



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**SUBSECRETARÍA DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**  
**DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
**FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO**

### 1. DESCRIPCIÓN GENERAL

- 1.1 UMDNS/CUDIM: 16-697 / 16-697-002
- 1.2 Nombre genérico: Banda metálica N° 9
- 1.3 Tipo de producto: Dispositivo médico
- 1.4 Especialidad: Odontología
- 1.5 Nivel de atención:

| I |   |   | II | III | IV | APH | LAC-1 | LAC-2 | LAC-3 |
|---|---|---|----|-----|----|-----|-------|-------|-------|
| A | B | C |    |     |    |     |       |       |       |
|   |   | X | X  | X   |    |     |       |       |       |

- 1.6 Clase de riesgo: I
- 1.7 Presentación: Según consta en el Certificado de Registro Sanitario

### 2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

- 2.1 Especificaciones técnicas: Banda metálica N° 9, no presoldada (con/sin guía de colocación), superficie rugosa de la cara interna de la banda, espesor 0.15 mm, diámetro 8.90 mm, descartable
- 2.2 Aplicación y uso: Tratamiento ortodóntico
- 2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante
- 2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario

### 3. ENVASE

- 3.1 Envase primario:** De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.
- 3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.
- 3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta".
- 3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:  
- El envase primario sea pequeño.  
- Cuento con un sello de seguridad.
- 3.2 Envase secundario:** Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.
- 3.2.1 Características: Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.



**3.2.2 Rotulación:**

Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta".

**3.3 Envase terciario:**

**3.3.1 Características:**

Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.

**3.3.2 Rotulación:**

Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.

#### **4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)**

Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:

- Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.

##### **PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA**

##### **Adquisición nacional:**

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano, vigente.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación.
- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.

##### **Adquisición internacional:**

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad o su equivalente, del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Esterilidad (aplica solo para dispositivos médicos estériles), del lote/s del dispositivo médico entregado.
- Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).

#### **5. RESPONSABLES Y FECHA**



Ministerio de Salud Pública



Creación: XP 2019-09-27  
Modificación: XP 2019-09-27

Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos