



Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

NOTIFICACIÓN

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

1. Miembro que notifica: ECUADOR Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2. Organismo responsable: SERVICIO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN - SEN Calle Baquerizo Moreno E8-29 y Diego de Almagro Telefax: (+593-2) 2567815 Teléfono: (+593-2) 2501885 Fax: (+593-2) 2567815 Correo electrónico: PuntocontactoOTCECU@mipro.gob.ec Página WEB: www.normalizacion.gob.ec 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: 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: mmartinez@mipro.gob.ec , PuntocontactoOTCECU@mipro.gob.ec Página WEB: www.industrias.gob.ec
3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], o en virtud de:
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): 39262000, 39269090, 40151100, 40151990, 40159090
5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Proyecto de Reglamento Técnico PRTE INEN 271 "GUANTES QUIRÚRGICOS Y DE EXPLORACIÓN/PROCEDIMIENTO PARA USO MÉDICO". 08 Páginas en español.
6. Descripción del contenido: Este Proyecto de Reglamento Técnico establece el objeto, campo de aplicación, definiciones, requisitos del producto, requisitos de rotulado (etiquetado), muestreo, ensayos para evaluar la conformidad, 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 y revisión y actualización del Reglamento Técnico Ecuatoriano "GUANTES QUIRÚRGICOS Y DE EXPLORACIÓN/PROCEDIMIENTO PARA USO MÉDICO".
7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Este Reglamento Técnico establece los requisitos de desempeño y seguridad de los guantes médicos para un solo uso, con la finalidad de proteger la vida y la seguridad de

las personas y evitar prácticas que induzcan a la mala utilización en los usuarios.

Este Reglamento Técnico se aplica a los guantes destinados a uso médico para proteger al paciente y al usuario de contaminación cruzada, que se comercialicen en el Ecuador, sean éstos, importados o de fabricación nacional, los cuales se detallan a continuación:

- Guantes quirúrgicos. Guantes médicos estériles y de forma anatómica con el pulgar colocado hacia la palma de la mano del dedo índice, en lugar de extenderse de forma plana, y destinados a ser utilizados en cirugía invasiva, técnicas asépticas en procedimientos médicos y procedimientos de laboratorio que requieren ser estériles.
- Guantes de exploración/procedimiento. Guantes estériles o no estériles que pueden o no tener forma anatómica destinados a efectuar examen o exploraciones médicas, procedimientos de diagnóstico y terapéuticos y procedimientos de laboratorio; y, para manipular material médico contaminado y no contaminado y que no requieren condiciones estériles.

8. Documentos pertinentes:

1. La publicación donde aparece el aviso: <http://www.industrias.gob.ec>
<http://www.normalizacion.gob.ec>
2. La propuesta y el documento básico: PRTE INEN 271 "GUANTES QUIRÚRGICOS Y DE EXPLORACIÓN/PROCEDIMIENTO PARA USO MÉDICO"
3. La publicación cuando sea adoptada: Registro Oficial.

9. Fecha propuesta de adopción:

90 días a partir del 04 de mayo de 2015

Fecha propuesta de entrada en vigor:

180 días posteriores a su adopción.

10. Fecha límite para la presentación de observaciones: 02 de agosto de 2015.

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:

Marlon Martínez
Subsecretaría de la Calidad,
Ministerio de Industrias y Productividad –MIPRO–
Dirección: Yáñez Pinzón N26-12, entre Av. Colón y La Niña
Quito – Ecuador
Teléfono: (593-2) 3948760 ext. 2358, 2253
Correo Electrónico: mmartinez@mipro.gob.ec , PuntocontactoOTCECU@mipro.gob.ec
Página WEB: www.industrias.gob.ec