



---

# REPRESENTACIÓN TÉCNICA PARA REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

---

**PARA**  
MICROEMPRESA  
PEQUEÑA EMPRESA  
MEDIANA EMPRESA  
GRAN INDUSTRIA

## 2 VENTAJAS DE TENER REGISTRO SANITARIO

### EVITE MULTAS



#### DA STATUS Y SERIEDAD A TU MARCA

---

Cuando tu producto cuente con registro sanitario, das a notar que haces las cosas bien y piensas en la seguridad del consumidor. En un mundo mas digital, mostrar en tus redes que cuentas con registro sanitario te da una gran ventaja.



#### EVITA SER MULTADO

---

Es mejor ver este servicio como una inversion y evitar ser multado por el Art. 248 de la Ley Organica de Salud por 4000 USD (10 SBU).

# QUE INCLUYE EL SERVICIO ?

El servicio es integral y completo, abarca la asesoria legal y la representacion tecnica para la obtencion deL registro sanitario de dispositivos medicos.



## ASESORIA LEGAL

El servicio inicia con la revision y validacion del RUC/RISE. La revision del RUC/RISE es importante para garantizar que la informacion legal este en completo orden y no genere retrasos durante el proceso del tramite, luego se realiza la categorizacion del establecimiento, la obtencion del permiso de funcionamiento del ARCSA, el tramite para la obtencion de la firma electronica (token) del cliente y la creacion y gestion del usuario de cliente en la plataforma ECUAPASS. Todo este proceso es importante para el tramite.



## ASESORIA TECNICA

Una vez creado el usuario del cliente, se elabora la solicitud en el sistema, con la informacion legal, luego es enviado a la cuenta del representante tecnico. Previo a esto, el representante tecnico elabora y firma la documentacion tecnica del producto. Se envia la solicitud firmada con el token del representante tecnico y del fabricante. Se emite orden de pago que sera notificada al cliente para que realice el pago. Si no existen observaciones por parte de ARCSA, se emite el registro sanitario y se envia al cliente el documento electronico de certificacion del registro sanitario junto con el informe tecnico aprobado y los documentos elaborados y firmados del producto.



**Duracion del tramite para la obtencion del registro sanitario**  
Si el cliente entrega la documentacion a tiempo:  
**aproximadamente 30 dias**



## QUE TIPO DE DISPOSITIVOS MEDICOS TRAMITAMOS

Los dispositivos medicos de uso humano se clasifican de acuerdo al nivel de riesgo y tipo de dispositivo medico de uso humano:

### DE ACUERDO AL NIVEL DE RIESGO

1. Dispositivos medicos de nivel de riesgo I (riesgo bajo) *ejemplo: mascarillas, gorros, batas quirurgicas*
2. Dispositivos medicos de nivel de riesgo II (riesgo moderado bajo) *ejemplo: guantes de examinacion*
3. Dispositivos medicos de nivel de riesgo III (riesgo moderado alto) *ejemplo: pruebas rapidas y reactivos PCR*
4. Dispositivos medicos de nivel de riesgo IV (riesgo alto)

### DE ACUERDO AL TIPO DE DISPOSITIVO MEDICO DE USO HUMANO

1. Dispositivos medicos de uso humano activo (DMA)
2. Dispositivos medicos de uso humano invasivo (DMI)
3. Dispositivos medicos de uso humano no invasivo (DMNI)
4. Dispositivos medicos de uso humano para diagnostico *in vitro* (DMDIV)

## NOTA IMPORTANTE

- El representante tecnico le guiara al cliente sobre los documentos que debe de entregar para subir la solicitud y obtener el registro sanitario. Para conocer requisitos especificos de su producto debe indicarnos que tipo de dispositivo medico desea que le tramitemos para detallarle.
- Dentro del valor de nuestros servicios no incluye las tasas de pago del permiso de funcionamiento y del registro sanitario a ARCSA, pero si incluye la gestion del tramite. Tambien incluye la gestion del tramite del token (firma electronica) para el fabricante o distribuidor pero no incluye tasa de pago del token (47 USD)



## INVERSION DEL SERVICIO

Incluye:

- El servicio de representación técnica para obtención del registro sanitario
- **Valor por 1 producto: 499 USD (+ iva)** - pago 100% anticipado
- **Valor por 2 productos: 449 USD (+ iva)** por  $\frac{1}{u}$  - pago 70%-30%
- **Valor por 3 a 4 productos: 419 USD (+ iva)** por  $\frac{1}{u}$  - pago 70%-30%
- **Valor de 5 productos en adelante: 399 USD (+ iva)** por  $\frac{1}{u}$  - pago 50%-50%

### Como solicitar el servicio?

- Escoge la opción que requieras del servicio y el número de productos.
- Solicita una cotización a [info@solinalfoodschoo.com](mailto:info@solinalfoodschoo.com) o al WhatsApp: **0992199077**
- Sigue los pasos para realizar el pago del servicio.
- El pago de los servicios se realizan a la siguiente cuenta:

#### FORMAS DE PAGO

Depósito o transferencia a nombre de:

- **TRAINING FOOD CENTER SOLINAL SCHOOL S.A.**
- **Banco Pacífico Cuenta Corriente # 7604912**
- **Banco Pichincha Cuenta Corriente # 2100113786**
- **RUC: 0992891483001** (para transferencias)
- **Pais:** Ecuador
- **Código SWIFT: PACIECEG** (para transferencias internacionales)
- **E-mail:** [factura@solinalfoodschoo.com](mailto:factura@solinalfoodschoo.com)

Puede elegir cualquiera de las 2 cuentas corrientes bancarias para realizar el pago del servicio.

#### PAGO CON TARJETA DE CREDITO

Si deseas **diferir hasta 6 meses sin intereses** el programa, contactanos:

- **E-mail:** [info@solinalfoodschoo.com](mailto:info@solinalfoodschoo.com)
- **Telefono:** **+593-992199077 (WhatsApp)**



<sup>1</sup> valor + iva. Pagos con TC aplican recargo adicional del 10%