

REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE NIVEL DE RIESGO II (RIESGO MODERADO BAJO) EJEMPLO: GUANTES DE EXAMINACIÓN.
1. Interpretación del código de lote o serie , según corresponda.
2. Proyecto de etiquetas/marbetes , redactada en caracteres claramente legibles e indelebles, con la información descrita en esta normativa técnica sanitaria, como se va a comercializar el producto en el Ecuador.
3. Ficha técnica del producto , misma que debe incluir como mínimo la siguiente información del producto: Nombre comercial, especificaciones técnicas, información de uso o uso previsto, información sobre el modo de empleo para un uso adecuado.
4. Descripción de los componentes funcionales, partes y estructura del dispositivo médico de uso humano , para aquellos dispositivos médicos de uso humano activos y sets de dispositivos médicos de uso humano, en la que se incluya: listado, esquema, imágenes o diagrama de los componentes funcionales, descripción, partes y estructura del dispositivo médico de uso humano, y de los materiales que se integran o incluyen en el mismo.
5. Descripción de las materias primas o materiales , información relacionada con la materia prima, materiales, o ingredientes activos y aditivos empleados en la fabricación del producto.
6. Descripción del envase primario y secundario , según corresponda, en la cual se indique las especificaciones técnicas del mismo.
7. Información del proceso de fabricación . Incluir el diagrama de flujo del proceso de fabricación del dispositivo médico de uso humano.
8. Información sobre el control del producto terminado , se deberá proporcionar la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> A. Certificado de estabilidad, únicamente para aquellos dispositivos médicos de uso humano que por sus características o finalidad de uso requieran de fecha de caducidad. B. Certificado de esterilidad, únicamente para dispositivos médicos de uso humano estériles o elementos que se utilicen en productos estériles. C. Certificado de Garantía de Calidad o Certificado de Conformidad emitido por el fabricante acorde a lo detallado en el instructivo que se elabore para el efecto.
9. Certificado de cumplimiento por parte del/los Fabricante/s (Sitio/s de fabricación) de la norma o sistema de gestión de calidad de acuerdo al tipo y nivel de riesgo de los dispositivos médicos de uso humano que manufacture, pudiendo ser alguna de las certificaciones indicadas a continuación según el tipo y nivel de riesgo: <ul style="list-style-type: none"> A. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o uno rigurosamente superior. B. Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior. C. Norma técnica nacional bajo la cual se elaboró el producto, o en el caso que no exista una norma técnica nacional se hará referencia al cumplimiento de una norma internacional; únicamente para dispositivos médicos de Uso Humano no invasivos de riesgo moderado bajo.
Para productos importados: <ul style="list-style-type: none"> A. Certificado de Libre Venta (CLV) o su equivalente, emitido por la Autoridad Competente, que declare que el dispositivo médico se comercializa en el país, y debe contener al menos la siguiente información: Nombre comercial del producto, descripción del producto, titular del producto, códigos o referencias del producto, fabricante/s con su respectiva dirección y país, sitios de fabricación con su respectiva dirección y país. B. Autorización debidamente legalizada del titular del producto, en la cual se autorice al solicitante a obtener el Registro Sanitario en el Ecuador, en donde se exprese de forma clara las facultades que le otorga.