

REG - ECUADOR

Cumple, crece y lidera con apoyo experto.

REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



¿QUÉ ES EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS?

Es un procedimiento técnico-administrativo mediante el cual la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) evalúa y autoriza la comercialización legal de estos productos en el territorio ecuatoriano. Este proceso tiene como finalidad garantizar que los dispositivos médicos, tanto de uso clínico como personal, cumplan con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normativa sanitaria nacional, así como con los estándares internacionales aplicables.

La obtención del registro sanitario certifica que el dispositivo ha sido evaluado bajo criterios científicos y regulatorios, y que es apto para su uso previsto sin representar riesgos inaceptables para la salud pública. Además, fortalece la vigilancia sanitaria, promueve la transparencia en el mercado y protege a los pacientes y profesionales de la salud, asegurando que únicamente productos confiables ingresen y permanezcan en el sistema de salud nacional.

¿QUÉ TIPOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS REQUIEREN REGISTRO SANITARIO EN ECUADOR?

- Dispositivos médicos invasivos y no invasivos
- Equipos electromédicos (monitores, ventiladores, bombas, etc.)
- Pruebas de diagnóstico in vitro (reactivos, kits, hisopos)
- Materiales de curación (vendas, gasas, jeringas)
- Implantes (ortopédicos, dentales, cardiovasculares)
- Productos de uso odontológico, oftálmico o dermatológico
- Dispositivos combinados con medicamentos

CLASIFICACIÓN DE RIESGO (ARCSA / OMS)

Clase	Nivel de riesgo
Clase I	Bajo riesgo
Clase IIa	Riesgo moderado
Clase IIb	Riesgo medio-alto
Clase III	Alto riesgo

REQUISITOS GENERALES DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

1. Solicitud digital a través de VUE
2. Certificado de libre venta o registro en país de origen
3. Certificado de cumplimiento de BPM o ISO 13485 del fabricante
4. Manual de uso o instrucciones del dispositivo
5. Especificaciones técnicas y ficha técnica detallada
6. Etiquetado y empaques del producto
7. Informe de validación clínica (si aplica)
8. Certificados de seguridad eléctrica o compatibilidad electromagnética

9. Estudios de biocompatibilidad (para productos implantables o de contacto prolongado)
10. Traducción oficial de documentos en otro idioma

COSTOS REFERENCIALES ARCSA

Tipo de trámite	Costo estimado
Clase I	USD 700 - 1000
Clase IIa y IIb	USD 1000 - 1500
Clase III	USD 1500 - 2000
Renovaciones y modificaciones	Desde USD 200

PLAZOS REFERENCIALES DE GESTIÓN EN ARCSA

Etapas	Duración estimada
Ingreso y validación documental	30 días hábiles
Evaluación técnica	45-90 días hábiles
Emisión del registro	3-5 meses promedio

SERVICIOS QUE OFRECEMOS EN REG - Ecuador

- Análisis regulatorio del producto y su clasificación.
- Revisión y armado completo del expediente técnico.
- Gestión total en VUE y ARCSA.

- Traducciones oficiales y técnicas.
- Atención a observaciones y requerimientos.
- Acompañamiento hasta la obtención del registro.
- Consultoría para cumplimiento con normas ISO 13485.

Impulsa tu marca con respaldo profesional.



Confía tu Registro Sanitario a expertos con experiencia.

REG-Ecuador asegura que tus procesos sean ágiles, con cumplimiento normativo y asesoría estratégica, respaldados por inteligencia artificial y conocimiento técnico especializado.

No lo pienses más...!!

Contáctanos y un asesor te entregará toda la información que necesitas.



+593 984643524



info@regecuador.com