

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

Fecha de Elaboración: 11/11/2020

En lo referente a la solicitud Nro. 1691241420200000340P, ingresada el 04-11-2020 05:00 se informa que, una vez realizado el análisis técnico correspondiente se ha determinado que el producto:

Nombre de producto: PORTA AGUJA MODELO:210-1011

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 "PORTA AGUJA MODELO:210-1011" (Aditamento de plástico para adaptar la aguja y facilitar su manipulación para la toma de muestra con el sistema de recolección de sangre al vacío. Permite descartar la aguja correctamente en el recolector de cortopunzantes disminuyendo el riesgo de accidentes.), 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 Izquieta 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 doce (12) meses una vez emitido el mismo. Particular que se comunica para los fines pertinentes.

Fecha de elaboración de informe: 11/11/2020

Fecha de vigencia de informe: 11/11/2021