



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

- 1.1 UMDNS/CUDIM: 17-666 / 17-666-007
1.2 Nombre genérico: Audífono retroauricular digital, para pérdida leve a moderada
1.3 Tipo de producto: Dispositivo médico
1.4 Especialidad: Otorrinolaringología/Ayuda Técnica
1.5 Nivel de atención:^{*}

I			II	III	IV	APH	LAC-1	LAC-2	LAC-3
A	B	C							
		X	X						

- 1.6 Clase de riesgo: II
1.7 Presentación: Según consta en el Certificado de Registro Sanitario

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

- 2.1 Especificaciones técnicas: Dispositivo para colocación detrás de la oreja, con programas automáticos mayor o igual a 4, bobina telefónica, activación automática, canales/ bandas Independientes mayor o igual a 16 de ajuste fino, cancelador automático de retroalimentación, rango de frecuencia, 100 (HZ) - 6000 (HZ), o mayor, (acoplador 2cc), salida 120 a 130 (OPSL), (acoplador 2cc), configuración por computadora a través de conexión alámbrica o inalámbrica, estrategia de procesamiento WDRC, limitación lineal, ganancia de 53 a 60 dB, (acoplador 2cc), memoria de registro de datos de uso, micrófono bidireccional adaptativo, molde anatómico para audífonos, generador de ruido para tinnitus (enmascarador), protección frente a agua y polvo Accesorios: batería de reemplazo (tres blíster) envase deshumificador, kit de limpieza (cepillo, pera insufladora, sujetador de audífono y estuche), testador de batería, audiotip/estetoclip
- 2.2 Aplicación y uso: Pérdidas auditivas neurosensoriales leve a moderada; pérdidas auditivas mixtas leve a moderada
- 2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante
- 2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario

3. ENVASE

- 3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.
- 3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.
- 3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratis. Prohibida su venta".
- 3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:

*El Nivel de atención es para fines informativos. Información que no limita la adquisición.



- El envase primario sea pequeño.
- Cuente con un sello de seguridad.

3.2 Envase secundario:

Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.

3.2.1 Características:

Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.

3.2.2 Rotulación:

Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratis. Prohibida su venta".

3.3 Envase terciario:

3.3.1 Características:

Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.

3.3.2 Rotulación:

Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.

4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)

Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:

- Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.

PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA

Adquisición nacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación.
- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.

Adquisición internacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del



producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.

- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).

5. RESPONSABLES Y FECHA

Creación: XP 2019-11-05

Modificación: KQ 2022-07-25

Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

- 1.1 UMDNS/CUDIM: 17-666 / 17-666-001
- 1.2 Nombre genérico: Audífono retroauricular digital, para pérdida profunda
- 1.3 Tipo de producto: Dispositivo médico
- 1.4 Especialidad: Otorrinolaringología/Ayuda Técnica
- 1.5 Nivel de atención:

I	II	III	IV	APH	LAC-1	LAC-2	LAC-3
A B C	X	X					
- 1.6 Clase de riesgo: II
- 1.7 Presentación: Según consta en el Certificado de Registro Sanitario

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

- 2.1 Especificaciones técnicas: Dispositivo para colocación detrás de la oreja, con programas automáticos mayor o igual a 4, bobina telefónica, activación automática, canales/ bandas independientes mayor o igual a 16 de ajuste fino, cancelador automático de retroalimentación, rango de frecuencia, 100 (HZ) - 5000 (HZ) o mayor, (acoplador 2cc), salida 140 o mayor (OPSL) (acoplador 2cc), configuración por computadora a través de conexión alámbrica o inalámbrica, estrategia de procesamiento WDRC, limitación lineal, ganancia de 80 o mayor (acoplador 2cc), memoria de registro de datos de uso, micrófono bidireccional adaptativo, molde anatómico para audífonos, generador de ruido para tinnitus (enmascarador), protección frente a agua y polvo. Accesorios: batería de reemplazo (tres blister, envase deshumidificador, kit de limpieza (cepillo, pera insufladora, sujetador de audífono y estuche), testador de batería, audiotip/estetoclip
- 2.2 Aplicación y uso: Pérdidas auditivas neurosensoriales profundas
- 2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante
- 2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario

3. ENVASE

3.1 Envase primario:

- 3.1.1 Características: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.
- 3.1.2 Rotulación: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.
- 3.1.3 Consideraciones especiales: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratis".
Prohibida su venta".
- 3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará



solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:

- El envase primario sea pequeño.
- Cuente con un sello de seguridad.

3.2 Envase secundario:

Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.

3.2.1 Características:

Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.

3.2.2 Rotulación:

Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratis. Prohibida su venta".

3.3 Envase terciario:

3.3.1 Características:

Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.

3.3.2 Rotulación:

Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.

4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)

Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:

- Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.

PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA

Adquisición nacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación.
- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.

Adquisición internacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado.



Ministerio de Salud Pública



- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).

5. RESPONSABLES Y FECHA

Creación: XP 2018-10-03

Modificación: KQ 2022-06-13

Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

- 1.1 UMDNS/CUDIM: 17-666 / 17-666-003
- 1.2 Nombre genérico: Audífono retroauricular digital, para pérdida severa
- 1.3 Tipo de producto: Dispositivo médico
- 1.4 Especialidad: Otorrinolaringología/Ayuda Técnica
- 1.5 Nivel de atención:

I			II	III	IV	APH	LAC-1	LAC-2	LAC-3
A	B	C							
			X	X					
- 1.6 Clase de riesgo: II
- 1.7 Presentación: Según consta en el Certificado de Registro Sanitario

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

- 2.1 Especificaciones técnicas: Dispositivo para colocación detrás de la oreja, con programas automáticos mayor o igual a 4, bobina telefónica, activación automática, canales/ bandas independientes mayor o igual a 16 de ajuste fino, cancelador automático de retroalimentación, rango de frecuencia, 100 (HZ) - 6000 (HZ) o mayor, (acoplador 2cc), salida mayor a 132 dB (OPSL) (acoplador 2cc), configuración por computadora a través de conexión alámbrica o inalámbrica, estrategia de procesamiento WDRC, limitación lineal, ganancia de 63 a 78 dB, (acoplador 2cc), memoria de registro de datos de uso, micrófono bidireccional adaptativo, molde anatómico para audífonos, generador de ruido para tinnitus (enmascarador), protección frente a agua y polvo. Accesorios: batería de reemplazo (tres blister) envase deshumificador, kit de limpieza (cepillo, pera insufladora, sujetador de audífono y estuche), testador de batería, audiotip/estetoclip
- 2.2 Aplicación y uso: Pérdidas auditivas neurosensoriales severas
- 2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante
- 2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario

3. ENVASE

- 3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.
- 3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.
- 3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratis. Prohibida su venta".
- 3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:
- El envase primario sea pequeño.



- Cuente con un sello de seguridad.

3.2 Envase secundario:

Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.

3.2.1 Características:

Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.

3.2.2 Rotulación:

Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratis. Prohibida su venta".

3.3 Envase terciario:

3.3.1 Características:

Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.

3.3.2 Rotulación:

Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.

4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)

Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:

- Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.

PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA

Adquisición nacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación.
- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.

Adquisición internacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes,



Ministerio de Salud Pública



según aplique.

- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).

5. RESPONSABLES Y FECHA

Creación: XP 2019-11-05

Modificación: KQ 2022-06-13

Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

- 1.1 UMDNS/CUDIM: 11-100 / 11-100-001
1.2 Nombre genérico: Cojín antiescaras de espuma y gel
1.3 Tipo de producto: Dispositivo médico
1.4 Especialidad: Uso general/Ayuda técnica
1.5 Nivel de atención:^{*}

I			II	III	IV	APH	LAC-1	LAC-2	LAC-3
A	B	C							
X	X	X							

- 1.6 Clase de riesgo: I
1.7 Presentación: Según consta en el Certificado de Registro Sanitario

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

- 2.1 Especificaciones técnicas: Espuma y gel viscoelástico, 38 cm x 38 cm (+/- 4 cm), espesor mayor o igual a 8 cm, estructura sólida, con canales para distribuir el peso, carga mínima a soportar 90 Kg, para corta estancia
2.2 Aplicación y uso: Protección de la piel, prevención de escaras, buen posicionamiento y confort
2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante
2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario

3. ENVASE

- 3.1 Envase primario:** De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.
3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.
3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratis. Prohibida su venta".
3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:
- El envase primario sea pequeño.
- Cuente con un sello de seguridad.
- 3.2 Envase secundario:** Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.



3.2.1 Características:

Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.

3.2.2 Rotulación:

Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratis". Prohibida su venta".

3.3 Envase terciario:

3.3.1 Características:

Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.

3.3.2 Rotulación:

Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.

4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)

Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:

- Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.

PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA

Adquisición nacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación.
- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.

Adquisición internacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).



Ministerio de Salud Pública



5. RESPONSABLES Y FECHA

Creación: MQ 2020-01-21

Modificación: BA 2024-05-10

Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

- 1.1 UMDNS/CUDIM: 11-100 / 11-100-002
1.2 Nombre genérico: Cojín antiescaras de neopreno, con bomba manual
1.3 Tipo de producto: Dispositivo médico
1.4 Especialidad: Uso general/Ayuda técnica
1.5 Nivel de atención:^{*}

I			II	III	IV	APH	LAC-1	LAC-2	LAC-3
A	B	C							
X	X	X							

- 1.6 Clase de riesgo: I
1.7 Presentación: Según consta en el Certificado de Registro Sanitario

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

- 2.1 Especificaciones técnicas: Material de neopreno, estructura de burbujas o celdas de aire, 38 cm x 38 cm (+/- 4 cm), espesor mayor o igual a 10 cm, carga mínima a soportar 90 Kg, para larga estancia. Accesorios: Un Kit de reparación y bomba manual
2.2 Aplicación y uso: Protección de la piel, prevención de escaras, buen posicionamiento y confort
2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante
2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario

3. ENVASE

- 3.1 Envase primario:** De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.
3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.
3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratis. Prohibida su venta".
3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:
- El envase primario sea pequeño.
- Cuente con un sello de seguridad.

- 3.2 Envase secundario:** Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.
3.2.1 Características: Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.



3.2.2 Rotulación:

Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratis. Prohibida su venta".

3.3 Envase terciario:

3.3.1 Características:

Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.

3.3.2 Rotulación:

Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.

4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)

Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:

- Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.

PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA

Adquisición nacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación.
- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.

Adquisición internacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).

5. RESPONSABLES Y FECHA



República
del Ecuador



Creación: MQ 2020-01-21
Modificación: BA 2024-05-10

Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

- 1.1 UMDNS/CUDIM: 16-035 / 16-035-002
1.2 Nombre genérico: Implante coclear
1.3 Tipo de producto: Dispositivo médico
1.4 Especialidad: Otorrinolaringología/Ayuda técnica
1.5 Nivel de atención:^{*}

I			II	III	IV	APH	LAC-1	LAC-2	LAC-3
A	B	C							
		X	X						

- 1.6 Clase de riesgo: III
1.7 Presentación: Según consta en el Certificado de Registro Sanitario

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

- 2.1 Especificaciones técnicas: Componente externo: almacenamiento mayor o igual a cuatro programas actualizables, antena imán integrado, micrófono adaptativo, con dirección de sonido y sujetador, resistente al agua y al polvo. Componente interno: carcasa de titanio, bipolares ó multipolares, sistema multicanal mayor o igual a 16 electrodos, estimulación de 30.000 pulsos por segundo o mayor, pulsos bifásicos o trifásicos, transmisión de señal transcutáneo, método de estimulación continuo, software y alarmas requeridas, compatible con resonancia magnética mayor o igual a 3 teslas, sin remoción de imán, resistente a golpes 2.5 Joules, resistente a salpicaduras, estéril, descartable.
Accesorios: un cable conector largo y un corto, 36 baterías desechables o más para implante coclear, con porta baterías y dos baterías recargables (si aplica el modelo). Un deshumificador y un adaptador (clip sujetador) pediátrico.
- 2.2 Aplicación y uso: Pacientes con hipoacusia neurosensorial unilateral y bilateral severa profunda, a partir del año de edad
- 2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante
- 2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario

3. ENVASE

- 3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.
- 3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.
- 3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratis. Prohibida su venta".
- 3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:

*El Nivel de atención es para fines informativos. Información que no limita la adquisición.



- El envase primario sea pequeño.
- Cuente con un sello de seguridad.

3.2 Envase secundario:

Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.

3.2.1 Características:

Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.

3.2.2 Rotulación:

Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratis. Prohibida su venta".

3.3 Envase terciario:

3.3.1 Características:

Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.

3.3.2 Rotulación:

Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.

4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)

Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:

- Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.

PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA

Adquisición nacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación.
- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.

Adquisición internacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del



Ministerio de Salud Pública



producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.

- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).

5. RESPONSABLES Y FECHA

Creación: KQ 2020-02-18

Modificación: BA 2024-05-10

Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

- 1.1 UMDNS/CUDIM: 14-449 / 14-449-001
1.2 Nombre genérico: Silla de ruedas, 12"
1.3 Tipo de producto: Dispositivo médico
1.4 Especialidad: Uso General/Ayuda técnica
1.5 Nivel de atención:^{*}

I			II	III	IV	APH	LAC-1	LAC-2	LAC-3
A	B	C							
X	X	X							

- 1.6 Clase de riesgo: I
1.7 Presentación: Según consta en el Certificado de Registro Sanitario

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

- 2.1 Especificaciones técnicas: Estructura de aluminio anodizado, plegable, tubular, con diámetro de tubo 7/8" a 1". Reposa-pies de poliuretano rígido o acero cromado, desmontables, regulables en altura, abatibles. Reposa-pantorrilla con banda de lona impermeable y lavable, sujetada a la estructura del reposa-pies. Reposa brazos de poliuretano de alta densidad, PVC o vinil acolchado, paralelos al asiento, desmontables. Espaldar ergonómico, en lona impermeable y lavable sujetado a la estructura del asiento con cinturón de seguridad a nivel del tórax y pelvis. Dos mangos de empuje de plástico resistente o poliuretano rígido. Asiento de ancho y profundidad 12", acolchado en lona impermeable y lavable, dos ruedas delanteras giratorias a 360° de caucho macizo, mayor o igual a 5" de diámetro, dos ruedas traseras neumáticas, desmontables mayor o igual a 20" de diámetro. Aros propulsores en las ruedas traseras, de aluminio, titanio o acero. Frenos bilaterales en la parte posterior. Accesorios: Dos ruedas anti-vuelco, una bomba de aire, kit de herramientas y adhesivo reflectante

- 2.2 Aplicación y uso: Permite el desplazamiento de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad reducida
2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante
2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario

3. ENVASE

- 3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.

- 3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.
3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratis".

*El Nivel de atención es para fines informativos. Información que no limita la adquisición.



Prohibida su venta".

3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:

- El envase primario sea pequeño.
- Cuente con un sello de seguridad.

3.2 Envase secundario: Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.

3.2.1 Características: Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.

3.2.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratis. Prohibida su venta".

3.3 Envase terciario:

3.3.1 Características: Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.

3.3.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.

4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)

Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:

- Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.

PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA

Adquisición nacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación.
- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.

Adquisición internacional:



Ministerio de Salud Pública



- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).

5. RESPONSABLES Y FECHA

Creación: KQ 2020-01-22

Modificación: BA 2024-05-10

Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

- 1.1 UMDNS/CUDIM: 14-449 / 14-449-002
1.2 Nombre genérico: Silla de ruedas, 14"
1.3 Tipo de producto: Dispositivo médico
1.4 Especialidad: Uso general/Ayuda técnica
1.5 Nivel de atención:^{*}

I			II	III	IV	APH	LAC-1	LAC-2	LAC-3
A	B	C							
X	X	X							

- 1.6 Clase de riesgo: I
1.7 Presentación: Según consta en el Certificado de Registro Sanitario

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

- 2.1 Especificaciones técnicas: Estructura de aluminio anodizado, plegable, tubular, con diámetro de tubo 7/8" a 1". Reposa-pies de poliuretano rígido o acero cromado, desmontables, regulables en altura, abatibles. Reposa-pantorrilla con banda de lona impermeable y lavable, sujetada a la estructura del reposa-pies. Reposa brazos de poliuretano de alta densidad, PVC o vinil acolchado, paralelos al asiento, desmontables. Espaldar ergonómico, en lona impermeable y lavable sujetado a la estructura del asiento con cinturón de seguridad a nivel del tórax y pelvis. Dos mangos de empuje de plástico resistente o poliuretano rígido. Asiento de ancho y profundidad 14", acolchado en lona impermeable y lavable, dos ruedas delanteras giratorias a 360° de caucho macizo, mayor o igual a 7" de diámetro, dos ruedas traseras neumáticas, desmontables mayor o igual a 24" de diámetro. Aros propulsores en las ruedas traseras, de aluminio, titanio o acero. Frenos bilaterales en la parte posterior. Accesorios: Dos ruedas anti-vuelco, una bomba de aire, kit de herramientas y adhesivo reflectante
- 2.2 Aplicación y uso: Permite el desplazamiento de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad reducida
- 2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante
- 2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario

3. ENVASE

- 3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.

3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.

3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratis. Prohibida su venta".



3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:

- El envase primario sea pequeño.
- Cuente con un sello de seguridad.

3.2 Envase secundario:

Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.

3.2.1 Características:

Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.

3.2.2 Rotulación:

Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratis. Prohibida su venta".

3.3 Envase terciario:

3.3.1 Características:

Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.

3.3.2 Rotulación:

Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.

4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)

Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:

- Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.

PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA

Adquisición nacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación.
- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.

Adquisición internacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente,



Ministerio de Salud Pública



del lote/s del dispositivo médico entregado.

- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).

5. RESPONSABLES Y FECHA

Creación: KQ 2020-01-22

Modificación: BA 2024-05-10

Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

- 1.1 UMDNS/CUDIM: 14-449 / 14-449-003
1.2 Nombre genérico: Silla de ruedas 16"
1.3 Tipo de producto: Dispositivo médico
1.4 Especialidad: Uso General/Ayuda técnica
1.5 Nivel de atención:^{*}

I			II	III	IV	APH	LAC-1	LAC-2	LAC-3
A	B	C							
X	X	X							

- 1.6 Clase de riesgo: I
1.7 Presentación: Según consta en el Certificado de Registro Sanitario

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

- 2.1 Especificaciones técnicas: Estructura de aluminio anodizado, plegable, tubular, con diámetro de tubo 7/8" a 1". Reposa-pies de poliuretano rígido o acero cromado, desmontables, regulables en altura, abatibles. Reposa-pantorrilla con banda de lona impermeable y lavable, sujetada a la estructura del reposa-pies. Reposa brazos de poliuretano de alta densidad, PVC o vinil acolchado, paralelos al asiento, desmontables. Espaldar ergonómico, en lona impermeable y lavable sujetado a la estructura del asiento con cinturón de seguridad a nivel del tórax y pelvis. Dos mangos de empuje de plástico resistente o poliuretano rígido. Asiento de ancho y profundidad 16", acolchado en lona impermeable y lavable, dos ruedas delanteras giratorias a 360° de caucho macizo, mayor o igual a 7" de diámetro, dos ruedas traseras neumáticas, desmontables mayor o igual a 24" de diámetro. Aros propulsores en las ruedas traseras, de aluminio, titanio o acero. Frenos bilaterales en la parte posterior. Accesorios: Dos ruedas anti-vuelco, una bomba de aire, kit de herramientas y adhesivo reflectante
- 2.2 Aplicación y uso: Permite el desplazamiento de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad reducida
- 2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante
- 2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario

3. ENVASE

- 3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.

3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.

3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratis. Prohibida su venta".



3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:

- El envase primario sea pequeño.
- Cuente con un sello de seguridad.

3.2 Envase secundario:

Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.

3.2.1 Características:

Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.

3.2.2 Rotulación:

Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratis. Prohibida su venta".

3.3 Envase terciario:

3.3.1 Características:

Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.

3.3.2 Rotulación:

Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.

4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)

Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:

- Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.

PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA

Adquisición nacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación.
- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.

Adquisición internacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente,



Ministerio de Salud Pública



del lote/s del dispositivo médico entregado.

- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).

