

No.

**MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD**

**SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD**

**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 sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;

Que se deben tomar en cuenta las Decisiones y Recomendaciones adoptadas por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC;

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 la Decisión 562 del 25 de junio de 2003 de la Comisión de la Comunidad Andina establece las “Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario”;

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 26 del 22 de febrero de 2007, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, constituye el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que 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 el Instituto Ecuatoriano de Normalización - INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el Artículo 15, literal b) de la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, y siguiendo el trámite reglamentario establecido en el Artículo 29 inciso primero de la misma Ley, en donde manifiesta que: *“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”* ha formulado el proyecto de Reglamento Técnico Ecuatoriano **PRTE INEN 186 “EQUIPOS ELECTROMÉDICOS”**;

Que en conformidad con el Artículo 2, numeral 2.9.2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, el Artículo 11 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad

Andina, CAN, se debe proceder a la **NOTIFICACIÓN** del proyecto del mencionado Reglamento;

Que de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento General, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, en consecuencia, es competente para aprobar y notificar el proyecto de Reglamento Técnico Ecuatoriano **PRTE INEN 186 “EQUIPOS ELECTROMÉDICOS”**;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 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 siguiente proyecto de:

#### REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO PRTE INEN 186 “EQUIPOS ELECTROMÉDICOS”;

### 1. OBJETO

**1.1** Este Reglamento Técnico establece los requisitos generales para la seguridad básica, funcionamiento esencial y compatibilidad electromagnética de los equipos y sistemas electromédicos, con el objeto de proteger la vida y seguridad de las personas y prevenir prácticas que pueden inducir a error o crear confusión al usuario.

### 2. CAMPO DE APLICACIÓN

**2.1** Este Reglamento Técnico se aplica a los equipos y sistemas electromédicos que se comercialicen en el Ecuador, sean estos, de fabricación nacional o importados.

**2.2** Estos productos se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

<b>CLASIFICACIÓN</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
90.18	<b>Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centellografía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales.</b>
9018.90.10	- - Electromédicos

### 3. DEFINICIONES

**3.1** Para efectos de aplicación de este Reglamento Técnico se adoptan las definiciones contempladas en las Normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 vigentes y además la siguiente:

**3.1.1 Proveedor.** Toda persona natural o jurídica de carácter público o privado que desarrolle actividades de producción, fabricación, importación, construcción, distribución, alquiler o comercialización de bienes, así como prestación de servicios a consumidores, por las que se cobre precio o tarifa. Esta definición incluye a quienes adquieran bienes o servicios para integrarlos a procesos de producción o transformación, así como a quienes presten servicios públicos por delegación o concesión.

#### 4. REQUISITOS DEL PRODUCTO

##### 4.1 Equipos y sistemas electromédicos

4.1.1 Los equipos y sistemas electromédicos deben cumplir con los requisitos establecidos en las Normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 vigentes.

#### 5. REQUISITOS DE ROTULADO

5.1 El rotulado de los productos contemplados en este Reglamento Técnico deben cumplir con lo establecido en las Normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 vigentes.

5.2 La información del rotulado debe estar en idioma español, sin perjuicio de que se pueda incluir esta información en otros idiomas.

#### 6. MUESTREO

6.1 El muestreo para la evaluación de la conformidad de los requisitos de los productos contemplados en el presente Reglamento Técnico, se deben realizar según los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de productos.

#### 7. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

7.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos de los productos contemplados en este Reglamento Técnico son los establecidos en las Normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 vigentes.

#### 8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

8.1 Norma IEC 60601-1. *Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.*

8.2 Norma IEC 60601-1-2. *Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.*

8.3 Norma ISO 14971. *Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.*

#### 9. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de los productos nacionales e importados contemplados en este Reglamento Técnico, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar 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, de acuerdo a lo siguiente:

a) **Para productos importados.** Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el OAE, o por un organismo de certificación de producto designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

b) **Para productos fabricados a nivel nacional.** Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado por el OAE o designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

**9.2** Para la demostración de la conformidad de los productos, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de la presentación del certificado de conformidad, Esquema 1a, establecido en la norma ISO/IEC 17067. El certificado debe estar en idioma español.

**9.3** Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN, o Certificado de Conformidad INEN Sistema (Esquema) 5, no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

## **10. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL**

**10.1** De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad 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.

**10.2** Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

## **11. RÉGIMEN DE SANCIONES**

**11.1** Los proveedores de estos productos que incumplan con lo establecido en este Reglamento Técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

## **12. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

**12.1** Los organismos de certificación, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad o informes de laboratorio erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos de laboratorio o de los certificados, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

## **13. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN**

**13.1** Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este Reglamento Técnico Ecuatoriano, el Instituto 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 No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

**ARTÍCULO 2.-** Disponer al Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 186 "EQUIPOS ELECTROMÉDICOS. REQUISITOS GENERALES."**; en la página web de esa Institución ([www.inen.gob.ec](http://www.inen.gob.ec)).

**ARTÍCULO 3.-** Este Reglamento Técnico entrará en vigencia transcurridos noventa (90) días calendario desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano,

**Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez**  
**SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD**