

**RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-016-AKRG,  
EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA  
SUSTITUTIVA PARA EL CONTROL Y  
FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA  
NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA (SNTV).**

## CONSIDERACIONES GENERALES:

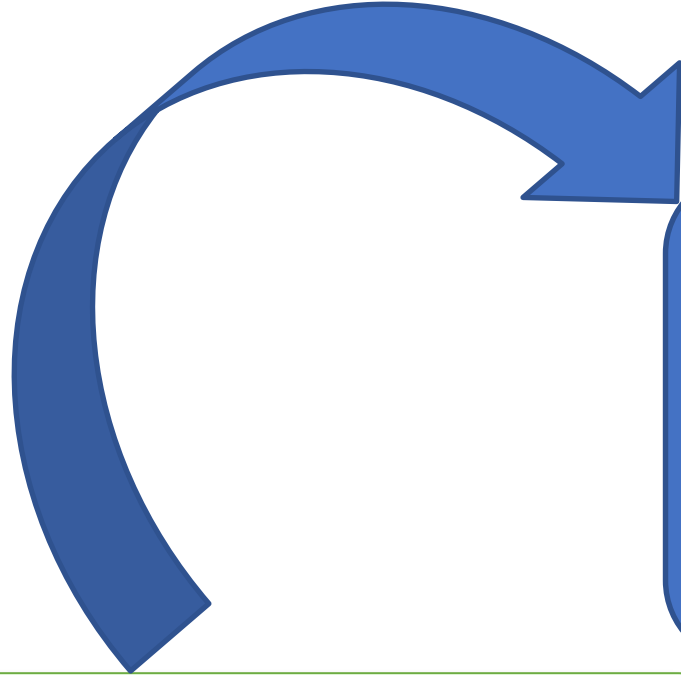
- 1.- Por favor silenciar su teléfono
- 2.- Las preguntas se realizarán al final de la exposición
- 3.- Llene la encuesta
- 4.- Descargue su certificado dentro de los próximos 10 días laborables





# MARCO LEGAL

# TECNOVIGILANCIA



2023 Se sustituya la NTS para el control y funcionamientos del SNTV, por actualizaciones emitidas por OPS/OMS, IMDRF y ARNs de referencia.

2017

**NORMATIVA TECNICA SANITARIA PARA CONTROL Y FUNCIONAMIENTO DEL SNTV (SNTV),**

publicada mediante Resolución Nro. No. ARCSA-DE-003-2017-CFM Registro Oficial Nro. 957 de 07-mar.-2017



Es un foro para reguladores de productos sanitarios de diferentes territorios que han acordado trabajar juntos con vistas a acelerar la armonización y la convergencia normativa internacionales en el ámbito de los productos sanitarios.



“Proporcionar dirección estratégica; identificar y priorizar los desafíos regulatorios que deben abordarse; determinar el proceso de implementación y monitorear el plan de trabajo; y autorizar recursos para apoyar el avance de las metas y objetivos del IMDRF.”



El IMDRF es un grupo voluntario de reguladores de dispositivos médicos de todo el mundo cuya misión es acelerar estratégicamente la convergencia regulatoria internacional, promoviendo un modelo regulatorio eficiente y efectivo para dispositivos médicos que responda a los desafíos emergentes en el sector mientras protege y maximiza la salud pública y su seguridad.

# TECNOVIGILANCIA

Conjunto de actividades que tienen por objeto



Eventos adversos consecuencia del uso de dispositivos médicos de uso humano, para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

# TECNOVIGILANCIA: DISPOSITIVO MÉDICO

Cualquier instrumento, aparato, artefacto o invención mecánica incluyendo sus componentes o accesorios, implante, reactivo para uso in vitro, software. Fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.







# INSTRUCTIVO EXTERNO DE CLASIFICACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE DM DE USO HUMANO

NIVEL DE RIESGO	
Nivel de Riesgo I	Riesgo Bajo
Nivel de Riesgo II	Riesgo Moderado Bajo
Nivel de Riesgo III	Riesgo Moderado Alto
Nivel de Riesgo IV	Riesgo Alto

De acuerdo al tipo de dispositivo médico de uso humano:

Dispositivo médico de uso humano activo (DMA)

Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI)

Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI)

Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico *In vitro* (DMDIV)

