



INFORME TÉCNICO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Fecha de Elaboración: 13/01/2024

En lo referente a la solicitud Nro. 16912414202400000002P, ingresada el 02-01-2024 05:00 se informa que, una vez realizado el análisis técnico correspondiente se ha determinado que el producto:

Nombre de producto: Bandeja quirúrgica

Marca del producto: MEDICLIFE

NO REQUIERE Registro Sanitario para su comercialización en Ecuador, de acuerdo al siguiente criterio:

En atención al requerimiento, mediante el cual solicita se indique si el producto: "Bandeja quirúrgica." (Uso: "Se utiliza como recipiente para transportar instrumental quirúrgica al momento de realizar la esterilización." Requiere o no requiere de Certificado de Registro Sanitario / Notificación Sanitaria. Al respecto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, Doctor Leopoldo Izquierdo Pérez, informa que una vez revisada la documentación adjunta, el producto antes mencionado, No requiere de Registro Sanitario / Notificación Sanitaria, por no estar contemplado en lo establecido en el Art. 137 de la Ley Orgánica de Salud, publicada en el Suplemento del Registro Oficial N° 423, del 22 de diciembre del 2006, el cual cita: "Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio. Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio. Las donaciones de productos señalados en los incisos anteriores, se someterán a los requisitos establecidos en el reglamento que para el efecto dicte la autoridad competente." La emisión de este certificado es únicamente para la obtención del Registro Sanitario y no para fines comerciales. Este certificado tiene una vigencia de sesenta (60) meses una vez emitido el mismo.

Fecha de elaboración de informe: 13/01/2024

Fecha de vigencia de informe: 13/01/2029