5. RESPONSABLES Y FECHA

Creación: KQ 2020-01-22

Modificación: BA 2024-05-10

Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

- 1.1 UMDNS/CUDIM: 14-449 / 14-449-004
1.2 Nombre genérico: Silla de ruedas 18"
1.3 Tipo de producto: Dispositivo médico
1.4 Especialidad: Uso general/Ayuda técnica
1.5 Nivel de atención:^{*}

I			II	III	IV	APH	LAC-1	LAC-2	LAC-3
A	B	C							
X	X	X							

- 1.6 Clase de riesgo: I
1.7 Presentación: Según consta en el Certificado de Registro Sanitario

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

- 2.1 Especificaciones técnicas: Estructura de aluminio anodizado, plegable, tubular, con diámetro de tubo 7/8" a 1". Reposa-pies de poliuretano rígido o acero cromado, desmontables, regulables en altura, abatibles. Reposa-pantorrilla con banda de lona impermeable y lavable, sujetada a la estructura del reposa-pies. Reposa brazos de poliuretano de alta densidad, PVC o vinil acolchado, paralelos al asiento, desmontables. Espaldar ergonómico, en lona impermeable y lavable sujetado a la estructura del asiento con cinturón de seguridad a nivel del tórax y pelvis. Dos mangos de empuje de plástico resistente o poliuretano rígido. Asiento de ancho y profundidad 18", acolchado en lona impermeable y lavable, dos ruedas delanteras giratorias a 360° de caucho macizo, mayor o igual a 7" de diámetro, dos ruedas traseras neumáticas, desmontables mayor o igual a 24" de diámetro. Aros propulsores en las ruedas traseras, de aluminio, titanio o acero. Frenos bilaterales en la parte posterior. Accesorios: Dos ruedas anti-vuelco, una bomba de aire, kit de herramientas y adhesivo reflectante
- 2.2 Aplicación y uso: Permite el desplazamiento de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad reducida
- 2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante
- 2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario

3. ENVASE

- 3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.

3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.

3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratis. Prohibida su venta".



3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:

- El envase primario sea pequeño.
- Cuente con un sello de seguridad.

3.2 Envase secundario:

Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.

3.2.1 Características:

Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.

3.2.2 Rotulación:

Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratis. Prohibida su venta".

3.3 Envase terciario:

3.3.1 Características:

Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.

3.3.2 Rotulación:

Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.

4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)

Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:

- Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.

PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA

Adquisición nacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación.
- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.

Adquisición internacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente,



Ministerio de Salud Pública



del lote/s del dispositivo médico entregado.

- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).

5. RESPONSABLES Y FECHA

Creación: KQ 2020-01-22

Modificación: BA 2024-05-10

Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

- 1.1 UMDNS/CUDIM: 14-449 / 14-449-005
1.2 Nombre genérico: Silla de ruedas 20"
1.3 Tipo de producto: Dispositivo médico
1.4 Especialidad: Uso general/Ayuda técnica
1.5 Nivel de atención:^{*}

I			II	III	IV	APH	LAC-1	LAC-2	LAC-3
A	B	C							
X	X	X							

- 1.6 Clase de riesgo: I
1.7 Presentación: Según consta en el Certificado de Registro Sanitario

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

- 2.1 Especificaciones técnicas: Estructura de aluminio anodizado, plegable, tubular, con diámetro de tubo 7/8" a 1". Reposa-pies de poliuretano rígido o acero cromado, desmontables, regulables en altura, abatibles. Reposa-pantorrilla con banda de lona impermeable y lavable, sujetada a la estructura del reposa-pies. Reposa brazos de poliuretano de alta densidad, PVC o vinil acolchado, paralelos al asiento, desmontables. Espaldar ergonómico, en lona impermeable y lavable sujetado a la estructura del asiento con cinturón de seguridad a nivel del tórax y pelvis. Dos mangos de empuje de plástico resistente o poliuretano rígido. Asiento de ancho y profundidad 20", acolchado en lona impermeable y lavable, dos ruedas delanteras giratorias a 360° de caucho macizo, mayor o igual a 7" de diámetro, dos ruedas traseras neumáticas, desmontables mayor o igual a 24" de diámetro. Aros propulsores en las ruedas traseras, de aluminio, titanio o acero. Frenos bilaterales en la parte posterior. Accesorios: Dos ruedas anti-vuelco, una bomba de aire, kit de herramientas y adhesivo reflectante

- 2.2 Aplicación y uso: Permite el desplazamiento de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad reducida
2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante
2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario

3. ENVASE

- 3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.

- 3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.

- 3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratis. Prohibida su venta".



3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:

- El envase primario sea pequeño.
- Cuente con un sello de seguridad.

3.2 Envase secundario:

Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.

3.2.1 Características:

Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.

3.2.2 Rotulación:

Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratis. Prohibida su venta".

3.3 Envase terciario:

3.3.1 Características:

Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.

3.3.2 Rotulación:

Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.

4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)

Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:

- Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.

PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA

Adquisición nacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación.
- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.

Adquisición internacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente,



Ministerio de Salud Pública



del lote/s del dispositivo médico entregado.

- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).

5. RESPONSABLES Y FECHA

Creación: KQ 2020-01-22

Modificación: BA 2024-05-10

Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

1.1 UMDNS/CUDIM: 14-449 / 14-449-006
1.2 Nombre genérico: Silla de ruedas postural, adulto

1.3 Tipo de producto: Dispositivo médico

1.4 Especialidad: Uso general/Ayuda técnica

1.5 Nivel de atención:^{*}

I	II	III	IV	APH	LAC-1	LAC-2	LAC-3
A	B	C					
X	X	X					

1.6 Clase de riesgo: I

1.7 Presentación: Según consta en el Certificado de Registro Sanitario

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

2.1 Especificaciones técnicas: Estructura de aluminio anodizado o acero inoxidable recubierto de pintura electrostática con tratamiento anticorrosivo, tubular con diámetro de 7/8" a 1". Tapicería base de madera terciada mayor o igual a 9 mm, goma espuma o esponja mayor o igual a 5 cm, forma anatómica y forro con cierre. Reclinable a 45°, 90 ° y 0°. Dos pieceras de ABS o plástico resistente, desmontables, regulables. Dos soportes de pantorrilla Dos apoya brazos. Apoyo de cabeza desmontable y regulaciones al alto y ancho. Espaldar ancho de 45 cm (+/- 5cm), alto de 55 cm (+/- 5cm), dos protectores de tronco. Asiento de 45 cm (+/- 5cm) de ancho y profundidad. Separador de piernas desmontable Dos ruedas delanteras giratorias a 360° de caucho macizo o poliuretano rígido, mayor o igual a 6", dos ruedas traseras de caucho macizo o poliuretano rígido, mayor o igual a 16". Dos frenos tipo tijera. Con cinturón de seguridad para tórax en X y para pelvis. Dos ruedas anti-volcamiento desmontables. Accesorios: un kit de herramientas

2.2 Aplicación y uso: Permite el desplazamiento de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad reducida

2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante

2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario

3. ENVASE

3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.



- 3.1.1 Características:** Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.
- 3.1.2 Rotulación:** Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratis. Prohibida su venta".
- 3.1.3 Consideraciones especiales:** Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:
- El envase primario sea pequeño.
- Cuente con un sello de seguridad.
- 3.2 Envase secundario:** Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.
- 3.2.1 Características:** Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.
- 3.2.2 Rotulación:** Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratis. Prohibida su venta".
- 3.3 Envase terciario:**
- 3.3.1 Características:** Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garanticen la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.
- 3.3.2 Rotulación:** Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.

4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)

Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:

- Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.

PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA

Adquisición nacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación.
- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos



Ministerio de Salud Pública



médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.

Adquisición internacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).

5. RESPONSABLES Y FECHA

Creación: KQ 2020-01-22

Modificación: BA 2024-05-10

Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

- 1.1 UMDNS/CUDIM: 14-449 / 14-449-007
1.2 Nombre genérico: Silla de ruedas postural, pediátrica
1.3 Tipo de producto: Dispositivo médico
1.4 Especialidad: Uso general/Ayuda técnica
1.5 Nivel de atención:^{*}

I			II	III	IV	APH	LAC-1	LAC-2	LAC-3
A	B	C							
X	X	X							

- 1.6 Clase de riesgo: I
1.7 Presentación: Según consta en el Certificado de Registro Sanitario