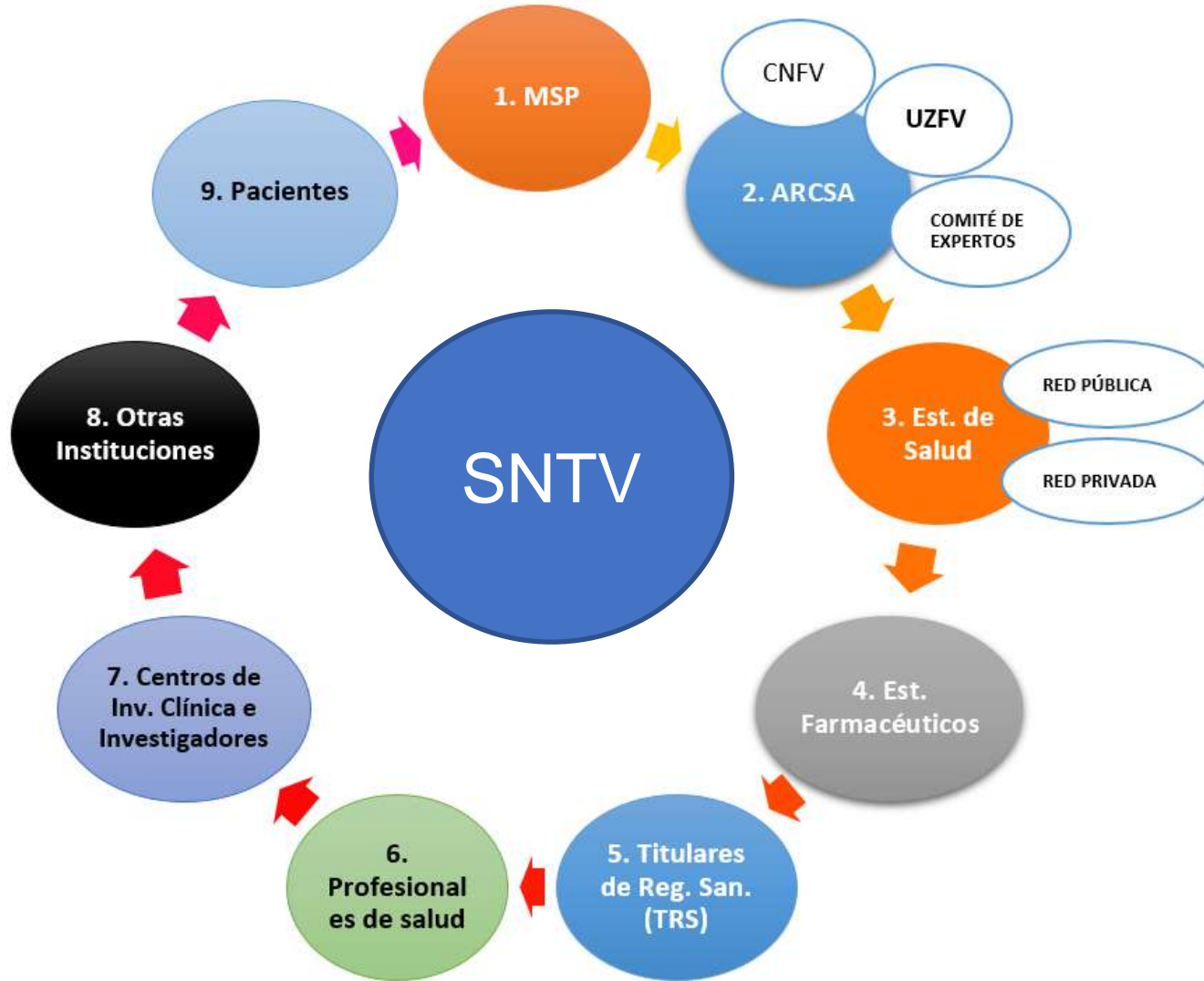
# TECNOVIGILANCIA

TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO	NIVEL DE RIEGO	EJEMPLOS
DM NO INVASIVO	I	Vendas, gasas, algodón. Equipo microgotero
	II	Set de administración para bombas de infusión, jeringas sin aguja
	III	Bolsas de sangre sin anticoagulante
	IV	Apósito medicado
DM INVASIVO	I	Depresores de lengua
	II	Agujas, guantes, prótesis dentales, lentes de contacto
	III	Clavos, placas, preservativos, tubo endotraqueal
	IV	Catéteres cardiovasculares, DIU
DM ACTIVO	I	Silla de ruedas, collares cervicales, camas
	II	Piezas de mano
	III	Bombas de infusión parenteral
	IV	Desfibriladores implantables
DM DIAGNOSTIVO IN VITRO	I	Pruebas de laboratorio, frascos de orina, tubos de ensayo
	II	Tiras de ensayo de orina
	III	Tamizaje del antígeno prostático
	IV	Pruebas para diagnóstico de VIH en sangre

# TECNOVIGILANCIA: OBJETIVOS



# TECNOVIGILANCIA





# CRITERIOS DE NOTIFICACIÓN

## INSTRUCTIVO EXTERNO

### PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE Y SEGUIMIENTO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN TECNOVIGILANCIA

Versión [2.0]

Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior  
Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Producto.  
Octubre, 2023

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVIERTO EN EL MOMENTO. DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS. VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN ENCONTRADA EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

 Gobierno del Ecuador

GUILLERMO LASSO  
PRESIDENTE

OBJETIVO

INSTRUCCIONES

DEFINICIONES

EJEMPLOS DE NOTIFICACIÓN

ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD DE CAMPO (FSCA).

## ¿Qué es un evento adverso?



Cualquier mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico comercializado incluido un resultado analítico erróneo, así como cualquier inadecuación en la etiqueta o las instrucciones de uso que, directa o indirectamente, pueden llevar o hayan podido llevar a la muerte de un paciente o Usuario, u otras personas o a un grave deterioro en su salud.

# TECNOVIGILANCIA: RESUMEN

## Criterios para la comunicación al CNTV de un evento adverso

Primer criterio:  
Cuando un evento  
que ha ocurrido  
en Ecuador con el  
uso de un  
dispositivo médico  
autorizado.



Segundo criterio:  
Cuando el  
dispositivo médico  
está relacionado  
con el evento  
adverso.



Tercer criterio: El  
evento adverso  
lleva a un DAÑO  
ocasionado por el  
uso del dispositivo

¿QUÉ HACER CON  
LOS INCIDENTES?  
LO QUE ES  
PREVENIBLE?



CALIDAD INTERVIENE, LO  
CLASIFICA: CUASI EVENTO,  
EVENTO CENTINELA...-REALIZA  
LA INVESTIGACIÓN Y POSTERIOR  
ACCIONES NECESARIAS





## **Primer criterio:**

- .Un mal funcionamiento o deterioro del dispositivo médico, si se usa de acuerdo con su intención de uso y según las instrucciones del fabricante.
- Los eventos adversos imprevistos.
- Inexactitud o imprecisión en el etiquetado, instrucciones de uso o materiales de promoción.
- Resultados de falsos positivos o falsos negativos, los cuales no están declarados en el instructivo de uso y que provocan en el paciente un diagnóstico errado.
- Eventos adversos sobre los pacientes, usuarios u otra persona, los cuales no están declarados en el instructivo de uso y que provocaron un daño temporal sobre este.

# TECNOVIGILANCIA



## Segundo criterio:

Cuando el dispositivo médico está relacionado con el evento adverso. Al evaluar la relación entre el dispositivo médico y el evento adverso, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- La opinión, basada en la información disponible, de un profesional de la salud, pacientes, usuario u otra persona;
- La información en cuanto a episodios anteriores similares;
- La tendencia en relación con las quejas y el incremento de frecuencias de eventos adversos e imprevistos que se conviertan en una alarma y representen un posible riesgo para la salud pública.
- Cualquier otra información que posea el fabricante, descrita en la literatura o información científica relativa a un evento adverso determinado.

## **Tercer criterio: El evento adverso lleva a una de las siguientes consecuencias:**

- Muerte de un paciente, usuario u otra persona,
- Traumatismo grave de un paciente, un usuario u otra persona.
- Deterioro grave del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona,
- Potencial de muerte o deterioro grave en la salud de un paciente, usuario u otra persona.
- No hubo muerte o traumatismo grave, pero el episodio podría provocar la muerte o un traumatismo grave de ocurrir nuevamente en un paciente, usuario u otra persona.

# FARMACOVIGILANCIA

## SE CONSIDERA COMO DETERIORO SERIO DE LA SALUD:



a) Enfermedad o daño que amenace la vida.



b) Daño de una función o estructura corporal.



c) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.



d) Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.



e) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.



f) Evento que sea el origen de una malformación congénita.

# TECNOVIGILANCIA

**Excepciones:** Los siguientes eventos adversos están exentos de la obligación de ser notificados a la UZTV y/o CNTV, sin embargo deberán ser comunicados directamente al titular de registro sanitario:

- Un usuario encuentra un defecto en un dispositivo antes de que sea usado en un paciente.
- Evento adverso causado por el estado del paciente.
- Vida útil o período máximo de almacenamiento del dispositivo médico.
- La protección contra fallas funcionó correctamente.
- Probabilidad insignificante de causar la muerte o un traumatismo grave.
- Eventos colaterales esperados y previsibles.
- Eventos adversos descritos en un aviso de advertencia.
- Excepciones concedidas por el CNTV.
- Cuando un mal funcionamiento o deterioro en el dispositivo médico, fueron encontrados por el usuario previo a su uso.



# TECNOVIGILANCIA: EJERCICIO PRÁCTICO



Paciente que es ingresado por cirugía de espolón de nariz, el médico realiza la sutura interna, se rompe la aguja encajándose en el tejido nasal, por lo que el médico procede a realizar una microcirugía para retirar la fracción del dispositivo alojada en la cavidad, verificándose daño en el tejido.

Notificador: Hospital General Ambato

## Criterios para la comunicación al CNTV de un evento adverso

Primer criterio:  
Cuando un evento  
que ha ocurrido  
en Ecuador con el  
uso de un  
dispositivo médico  
autorizado.



Segundo criterio:  
Cuando el  
dispositivo médico  
está relacionado  
con el evento  
adverso.

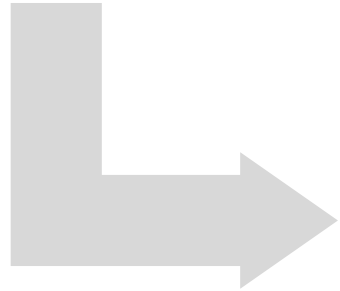


Tercer criterio: El  
evento adverso  
lleva a una de  
las siguientes  
consecuencias



# TECNOVIGILANCIA

IDENTIFICAR EL  
EVENTO



ANÁLISIS POR LA  
CTTV

- CRITERIOS



ENVÍO DE LAS  
NOTIFICACIONES

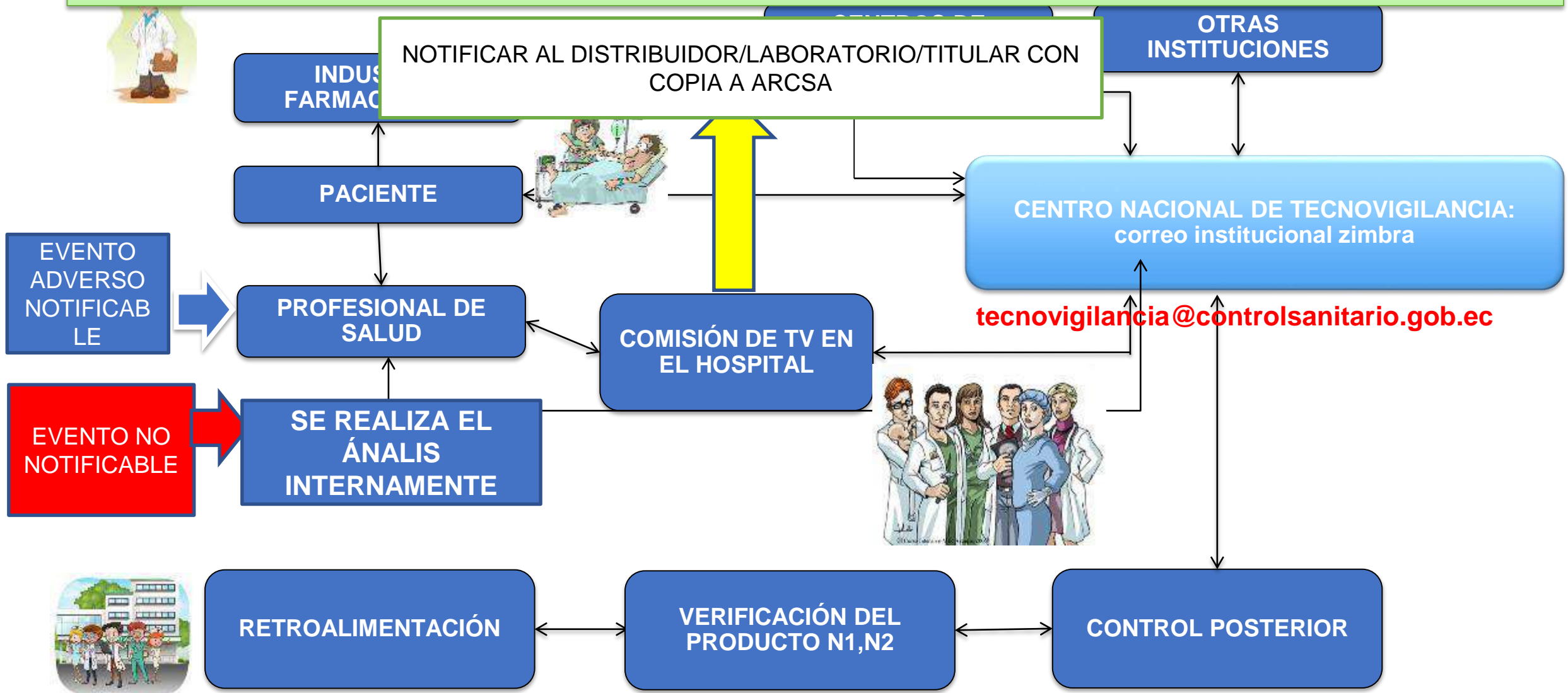
- EN LOS  
TIEMPOS  
INDICADOS  
EN  
NORMATIVA

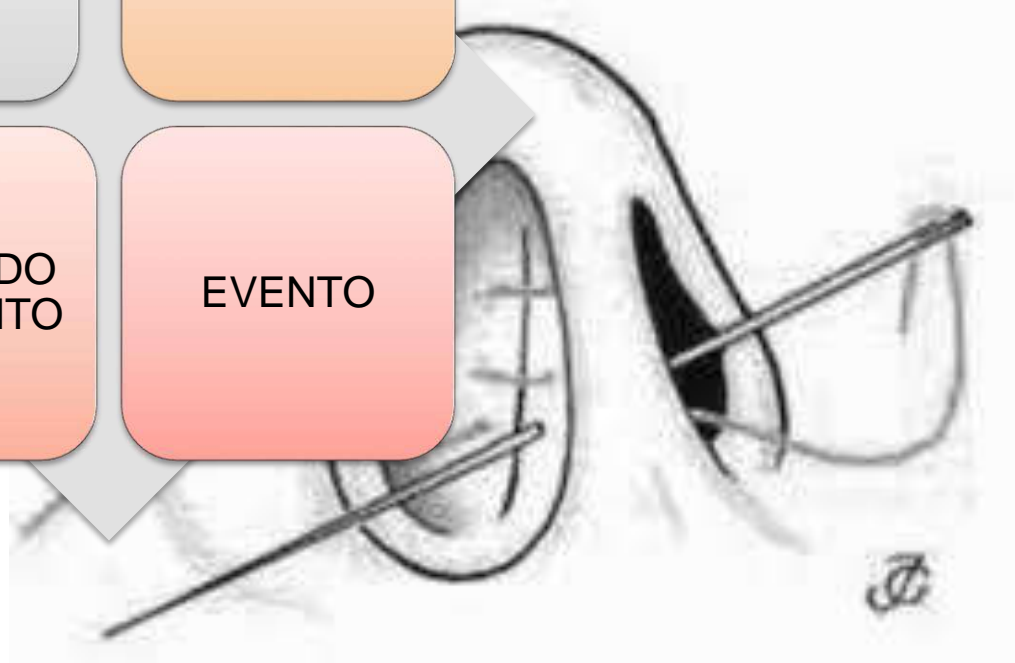
INGRESO DE  
INFORMACIÓN





# Procedimiento: Método o modo de tramitar o ejecutar







# TIEMPO PARA REPORTAR

## TIEMPO PARA LA NOTIFICACIÓN PROFESIONALES Y ESTABLECIMIENTOS DE SALUD



### AMENAZA GRAVE PARA LA SALUD

Se notificará en un término no mayor a 48 horas, de la confirmación.

### MUERTE O DETERIORO GRAVE, TEMPORAL O PERMANENTE DE LA SALUD

- Se notificará en un término no mayor a 10 días, de la confirmación.

### OTROS EVENTOS ADVERSOS CONTEMPLADOS EN LA NTS

- Se notificará en un término no mayor a 30 días, de la confirmación..

# FORMATOS DE NOTIFICACIÓN

# TECNOVIGILANCIA: ANEXO 1

**Gobierno del Ecuador**

**GUILLERMO LASSO PRESIDENTE**

Formato de Reporte de Eventos Adversos de Dispositivos Médicos

Usa para establecimientos del sistema nacional de salud; establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano; titulares del registro sanitario; profesionales de salud y otras instituciones.

NOTIFICACIÓN DE TECNOVIGILANCIA		Uso exclusivo ARCSA	
Reporte de evento adverso relacionado al uso de un dispositivo médico de uso humano.		N°	
<b>A. INFORMACIÓN DEL PACIENTE*</b>		<b>11. Reportó al importador/distribuidor</b>	
<b>1. Identificación</b>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Fecha	
<b>2. Edad</b>		<b>12. Se envió el dispositivo médico al distribuidor/importador</b>	
<b>3. Sexo (Señale con una X)</b>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Fecha	
Hombre <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/>		<b>C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO/EQUIPO</b>	
<b>4. Diagnóstico presuntivo o definitivo del Paciente</b>	<b>1. Nombre Comercial*</b>		
	<b>2. Descripción *</b>		
<b>B. DATOS DE OCURRENCIA DEL EVENTO ADVERSO.</b>			
<b>1. Nombre del Establecimiento (Indicar si es una empresa pública o privada).</b>			
<b>2. Ciudad</b>	<b>3. Registro Sanitario*</b>		
<b>3. Fecha Inicio del evento adverso (dd/mm/aaaa)*</b>	<b>4. N° lote o serie*</b>		
	<b>5. N° de Catálogo</b>		
<b>4. Fecha Fin del evento adverso (dd/mm/aaaa)</b>	<b>6. Fecha de Elaboración</b>		
	<b>7. Versión de Software (cuando aplique)</b>		
<b>5. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez</b>	<b>8. Fecha de Vencimiento<sup>1</sup></b>		
Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	<b>9. Nombre o razón social del fabricante</b>		
<b>6. Tiempo de contacto con el dispositivo médico (minutos, horas, días, meses, etc*)</b>			
	<b>10. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor</b>		
<b>7. Detección del evento adverso (Señale con un X*)</b>			
Durante el uso <input type="checkbox"/>			
Después del uso <input type="checkbox"/>			
<b>D. CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO (no llenar, sección para us exclusivo de la ARCSA).</b>			

Anexo 1

Formato de Reporte de Eventos Adversos de Dispositivos Médicos

Usa para establecimientos del sistema nacional de salud; establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano; titulares del registro sanitario; profesionales de salud; pacientes y otras instituciones.

**Gobierno del Ecuador**

**GUILLERMO LASSO PRESIDENTE**

<b>8. Descripción del evento adverso*</b>	<b>1. Tipo de Dispositivo Médico de Uso Humano</b>	
	Dispositivo Médico de Uso Humano No Invasivo	
	Dispositivo Médico de Uso Humano Invasivo	
	Dispositivo Médico de Uso Humano de Diagnóstico In Vitro	
	Dispositivo Médico de Uso Humano Activo	
<b>2. Nivel de Riesgo del Dispositivo Médico de Uso Humano</b>		
Nivel de Riesgo I (Riesgo Bajo).		
Nivel de Riesgo II (Riesgo Moderado Bajo).		
Nivel de Riesgo III (Riesgo Moderado Alto).		
Nivel de Riesgo IV (Riesgo Alto).		
<b>E. INFORMACIÓN ADICIONAL</b>		
<b>9. Desenlace del evento adverso</b>		
Muerte <input type="checkbox"/>	Fecha	
Enfermedad o daño que amenace la vida		
Requiere intervención médica o quirúrgica <input type="checkbox"/>		
Hospitalización inicial o prolongada <input type="checkbox"/>		
Daño de una función o estructura corporal <input type="checkbox"/>		
No hubo daño <input type="checkbox"/>		
Otros (especificar)		
<b>10. Causa (s) que sospeche que provocó el evento</b>		
<b>4. Dirección</b>		
<b>5. Teléfono</b>		
<b>6. Email</b>		
<b>7. Fecha de Notificación (dd/mm/aaaa)</b>		
<b>8. Firma:</b>		

# TECNOVIGILANCIA: ANEXO 2



GUILLERMO LASSO  
PRESIDENTE

ANEXO 2  
Formulario de reporte de eventos adversos de diagnósticos in vitro para  
profesionales de la salud, establecimientos de salud, fabricantes,  
titulares de registro sanitario.

## 1. IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR

- 1.1 Nombre y Apellidos del Responsable Tecnovigilancia\*:
- 1.2 Profesión\*:
- 1.3 Ciudad\*:
- 1.4 Dirección\*:
- 1.5 N° de teléfono:
- 1.6 E-mail\*:
- 1.7 Nombre del Establecimiento\*:

## 2. IDENTIFICACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO:

- 2.1 Nombre Genérico:
- 2.2 Nombre Comercial:
- 2.3 Número de registro sanitario:
- 2.4 Uso previsto:

- 2.5 Requiere Cadena de Frío:  Sí  No
- 2.6 Rango de Temperatura requerida en °C:
- 2.7 Requiere alguna otra medida de seguridad:
- 2.8 Nombre del Fabricante:
- 2.9 Nombre del Titular de Registro Sanitario:
- 2.10 N° de Lote/Serie:
- 2.11 N° de Catálogo:
- 2.12 País de Procedencia:
- 2.13 Fecha de Fabricación (Si aplica):
- 2.14 Fecha de Expiración:
- 2.15 ¿El laboratorio cuenta con registros de condición de recepción y/o almacenamiento?
- 2.16 ¿El reactivo/análito está sometido a control de calidad interno?

Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria



GUILLERMO LASSO  
PRESIDENTE

ANEXO 2  
Formulario de reporte de eventos adversos de diagnósticos in vitro para  
profesionales de la salud, establecimientos de salud, fabricantes,  
titulares de registro sanitario.

- 2.17 ¿El laboratorio se encuentra adscrito a un programa de Evaluación Externa de la Calidad?
- 2.18 Método de Ensayo:
- 2.19 Tipo de Técnica:
- 2.20 Nombre completo del Analizador utilizado para esta técnica:

## 3. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO OCURRIDO:

- 3.1 Describa el Evento Adverso o Problema detectado. Indicar Fecha / hora en que ocurrió el evento y acciones adoptadas.

- 3.2 ¿Se realizó algún tipo de investigación del problema detectado?

Sí  No

¿Cuál?:

- 3.3 ¿El evento adverso fue reportado al Distribuidor y/o Fabricante? Indique la fecha

Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria



GUILLERMO LASSO  
PRESIDENTE

ANEXO 2  
Formulario de reporte de eventos adversos de diagnósticos in vitro para  
profesionales de la salud, establecimientos de salud, fabricantes,  
titulares de registro sanitario.

- 3.4 Datos Relevantes Adjuntos  
Se puede incluir: Instructivo de uso o inserto del reactivo, imágenes o cualquier otro documento que aporte información o evidencia, otros.


Nota: Favor indicar los documentos que adjunta en el siguiente recuadro

Firma Responsable de Tecnovigilancia

Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria



# TECNOVIGILANCIA: ANEXO 3



**Gobierno del Ecuador**  
GUILLERMO LASSO PRESIDENTE

**Anexo 3**  
Formato de Reporte de Eventos Adversos de Dispositivos Médicos para Pacientes, Usuario u otras personas.

**Campos obligatorios\***

1. IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR
  - 1.1 Nombre(s)\*: \_\_\_\_\_
  - 1.2 Apellido Paterno\*: \_\_\_\_\_
  - 1.3 Apellido Materno: \_\_\_\_\_
  - 1.4 N° de Cédula: \_\_\_\_\_
  - 1.5 E-mail\*: \_\_\_\_\_
  - 1.6 Teléfono: \_\_\_\_\_
  - 1.7 Fecha de la presente notificación\*: \_\_\_\_\_
  - 1.8 Tipo de Establecimiento donde adquirió el DM\*:
 

Establecimiento de Salud Público


Establecimientos de Salud Privado

Instituciones de Salud de Fuerzas Armadas y de Orden y Seguridad Pública

Farmacia:

Otro: \_\_\_\_\_
  - 1.9 Nombre del Establecimiento donde adquirió el Dispositivo Médico\*: \_\_\_\_\_
  - 2.0 Dirección del Establecimiento: \_\_\_\_\_
  - 1.9 ¿Autoriza que su identidad sea comunicada al proveedor?  
 SI  NO
2. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO ADVERSO\*:

Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria



**Gobierno del Ecuador**  
GUILLERMO LASSO PRESIDENTE

**Anexo 3**  
Formato de Reporte de Eventos Adversos de Dispositivos Médicos para Pacientes, Usuario u otras personas.

- 2.1 Detección del evento adverso
 

Durante  Después
3. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO
  - 3.1 Nombre Genérico: \_\_\_\_\_
  - 3.2 Nombre Comercial\*: \_\_\_\_\_
  - 3.3 N° de Registro Sanitario (si aplica): \_\_\_\_\_
  - 3.4 N° de Lote\*: \_\_\_\_\_
  - 3.5 N° de Serie (Si aplica): \_\_\_\_\_
  - 3.6 Fecha de Expiración\*: \_\_\_\_\_
  - 3.7 ¿El dispositivo médico está disponible (en stock) para la evaluación?  
 SI  NO

*Nota: En lo posible, no descarte el dispositivo médico afectado ya que es importante para la investigación*
4. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE (En el envase del dispositivo)
  - 4.1 Nombre del Fabricante\*: \_\_\_\_\_
  - 4.2 Dirección: \_\_\_\_\_
  - 4.3 E-mail: \_\_\_\_\_
  - 4.4 Teléfono: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

*NOTA: Los puntas obligatorios de este formulario deben llenarse, para agilizar el proceso de la gestión de la Notificación del evento adverso.*

Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria





# TECNOVIGILANCIA: PARA LOS TITULARES

**Gobierno del Ecuador** | **GUILLERMO LASSO PRESIDENTE**


**ANEXO 4**  
FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD DE CAMPO (FSCA).  
(FABRICANTE V/O TITULAR DE REGISTRO SANITARIO)

<p><b>1. TIPO DE ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD DE CAMPO</b></p> <p>Marque con una X</p> <p><input type="checkbox"/> Retiro de mercado      <input type="checkbox"/> Retiro/Retos/Extracción</p> <p><input type="checkbox"/> Información de Seguridad      <input type="checkbox"/> Modificación de las instrucciones de uso</p> <p><input type="checkbox"/> Actualización del Software      <input type="checkbox"/> Nuevas indicaciones de uso</p> <p><input type="checkbox"/> Otro (describa):</p>	<p><b>8.11 Estado actual del dispositivo médico reportado:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Dispositivo médico en existencia      <input type="checkbox"/> Dispositivo médico devuelto al Mercado Legal</p> <p><input type="checkbox"/> Dispositivo Médico en el cliente      <input type="checkbox"/> Dispositivo médico sometido a investigación o control de calidad</p> <p><input type="checkbox"/> Dispositivo médico para destrucción      <input type="checkbox"/> Dispositivo médico destruido</p> <p><input type="checkbox"/> Dispositivo médico en conservación      <input type="checkbox"/> Otro (describa):</p>
<p><b>2. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR</b></p> <p>2.1 Marque con una X</p> <p><input type="checkbox"/> Fabricante</p> <p><input type="checkbox"/> Titular de RR</p> <p>2.2 Nombre o Razón Social de la Empresa:</p> <p>2.3 Nombre del Responsable de Tecnovigilancia:</p> <p>2.4 E-mail:</p> <p>2.5 Profesión:</p>	<p><b>7. INFORMACIÓN DE LA ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD DE CAMPO ANOCIADA AL DISPOSITIVO MÉDICO IMPLICADO.</b></p> <p>7.1 Describe el problema presentado.</p>
<p><b>3. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE</b></p> <p>3.1 Nombre del Fabricante:</p> <p>3.2 Dirección:</p> <p>3.3 E-mail:</p> <p>3.4 Teléfono:</p>	<p>7.2 Describe los países o los países más expuestos al problema, indicando si es un evento adverso.</p>
<p><b>4. INFORMACIÓN DEL TITULAR DE REGISTRO SANITARIO</b></p> <p>4.1 Nombre del Titular del Registro Sanitario:</p> <p>4.2 Dirección:</p> <p>4.3 E-mail:</p> <p>4.4 Teléfono:</p>	<p>7.3 Describe las acciones realizadas o a realizarse.</p>
<p><b>5. INFORMACIÓN DEL IMPORTADOR (SI APLICA)</b></p> <p>5.1 Nombre del Importador:</p> <p>5.2 Dirección:</p> <p>5.3 E-mail:</p> <p>5.4 Teléfono:</p>	<p>7.4 Señale otros países donde se tomo la Acción Correctiva de Seguridad de Campo (ACSC).</p>
<p><b>6. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b></p> <p>6.1 Nombre Genérico:</p> <p>6.2 Nombre Comercial:</p> <p>6.3 Uso previsto:</p> <p>6.4 Clase de Riesgo:</p> <p>6.5 N° de lote(s) involucrados:</p> <p>6.6 N° de serie(s) involucradas:</p> <p>6.7 N° de versión del software (si aplica):</p> <p>6.8 Fecha de fabricación, Registro o actualización:</p> <p>6.9 N° de Registro Sanitario:</p>	<p>7.5 Fecha de cierre estimada de la acción de seguridad de campo en Ecuador:</p>
<p><b>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</b></p>	<p><b>8. INFORMACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS</b></p> <p>8.1 ¿Ha sido comunicado de eventos adversos asociados a la acción correctiva de seguridad de campo?</p> <p><input type="checkbox"/> SI      <input type="checkbox"/> NO</p>

**Gobierno del Ecuador** | **GUILLERMO LASSO PRESIDENTE**

**ANEXO 4**  
FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD DE CAMPO (FSCA).  
(FABRICANTE V/O TITULAR DE REGISTRO SANITARIO)

<p>8.2 En caso afirmativo realice una breve descripción del Evento Adverso presentado:</p>	<p><b>9. DOCUMENTOS QUE DEBE AJUNTAR</b></p> <p>9.1 Liste en formato Excel que indiquen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cantidad de lotes, series, modelos y unidades que se reportaron al país.</li> <li>Cantidad de lotes, series, modelos y unidades que se distribuyeron a los clientes, detallando los recipientes clínicos.</li> <li>Cantidad de lotes, series, modelos y unidades que se encuentran en bodega de la empresa.</li> <li>Cantidad de lotes, series, modelos y unidades retiradas de los clientes, detallando los recipientes clínicos (si aplica).</li> </ul> <p>9.2 Listado de distribuidores oficiales del dispositivo médico afectado, señalando sus respectivos clientes (si aplica).</p> <p>9.3 Copia de la comunicación a los clientes.</p>
<p>8.3 Indicar la causa raíz del evento adverso que dio origen a la situación reportada.</p>	<p>_____ Firma Responsable de Tecnovigilancia</p>
<p>8.4 Describir y justificar la acción correctiva y acción preventiva (si aplica).</p>	
<p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	



**Gobierno del Ecuador**

GUILLERMO LASSO  
PRESIDENTE

Anexo 5

FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS DE SEGURIDAD SOBRE EL CAMPO (FSN).  
(FABRICANTE Y/O TITULAR DE REGISTRO SANITARIO)

Anexo 5

**Formato de Notificación de acciones correctivas de seguridad sobre el campo (FSN)**

Nota urgente de seguridad sobre el terreno

**Nombre del producto:** *[Indíquese el nombre del producto afectado]*

**Identificador de la FSCA:** *[especificarse]*

**Tipo de acción:** *[por ejemplo, devolución del dispositivo al proveedor, modificación del dispositivo (incluidas las instrucciones de uso), cambio de un dispositivo por otro, destrucción del dispositivo, adaptación del dispositivo por parte del comprador según la modificación o cambio de diseño efectuado por el fabricante, recomendaciones del fabricante en cuanto al uso del dispositivo o al seguimiento de los pacientes, usuarios u otros]*

**Fecha:** dd/mm/aaaa

**A la atención de:** *[especificarse el público destinatario]*

**Detalles sobre el dispositivo afectado:** *[especificarse los detalles que faciliten la identificación del producto afectado, como por ejemplo nombre del producto, código del producto o número de serie, número de lote, UDI-D, UDI-P]*

**Descripción del problema:** *[Una declaración objetiva explicando las razones que motivaron la FSCA, incluida la descripción del problema y una descripción clara de los posibles peligros asociados al uso continuado del dispositivo médico y los riesgos asociados para el paciente, el usuario u otras personas.]*

**Acción recomendada para el usuario:** *[especificarse lo que precede]*

- La identificación y punto de contacto del producto.
- El método de recuperación, eliminación o modificación del producto, incluidas las instrucciones de uso y el etiquetado.
- El seguimiento recomendado para los pacientes.
- Los plazos.
- El formulario de confirmación que se enviará al fabricante.


*Todos los receptores de esta FSN deben adoptar las medidas recomendadas, incluidas las medidas recomendadas para las personas que hayan utilizado previamente o hayan sido tratadas con los dispositivos afectados.*

**Difusión de la presente nota de seguridad sobre el terreno:** *[según proceda]*

*La presente nota deberá remitirse a todas aquellas personas que deben estar al corriente de la información dentro de la organización o donde hayan sido transferidos los productos afectados. Se mantendrá la alerta con respecto a esta nota y las acciones que resulten de ella durante un periodo adecuado de tiempo que garantice la efectividad de la acción correctiva.*

**Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Páez del Parque  
Parque Saraguro - Iba, D. Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador  
Teléfono: +593-4 272-7440  
www.controlsanitario.gob.ec



República del Ecuador

FE-8.3.1.9-0M-01-05/V1.0/DCT2023



**Gobierno del Ecuador**

GUILLERMO LASSO  
PRESIDENTE

Anexo 5

FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS DE SEGURIDAD SOBRE EL CAMPO (FSN).  
(FABRICANTE Y/O TITULAR DE REGISTRO SANITARIO)

Anexo 5

**Persona de contacto para más información:** *[Indíquese su nombre, organización, dirección, datos de contacto] El abajo firmante confirma que esta nota ha sido comunicada al organismo nacional de reglamentación correspondiente.*

**Firma:**

\_\_\_\_\_  
Firma de responsable de la notificación

**Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Páez del Parque  
Parque Saraguro - Iba, D. Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador  
Teléfono: +593-4 272-7440  
www.controlsanitario.gob.ec



República del Ecuador

FE-8.3.1.9-0M-01-05/V1.0/DCT2023



# TECNOVIGILANCIA: INFORME INICIAL- SEGUIMIENTO

ANEXO B

Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria		<b>INFORME DE INVESTIGACIÓN INICIAL, SEGUIMIENTO Y FINAL</b>		CÓDIGO: FE-S.3.1.9-DM	01-06
				REVISIÓN: 29/09/2023	
				VERSIÓN NFO: 1.0	
<b>1. Datos del Informe</b>					
Fecha de Informe:					
Tipo del Informe:					
<input type="checkbox"/> Informe Inicial <input type="checkbox"/> Informe de seguimiento <input type="checkbox"/> Informe final					
Número de referencia del evento adverso asignado por la AFSCA:					
Nombre del Titular de Registro Sanitario:		Correo electrónico:			
Dirección del Establecimiento:		Provincia:			
Teléfono:		Ciudad:			
<b>2. Datos del remitente del Informe</b>					
Nombre de la fabricante:					
Calle y número:		Ciudad y código postal:			
País:		Teléfono:			
Nombre de la persona de contacto:		Correo electrónico:			
<b>3. Datos del producto</b>					
Nombre del producto:					
Código del producto o número(s) de catálogo:					
Número de lote/número de partida/número(s) de serie:					
Fecha(s) de caducidad:					
Dispositivos/accesorios asociados (número de lote/fechas de caducidad):					

FE-S.3.1.9-DM-01-06/V1.0/OCT2023

ANEXO B

Número de la versión de las Instrucciones de uso:
Número de la versión del software:
UDI-DI/UDI-PI (cuando aplique):
<b>4. Descripción de la FSCA</b>
Antecedentes y motivo de la FSCA:
Descripción y justificación de la acción (correctiva/preventiva):
Fecha de las observaciones notificadas por el fabricante:
Recomendación sobre las medidas a adoptar por el distribuidor y el usuario:
Se adjunta nota de seguridad sobre el terreno (FSN): <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Estado de la FSN: <input type="checkbox"/> Borrador <input type="checkbox"/> Final
Calendario de aplicación de las distintas medidas:
Lista de países a los que se ha remitido esta FSCA:
Comentarios:

FE-S.3.1.9-DM-01-06/V1.0/OCT2023

ANEXO B

Firma
Nombre y Apellido

FE-S.3.1.9-DM-01-06/V1.0/OCT2023



# TECNOVIGILANCIA:

EN BASE AL EJEMPLO DE LA AGUJA DE SUTURA..QUÉ FORMATO DEBEMOS USAR?



Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria


**Gobierno del Ecuador**  
 QUILLERMO LASSO PRESIDENTE

Formato de Reporte de Eventos Adversos de Dispositivos Médicos

Uso para establecimientos del sistema nacional de salud; establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos y reacciones bioquímicas de diagnóstico in vitro para uso humano; titulares del registro sanitario; profesionales de salud y otras instituciones.

NOTIFICACIÓN DE TECNOVIGILANCIA		Uso exclusivo ARCSA	
Reporte de evento adverso relacionado al uso de un dispositivo médico de uso humano.		N°	
<b>A. INFORMACIÓN DEL PACIENTE*</b>		<b>11. Reportó al importador/distribuidor</b>	
1. Identificación	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Fecha	
2. Edad	12. Se envió el dispositivo médico al distribuidor/importador		
3. Sexo (Señale con una X)	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Fecha	
Hombre <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/>	<b>C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO/EQUIPO</b>		
4. Diagnóstico presuntivo o definitivo del Paciente	1. Nombre Comercial*		
	2. Descripción *		
<b>B. DATOS DE OCURRENCIA DEL EVENTO ADVERSO</b>			
1. Nombre del Establecimiento (Indicar si es una empresa pública o privada).			
2. Ciudad	3. Registro Sanitario*		
3. Fecha Inicio del evento adverso (dd/mm/aaaa)*	4. N° lote o serie*		
	5. N° de Catálogo		
4. Fecha Fin del evento adverso (dd/mm/aaaa)	6. Fecha de Elaboración		
	7. Versión de Software (cuando aplique)		
5. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez		8. Fecha de Vencimiento <sup>1</sup>	
Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	9. Nombre o razón social del fabricante		
6. Tiempo de contacto con el dispositivo médico (minutos, horas, días, meses, etc*)			
10. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor			
7. Detección del evento adverso (Señale con un X*)			
Durante el uso			
Después del uso			
<b>D. CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO (no llenar, sección para uso exclusivo de la ARCSA)</b>			



Usa para establecimientos del sistema nacional de salud; establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano; titulares del registro sanitario; profesionales de salud y otras instituciones.

NOTIFICACIÓN DE TECNOVIGILANCIA				Uso exclusivo ARCSA	
Reporte de evento adverso relacionado al uso de un dispositivo médico de uso humano.				N°	
<b>A. INFORMACIÓN DEL PACIENTE*</b>			11. Reportó al importador/distribuidor		
1. Identificación			SI		No
2. Edad			12. Se envió el dispositivo médico al distribuidor/importador		
3. Sexo (Señale con una X)			SI		No
Hombre					Fecha
Mujer			<b>C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO/EQUIPO</b>		
4. Diagnóstico presuntivo o definitivo del Paciente			1. Nombre Comercial*		
			2. Descripción *		
<b>B. DATOS DE OCURRENCIA DEL EVENTO ADVERSO</b>					
1. Nombre del Establecimiento (Indicar si es una empresa pública o privada).					



# TECNOLOGÍA ANCIA - ANEXO 1

2. Ciudad		3. Registro Sanitario <sup>®</sup>	
3. Fecha Inicio del evento adverso (dd/mm/aaaa) <sup>®</sup>		4. N° lote o serie <sup>®</sup>	
		5. N° de Catálogo	
4. Fecha Fin del evento adverso (dd/mm/aaaa)		6. Fecha de Elaboración	
		7. Versión de Software (cuando aplique)	
5. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez		8. Fecha de Vencimiento <sup>1</sup>	
		9. Nombre o razón social del fabricante	
Si		No	
6. Tiempo de contacto con el dispositivo médico (minutos, horas, días, meses, etc <sup>®</sup> )			
		10. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor	
7. Detección del evento adverso (Señale con un X <sup>®</sup> )			
Durante el uso			
Después del uso		D. CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO (no llenar; sección para us exclusivo de la ARCSA).	

# TECNOVIGILANCIA: ANEXO 1

## Anexo 1

### Formato de Reporte de Eventos Adversos de Dispositivos Médicos



GUILLERMO LASSO  
PRESIDENTE

Uso para establecimientos del sistema nacional de salud; establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano; titulación del registro sanitario; profesionales de salud; pacientes y otras instituciones.

	<b>1. Tipo de Dispositivo Médico de Uso Humano</b>	
<b>8. Descripción del evento adverso*</b>	Dispositivo Médico de Uso Humano No Invasivo	
	Dispositivo Médico de Uso Humano Invasivo	
	Dispositivo Médico de Uso Humano de Diagnóstico In Vitro	
	Dispositivo Médico de Uso Humano Activo	
	<b>2. Nivel de Riesgo del Dispositivo Médico de Uso Humano</b>	
	Nivel de Riesgo I (Riesgo Bajo).	
	Nivel de Riesgo II (Riesgo Moderado Bajo).	
	Nivel de Riesgo III (Riesgo Moderado Alto).	
	Nivel de Riesgo IV (Riesgo Alto).	



# TECNOVIGILANCIA: ANEXO 1

		E. INFORMACIÓN ADICIONAL	
9. Desenlace del evento adverso			
Muerte	Fecha		
Enfermedad o daño que amenace la vida			
Requiere intervención médica o quirúrgica			
Hospitalización inicial o prolongada		F. IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR*	
Daño de una función o estructura corporal		1. Nombre	
No hubo daño		2. Profesión	
Otros (especificar)		3. Establecimiento/servicio de salud a la que pertenece	
10. Causa (s) que sospeche que provocó el evento		4. Dirección	
		5. Teléfono	
		6. Email	
		7. Fecha de Notificación (dd/mm/aaaa)	
		8. Firma:	

CONSULTAR  
SIEMPRE EN LAS  
PÁGINAS OFICIALES

Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria

Centro Nacional de  
**Farmacovigilancia**



SISTEMA

TECNO  
VIGILANCIA

SISTEMA

FÁRMACO  
VIGILANCIA





*EL NUEVO*  
**ECUADOR** 

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**