



**Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio**

**NOTIFICACIÓN**

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

<b>1. Miembro que notifica: ECUADOR</b> <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>
<b>2. Organismo responsable:</b> INEN – INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN Calle Baquerizo Moreno E8-29 y Diego de Almagro Telefax: (593-2) 2567815 Teléfono: (593-2) 2501885 Fax: (593-2) 2567815 Correo electrónico: <a href="mailto:PuntocontactoOTCECU@mipro.gob.ec">PuntocontactoOTCECU@mipro.gob.ec</a> Página WEB: <a href="http://www.inen.gob.ec">www.inen.gob.ec</a>  <b>Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de fax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:</b>  Subsecretaría de la Calidad, Ministerio de Industrias y Productividad –MIPRO- Dirección: Yánez Pinzón N26-12, entre Av. Colón y La Niña Quito – Ecuador Teléfono: (593-2) 3948760 ext. 2358 Correo Electrónico: <a href="mailto:aanrango@mipro.gob.ec">aanrango@mipro.gob.ec</a> ; <a href="mailto:mmartinez@mipro.gob.ec">mmartinez@mipro.gob.ec</a> ; <a href="mailto:PuntocontactoOTCECU@mipro.gob.ec">PuntocontactoOTCECU@mipro.gob.ec</a> Página WEB: <a href="http://www.industrias.gob.ec">www.industrias.gob.ec</a>
<b>3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [ X ], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], o en virtud de: 8419.89.99</b>
<b>4. Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS):</b>
<b>5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> Proyecto de PRTE INEN 180 "ESTERILIZADORES Y EQUIPOS DE LAVADO Y DESINFECCIÓN". 5 Páginas en español.
<b>6. Descripción del contenido:</b> Este Proyecto de Reglamento Técnico establece objeto, campo de aplicación, definiciones, requisitos, métodos de ensayos, requisitos de rotulado, documentos de referencia, procedimiento para la evaluación de la conformidad, autoridad de vigilancia y control, régimen de sanciones, responsabilidad de los organismos de evaluación de la conformidad, revisión y actualización del Reglamento Técnico Ecuatoriano "Esterilizadores y equipos de lavado y desinfección".
<b>7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes:</b> Este Reglamento Técnico establece los requisitos de seguridad para equipos eléctricos destinados a la esterilización, lavado, y desinfección de materiales médicos en

los sectores médicos, veterinario, farmacéutico y de laboratorio.

Este Reglamento Técnico se aplica a los siguientes productos, que se comercialicen en el Ecuador, sean de fabricación nacional o importados:

Esterilizadores y equipos para desinfectar que usan vapor;  
Esterilizadores y equipos para desinfectar que usan gas tóxico, aerosol tóxico o vapor tóxico;  
Esterilizadores y equipos para desinfectar que usan aire caliente o gas inerte caliente;  
Lavadoras para desinfectar.

Este Reglamento Técnico no cubre a los siguientes productos:

Equipos para usar en atmosferas de gas peligrosas (ver la Norma IEC 60079), excepto para una atmosfera creada en el interior de un equipo por el uso de un agente esterilizante inflamable.

Cabinas ambientales (ver la Norma IEC 61010-1).

Equipos de laboratorio para el calentamiento de materiales para otros propósitos distintos a la esterilización o desinfección (ver la Norma IEC 61010-2-010).

Equipos de lavado (ver la Norma IEC 60335, Partes 2-4, 2-7, y 2-11, y la Norma ISO 10472), a menos que sea diseñado para desinfección de materiales médicos.

Lavajillas (ver la Norma IEC 60335, partes 2-5- y 2-58).

**8. Documentos pertinentes:**

1. La publicación donde aparece el aviso: <http://www.industrias.gob.ec>  
<http://www.inen.gob.ec>

2. La propuesta y el documento básico: PRTE INEN 180 "ESTERILIZADORES Y EQUIPOS DE LAVADO Y DESINFECCIÓN"

3. La publicación cuando sea adoptada: Registro Oficial.

**9. Fecha propuesta de adopción:**

90 días a partir del 14 de febrero de 2014

**Fecha propuesta de entrada en vigor:**

6 meses después de la adopción

**10. Fecha límite para la presentación de observaciones:** 15 de mayo de 2014.

**11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [ X ], o dirección, números de teléfono y de fax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución:**

**Punto de Contacto y/o Centro de Información Nacional:**

Subsecretaría de la Calidad,  
Ministerio de Industrias y Productividad –MIPRO–  
Dirección: Yánez Pinzón N26-12, entre Av. Colón y La Niña  
Quito – Ecuador

Teléfono: (593-2) 3948760 ext. 2358, 2253

Correo Electrónico: [aanrango@mipro.gob.ec](mailto:aanrango@mipro.gob.ec); [mmartinez@mipro.gob.ec](mailto:mmartinez@mipro.gob.ec) ;

[PuntocontactoOTCECU@mipro.gob.ec](mailto:PuntocontactoOTCECU@mipro.gob.ec)

Página WEB: [www.industrias.gob.ec](http://www.industrias.gob.ec)