



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: INEN – INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN Baquerizo E8-29 y Almagro Telefax: (593-2) 2567815 Teléfono: (593-2) 2501885 Fax: (593-2) 2567815 Correo electrónico: PuntocontactoOTCECU@mipro.gob.ec Página WEB: www.inen.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 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): 9021, 9021.10.10, 9021.10.20, 9021.29.00, 9021.31.00, 9021.40.00.00, 9021.50.00.00, 9021.90.00
5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Proyecto de REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO PRTE INEN 121 "PRÓTESIS DE MIEMBROS EXTERNOS Y ORTESIS EXTERNAS". 5 páginas. En español.
6. Descripción del contenido: Este Proyecto de Reglamento Técnico establece el objeto, campo de aplicación, definiciones, clasificación, requisitos del producto, requisitos de rotulado, ensayos para evaluar la conformidad, muestreo, documentos normativos consultados o 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 del Reglamento Técnico Ecuatoriano "PRÓTESIS DE MIEMBROS EXTERNOS Y ORTESIS EXTERNAS".
7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Este reglamento técnico establece los requisitos que deben cumplir las

prótesis de miembros externos y las ortesis externas, con la finalidad de prevenir los riesgos para la salud y la vida de las personas, y evitar prácticas que pueden inducir a error a los usuarios.

Este reglamento técnico se aplica a las siguientes prótesis de miembros externos y las ortesis externas, sean de fabricación nacional o importadas, que se comercialicen en el Ecuador y que se encuentran comprendidas en la clasificación de la Norma ISO 9999 de la siguiente manera:

Ortesis craneales y raquídeas

Ortesis abdominales

Ortesis de miembro superior

Ortesis de miembro inferior

Estimuladores funcionales neuromusculares y ortesis híbridas

Prótesis de miembro superior

Prótesis de miembro inferior

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 121 "PRÓTESIS DE MIEMBROS EXTERNOS Y ORTESIS EXTERNAS"

3. La publicación cuando sea adoptada: Registro Oficial.

9. Fecha propuesta de adopción:

90 días a partir del 18 de diciembre de 2013

Fecha propuesta de entrada en vigor:

6 meses después de la adopción

10. Fecha límite para la presentación de observaciones: 18 de marzo 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

Correo Electrónico: mmartinez@mipro.gob.ec ; PuntocontactoOTCECU@mipro.gob.ec

Página WEB: www.industrias.gob.ec