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

- 2.1 Especificaciones técnicas: Estructura de aluminio anodizado o acero inoxidable recubierto de pintura electrostática con tratamiento anticorrosivo, tubular con diámetro de 7/8" a 1". Tapicería base de madera terciada mayor o igual a 9 mm, goma espuma o esponja mayor o igual a 5 cm, forma anatómica y forro con cierre. Capacidad mínima de carga 50 kg. Reclinable a 45°, 90 ° y 0°. Dos pieceras de ABS o plástico resistente, desmontables, regulables. Dos soportes de pantorrilla Dos apoya brazos. Apoyo de cabeza desmontable y regulaciones al alto y ancho. Espaldar ancho de 38 cm (+/- 5cm), alto de 46 cm (+/- 5cm), dos protectores de tronco. Asiento de 38 cm (+/- 5cm) de ancho y profundidad. Separador de piernas desmontable Dos ruedas delanteras giratorias a 360° de caucho macizo o poliuretano rígido, mayor o igual a 6", dos ruedas traseras de caucho macizo o poliuretano rígido, mayor o igual a 16". Dos frenos tipo tijera. Con cinturón de seguridad para tórax en X y para pelvis. Dos ruedas anti-volcamiento desmontables. Accesorios: un kit de herramientas

- 2.2 Aplicación y uso: Permite el desplazamiento de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad reducida
2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante
2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario

3. ENVASE

- 3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.

- 3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.

- 3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratis. Prohibida su venta".



3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:

- El envase primario sea pequeño.
- Cuente con un sello de seguridad.

3.2 Envase secundario:

Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.

3.2.1 Características:

Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.

3.2.2 Rotulación:

Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratis. Prohibida su venta".

3.3 Envase terciario:

3.3.1 Características:

Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.

3.3.2 Rotulación:

Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.

4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)

Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:

- Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.

PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA

Adquisición nacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación.
- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.

Adquisición internacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente,



Ministerio de Salud Pública



del lote/s del dispositivo médico entregado.

- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).

5. RESPONSABLES Y FECHA

Creación: KQ 2020-01-22

Modificación: BA 2024-05-10

Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

1.1 UMDNS/CUDIM:	18-403 / 18-403-001																														
1.2 Nombre genérico:	Silla para ducha o inodoro, con ruedas																														
1.3 Tipo de producto:	Dispositivo médico																														
1.4 Especialidad:	Uso general/Ayuda técnica																														
1.5 Nivel de atención: [*]	<table border="1"><tr><td colspan="3">I</td><td>II</td><td>III</td><td>IV</td><td>APH</td><td>LAC-1</td><td>LAC-2</td><td>LAC-3</td></tr><tr><td>A</td><td>B</td><td>C</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	I			II	III	IV	APH	LAC-1	LAC-2	LAC-3	A	B	C								X	X	X							
I			II	III	IV	APH	LAC-1	LAC-2	LAC-3																						
A	B	C																													
X	X	X																													

1.6 Clase de riesgo:	I
1.7 Presentación:	Según consta en el Certificado de Registro Sanitario

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

2.1 Especificaciones técnicas:	Estructura de aluminio, plegable, tubular 7/8" a 1", asiento tipo "U" o inodoro, acolchonado, con sellado hermético, bidet con tapa desmontable, cinturón de seguridad, apoya brazos y reposa pies abatibles, 4 ruedas con sistema de freno, resistente al agua
2.2 Aplicación y uso:	Permiten llevar a cabo las tareas de higiene de forma más cómoda y segura tanto para el usuario como para el cuidador
2.3 Almacenamiento:	Según lo establecido por el fabricante
2.4 Tiempo de vida útil:	Según consta en el Certificado del Registro Sanitario

3. ENVASE

3.1 Envase primario:	De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.
3.1.1 Características:	Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.
3.1.2 Rotulación:	Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratis. Prohibida su venta".
3.1.3 Consideraciones especiales:	Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos: - El envase primario sea pequeño. - Cuente con un sello de seguridad.
3.2 Envase secundario:	Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.



3.2.1 Características:

Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.

3.2.2 Rotulación:

Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratis". Prohibida su venta".

3.3 Envase terciario:

3.3.1 Características:

Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.

3.3.2 Rotulación:

Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.

4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)

Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:

- Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.

PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA

Adquisición nacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación.
- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.

Adquisición internacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).



Ministerio de Salud Pública



5. RESPONSABLES Y FECHA

Creación: MQ 2020-01-21

Modificación: BA 2024-05-10

Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos