

**RESOLUCIÓN No.**

**SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD**

**MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA**

**CONSIDERANDO:**

**Que**, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, *“Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características”*;

**Que**, el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, OMC, se publicó en el Registro Oficial-Suplemento No. 853 del 2 de enero de 1996;

**Que**, el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones del Gobierno Central y su notificación a los demás Miembros;

**Que**, el Anexo 3 del Acuerdo OTC, establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

**Que**, la Decisión 376 de 1995 de la Comisión de la Comunidad Andina creó el *“Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología”*, modificado por la Decisión 419 del 30 de julio de 1997;

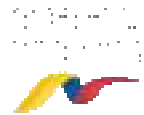
**Que**, el artículo 1 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad señala *“(…) Esta ley tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: i) regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana.”*;

**Que**, de conformidad con el artículo 2 del Acuerdo Ministerial No. 11 256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011; las normas técnicas ecuatorianas, códigos, guías de práctica, manuales y otros documentos técnicos de autoría del INEN deben estar al alcance de todos los ciudadanos sin excepción, a fin de que se divulgue su contenido sin costo;

**Que**, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338 publicado en el Registro Oficial-Suplemento No. 263 del 9 de Junio de 2014, establece: *“Sustitúyanse las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)”*;

**Que**, mediante Resolución No. 14 324 del 11 de julio de 2014 promulgada en el Registro Oficial No. 307 del 08 agosto de 2014, se oficializó con el carácter de Obligatorio el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 186 “Equipos electromédicos”**, el mismo que entró en vigencia el 06 de noviembre de 2014;

**Que**, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el literal b) del artículo 15, de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, manifiesta: *“b) Formular, en sus áreas de competencia, luego de los análisis técnicos respectivos, las propuestas de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, los planes de*



trabajo, así como las propuestas de las normas y procedimientos metrológicos; (...)” ha formulado la Primera Revisión del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 186 (1R)** “Equipos y sistemas electromédicos”;

**Que**, en conformidad con el numeral 2.9.2 del artículo 2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y, el artículo 12 de la Decisión 827 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, se **Notificará** a través de la Secretaría General correspondiente el mencionado proyecto de reglamento técnico;

**Que**, el inciso primero del artículo 29 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad manifiesta: “La reglamentación técnica comprende la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos necesarios para precautelar los objetivos relacionados con la seguridad, la salud de la vida humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas”;

**Que**, mediante Resolución COMEX No. 020-2017 del Comité de Comercio Exterior, entró en vigencia a partir del 01 de septiembre de 2017 la reforma íntegra del Arancel del Ecuador;

**Que**, la Decisión 827 de 18 de julio de 2018 de la Comisión de la Comunidad Andina establece los “Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario”;

**Que**, mediante Acuerdo Ministerial 18 152 del 09 de octubre de 2018, el Ministro de Industrias y Productividad encargado, dispone a la Subsecretaría del Sistema de la Calidad, en coordinación con el Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN y el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, realizar un análisis y mejorar los reglamentos técnicos ecuatorianos RTE INEN; así como, los proyectos de reglamentos que se encuentran en etapa de notificación, a fin de determinar si cumplen con los legítimos objetivos planteados al momento de su emisión;

**Que**, por Decreto Ejecutivo No. 559 vigente a partir del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial-Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su artículo 1 se decreta “Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca”, y en su artículo 2 dispone “Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”;

**Que**, en la normativa ibidem en su artículo 3 dispone “Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos, y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras y, al Ministerio de Acuacultura y Pesca, serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”;

**Que**, el literal f) del artículo 17 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, establece que “En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad; (...) f) aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia. (...)”, en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **Obligatorio**, la Primera Revisión del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 186 (1R)** “Equipos y sistemas electromédicos”; mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

**Que**, mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, se delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y

procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1.- Notificar** el proyecto de **Primera Revisión** del:

**REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO PRTE INEN 186 (1R)  
“EQUIPOS Y SISTEMAS ELECTROMÉDICOS”**

**1. OBJETO**

**1.1** Este reglamento técnico ecuatoriano establece los requisitos que deben los equipos y sistemas electromédicos, previamente a la comercialización de productos nacionales e importados, con el propósito de proteger la seguridad y la salud de las personas; así como prevenir prácticas que puedan inducir a error.

**2. CAMPO DE APLICACIÓN**

**2.1** Este reglamento técnico se aplica a los productos:

**2.2.1** Los equipos electromédicos (EQUIPOS ME) y sistemas electromédicos (SISTEMAS ME) (incluyendo las denominadas “partes aplicables”) para uso humano (ver Anexo 1).

**2.2** Los productos que son objeto de aplicación de este reglamento técnico se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

<b>Clasificación Código</b>	<b>Designación del producto/mercancía</b>	<b>Observaciones</b>
85.43	<b>Máquinas y aparatos eléctricos con función propia, no expresados ni comprendidos en otra parte de este Capítulo.</b>	
8543.10.00.00	- Aceleradores de partículas	Aplica a los productos /mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 186 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico
90.18	<b>Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centello-grafía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales.</b>	
	- Aparatos de electrodiagnóstico (incluidos los aparatos de exploración funcional o de vigilancia de parámetros	



	<b>fisiológicos):</b>	
9018.11.00.00	- - Electrocardiógrafos	Aplica a los productos /mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 186 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico
9018.12.00.00	- - Aparatos de diagnóstico por exploración ultrasónica	
9018.13.00.00	- - Aparatos de diagnóstico de visualización por resonancia magnética	
9018.14.00.00	- - Aparatos de centello-grafía	
9018.19.00.00	- - Los demás	
9018.20.00.00	- Aparatos de rayos ultravioletas o infrarrojos	
	- Los demás instrumentos y aparatos de odontología:	
9018.49	- - Los demás:	
9018.49.90	- - - Los demás:	
9018.50.00	- Los demás instrumentos y aparatos de oftalmología	Aplica a los productos /mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 186 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico
<b>9018.90</b>	<b>- Los demás instrumentos y aparatos:</b>	
9018.90.10.00	- - Electromédicos	Aplica a los productos /mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 186 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico
9018.90.90.00	- - Los demás	
<b>90.19</b>	<b>Aparatos de mecanoterapia; aparatos para masajes; aparatos de psicotecnia; aparatos de ozonoterapia, oxigenoterapia o aerosolterapia, aparatos respiratorios de reanimación y demás aparatos de terapia respiratoria.</b>	
9019.10.00	Aparatos de mecanoterapia; aparatos para masajes; aparatos de psicotecnia.	
9019.20.00	- Aparatos de ozonoterapia, oxigenoterapia o aerosolterapia, aparatos respiratorios de reanimación y demás aparatos de terapia respiratoria	Aplica a los productos /mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 186 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico
<b>9020.00.00.00</b>	<b>Los demás aparatos respiratorios y máscaras antigás, excepto las máscaras de protección sin mecanismo ni elemento filtrante amovible.</b>	
<b>90.21</b>	<b>Artículos y aparatos de ortopedia, incluidas las fajas y vendajes médico-quirúrgicos y las muletas; tabilllas, férulas u otros artículos y aparatos para fracturas; artículos y aparatos de prótesis; audífonos y demás aparatos que lleve la propia persona o se le implanten para compensar un defecto o incapacidad.</b>	

9021.40.00.00	- Audífonos, excepto sus partes y accesorios	Aplica a los productos /mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 186 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico.
9021.50.00.00	- Estimuladores cardíacos, excepto sus partes y accesorios	
<b>90.22</b>	<b>Aparatos de rayos X y aparatos que utilicen radiaciones alfa, beta o gamma, incluso para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario, incluidos los aparatos de radiografía o radioterapia, tubos de rayos X y demás dispositivos generadores de rayos X, generadores de tensión, consolas de mando, pantallas, mesas, sillones y soportes similares para examen o tratamiento.</b>	
	<b>- Aparatos de rayos X, incluso para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario, incluidos los aparatos de radiografía o radioterapia:</b>	
9022.12.00.00	- - Aparatos de tomografía regidos por una máquina automática de tratamiento o procesamiento de datos	Aplica a los productos /mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 186 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico
9022.13.00.00	- - Los demás, para uso odontológico	
9022.14.00.00	- - Los demás, para uso médico, quirúrgico o veterinario	
	<b>- Aparatos que utilicen radiaciones alfa, beta o gamma, incluso para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario, incluidos los aparatos de radiografía o radioterapia:</b>	
9022.21.00.00	- - Para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario	Aplica a los productos /mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 186 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico
9022.30.00.00	- Tubos de rayos X	
9022.90.00.00	- Los demás, incluidas las partes y accesorios:	
9022.90.00.10	- - Mesas, sillones y soportes similares para examen o para tratamiento	
9022.90.00.90	- - Los demás	
<b>90.25</b>	<b>Densímetros, areómetros, pesalíquidos e instrumentos flotantes similares, termómetros, pirómetros, barómetros, higrómetros y sicrómetros, aunque sean registradores, incluso combinados entre sí.</b>	
	- - - Eléctricos o electrónicos:	
9025.19.19.00	- - - - Los demás	Aplica a los productos /mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 186 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico



90.26	<b>Instrumentos y aparatos para la medida o control del caudal, nivel, presión u otras características variables de líquidos o gases (por ejemplo: caudalímetros, indicadores de nivel, manómetros, contadores de calor), excepto los instrumentos y aparatos de las partidas 90.14, 90.15, 90.28 ó 90.32.</b>	
9026.20.00.00	- Para medida o control de presión	Aplica a los productos /mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 186 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico
90.30	<b>Osciloscopios, analizadores de espectro y demás instrumentos y aparatos para medida o control de magnitudes eléctricas; instrumentos y aparatos para medida o detección de radiaciones alfa, beta, gamma, X, cósmicas o demás radiaciones ionizantes.</b>	
9030.10.00.00	- Instrumentos y aparatos para medida o detección de radiaciones ionizantes	Aplica a los productos /mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 186 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico
9033.00.00	Partes y accesorios, no expresados ni comprendidos en otra parte de este Capítulo, para máquinas, aparatos, instrumentos o artículos del Capítulo 90.	
94.02	<b>Mobiliario para medicina, cirugía, odontología o veterinaria (por ejemplo: mesas de operaciones o de reconocimiento, camas con mecanismo para uso clínico, sillones de dentista); sillones de peluquería y sillones similares, con dispositivos de orientación y elevación; partes de estos artículos.</b>	
9402.10	- Sillones de dentista, de peluquería y sillones similares, y sus partes:	
9402.10.10.00	- - Sillones de dentista	Aplica a los productos /mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 186 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico
9402.10.90.00	- - Los demás	
9402.90	- Los demás:	
9402.90.10.00	- - Mesas de operaciones y sus partes	Aplica a los productos /mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 186 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico
9402.90.90.00	- - Los demás y sus partes	

		reglamento técnico
94.04	<b>Somieres; artículos de cama y artículos similares (por ejemplo: colchones, cubrepíés, edredones, cojines, pufes, almohadas), bien con muelles (resortes), bien rellenos o guarnecidos interiormente con cualquier materia, incluidos los de caucho o plástico celulares, recubiertos o no.</b>	
9404.90.00.00	- Los demás	Aplica a los productos /mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 186 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico
94.05	<b>Aparatos de alumbrado (incluidos los proyectores) y sus partes, no expresados ni comprendidos en otra parte; anuncios, letreros y placas indicadoras, luminosos y artículos similares, con fuente de luz inseparable, y sus partes no expresadas ni comprendidas en otra parte.</b>	
9405.10.10.00	- - Especiales para salas de cirugía u odontología (de luz sin sombra o «escialíticas»)	Aplica a los productos /mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 186 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico.
9405.10.90.00	- - Los demás	

2.3 Este reglamento técnico no aplica a:

2.3.1 Partes implantables de los dispositivos médicos implantables activos cubiertos por la norma ISO 14708-1.

### 3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de aplicación de este reglamento técnico se adoptan las definiciones contempladas en las normas IEC 60601-1, ISO 14708-1 y, las que a continuación se detallan.

3.1.1 *Certificado de conformidad.* Documento emitido conforme a las reglas de un esquema o sistema de certificación, en el cual se puede confiar razonablemente que un producto, proceso o servicio debidamente identificado está conforme con un reglamento técnico, norma técnica u otra especificación técnica o documento normativo específico.

3.1.2 *Consumidor.* Toda persona natural o jurídica que como destinatario final adquiera, utilice o disfrute bienes o servicios. Cuando el presente reglamento mencione al consumidor, dicha denominación incluirá al usuario.



**3.1.3 Dispositivos médicos de uso humano.** Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado 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.

**3.1.4 Dispositivo médico implantable.** Dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica, destinado a permanecer allí después de la intervención. Se considera también dispositivo médico implantable cualquier dispositivo médico destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención durante un periodo de al menos treinta días.

**3.1.5 Dispositivo médico activo.** Dispositivo médico cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante conversión de dicha energía.

**3.1.6 Distribuidores o comerciantes.** Las personas naturales o jurídicas que de manera habitual venden o proveen al por mayor o al detal, bienes destinados finalmente a los consumidores, aun cuando ello no se desarrolle en establecimientos abiertos al público.

**3.1.7 Embalaje.** Es la protección al envase y al producto mediante un material adecuado con el objeto de protegerlo de daños físicos y agentes exteriores, facilitando de este modo su manipulación durante el transporte y almacenamiento.

**3.1.8 Empaque o envase.** Todo material primario o secundario que contiene o recubre al producto hasta su entrega al consumidor, con la finalidad de protegerlo del deterioro y facilitar su manipulación.

**3.1.9 Equipo electromédico, Equipo ME.** Equipo eléctrico que tiene una PARTE APLICABLE o que transfiere energía desde o hacia el paciente o que detecta dicha energía y la transfiere desde o hacia el paciente, y que se proporciona con no más de una conexión a una red de alimentación particular, y está previsto por su fabricante para ser usado en: diagnóstico, tratamiento, o monitorización de un paciente o para compensación o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad. El equipo electromédico incluye aquellos accesorios definidos por el fabricante que son necesarios para habilitar la utilización normal del equipo electromédico.

**3.1.10 Importador.** Persona natural o jurídica que de manera habitual importa bienes para su venta o provisión en otra forma al interior del territorio nacional.



**3.1.11 Indeleble.** Que no se puede borrar.

**3.1.12 Inspección.** Examen de un producto proceso, servicio, o instalación o su diseño y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.

**3.1.13 Límite aceptable de calidad (AQL).** Nivel de calidad que es el peor promedio tolerable del proceso cuando se envía una serie continua de lotes para muestreo de aceptación.

**3.1.14 Marca o nombre comercial.** Cualquier signo que sea apto para distinguir productos en el mercado.

**3.1.15 Marca de conformidad de tercera parte.** Marca protegida, emitida por un organismo que realiza la evaluación de la conformidad de tercera parte, que indica que un objeto de evaluación de la conformidad (un producto, un proceso, una persona, un sistema o un organismo) es conforme con los requisitos especificados.

**3.1.16 Organismo Acreditado.** Organismo de evaluación de la conformidad que ha demostrado competencia técnica a una entidad de acreditación, para la ejecución de actividades de evaluación de la conformidad, a través del cumplimiento con normativas internacionales y exigencias de la entidad de acreditación.

**3.1.17 Organismo Designado.** Laboratorio de ensayo, Organismo de Certificación u Organismo de inspección, que ha sido autorizado por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) conforme lo establecido por la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, para que lleve a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad.

**3.1.18 Organismo Reconocido.** Es un organismo de evaluación de la conformidad con competencia en pruebas de ensayo o calibración, inspección o certificación de producto, acreditado por un Organismo de Acreditación que es signatario del Foro Internacional de Acreditación (IAF) y del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de IAF, los productos de evaluación de la conformidad de estos organismos, deben ser aceptados por todos los demás signatarios del MLA de IAF, con el alcance adecuado.

**3.1.19 País de origen.** País de fabricación, producción o elaboración del producto.

**3.1.20 Productores o fabricantes.** Las personas naturales o jurídicas que extraen, industrializan o transforman bienes intermedios o finales para su provisión a los consumidores.

**3.1.21 Registro Sanitario.** Es la certificación otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la ARCSA, para la fabricación, ensamblaje, importación, distribución y comercialización de los dispositivos médicos de uso humano.

**3.1.22 Sistema electromédico, Sistema ME.** Combinación de equipos, donde al menos uno, es un equipo electromédico para ser interconectado mediante una conexión funcional o mediante el uso de una base de tomas múltiples.

## 4. REQUISITOS

**4.1 Requisitos de producto.** Los productos objeto de este reglamento técnico deben cumplir como mínimo con los requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial establecidos en la norma IEC 60601-1.

**4.2.** Adicional, los equipos y sistemas electromédicos deben cumplir con los requisitos generales para la seguridad y funcionamiento esencial establecidos en las normas colaterales específicas

correspondientes.

**4.4 Registro Sanitario.** Los productos contemplados en este reglamento técnico que son de uso humano, para su fabricación, importación, dispensación, comercialización y expendio deberán contar con el respectivo registro sanitario, otorgado por la Agencia de Regulación y Control Sanitario.

## 5. REQUISITOS DE ENVASE, EMPAQUE Y ROTULADO O ETIQUETADO

**5.1** La información de marcado o etiquetado se debe presentar en un lugar visible, grabado o impreso de forma permanente e indeleble, con caracteres claros y fáciles de leer, en idioma español, sin perjuicio de que se puedan presentar en otros idiomas adicionales.

**5.2** Los productos objeto de este reglamento técnico deben contener la información de marcado o etiquetado en el producto.

**5.3** El marcado o etiquetado del producto debe contener como mínimo la siguiente información:

**5.3.1** Marca o nombre comercial,

**5.3.2** Modelo o referencia de tipo,

**5.3.3** Voltaje nominal en V,

**5.3.4** Símbolo de la naturaleza de la corriente,

**5.3.5** Potencia nominal en W,

**5.3.6** País de origen.

**5.3.7** Nombre o razón social e identificación fiscal (RUC) del fabricante o del importador (ver nota<sup>1</sup>).

## 6. REFERENCIA NORMATIVA

**6.1** Norma ISO 2859-1:1999+Amd 1:2011, *Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1. Programas de muestreo clasificados por el nivel aceptable de calidad (AQL) para inspección lote a lote.*

**6.2** Norma ISO 14708-1:2014, *Implantes para cirugía - Dispositivos médicos implantables activos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad, marcado e información que debe proporcionar el fabricante.*

**6.3** Normas ISO 80601, *Equipos electromédicos* (todas las partes).

**6.4** Norma ISO/IEC 17025:2017, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.*

**6.5** Norma ISO/IEC 17050-1:2004, *Evaluación de la Conformidad – Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales.*

**6.6** Norma ISO/IEC 17067:2013, *Evaluación de la conformidad. Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de producto.*

**6.7** Normas IEC 60601-1:2006, *Equipos electromédicos. Parte 1. Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.* Y las normas colaterales referenciadas.

**Nota<sup>1</sup>:** Fabricante para los productos nacionales; importador para productos importados. Información a incluir directamente o a través de etiquetas en el producto o empaque o envase.

**6.8** Normas IEC 60601, *Equipos electromédicos* (todas las partes).

**6.9** Normas IEC 80601, *Equipos electromédicos* (todas las partes).

**6.10** ARCSA-DE-026-2016-YMIH:2016, *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.*

## 7. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

**7.1** La demostración de la conformidad con los reglamentos técnicos ecuatorianos, mediante la aplicación de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo, Convenios de Facilitación al Comercio o cualquier otro instrumento legal que el Ecuador haya suscrito con algún país y que éste haya sido ratificado, debe ser evidenciada aplicando las disposiciones establecidas en estos acuerdos. Los fabricantes, importadores, distribuidores o comercializadores deben asegurarse que el producto cumpla en todo momento con los requisitos establecidos en el reglamento técnico ecuatoriano. Los expedientes con las evidencias de tales cumplimientos deben ser mantenidos en poder del fabricante, importador, distribuidor o comercializador por el plazo establecido en la legislación ecuatoriana.

## 8. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (PEC)

**8.1** De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de productos nacionales e importados sujetos a reglamentación técnica, deberá demostrarse su cumplimiento a través de un certificado de conformidad de producto expedido por un organismo de certificación de producto acreditado o designado en el país, o por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país, en conformidad a lo siguiente:

**8.1.1** *Inspección y muestreo.* Para verificar la conformidad de los productos con el presente reglamento técnico, se debe realizar el muestreo de acuerdo a: La norma técnica aplicada en el numeral 4 del presente reglamento técnico; o, con el plan de muestreo establecido en la norma ISO 2859-1, para un nivel de inspección especial S-1, inspección simple normal y un AQL=4%; o, según los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de producto, acreditado, designado o reconocido; o, de acuerdo a lo establecido por la autoridad competente.

**8.1.2** *Presentación del Certificado de Conformidad de producto.* Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, designado o reconocido para el presente reglamento técnico o normativa técnica equivalente.

**8.2** Los fabricantes nacionales e importadores de productos contemplados en el campo de aplicación deben demostrar el cumplimiento con los requisitos establecidos en este reglamento técnico o normativa técnica equivalente, a través de la presentación del certificado de conformidad de producto según las siguientes opciones

**8.2.1** *Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1a*, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 de este reglamento técnico.

**8.2.2** *Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1b* (lote), establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 de este reglamento técnico.



**8.2.3 Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 5**, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 de este reglamento técnico. Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN (Esquema de Certificación 5), no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

**8.2.4 Declaración de conformidad del proveedor (Certificado de Conformidad de Primera Parte)** según la norma ISO/IEC 17050-1, emitido por el fabricante, importador, distribuidor o comercializador.

Con esta declaración de conformidad, el declarante se responsabiliza de que haya realizado por su cuenta las inspecciones y ensayos requeridos por este reglamento técnico que le han permitido verificar su cumplimiento. Este documento debe ser real y auténtico, de faltar a la verdad asume las consecuencias legales. La declaración de conformidad del proveedor debe estar sustentado con la presentación de informes de ensayos o certificados de marca de conformidad, de acuerdo con las siguientes alternativas:

**8.2.4.1 Informe de ensayos del producto** emitido por un laboratorio acreditado, cuya acreditación sea emitida o reconocida por el SAE, que demuestre la conformidad del producto con este reglamento técnico, cuya fecha de emisión no debe exceder un año a la fecha de presentación; o,

**8.2.4.2 Informe de ensayos del producto** emitido por un laboratorio de tercera parte que evidencie competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025 y, tenga alcance para realizar los ensayos que demuestren la conformidad del producto con este reglamento técnico, cuya fecha de emisión no debe exceder un año a la fecha de presentación; o,

**8.2.4.3 Certificado de Marca de conformidad de producto** con las normas de referencia de este reglamento técnico, emitido por un organismo de certificación de producto que se puedan verificar o evidenciar por cualquier medio. La marca de conformidad de producto deberá estar en el producto.

Para el numeral 8.2.4, se debe adjuntar el informe de cumplimiento con los requisitos de etiquetado, marcado e indicaciones para el uso del producto, establecido en el presente reglamento técnico, emitido por el fabricante, importador, distribuidor u organismo de inspección.

**8.3** Los certificados e informes deben estar en idioma español o inglés, sin perjuicio de que pueda estar en otros idiomas adicionales.

## 9. AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

**9.1** De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) y, las instituciones del Estado que en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este reglamento técnico, la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

**9.2** La autoridad de fiscalización y/o supervisión se reserva el derecho de verificar el cumplimiento del presente reglamento técnico, en cualquier momento de acuerdo con lo establecido en el numeral del Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC).

Cuando se requiera verificar el cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, los costos por inspección o ensayo que se generen por la utilización de los servicios, de un organismo

de evaluación de la conformidad acreditado por el SAE o, designado por el MPCEIP serán asumidos por el fabricante, si el producto es nacional, o por el importador, si el producto es importado.

## 10. FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

**10.1** Las instituciones del Estado, en función de sus competencias, evaluarán la conformidad con los reglamentos técnicos según lo establecido en los procedimientos de evaluación de la conformidad; para lo cual podrán utilizar organismos de certificación, de inspección y laboratorios de ensayo acreditados o designados por los organismos competentes.

**10.2** Con el propósito de desarrollar y ejecutar actividades de vigilancia del mercado, la Ministra o el Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca podrá disponer a las instituciones que conforman el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, elaboren los respectivos programas de evaluación de la conformidad en el ámbito de sus competencias, ya sea de manera individual o coordinada entre sí.

**10.3** Las autoridades de fiscalización y/o supervisión ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

## 11. RÉGIMEN DE SANCIONES

**11.1** Los fabricantes, importadores, distribuidores o comercializadores de estos productos que incumplan con lo establecido en este reglamento técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, su reglamento general y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

**11.2** Los organismos de certificación, inspección, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad, inspección o informes de ensayos o calibración erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos o calibraciones emitidos por el laboratorio o, de los certificados, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

## 12. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

**12.1** Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este reglamento técnico ecuatoriano, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, lo revisará en un plazo no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, para incorporar avances tecnológicos o requisitos adicionales de seguridad para la protección de la salud, la vida y el ambiente, de conformidad con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

**ARTÍCULO 2.-** Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, publique la Primera Revisión del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 186 (1R) "Equipos y sistemas electromédicos"**, en la página web de esa Institución ([www.normalizacion.gob.ec](http://www.normalizacion.gob.ec)).

**ARTÍCULO 3.-** El presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 186 (Primera Revisión) reemplaza al RTE INEN 186:2014, RTE INEN 190:2014 y su Modificatoria 1:2014, RTE INEN



199:2014, RTE INEN 205:2014, RTE INEN 206:2014, y, entrará en vigencia transcurrido el plazo de seis (6) meses contados a partir del día siguiente de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano,

**Mgs. Armin Pazmiño Silva**  
**SUBSECRETARIO DE LA CALIDAD**

PROYECTO A NOTIFICAR

## ANEXO 1

### EJEMPLOS DE EQUIPOS Y SISTEMAS ELECTROMÉDICOS A LOS QUE SE APLICA ESTE REGLAMENTO TÉCNICO

Los siguientes productos son Ejemplos de equipos y sistemas electromédicos contemplados en este reglamento técnico. **El listado no es determinante, ni excluyente para la aplicación del reglamento.**

- Aceleradores de electrones en el rango de 1 MeV a 50 MeV.
- Bombas de infusión y controladores.
- Calentadores radiantes infantiles.
- Colchones anti escaras dinámicos.
- Cortadoras de pelo para uso médico y quirúrgico.
- Conjuntos de tubos de rayos X para diagnóstico médico.
- Camas médicas.
- Desfibriladores cardíacos.
- Dispositivos de extracción del cristalino y de los dispositivos de vitrectomía para cirugía oftálmica.
- Dosímetros para radioterapia.
- Dosímetros con cámaras de ionización.
- Electrocardiógrafos.
- Electroencefalógrafos.
- Equipo de rayos X para procedimientos intervencionistas.
- Equipo de rayos X para tomografía computarizada.
- Equipo de rayos X y dispositivos mamográficos de estereostática mamográfica
- Equipo quirúrgico de alta frecuencia y accesorios quirúrgicos de alta frecuencia.
- Equipo de terapia de onda corta.
- Equipo de fisioterapia por ultrasonidos.
- Equipo de terapia por microondas.
- Equipo de rayos X terapéutico que opera en el rango de 10 Kv a 1 MV.
- Equipo de terapia de haz de rayos gamma.
- Equipo de hemodiálisis.
- Equipo de braquiterapia de carga diferida controlado automáticamente.
- Equipo endoscópico.
- Equipo láser de diagnóstico.
- Equipo de control de la presión parcial transcutánea.
- Equipo de resonancia magnética para diagnóstico médico.
- Equipo de control de la presión arterial invasiva.
- Equipo de litotricia extracorpórea inducida.
- Equipo de diagnóstico y monitoreo médico ultrasónico.
- Equipo de diálisis peritoneal.
- Equipo de monitoreo electrocardiográfico.
- Equipo de rayos X para radiografía y radioscopia.
- Equipo de la fuente de luz no láser destinado al uso terapéutico.
- Equipo de alta intensidad de ultrasonido terapéutico (HITU).
- Equipo de rayos X extra-oral dental.
- Equipo electromédicos de haz de iones de luz.
- Equipo de vigilancia multifunción de paciente.
- Equipo de fototerapia infantil.
- Equipo de rayos X intra-oral dental.
- Equipo de audición y sistemas de audición.
- Equipo de radioterapia guiada por imagen para uso con aceleradores de electrones, equipos de terapia de haz de iones de luz y equipos de terapia de haz de radionucleidos.
- Equipo eléctrico de aspiración médico y quirúrgico.
- Equipo de terapia respiratoria.



- Equipo de conservación de oxígeno mediante la entrega de gas de forma intermitente y sincronizada con el ciclo respiratorio del paciente.
- Equipo de concentración de oxígeno destinados a aumentar la concentración del oxígeno para ser entregado al paciente.
- Esfigmomanómetros automáticos no invasivos.
- Estimuladores nerviosos y musculares.
- Estación de trabajo de anestesia para la administración de anestesia por inhalación continua, sistema de suministro de gas anestésico, sistema de respiración anestésico, sistema de evacuación de gases anestésicos, sistemas de suministro de vapor anestésico, ventilador anestésico, equipos de vigilancia, sistema de alarma, dispositivos de protección.
- Incubadoras infantiles.
- Incubadoras de transporte infantiles.
- Lámparas de diodo de emisión de luz (LED) para uso odontológico.
- Lámparas de quirófano dental.
- Lámparas halógenas de tungsteno y cuarzo para uso odontológico.
- Lámparas para uso odontológico.
- Laringoscopios para intubación traqueal.
- Luminarias quirúrgicas y luminarias para diagnóstico.
- Mantas, almohadillas y colchones generadores de calor para uso médico.
- Marcapasos cardíacos externos con fuente de alimentación interna.
- Micromotor dental.
- Mesas de operaciones.
- Mesas de operaciones que dispongan o no de partes eléctricas.
- Monitores de gas respiratorio.
- Piezas de mano dentales.
- Pulsioxímetros para uso médico
- Respiradores pulmonares de uso médico.
- Simuladores de radioterapia.
- Sistemas electrocardiográficos ambulatorios.
- Sistemas de aspiración odontológico de volumen alto y medio.
- Sistemas de humidificación.
- Sistemas de tratamiento con radioterapia.
- Sillones dentales sean de accionamiento manual, eléctrico, por otro medio o por una combinación de ellos.
- Suministros de agua y aire dentro de la unidad dental.
- Termógrafos de exploración para la detección de la temperatura humana febril.
- Termómetros clínicos eléctricos.
- Transportadores, utilizados para el transporte del tablero de la mesa hasta o desde la base o pedestal de una mesa de operaciones.
- Unidades de suministro médico.
- Unidades dentales accionadas o no eléctricamente.
- Ventiladores de cuidados críticos.