



AVISO REGULATORIO

ECUADOR

1. Resolución ARCSA-DE-033-2017-FMRH

- Expedición de la Reforma a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos en donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan.
- Se extiende el periodo de gracia para que los titulares de productos considerados “aparatos biomédicos” soliciten el registro sanitario correspondiente.
- Los **laboratorios nacionales** que fabriquen dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro deben presentar el certificado de cumplimiento ISO 9001 y el informe favorable de inspección por parte de la ARCSA.
- LA ARCSA notificará mediante un **comunicado oficial** en su pagina web el listado de los dispositivos médicos que deberán ajustarse a la normativa vigente. Los titulares de los productos que sean reclasificados deben revisar que se cumplan con los requisitos requeridos por la normativa vigente y presentar los documentos solicitados por la ARCSA.