



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: 13-367 / 13-367-008
- 1.2 Nombre genérico: Bolsa respiratoria para reanimación, pediátrica, 450 ml
- 1.3 Tipo de producto: Dispositivo médico
- 1.4 Especialidad: Pediatría
- 1.5 Nivel de atención:

I			II	III	IV	APH	LAC-1	LAC-2	LAC-3
A	B	C							
X	X	X	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: Bolsa de reanimación de 450 ml, silicona y PVC, autoinflable con válvula paciente, válvula de peep, válvula de admisión, válvula reservorio, con mascarilla neonatal y pediátrica transparente, anatómica, con tubo de conexión a oxígeno sin rosca, con reservorio de oxígeno, libre de látex
- 2.2 Aplicación y uso: Soporte respiratorio para ventilación del paciente
- 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 2018-11-23
Modificación: XP 2020-03-11

Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos