

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2025-28

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input checked="" type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE ÁREAS ESPECIFICAS	<input type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE TRANSPORTE	<input type="checkbox"/>	ACTUALIZACIÓN DE PLACAS VEHICULARES CERTIFICADAS	<input type="checkbox"/>
REINSPECCIÓN 1	<input type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 2	<input type="checkbox"/>	INSPECCIÓN INICIAL	<input checked="" type="checkbox"/>	SEGUIMIENTO	<input type="checkbox"/>		

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: CORPOMEDICA CIA. LTDA.

REALIZADA LOS DÍAS: 12 y 13 de agosto de 2025.

FECHA: 20 de agosto de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	CORPOMEDICA CIA. LTDA.
Número de RUC:	1790642992001
Dirección:	CALLE: AV. RODRIGO CHAVEZ GONZALEZ, NÚMERO: S/N, INTERSECCION: JAIME ROLDOS AGUILERA, CONJUNTO: PARQUE EMPRESARIAL COLON, EDIFICIO: EDIFICIO EMPRESARIAL 5, NÚMERO DE OFICINA: 211-212, NÚMERO DE PISO: 2
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / TARQUI
Número de Establecimiento:	002
Número de Permiso de Funcionamiento:	ARCSA-2025-3.3-0000068
Categoría:	EMPRESA
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	KING CORDOVA DANIEL ALBERTO
Actividad del Establecimiento:	3.3 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO
Nombre del Responsable Técnico/ Cédula:	Q.F. FREIRE BEDON RAQUEL ELIZABETH / 1719149344

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

La Ley Orgánica de Salud ordena: Art. 4.- *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias”.*

La Ley Ibídem en el Art. 131 dispone: *“El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional.”*

La normativa actual comprende en el Art.1.-*“La presenta normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de: medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, de los citados productos”.*

Mediante Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 de febrero de 2020, se expidió la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020.

III. ANÁLISIS

Los días 12 y 13 de agosto de 2025, se procede a realizar la inspección inicial solicitada, por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, se realiza en conformidad con la Guía de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos. Código: GI-B-3.4.2-BPADT-01-01.

Ingresa en la solicitud áreas a ser inspeccionadas en Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos:

CON TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C:

Dispositivos médicos de uso humano.

REFRIGERACIÓN 2°C a 8°C:

Dispositivos médicos de uso humano.

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

VEHÍCULO A CERTIFICAR PROPIOS CON PLACAS: PDW-7905

Para transportar, Dispositivos médicos de uso humano.

Presentan carta firmada por el Representante Legal del establecimiento en el que indica:

“Por medio de la presente, yo Daniel Alberto King Córdova como representante legal de la compañía CORPOMEDICA CIA LTDA con número de RUC 1790642992001, delego a la señora Patricia María Balda Santos con número de cédula 0906363650 para representarme y firmar cualquier documento ante la auditoria de inspección de ARCSA a llevarse a cabo los días martes 12 y 13 de agosto del 2025 en la sucursal de Guayaquil – establecimiento No.2.” (ANEXO 1)

“Por medio de la presente damos a conocer que desistimos de la certificación de la condición de refrigeración de 2°C a 8°C para el Almacenamiento, Distribución y Transporte propios de CORPOMEDICA CIA. LTDA., ESTABLECIMIENTO N°002, debido a que estas actividades se las realiza bajo tercerización con nuestros operadores logísticos.” (ANEXO 2)

*“Quien suscribe, como representante legal de la empresa **CORPOMEDICA CIA. LTDA.** con RUC 1790642992001, solicitamos la INCLUSIÓN de los servicios del Operador Logístico **SERVIENTREGA ECUADOR S.A.** para la actividad de Transporte y distribución de nuestros productos para el Establecimiento N°002, ubicado en la dirección: Av. Rodrigo Chávez González S/N y Jaime Roldos Aguilera, Parque Empresarial Colón Edificio Empresarial 5, Piso 2 Oficina 211-212., de la ciudad de Guayaquil y con Certificado N° BPADT-EF-538-2022.*

El establecimiento de la empresa Logística que se incluirá en nuestro certificado BPADT para productos a temperatura (2°C a 8°C) y no mayor a 30°C es:

Nº	EMPRESA	ESTABLECIMIENTO Nº	Nº CERTIFICADO
2	SERVIENTREGA ECUADOR S.A.	221	BPADT-EF-522-2021

(ANEXO 3)

*“Quien suscribe, como representante legal de la empresa **CORPOMEDICA CIA. LTDA.** con RUC 1790642992001, comunicamos a la ARCSA la INCLUSIÓN de los servicios del Operador Logístico **COMPAÑIA DE TRANSPORTE, CARGA PESADA Y LOGISTICA TRANSPOREXA S.A.** con certificado N° BPADT-OIA-042 para la actividad de Transporte y distribución en condiciones de Refrigeración (2°C a 8°C) y no mayor a 30°C de nuestros productos para el Establecimiento N°002, ubicado en la dirección: Av. Rodrigo Chávez González S/N y Jaime Roldos Aguilera, Parque Empresarial Colón Edificio Empresarial 5, Piso 2 Oficina 211-212., de la ciudad de Guayaquil y con Certificado N° BPADT-EF-538-2022.” (ANEXO 4)*

*“Quien suscribe, como representante legal de la empresa **CORPOMEDICA CIA. LTDA.** con RUC 1790642992001, solicitamos la INCLUSIÓN de los servicios del Operador Logístico empresa **LOGÍSTICA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA,** para el Establecimiento N°002, ubicado en la dirección: Av. Rodrigo Chávez González S/N y Jaime Roldos Aguilera, Parque Empresarial Colón*

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

Edificio Empresarial 5, Piso 2 Oficina 211-212., de la ciudad de Guayaquil y con Certificado N° BPADT-EF-538-2022, para las siguientes funciones descritas a continuación:

Almacenamiento:

N° DE CERTIFICADO DE BPADT	Refrigeración 2°C a 8°C	No mayor a 30°C
	LOGISTICA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA BPADT-OIA-141	LOGISTICA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA BPADT-OIA-134.

Marcaje:

N° DE CERTIFICADO DE BPADT	Refrigeración 2°C a 8°C	No mayor a 30°C
	LOGISTICA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA BPADT-OIA-141	LOGISTICA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA BPADT-OIA-141
	Refrigeración 2°C a 8°C	No mayor a 30°C
	LOGISTICA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA BPADT-OIA-134.	LOGISTICA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA BPADT-OIA-134.

(ANEXO 5)

El establecimiento presenta los siguientes contratos:

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO ENTRE **LOGÍSTICA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA** Y CORPOMEDICA CIA. LTDA., para el almacenamiento y marcaje; el mismo que cuentan con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte Nro.: **BPADT-OIA-141** válido hasta el 11 de junio de 2028 y **BPADT-OIA-134** válido hasta el 07 de julio de 2028.

El presente contrato estará vigente hasta el 30 de abril de 2027.

CONTRATO PARA UTILIZACIÓN DE LOS SERVICIOS DE BODEGAJE SIMPLE y Adenda No. 1 al Contrato; Adenda No. 2 al Contrato; Adenda No. 3 al Contrato, para el almacenamiento y marcaje con la empresa **SERVICIOS LOGÍSTICOS INTEGRADOS COIMPEXA CIA. LTDA.** el mismo que cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte Nro.: **BPADT-EF-341-2020** válido hasta el 09 de noviembre de 2026.

El presente contrato estará vigente hasta el 31 de diciembre de 2025.

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN NACIONAL, para la distribución y transporte con la empresa **COMPAÑÍA METRO LOGISTICA S.A. MELOGISTIC** el mismo que cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte Nro.: **BPADT-OIA-073** válido hasta el 11 de abril de 2027.

El presente contrato estará vigente hasta el 30 de abril de 2027.

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS INTEGRADOS DE TRANSPORTE DE PRODUCTOS, para la distribución y transporte con la empresa **COMPAÑÍA DE TRANSPORTE, CARGA PESADA Y LOGISTICA TRANSPOREXA S.A.** el mismo que cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

Almacenamiento, Distribución y Transporte Nro.: **BPADT-OIA-042** válido hasta el 06 de septiembre de 2026.

El presente contrato estará vigente hasta el 02 de marzo de 2027.

CONTRATO DE SERVICIOS ESPECIALIZADOS DE OPERACIÓN LOGÍSTICA RECOLECCIÓN - TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE ENVÍOS "SERVIFARMA", para la distribución y transporte con la empresa **SERVIENTREGA ECUADOR S.A.** el mismo que cuentan con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte Nro.:

Establecimiento N° **015**, Certificado N° **BPADT-EF-067-2017** válido hasta el 15 de julio de 2028,
Establecimiento N° **221**, Certificado N° **BPADT-EF-522-2021** válido hasta el 18 de marzo de 2028,
Establecimiento N° **335**, Certificado N° **BPADT-EF-118-2017** válido hasta el 16 de abril de 2028,
Establecimiento N° **395**, Certificado N° **BPADT-EF-357-2020** válido hasta el 21 de diciembre de 2026,

Establecimiento N° **571**, Certificado N° **BPADT-OIA-063** válido hasta el 08 de marzo de 2027,
Establecimiento N° **795**, Certificado N° **BPADT-EF-761-2023** válido hasta el 10 de noviembre de 2026.

El presente contrato estará vigente hasta el 19 de febrero de 2027.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la inspección realizada a "**CORPOMEDICA CIA. LTDA.**, Establecimiento Nro. **002**", la comisión técnica determina que, al momento de la inspección inicial por motivo de renovación del certificado, el establecimiento **CUMPLE** con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA, D y T), en conformidad con la Normativa Técnica Sanitaria ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de fecha 21 de febrero de 2020, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020; última modificación 04 de enero de 2024. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO para:

ALMACENAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

VEHICULO A CERTIFICAR PROPIO (PDW-7905): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

ALMACENAMIENTO TERCERIZADO:

LOGISTICA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA, ESTABLECIMIENTO N° 004, CERTIFICADO N° BPADT-OIA-141 válido hasta el 11 de junio de 2028: Productos que requieren temperatura de

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

refrigeración (2°C a 8°C): Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Dispositivos médicos de uso humano.

LOGISTICA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA, ESTABLECIMIENTO N° 005, CERTIFICADO N° BPADT-OIA-134 válido hasta el 07 de julio de 2028: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Dispositivos médicos de uso humano.

SERVICIOS LOGÍSTICOS INTEGRADOS COIMPEXA CIA. LTDA., ESTABLECIMIENTO N° 008, CERTIFICADO N° BPADT-EF-341-2020 válido hasta el 09 de noviembre de 2026: **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Dispositivos médicos de uso humano.

ÁREA DE MARCAJE TERCERIZADO:

LOGISTICA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA, ESTABLECIMIENTO N° 004, CERTIFICADO N° BPADT-OIA-141 válido hasta el 11 de junio de 2028: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Dispositivos médicos de uso humano.

LOGISTICA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA, ESTABLECIMIENTO N° 005, CERTIFICADO N° BPADT-OIA-134 válido hasta el 07 de julio de 2028: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Dispositivos médicos de uso humano.

SERVICIOS LOGÍSTICOS INTEGRADOS COIMPEXA CIA. LTDA., ESTABLECIMIENTO N° 008, CERTIFICADO N° BPADT-EF-341-2020 válido hasta el 09 de noviembre de 2026: **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Dispositivos médicos de uso humano.

DISTRIBUCIÓN TERCERIZADO:

COMPAÑÍA METRO LOGISTICA S.A. MELOGISTIC, ESTABLECIMIENTO N° 002, CERTIFICADO N° BPADT-OIA-073 válido hasta el 11 de abril de 2027: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Dispositivos médicos de uso humano.

COMPAÑÍA DE TRANSPORTE, CARGA PESADA Y LOGISTICA TRANSPOREXA S.A., ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N° BPADT-OIA-042 válido hasta el 06 de septiembre de 2026: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Dispositivos médicos de uso humano.

SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 015, CERTIFICADO N° BPADT-EF-067-2017 válido hasta el 15 de julio de 2028: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Dispositivos médicos de uso humano.

SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 221, CERTIFICADO N° BPADT-EF-522-2021 válido hasta el 18 de marzo de 2028: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a**

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

8°C): Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Dispositivos médicos de uso humano.

SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 335, CERTIFICADO N° BPADT-EF-118-2017 válido hasta el 16 de abril de 2028: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Dispositivos médicos de uso humano.

SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 395, CERTIFICADO N° BPADT-EF-357-2020 válido hasta el 21 de diciembre de 2026: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Dispositivos médicos de uso humano.

SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 571, CERTIFICADO N° BPADT-OIA-063 válido hasta el 08 de marzo de 2027: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Dispositivos médicos de uso humano.

SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 795, CERTIFICADO N° BPADT-EF-761-2023 válido hasta el 10 de noviembre de 2026: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTE TERCEARIZADO:

COMPAÑÍA METRO LOGISTICA S.A. MELOGISTIC, ESTABLECIMIENTO N° 002, CERTIFICADO N° BPADT-OIA-073 válido hasta el 11 de abril de 2027: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C)** (con uso de coolers validado): Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Dispositivos médicos de uso humano.

COMPAÑÍA DE TRANSPORTE, CARGA PESADA Y LOGISTICA TRANSPOREXA S.A., ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N° BPADT-OIA-042 válido hasta el 06 de septiembre de 2026: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Dispositivos médicos de uso humano.

SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 015, CERTIFICADO N° BPADT-EF-067-2017 válido hasta el 15 de julio de 2028: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C)** (con uso de coolers validado): Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Dispositivos médicos de uso humano.

SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 221, CERTIFICADO N° BPADT-EF-522-2021 válido hasta el 18 de marzo de 2028: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C)** (con uso de coolers validado): Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Dispositivos médicos de uso humano.

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 335, CERTIFICADO N° BPADT-EF-118-2017 válido hasta el 16 de abril de 2028: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C)** (con uso de coolers validado): Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C)**: Dispositivos médicos de uso humano.

SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 395, CERTIFICADO N° BPADT-EF-357-2020 válido hasta el 21 de diciembre de 2026: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C)**: Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C)**: Dispositivos médicos de uso humano.

SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 571, CERTIFICADO N° BPADT-OIA-063 válido hasta el 08 de marzo de 2027: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C)**: Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C)**: Dispositivos médicos de uso humano.

SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 795, CERTIFICADO N° BPADT-EF-761-2023 válido hasta el 10 de noviembre de 2026: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C)** (con uso de coolers validado): Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C)**: Dispositivos médicos de uso humano.

V. APROBADO POR:

f). Abg. Juan Daniel Zambrano Zambrano
Coordinador Zonal 8