

REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE NIVEL DE RIESGO III (RIESGO MODERADO ALTO) EJEMPLO PRUEBAS RÁPIDAS Y REACTIVOS PCR
Requisitos para demostrar la calidad del producto terminado:
1. Interpretación del código de lote o serie , según corresponda.
2. Proyecto de etiquetas/marbete , 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. Inserto o Manual de Uso , debiendo estar redactado en idioma castellano, y adicionalmente puede incluir otros idiomas; con caracteres claramente legibles e indelebles, mismo que incluya la información descrita en la normativa técnica sanitaria.
En el caso de reactivos de diagnóstico in vitro debe incluir la siguiente información: nombre comercial, componentes, metodología, principio del método, preparación de reactivos, espécimen o muestra, procedimiento.
4. 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.
5. Descripción del envase primario y secundario , según corresponda, en la cual se indique las especificaciones técnicas del mismo.
6. Información del proceso de fabricación . Incluir el diagrama de flujo del proceso de fabricación del dispositivo médico de uso humano.
7. Información sobre el control del producto terminado , se deberá proporcionar la siguiente información: 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 Garantía de Calidad o Certificado de Conformidad emitido por el fabricante acorde a lo detallado en el instructivo que se elabore para el efecto.
Requisitos para demostrar la eficacia del producto terminado, según corresponda:
Estudios aplicables a agentes de diagnóstico in vitro, según corresponda: A. Estudios de precisión / reproducibilidad B. Estudios de sensibilidad C. Estudios de especificidad
Otros documentos:
1. Certificado de cumplimiento por parte del/los Fabricante/s, pudiendo ser alguna de las certificaciones indicadas a continuación: 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.

2. Certificado de cumplimiento de la Norma IEC aplicable.

3. Para productos importados:

- 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.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
Dr. Leopoldo Izquieta Pérez

