

## RESOLUCIÓN ARCSA-DE-011-2020-LDCL

### LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

#### CONSIDERANDO:

**Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 226, determina: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.”*

**Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé que: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*

**Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 363, numeral 7, dispone que: *“El Estado será responsable de: (...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización (...). En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales”;*

**Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: *“(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)”;*

**Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *“(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)”;*

**Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 129, establece que: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano. (...)”;*

**Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, manda que: *“Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los*

*establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.”;*

**Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, establece que: *“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.”;*

**Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su Artículo 140, menciona que: *“Queda prohibida la importación, exportación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa del registro sanitario, salvo las excepciones previstas en esta Ley”;*

**Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 144, manda que: *“La autoridad sanitaria nacional, a través de la entidad competente podrá autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario, en casos de emergencia sanitaria, para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, para fines de investigación clínica humana, para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional, o para otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional, y en otros casos previstos en esta Ley, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto. Los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico cuya importación se permita, serán los específicos para cada situación”;*

**Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA;

**Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, en su artículo 9, declara: *“La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y*

*expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados.”;*

**Que,** mediante Decreto Ejecutivo 1017, en su artículo 1, menciona: *“DECLÁRESE el estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional, por los casos de coronavirus confirmados y la declaratoria de pandemia de COVID-19 por parte de la Organización Mundial de la Salud, que representan un alto riesgo de contagio para toda la ciudadanía y generan afectación a los derechos a la salud y convivencia pacífica del Estado, a fin de controlar la situación de emergencia sanitaria para garantizar los derechos de las personas ante la inminente presencia del virus COVID-19 en Ecuador.”;*

**Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 00126-2020, publicado en Registro Oficial Nro. 160, de fecha 12 de marzo de 2020, en su artículo 1 establece: *“Declarar el Estado de Emergencia Sanitaria en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, en los servicios de laboratorio, unidades de epidemiología y control, ambulancias aéreas, servicios de médicos y paramédicos, hospitalización y consulta externa por la inminente posibilidad del efecto provocado por el coronavirus COVID19, y prevenir un posible contagio masivo en la población.”;*

**Que,** el artículo 11 ibídem declara: *“Se dispone a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCOSA) actualice las regulaciones referentes a la producción nacional de medicamentos y dispositivos médicos necesarios para la atención de la emergencia y que, a su vez, priorice la atención a los procesos de regulación en curso.”;*

**Que,** mediante la Resolución No.SGR142-2017 de la Secretaría de Gestión de Riesgos se emite el Manual del Comité de Operaciones de Emergencias COE de la Secretaría de Gestión de Riesgos;

**Que,** el punto 3.1.del Manual del Comité de Operaciones de Emergencia COE, contenido en la Resolución No.SGR142-2017 define a la emergencia como: *“Un evento que pone en peligro a las personas, los bienes o a la continuidad de los servicios en una comunidad y que requiere una respuesta inmediata y eficaz a través de las entidades locales”;*

**Que,** mediante Oficio Nro. MSP-MSP-2020-0795-O, de fecha 12 de abril de 2020, suscrito por el Dr. Juan Carlos Zevallos, pone en conocimiento los funcionarios que brindarán su apoyo para canalizar las iniciativas ciudadanas para repotenciar ventiladores y respiradores, creación de prototipos de ventiladores, arcos de sanitización, paneles de aislamiento, etc.

**Que,** la Organización Mundial de la Salud (OMS), con fecha 11 de marzo de 2020, a través de su Director General ha declarado el brote de coronavirus como pandemia global, pidiendo a los países intensificar las acciones para mitigar su propagación, proteger a las personas y trabajadores de salud, y salvar vidas;

**Que,** por medio de Acción de Personal No. 405, de fecha 25 de noviembre de 2019, el Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCOSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, resuelve encargar la Dirección Ejecutiva de la ARCOSA al Dr. Luis Daniel Calle Loffredo como

Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Izquieta Pérez responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige.

**Que,** la Organización Mundial de la Salud (OMS), proporciona orientación a las autoridades regulatorias nacionales (ARN) y los sistemas regulatorios sobre algunas formas prácticas de utilizar las decisiones de autoridades de otras jurisdicciones para autorizar el uso de emergencia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en una pandemia. Según la OMS, *el marco regulatorio de los países debe contener leyes o políticas que permitan autorizar el uso de emergencia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, un plan de preparación para una pandemia en el cual se autorice el uso de emergencia, procedimientos técnicos que recurran a las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones y al reconocimiento de autoridades confiables o de referencia para la autorización del uso de emergencia, y un sistema de seguimiento de los productos cuya venta se haya autorizado para uso de emergencia.*

**Que,** en el contexto de la situación actual de emergencia nacional ocasionada por la pandemia provocada por el SARS-CoV-2, este virus ha demostrado una capacidad de transmisión muy rápida, lo que impacta significativamente en los servicios de salud. La potencial amenaza que representa el COVID 19 en la salud pública es alta.

**Que,** mediante oficio No. MSP-MSP-2020-1046-O, de fecha 10 de mayo de 2020, el Dr. Juan Carlos Zevallos López, Ministro de Salud, dispone a la ARCSA para que proceda con la elaboración de la normativa técnica que recomienda los requisitos mínimos para los dispositivos médicos y las especificaciones mínimas para los prototipo de ventiladores que sean fabricados en territorio nacional y donados a las unidades de cuidados intensivo de los hospitales.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 y 14 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012 reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544 publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA.

## RESUELVE:

**EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE UTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS FABRICADOS EN EL ECUADOR A SER DONADOS EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PARA ATENDER LA EMERGENCIA SANITARIA DECRETADA POR LA PANDEMIA DEL COVID-19**

## CAPÍTULO I DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

**Art. 1.- Objeto.-** La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los criterios para autorizar el uso de las donaciones de dispositivos médicos fabricados en el Ecuador, los mismos que serán donados a las unidades de salud de

la Red Pública Integral de Salud, durante la emergencia sanitaria por la enfermedad del COVID 19.

**Art. 2.- Ámbito de aplicación.-** La presente normativa técnica sanitaria debe ser aplicable y es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, de derecho público o privado que desarrollen, ensamblen, monten o fabriquen dispositivos médicos en territorio ecuatoriano, mismos que estarán destinados para donación a los establecimientos de salud.

## CAPÍTULO II DE LAS DEFINICIONES

**Art. 3.-** Para efectos de la presente normativa técnica sanitaria, se entenderá por:

**Accesorio.-** Producto destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que este último pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el producto.

**Advertencia.-** Información o aviso de seguridad, generalmente incluido en los textos de las etiquetas, empaques, insertos o manuales de uso sobre algún riesgo particular asociado con la utilización de los dispositivos médicos.

**ARCSA.-** Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez.

**Claramente legible.-** Atributo visual de información visualizada por el EQUIPO que permite al operador u usuario discernir (o identificar) valores cualitativos o cuantitativos o funciones bajo un conjunto específico de condiciones ambientales.

**Dispositivos médicos de uso humano.-** Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricados, vendidos o recomendados para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.

Se considerará también "Dispositivo médico" a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Soporte o mantenimiento de la vida,
- Control de la concepción,
- Desinfección de dispositivos médicos
- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano.

Y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios.

**Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI).**- Aquel dispositivo médico de uso humano que penetra parcial o completamente en el cuerpo humano, ya sea a través de un orificio corporal o por la superficie corporal, pudiendo ser o no a través de una intervención quirúrgica.

**Donación.**- Acto por el cual una persona transfiere gratuita e irrevocablemente una parte de sus bienes a otra persona.

**Equipos biomédicos.**- Son los dispositivos médicos de uso humano activos, operacionales y funcionales que reúnen sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinados por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipos biomédicos, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

**Emergencia sanitaria.**- Es toda situación de riesgo de afección de la salud originada por desastres naturales o por acción de las personas, fenómenos climáticos, ausencia o precariedad de condiciones de saneamiento básico que favorecen el incremento de enfermedades transmisibles. Requiere la intervención especial del Estado con movilización de recursos humanos, financieros u otros, destinados a reducir el riesgo o mitigar el impacto en la salud de las poblaciones más vulnerables.

**Evento adverso.**- Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico y que puede afectar la seguridad de pacientes, usuarios u otros.

**Fabricante.**- Es la persona natural o jurídica responsable del diseño y/o fabricación de un dispositivo médico; dicho dispositivo médico puede estar o no diseñado y/o fabricado por esa persona, o en su nombre por otra/s persona/s (sitios de fabricación).

Se excluye de esta definición al representante autorizado, distribuidor, o importador.

**Incidente Adverso.**- Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

**Inserto/Manual de uso del dispositivo médico.**- Es el material informativo ya sea impreso, digitalizado o gráfico que contiene las instrucciones detalladas para el uso adecuado, seguro, así como para la conservación del dispositivo médico.

**Número de lote/serie.**- Designación (mediante números, letras o ambos) del lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad.

**Riesgo Sanitario.**- Se define como la probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno, adverso, conocido o potencial, que ponga en peligro la salud o la vida humana, derivado de la exposición de la población a factores biológicos, físicos o

químicos, por la producción, comercialización, distribución, uso, consumo o posesión entre otros, de los productos a los que se refiere esta normativa técnica sanitaria.

**Seguridad.-** Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.

**Servicios de Salud.-** Son aquellos establecimientos que están destinados a brindar prestaciones de salud, de promoción, prevención, de recuperación, y rehabilitación en forma ambulatoria, domiciliaria o con internación. Son clasificados de acuerdo a la capacidad resolutive, niveles de atención y complejidad.

**Solicitante.-** Persona natural o jurídica, Institución, entidad u organización sin fines de lucro que solicita la autorización para donación nacional de dispositivos médicos (respiradores mecánicos), misma que tiene el compromiso de cumplir con lo establecido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor. Leopoldo Izquieta Pérez. Es la persona natural o jurídica responsable jurídica y técnicamente de la calidad y seguridad del producto en el país.

**Tecnovigilancia.-** Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de eventos o incidentes adversos consecuencia del uso de dispositivos médicos de uso humano; así como, la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

## CAPÍTULO II DE LA SOLICITUD PARA APROBACIÓN DE LA DONACIÓN.-

**Art. 4.-** El Representante Legal del establecimiento de salud, que recibirá en calidad de donación el dispositivo médico, debe solicitar a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias de la ARCSA, una autorización para la aprobación de la donación, en la que se indique que el Centro de Salud ha evaluado el dispositivo médico, está conforme con el mismo y sus especificaciones técnicas, y acepta recibir el dispositivo médico en donación para su uso.

El Centro de Salud solicitante procurará que el bien a recibir en donación posea la siguiente documentación de soporte, que la ARCSA recomienda como requisitos mínimos para la autorización del uso de dispositivos médicos:

1. Denominación Común Universal Genérica, tipo de dispositivo médico y nivel de riesgo.
2. Información del o los fabricantes del dispositivo médico: Nombre completo y cédula de los responsables del diseño y fabricación del equipo, dirección y teléfonos de contacto, sitios de fabricación (dirección) y ciudad. En este punto se adjuntará la ficha de autoevaluación (Anexo 1).
3. Descripción de la identificación o marcado del dispositivo médico e interpretación del lote, lo cual será útil para efectos de trazabilidad del dispositivo médico y retiro del mismo en caso de presentarse eventos o incidentes adversos que pudieran presentarse en el uso del equipo. La identificación debe ser legible para lo cual debe resistir cualquier acción mecánica o química producto de la limpieza y

desinfección del dispositivo. En la identificación o marcado debe constar el nombre del fabricante.

4. Manual de instrucciones de uso del dispositivo médico en idioma castellano. En el mismo se debe incluir una explicación de la instalación y correcto uso del dispositivo, las instrucciones claras para corregir las fallas, las condiciones de almacenamiento, transporte y advertencias de seguridad, claramente legibles.
5. Descripción de los componentes funcionales, partes y estructura del dispositivo médico de uso humano, no aplica en el caso de reactivos de diagnóstico in vitro.
6. Descripción de las especificaciones técnicas del dispositivo médico.
7. Certificado de estabilidad, para aquellos dispositivos médicos de uso humano que por sus características o finalidad de uso requieran de fecha de caducidad.
8. Análisis de riesgos que permita la identificación y acciones de contención ante la eventualidad de efectos y fallo del dispositivo médico. Descripción de los métodos empleados para comprobar la seguridad y correcto funcionamiento del equipo.
9. Carta de compromiso firmada por el fabricante, para la realización de los ensayos clínicos prospectivos de tecnovigilancia, conforme protocolo de ensayo aprobado según el Acuerdo Ministerial-0003-2020 del 14 de abril, durante la utilización de los dispositivos médicos en los establecimientos de salud. En este sentido, bajo el marco de la emergencia sanitaria de la pandemia coronavirus - COVID-19; así como, por estar el país en estado de emergencia, se seguirá el proceso de reporte de sospecha de eventos e incidentes adversos serios y no serios relacionados a los Dispositivos Médicos en concordancia con la Normativa Técnica Sanitaria para Control y Funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia resolución 003 Registro Oficial 957 de 07-mar.-2017 en la cual se establece las funciones de la Comisión de Tecnovigilancia de los Establecimientos de Salud ( Art. 13 al Art. 22). El reporte de sospecha de los eventos e incidentes adversos serios y no serios presentados en los Establecimientos de Salud se realizará en los formatos establecidos en la normativa de tecnovigilancia, y se adjuntará informe técnico causa – raíz [Art. 20 numeral 4. (...)] Contribuir con la elaboración de informes solicitados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria o por la Autoridad Sanitaria Nacional;(…)"] y deberán ser notificados de manera expedita a la ARCSA a través de los correos electrónicos: [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec) y [atencion.ensayosclínicos@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencion.ensayosclínicos@controlsanitario.gob.ec) mientras perdure la emergencia sanitaria.

La documentación que forma el expediente técnico (requisitos del 1 al 8) del dispositivo médico debe estar firmada por el representante legal del fabricante.

El Centro de Salud podrá solicitar, bajo su exclusiva responsabilidad, que la ARCSA autorice la donación de un dispositivo médico que no cumpla con alguno de los requisitos aquí recomendados; declarando en su solicitud que ha evaluado el dispositivo médico; y, que por la emergencia sanitaria y la necesidad de usar el dispositivo para atender a los pacientes de Covid-19, el mismo le sea permitido recibirlo en donación.

**Art. 5.- De la vigencia de la autorización.-** La autorización emitida por la ARCSA tendrá vigencia mientras dure la emergencia sanitaria en el Sistema Nacional de Salud, establecida en el Acuerdo Ministerial No. 00126-2020, publicado en Registro Oficial Nro. 160, de fecha 12 de marzo de 2020, siempre que el responsable o fabricante del dispositivo médico donado reporte y cumpla con los requerimientos establecidos con los reportes de tecnovigilancia conforme el punto 9 del artículo anterior, y si el dispositivo no presenta ninguna alerta emitida por la ARCSA.

### CAPÍTULO III DE LAS PROHIBICIONES

**Art. 6.-** Si durante la vigencia de la autorización para la donación otorgada por la ARCSA, se emite una alerta sanitaria relacionada con el lote del o los productos objeto de la misma, se prohibirá el uso del lote o de los productos identificados. El fabricante o quien distribuya los equipos será responsable del retiro inmediato de los mismos de las casas de salud y deberá cumplir obligatoriamente con los protocolos según la normativa existente.

### CAPÍTULO IV DE LAS SANCIONES

**Art. 7.-** En los casos que se evidencie, mediante las actividades de control posterior realizadas por la ARCSA, que los dispositivos médicos objeto de la donación nacional se distribuyen en el territorio nacional para fines distintos a los manifestados para su obtención, será objeto de sanción por comercializar productos sin registro sanitario ecuatoriano de conformidad con lo determinado en los artículos 137 y 140 de la Ley Orgánica de Salud, o la norma que regule la materia de salud vigente; sin perjuicio de las sanciones civiles, penales o administrativas a las que hubiera lugar.

### DISPOSICIONES GENERALES

**PRIMERA.-** Los dispositivos médicos objeto de esta norma se diseñarán, ensamblarán y/o fabricarán de forma tal que su utilización no comprometa ni agrave el estado clínico o la seguridad de los pacientes, así como tampoco la seguridad y la salud de los usuarios. El fabricante debe preservar y mantener toda la información técnica y científica que respalde la seguridad y eficacia en el uso del dispositivo médico, la misma que en cualquier momento podrá ser solicitada por la ARCSA. Se recomienda al fabricante tener como marco de referencia las normativas INEN, ISO, IEC, o cualquier otra norma internacional que sea adecuada al dispositivo médico que se fabrica.

**SEGUNDA.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez en cualquier momento verificará el cumplimiento de los términos en los que fue concedida la autorización para la donación nacional, así como la correcta aplicación de los productos que fueron donados a favor de las personas naturales o jurídicas nacionales.

**TERCERA.-** Los dispositivos médicos donados bajo el objeto y ámbito de aplicación de la presente normativa técnica, formarán parte de los programas del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; todas las sospechas de reacciones

adversas (RAM), Fallas Terapéuticas (FT), Errores de medicación (EM), usos off label, eventos e incidentes que se produzcan debido al uso de estos productos deben ser notificados a la Agencia, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia de acuerdo a la normativa vigente aplicable para el efecto.

En caso que el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante la utilización del producto, detecte alguna alerta nacional, notificará la suspensión de su uso al solicitante.

**CUARTA.-** Previo a su uso intencionado, y una vez se haya recibido la autorización, es necesario que el fabricante mantenga evidencia registrada que demuestre las capacitaciones realizadas al usuario o personal de salud que vaya a utilizar el equipo en lo referente a la instalación para el uso adecuado del dispositivo. Esta información debe mantenerse por el fabricante para que sea presentada a la agencia en cualquier momento que la ARCSA lo solicite y mientras el dispositivo se mantenga en las unidades de salud en el tiempo que dure esta emergencia a nivel nacional.

**QUINTA.-** La ARCSA, a través de la Coordinación General Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, mantendrá actualizada la base de datos de los dispositivos médicos autorizados, la cual será compartida al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para realizar el seguimiento a los reportes de sospechas u otros que considere necesario correspondientes a Tecnovigilancia, con el objetivo de salvaguardar la salud de los usuarios y pacientes expuestos.

**SEXTA.-** En caso que los dispositivos médicos objeto de la donación nacional no cumplan con las especificaciones reportadas o sean objetos de alertas, será responsabilidad del fabricante proceder con la destrucción y disposición final del dispositivo médico, sus piezas y partes, misma que debe realizarse de acuerdo a los procedimientos establecidos en la normativa vigente aplicable para el efecto.

**SÉPTIMA.-** La Coordinación General Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias a través de la Dirección Técnica de Medicamentos, Productos Naturales, Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos, o quien ejerza sus competencias, será la encargada de otorgar la respectiva autorización para la donación nacional en los términos establecidos en la presente normativa.

**OCTAVA.-** La ARCSA mantendrá en su página web un listado actualizado de los dispositivos médicos que hayan recibido la respectiva autorización en los términos fijados en la presente normativa técnica.

**NOVENA.-** Solamente por esta ocasión y mientras dure la emergencia sanitaria por el COVID 19, la importación de los accesorios, piezas y partes para la fabricación o reemplazo para mantenimiento de los dispositivos médicos de uso humano contemplados en el ámbito de aplicación de esta normativa técnica, no requerirán de registro sanitario para su desaduanización.

**DÉCIMA.-** Cualquier cambio en el diseño, proceso de fabricación o en el dispositivo médico que sea posterior a la fecha de la autorización debe ser comunicado obligatoriamente al establecimiento de salud en donde se entregaron los dispositivos donados; y, se deberá notificar a la ARCSA de dicha comunicación.

**DÉCIMO PRIMERA.-** Debido a la necesidad por la emergencia sanitaria ocasionada por el COVID 19, además de lo dispuesto en esta normativa, la ARCSA sugiere el

## DISPOSICIÓN TRANSITORIA

La presente normativa técnica sanitaria tendrá validez jurídica mientras tenga vigencia la emergencia sanitaria declarada mediante Acuerdo Ministerial No.00126-2020 de fecha 11 de marzo de 2020 mediante el cual el Ministerio de Salud declara el estado de emergencia sanitaria por efectos de la pandemia coronavirus Covid-19.

## DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente normativa a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, por intermedio de la Dirección Técnica competente; y la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica competente.

La presente normativa técnica sanitaria entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, al 12 de mayo de 2020.



**Dr. Luis Daniel Calle Loffredo**

**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ.**

ANEXO 1

<b>AUTOEVALUACIÓN DE REQUISITOS MÍNIMOS PARA LOS FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO APLICABLE PARA LA EMERGENCIA SANITARIA (Acuerdo Ministerial No. 00126-2020, publicado en Registro Oficial Nro. 160, de fecha 12 de marzo de 2020)</b>		<small>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DR. LEOPOLDO EDUETA PÉREZ</small>		
<b>Marque sí o no la opción que le corresponda:</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N.A.</b>
<b>Persona natural:</b>				
<b>Persona jurídica:</b>				
<b>Nacionalidad: (Nacional) <input type="checkbox"/> Extranjera <input type="checkbox"/> Especificar:</b>				
<b>Cuenta con una certificación ISO o BPM para laboratorios farmacéuticos, INEN o cualquier otra especifique:</b>				
<b>REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA Y CONDICIONES DE PRODUCCIÓN</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N.A.</b>
El fabricante cuenta con instalaciones construidas con materiales resistentes que permitan la limpieza y desinfección, cuenta con ambientes, áreas y dotación para el desarrollo de las operaciones de fabricación y de almacenamiento de las materias primas y, distribución de dispositivos médicos terminados.				
<b>Condiciones de las áreas</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N.A.</b>
Las instalaciones cuentan con condiciones adecuadas de iluminación, temperatura, humedad y ventilación conforme la actividad que realiza				
Las instalaciones cuentan con condiciones aceptables de limpieza, orden y aseo en paredes, pisos y techos de las áreas donde se realicen actividades de producción y almacenamiento.				
Las instalaciones disponen de equipos contra incendios en área de fácil acceso				
<b>Áreas o ambientes específicas</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N.A.</b>
El establecimiento cuenta con una Área de recepción e inspección de materia prima, destinado para la recepción e inspección de las materias primas, dotado de estibas o estantes señalizadas para: dispositivo médico conforme, en cuarentena, devueltos y La recepción e inspección incluye la revisión y registro de la siguiente información: fecha de fabricación y recibo, identificación y contacto del proveedor, estado de calidad de la materia prima				
El establecimiento cuenta con un área de almacenamiento de materias primas, dotada con estantes o estibas identificadas por cada materia prima de acuerdo a la fecha de ingreso al establecimiento, de manera que se permita la rotación de las almacenadas en fechas anteriores.				
El establecimiento cuenta con un ambiente de producción o fabricación delimitado por barrera física, destinado al proceso de fabricación, dotado de las máquinas, elementos y herramientas necesarias.				
El establecimiento cuenta con un área esterilización dentro del ambiente de producción, destinado por el fabricante para esterilizar el dispositivo médico, dotado de las máquinas, elementos y herramientas necesarias según el método de esterilización.				
El fabricante realiza el proceso de esterilización con un tercero y verifica que dicho tercero cuente con las máquinas, elementos y herramientas necesarias según el método de esterilización.				
El establecimiento cuenta con un área de control de calidad dentro del ambiente de producción, destinado por el fabricante a realizar los controles de calidad que aplique al dispositivo médico fabricado; dotado, de elementos y herramientas necesarias para				
El establecimiento cuenta con un área de envase, empaque y etiquetado dentro del ambiente de producción, destinado al envase y empaque, de acuerdo con las presentaciones dispuestas por el fabricante, esta área se encuentra dotada de los equipos, elementos y herramientas necesarios para esta actividad.				
El establecimiento cuenta con un área de almacenamiento de producto terminado, donde se almacenan los productos terminados listos para su distribución dotado con estantes o estibas que permitan almacenar las diferentes presentaciones de dispositivos				
El establecimiento cuenta con un área de despacho, donde se disponen las unidades empacadas, listas para ser distribuidas, dotada con estantes o estibas para colocar los productos que van hacer despachados.				
El establecimiento cuenta con cordones de seguridad para el control de plagas, las instalaciones cuentan con barreras que eviten o minimicen el ingreso de animales al interior de las instalaciones de fabricación				
El fabricante cuenta con ambientes de apoyo independientes del destinado a la producción, tales como depósito de residuos sólidos, poceta y almacenamiento de elementos de limpieza, servicio higiénico con lavamanos, sitio de descanso y alimentación.				
<b>Proceso de producción</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N.A.</b>
Las etapas de diseño y desarrollo se encuentran documentadas y se tiene un proceso de actualización conforme progresa el desarrollo del equipo				
El fabricante de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In vitro, en el proceso de fabricación aplica las normas técnicas específicas por producto, publicadas a nivel nacional o internacional.				
Para dispositivos médicos estériles, el fabricante cumple con requisitos para el control de la contaminación con microorganismos o partículas, y mantener la limpieza requerida durante el proceso de ensamblaje y empaçado.				
El personal que fabrica el dispositivo médico cuenta con la vestimenta apropiada y la se verifica que la misma se encuentre limpia que evite la contaminación del producto				
Cuenta con instrucciones claras y comunicadas al personal para garantizar la limpieza y contaminación del dispositivo médico.				
Se debe controlar e identificar el producto no conforme y gestionar su disposición				

<b>Controles de calidad</b>			
<b>Dispositivos médicos para protección personal</b>	SI	NO	N.A.
Los fabricantes de trajes y tapabocas cumplen con las especificaciones establecidas para el producto final, tales como actividades de revisión, medición y pruebas			
Se realiza inspección visual para identificar: Tamaño y dimensiones establecidas, partículas y residuos indeseados, estado de higiene, integridad del material y de las costuras.			
Se realiza prueba de resistencia: Ejercer tensión del tejido y verificar que no haya desprendimientos y apertura de las costuras.			
Se realiza al dispositivo médico ropa quirúrgica estéril, verificación de la integridad del empaque y el cierre del mismo para garantizar la esterilidad.			
Se realiza al dispositivo médico tapabocas de alta eficiencia, pruebas de filtración y las que garanticen la seguridad en el uso.			
<b>Dispositivos médicos todos los riesgos</b>	SI	NO	N.A.
Para el control de calidad se aplican pruebas de funcionalidad y calidad, según el tipo de dispositivo médico y normas técnicas específicas por producto, publicadas a nivel nacional o internacional			
En función del riesgo del producto, se cumple con pruebas de biofuncionalidad conforme normas técnicas específicas nacional o internacional, pruebas de estabilidad que garanticen la seguridad del equipo o dispositivo médico			
<b>Equipos biomédicos</b>	SI	NO	N.A.
Los controles de calidad miden los diferentes parámetros de funcionamiento del equipo biomédico			
Los sistemas de simulación utilizados para comprobar que el desempeño durante la puesta en servicio, se mantiene dentro de los límites de tolerancia permitidos, en relación con los valores definidos por el fabricante			
Describa las pruebas realizadas y los parámetros de calidad para cada línea de equipos fabricados:			
<b>Reactivos de diagnóstico In Vitro</b>	SI	NO	N.A.
Para el control de calidad aplican las pruebas de acuerdo al tipo de reactivo que se fabrica, incluida la utilización de muestras control para la prueba que garanticen que el sistema está funcionando adecuadamente y confirman la reproducibilidad y calidad de los datos.			
Para las pruebas rápidas se presenta el inserto en español, donde se evidencie que la prueba cuenta con una sensibilidad superior al 80% y una especificidad superior al 90%.			
<b>Condiciones para el envase y el empaque</b>	SI	NO	N.A.
Los envases y empaques están conforme a las especificaciones, elaborados en materiales que sean compatibles con los productos que contienen, se realiza verificación de que la información del producto es correcta.			
Los dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico In Vitro cuentan con los insertos, o manuales de funcionamiento y operación			
<b>Soporte técnico (aplica solamente para equipos biomédicos)</b>	SI	NO	N.A.
Describa cómo se garantiza el soporte técnico de forma permante:			
<b>El fabricante suministra el equipo biomédico con:</b>			
Accesorios necesarios para su puesta en funcionamiento.			
Manuales de operación, de instalación y mantenimiento en idioma de origen y castellano.			
Compromiso de suministrar partes, accesorios, repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración (cuando aplique) de los equipos; como mínimo por cinco años, o por la vida útil si es inferior.			
Capacitación para el uso del equipo a operarios (personal asistencial), ingenieros o técnicos de mantenimiento del cliente.			
<b>Personal</b>	SI	NO	N.A.
El fabricante dispone del personal necesario competente, actualizado o capacitado para el cargo desempeñado para realizar las actividades anteriormente descritas			
Indique el nombre del responsable del proceso productivo, su identificación y profesión:			
<b>Procedimientos</b>			
<b>El establecimiento cuenta con los siguientes procedimientos:</b>	SI	NO	N.A.
Limpieza y desinfección de las instalaciones y superficies de trabajo, control de roedores e insectos, para evitar la contaminación.			
Recepción y almacenamiento de materias primas, para garantizar las condiciones de calidad e higiene de la materia prima. Debe incluir el registro de la información referida en el área de recepción).			
Fabricación donde se incluya el paso a paso de la producción.			
Control de calidad, que incluya el paso a paso de la revisión del producto terminado, el registro de la actividad y la asignación un trabajador que no participe en la producción, para esta actividad			
Envase, empaque y etiquetado, de acuerdo con las presentaciones dispuestas por el fabricante			
Soporte técnico para equipos biomédicos.			
Almacenamiento de producto terminado			
Esterilización (si aplica)			
<b>DECLARACION JURADA</b>			
Yo, _____, cédula de ciudadanía No. / RUC: _____ domiciliado en la ciudad de: _____ en calidad de Representante legal, Apoderado o Solicitante, declaro bajo juramento, que el presente documento y la información aquí suministrada es veraz, y se cumple con todos los requisitos establecidos en el presente documento y en la normativa correspondiente, así mismo declaro que no fabricaré ni comercializaré dispositivos médicos prototipo o en experimentación, que no hayan cumplido los requisitos establecidos en la Ley de Salud y en las normativas complementarias. Además declaro que los dispositivos médicos fabricados pasaron los controles de calidad establecidos y exigidos por la Autoridad Sanitaria y cumplen con estándares de eficacia.			
Lo anterior sin perjuicio de las medidas sanitarias que la ARCSA tome en las acciones de inspección, vigilancia y control.			
<b>FIRMA: APODERADO, REPRESENTANTE LEGAL Ó PERSONA NATURAL</b>			
Nombre Apoderado Representante Legal ó solicitante:			
CC:			
Firma Apoderado Representante Legal ó solicitante:			



## ANEXO 2

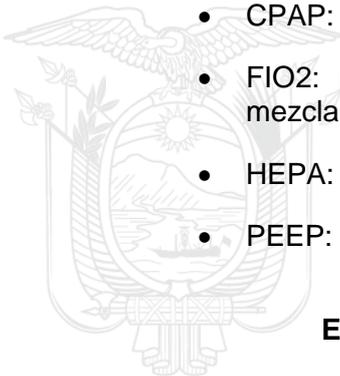
### REQUISITOS MÍNIMOS SUGERIDOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS PROTOTIPOS DE VENTILADORES O RESPIRADORES PARA ADULTO PARA USO EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS

#### Definición.-

**Ventiladores o respiradores:** Son equipos biomédicos de funcionamiento cíclico y automático, conectado a la red eléctrica, para suministrar soporte de ventilación alveolar a largo plazo a pacientes con insuficiencia respiratoria aguda, en unidades de cuidados intensivos.

**Nomenclatura.-** Para efectos de esta normativa se aplica la siguiente nomenclatura:

- A/C: Asistido / Controlado.
- CPAP: Presión Positiva Continua en la vía Aérea.
- FIO<sub>2</sub>: Fracción Inspirada de Oxígeno. Concentración de Oxígeno en la mezcla que inhala el paciente.
- HEPA: Alta Eficiencia de Partículas Aéreas.
- PEEP: Presión Positiva al Final de la Espiración.



#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS SUGERIDAS

El equipo respirador o ventilador para cuidados intensivos, debe ser capaz de controlar los siguientes parámetros:

- **Tipo de paciente:** Adulto
- **Modos de ventilación:** Pueden tener uno de los dos modos;
  - a) Ventilación controlada por volumen: Se recomienda modo Asistido-Controlado A/C.
  - b) Ventilación controlada por presión: Se recomienda modo Asistido-Controlado A/C.
- **Volumen corriente o tidal**

En caso de A/C por volumen: De  $\leq 20$  ml a  $\geq 2000$  ml
- **Frecuencia respiratoria**

De  $\leq 3$  rpm a  $\geq 120$  rpm.
- **Fracción inspirada de oxígeno (FiO<sub>2</sub>)**

Rango 21% a 100%.
- **Presión inspiratoria en caso de A/C por presión**

Rango de 5 cm de H<sub>2</sub>O a ≥40 cm de H<sub>2</sub>O.

- **Tiempo inspiratorio**  
De ≤0,25 seg. a ≥10 seg.
- **Presión positiva al final de la espiración (PEEP)**  
De ≤1mbar a ≥50mbar
- **Ventilación espontánea: CPAP o PS (Deseable)**  
Desde 5 cm de H<sub>2</sub>O a ≥20 cm de H<sub>2</sub>O
- **Flujo de disparo o Trigger:** de presión o flujo (recomendable).
- **Formas de onda mínima:** Presión, flujo y volumen (recomendable).

**Visualización de parámetros.-** Es deseable que la visualización de los parámetros sea a través de una pantalla de visualización, de preferencia que sea táctil y se procurará que el tamaño sea el adecuado para poder realizar la lectura de los parámetros de control por parte del usuario durante su funcionamiento. Se recomienda que la pantalla de visualización sea al menos de 7 pulgadas. Sería recomendable que se muestren las formas de onda de presión, flujo y volumen.

En la pantalla se visualizará de forma clara, visible y que contraste con los demás parámetros de lectura, los modos de error detectables por el equipo.

Además se podrá considerar la visualización de los parámetros a través de otros dispositivos o partes visuales como manómetros, o controladores visuales que sean de fácil lectura y que no sean de difícil visualización.

**Suministro de oxígeno y aire.-** Las mangueras que transportan los diferentes gases terapéuticos deben usar conectores estándar no intercambiables. Será capaz de conectarse al suministro de oxígeno de la pared del establecimiento a la presión de la tubería o a un tanque de oxígeno. En el caso de conectarse a un tanque de oxígeno debe conectarse con los reguladores de presión para este fin.

Si el respirador o ventilador ha sido diseñado para funcionar con gases de alta presión se deberá indicar la alimentación de gas y el rango del flujo.

El equipo debe tener la capacidad para que el usuario del dispositivo pueda fijar y controlar la proporción de oxígeno inspirado (FiO<sub>2</sub>) por el paciente y el porcentaje de oxígeno en el gas que respira.

Todos los elementos de la tubería que conducen el gas deben minimizar el riesgo de incendio o contaminación de las vías respiratorias del paciente.

**Control de contaminación.-**Todas las partes que tengan contacto con las vías aéreas del paciente deben ser desechables. Si las partes van a ser reutilizadas, deben ser resistentes a los métodos de esterilización a las que sean sometidas.

Los dispositivos deben tener fácil conexión y compatibilidad con los filtros de bioseguridad de eficiencia HEPA para control bacteriano y viral como los que ya se encuentran en las unidades de terapia intensiva de los establecimientos de salud.

Estos filtros deben estar ubicados formando un circuito adecuado debiendo colocarse tanto en la porción inspiratoria, así como la espiratoria o en cualquier otra porción que se requiera de ser el caso para la disminución de aerosoles y favorecer una adecuada ventilación para el paciente.

El exterior del equipo debe ser construido con materiales que soporten la corrosión y desgaste que podrían causar las sustancias empleadas para su limpieza y desinfección.

**Alarmas.-** Las lecturas continuas del respirador o ventilador deben tener señales de alarmas audibles o visuales (es deseable si tiene las dos), que alerten al personal de salud y/o usuarios del equipo a una distancia de al menos 5 metros y por un tiempo de 120 segundos.

Los valores por encima o debajo de los parámetros establecidos o fijados por el usuario del equipo deben proporcionar señal de alarma de forma automática e inmediata:

- Presión: alta y baja
- Apnea: dispondrá de este parámetro
- Volumen tidal: alto o bajo
- Frecuencia respiratoria: alta y baja
- FiO<sub>2</sub>: Alta y baja
- Silenciador de alarmas: dispondrá de este parámetro.
- Batería baja.
- Falta de alimentación eléctrica o aviso de corte del fluido eléctrico.
- Desconexión del circuito al paciente.

**Suministro de electricidad.-** El equipo debe disponer capacidad de conexión a la red eléctrica nacional 110/220 voltios / 60 Hz con adaptador de corriente. En caso de falla de la red eléctrica o suspensión del servicio eléctrico, el equipo debe contar con una batería o sistema de respaldo que garantice una duración de al menos 1 hora de abastecimiento continuo e ininterrumpido.

El fabricante del respirador o ventilador debe minimizar, advertir y proteger tanto al usuario como al paciente en caso de riesgos contra descargas eléctricas.

Es preferible que el equipo evite en lo posible la emisión de señales electromagnéticas que puedan hacer interferencia o alterar el normal funcionamiento de otras máquinas críticas a su alrededor.

Para favorecer la seguridad física, el dispositivo deberá estar contenido en un gabinete o caja que no dejará partes de su funcionamiento accesibles al exterior, con excepción de los conectores estándar para aire y oxígeno, los conectores para el circuito del paciente y la interface con el usuario.

**Seguridad del sistema informático.-** En caso de utilizar un programa informático para control de los parámetros, el fabricante garantizará que el mismo no tenga ningún error de programación que derive en una afectación al paciente.

En caso de presentarse un error en el programa informático, el fabricante debe disminuir al máximo la probabilidad de que este error no comprometa la seguridad del paciente y la vida del mismo. En este caso la Comisión de Tecnovigilancia del Establecimiento de Salud debe reportar este tipo de incidentes o eventos como se

indica en la Normativa Técnica Sanitaria para Control y Funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia resolución 003 Registro Oficial 957 de 07-mar.-2017.

**Soporte técnico.-** El fabricante o distribuidor del producto debe tener la disponibilidad de brindar soporte técnico y garantía a los establecimientos de salud a las que dona el equipo, y deberá tener también la capacidad instalada para poder realizar mantenimiento técnico siempre que se requiera.

El fabricante o distribuidor deben preparar y entregar junto con el respirador o ventilador un manual de funcionamiento del equipo. Este manual debe describir además de las instrucciones y advertencias para el correcto uso del dispositivo, las soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento. La frecuencia de mantenimiento del equipo y la descripción de su rutina debe constar en estos manuales para que esté a disposición del usuario al momento que el equipo es entregado en la unidad de salud.

### ENSAYOS PRECLÍNICOS

Además del cumplimiento de las especificaciones técnicas del respirador o ventilador, se deberá cumplir con los siguientes ensayos:

- Reporte de ensayos preclínicos en laboratorios de simulación de alta complejidad (en maniqués con sensores electrónicos de alta fidelidad) conforme protocolo de ensayo, utilizando el prototipo industrial comparado con un respirador control o estándar, con la firma del responsable del ensayo.
- Reporte de datos de pruebas en modelo de animales (cerdos), realizadas en un laboratorio veterinario por personal que haya llevado a cabo, al menos tres veces, el procedimiento en vía aérea de cerdos, conforme el protocolo de ensayo aprobado por una comisión de bioética o bienestar animal. En este ensayo se utilizará el prototipo industrial comparado con respirador control o estándar; y llevará la firma del responsable del ensayo.

### ESTUDIOS OBSERVACIONALES

- La realización de los estudios observacionales en pacientes infectados con SARS-CoV-2 y/o diagnosticados con COVID 19 durante la emergencia sanitaria, se cumplirá con lo establecido en el Acuerdo Ministerial 00003-2020, Capítulo VII de fecha 14 de abril. Estos estudios permiten garantizar que el equipo sea seguro, para el uso previsto.

### TECNOVIGILANCIA

- Se cumplirá con un programa de tecnovigilancia permanente del dispositivo médico conforme lo establecido en el art. 4, numeral 9 de la presente resolución.