PUDELECO LEGISLACIÓN ECONÓMICA
UIO (593 2) 2543273
GYE (593 4) 2680546
www.pudeleco.com.ec
La información confiable desde 1979

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 186 (1R) "EQUIPOS Y SISTEMAS ELECTROMÉDICOS"

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico ecuatoriano establece los requisitos que deben los equipos y sistemas electromédicos, previamente a la comercialización de productos nacionales e importados, con el propósito de proteger la seguridad y la salud de las personas; así como prevenir prácticas que puedan inducir a error.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico se aplica a los productos:

2.2.1 Los equipos electromédicos (EQUIPOS ME) y sistemas electromédicos (SISTEMAS ME) (incluyendo las denominadas "partes aplicables") para uso humano (ver Anexo 1).

2.2 Los productos que son objeto de aplicación de este reglamento técnico se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

Clasificación Código	*Designación del producto/mercancía*	*Observaciones*
63.01	**Mantas.**	
6301.10.00.00	- Mantas eléctricas	Aplica a los productos /mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 186 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico
85.43	**Máquinas y aparatos eléctricos con función propia, no expresados ni comprendidos en otra parte de este**	

	Capítulo.	
8543.10.00.00	- Aceleradores de partículas	Aplica a los productos /mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 186 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico
90.18	**Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centello-grafía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales.**	
	- Aparatos de electrodiagnóstico (incluidos los aparatos de exploración funcional o de vigilancia de parámetros fisiológicos):	
9018.11.00.00	- - Electrocardiógrafos	Aplica a los productos /mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 186 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico
9018.12.00.00	- - Aparatos de diagnóstico por exploración ultrasónica	
9018.13.00.00	- - Aparatos de diagnóstico de visualización por resonancia magnética	
9018.14.00.00	- - Aparatos de centello-grafía	
9018.19.00.00	- - Los demás	
9018.20.00.00	- Aparatos de rayos ultravioletas o infrarrojos	
	- Los demás instrumentos y aparatos de odontología:	
9018.49	- - Los demás:	
9018.49.90	- - - Los demás:	Aplica a los productos /mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 186 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico
9018.49.90.10	- - - - Sillones de dentista con equipo dental o cualquier otro aparato de odontología clasificable en esta partida, incorporados	
9018.49.90.20	- - - - Equipos dentales sobre pedestal (basamento)	
9018.49.90.90	- - - - Los demás	
9018.50.00	- Los demás instrumentos y aparatos de oftalmología	
9018.90	**- Los demás instrumentos y aparatos:**	
9018.90.10.00	- - Electromédicos	Aplica a los productos /mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 186 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico
9018.90.90.00	- - Los demás	
90.19	**Aparatos de mecanoterapia; aparatos para masajes; aparatos de**	

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

	psicotecnia; aparatos de ozonoterapia, oxigenoterapia o aerosolterapia, aparatos respiratorios de reanimación y demás aparatos de terapia respiratoria.	
9019.10.00.00	Aparatos de mecanoterapia; aparatos para masajes; aparatos de psicotencía.	Aplica a los productos /mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 186 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico
9019.20.00.00	- Aparatos de ozonoterapia, oxigenoterapia o aerosolterapia, aparatos respiratorios de reanimación y demás aparatos de terapia respiratoria	
9020.00.00.00	**Los demás aparatos respiratorios y máscaras antigás, excepto las máscaras de protección sin mecanismo ni elemento filtrante amovible.**	
90.21	**Artículos y aparatos de ortopedia, incluidas las fajas y vendajes medico-quirúrgicos y las muletas; tablillas, férulas u otros artículos y aparatos para fracturas; artículos y aparatos de prótesis; audífonos y demás aparatos que lleve la propia persona o se le implanten para compensar un defecto o incapacidad.**	
9021.40.00.00	- Audífonos, excepto sus partes y accesorios	Aplica a los productos /mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 186 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico.
9021.50.00.00	- Estimuladores cardíacos, excepto sus partes y accesorios	
90.22	**Aparatos de rayos X y aparatos que utilicen radiaciones alfa, beta o gamma, incluso para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario, incluidos los aparatos de radiografía o radioterapia, tubos de rayos X y demás dispositivos generadores de rayos X, generadores de tensión, consolas de mando, pantallas, mesas, sillones y soportes similares para examen o tratamiento.**	
	- Aparatos de rayos X, incluso para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario, incluidos los aparatos de radiografía o radioterapia:	
9022.12.00.00	- - Aparatos de tomografía regidos por una máquina automática de tratamiento o procesamiento de	Aplica a los productos /mercancías citados en el campo de aplicación del

	datos	reglamento técnico RTE INEN 186 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico
9022.13.00.00	- - Los demás, para uso odontológico	
9022.14.00.00	- - Los demás, para uso médico, quirúrgico o veterinario	
	- Aparatos que utilicen radiaciones alfa, beta o gamma, incluso para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario, incluidos los aparatos de radiografía o radioterapia:	
9022.21.00.00	- - Para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario	Aplica a los productos /mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 186 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico
9022.30.00.00	- Tubos de rayos X	
9022.90.00.00	- Los demás, incluidas las partes y accesorios:	
9022.90.00.10	- - Mesas, sillones y soportes similares para examen o para tratamiento	
9022.90.00.90	- - Los demás	
90.25	**Densímetros, areómetros, pesalíquidos e instrumentos flotantes similares, termómetros, pirómetros, barómetros, higrómetros y sicrómetros, aunque sean registradores, incluso combinados entre sí.**	
	- - - Eléctricos o electrónicos:	
9025.19.19.00	- - - - Los demás	Aplica a los productos /mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 186 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico
9033.00.00.00	**Partes y accesorios, no expresados ni comprendidos en otra parte de este Capítulo, para máquinas, aparatos, instrumentos o artículos del Capítulo 90.**	Aplica a los productos /mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 186 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico
94.02	**Mobiliario para medicina, cirugía, odontología o veterinaria (por ejemplo: mesas de operaciones o de reconocimiento, camas con mecanismo para uso clínico, sillones de dentista); sillones de peluquería y sillones similares, con dispositivos de orientación y elevación; partes de estos artículos.**	
9402.10	- Sillones de dentista, de peluquería y sillones similares, y sus partes:	

9402.10.10.00	- - Sillones de dentista	Aplica a los productos /mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 186 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico
9402.10.90.00	- - Los demás	
9402.90	- Los demás:	
9402.90.10.00	- - Mesas de operaciones y sus partes	Aplica a los productos /mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 186 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico
9402.90.90.00	- - Los demás y sus partes	
9405.10.90.00	- - Los demás	

2.3 Este reglamento técnico no aplica a:

2.3.1 Partes implantables de los dispositivos médicos implantables activos cubiertos por la norma ISO 14708-1.

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de aplicación de este reglamento técnico se adoptan las definiciones contempladas en las normas IEC 60601-1, ISO 14708-1 y, las que a continuación se detallan.

3.1.1 *Certificado de conformidad.* Documento emitido conforme a las reglas de un esquema o sistema de certificación, en el cual se puede confiar razonablemente que un producto, proceso o servicio debidamente identificado está conforme con un reglamento técnico, norma técnica u otra especificación técnica o documento normativo específico.

3.1.2 *Consumidor.* Toda persona natural o jurídica que como destinatario final adquiera, utilice o disfrute bienes o servicios. Cuando el presente reglamento mencione al consumidor, dicha denominación incluirá al usuario.

3.1.3 *Dispositivos médicos de uso humano*. Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, 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 o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.

Se considerará también "Dispositivo médico" a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado

solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Soporte o mantenimiento de la vida,
- Control de la concepción,
- Desinfección de dispositivos médicos
- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano. Y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios.

3.1.4 *Dispositivo médico implantable*. Dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica, destinado a permanecer allí después de la intervención. Se considera también dispositivo médico implantable cualquier dispositivo médico destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención durante un periodo de al menos treinta días.

3.1.5 *Dispositivo médico activo*. Dispositivo médico cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante conversión de dicha energía.

3.1.6 *Distribuidores o comerciantes.* Las personas naturales o jurídicas que de manera habitual venden o proveen al por mayor o al detal, bienes destinados finalmente a los consumidores, aun cuando ello no se desarrolle en establecimientos abiertos al público.

3.1.7 *Embalaje*. Es la protección al envase y al producto mediante un material adecuado con el objeto de protegerlo de daños físicos y agentes exteriores, facilitando de este modo su manipulación durante el transporte y almacenamiento.

3.1.8 *Empaque o envase*. Todo material primario o secundario que contiene o recubre al producto hasta su entrega al consumidor, con la finalidad de protegerlo del deterioro y facilitar su manipulación.

3.1.9 *Equipo electromédico, Equipo ME*. Equipo eléctrico que tiene una PARTE APLICABLE o que transfiere energía desde o hacia el paciente o que detecta dicha energía y la transfiere desde o hacia el paciente, y que se proporciona con no más de una conexión a una red de alimentación particular, y está previsto por su fabricante para ser usado en: diagnóstico, tratamiento, o monitorización de un paciente o para compensación o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad. El equipo electromédico incluye aquellos accesorios definidos por el fabricante que son necesarios para habilitar la utilización normal del equipo electromédico.

3.1.10 *Importador*. Persona natural o jurídica que de manera habitual importa bienes para su venta o provisión en otra forma al interior del territorio nacional.

3.1.11 *Indeleble*. Que no se puede borrar.

3.1.12 *Inspección*. Examen de un producto proceso, servicio, o instalación o su diseño y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.

3.1.13 *Límite aceptable de calidad (AQL)*. Nivel de calidad que es el peor promedio tolerable del proceso cuando se envía una serie continua de lotes para muestreo de aceptación.

3.1.14 *Marca o nombre comercial*. Cualquier signo que sea apto para distinguir productos en el mercado.

3.1.15 *Marca de conformidad de tercera parte*. Marca protegida, emitida por un organismo que realiza la evaluación de la conformidad de tercera parte, que indica que un objeto de evaluación de la conformidad (un producto, un proceso, una persona, un sistema o un organismo) es conforme con los requisitos especificados.

3.1.16 *Organismo Acreditado*. Organismo de evaluación de la conformidad que ha demostrado competencia técnica a una entidad de acreditación, para la ejecución de actividades de evaluación de la conformidad, a través del cumplimiento con normativas internacionales y exigencias de la entidad de acreditación.

3.1.17 *Organismo Designado*. Laboratorio de ensayo, Organismo de Certificación u Organismo de inspección, que ha sido autorizado por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) conforme lo establecido por la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, para que lleve a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad.

3.1.18 *Organismo Reconocido*. Es un organismo de evaluación de la conformidad con competencia en pruebas de ensayo o calibración, inspección o certificación de producto, acreditado por un Organismo de Acreditación que es firmante del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de IAF o del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), según corresponda.

3.1.19 *País de origen*. País de fabricación, producción o elaboración del producto.

3.1.20 *Productores o fabricantes*. Las personas naturales o jurídicas que extraen, industrializan o transforman bienes intermedios o finales para su provisión a los consumidores.

3.1.21 *Registro Sanitario*. Es la certificación otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la ARCSA, para la fabricación, ensamblaje, importación, distribución y comercialización de los dispositivos médicos de uso humano.

3.1.22 *Sistema electromédico, Sistema ME*. Combinación de equipos, donde al menos uno, es un equipo electromédico para ser interconectado mediante una conexión funcional o mediante el uso de una base de tomas múltiples.

4. REQUISITOS

4.1 Requisitos de producto. Los productos objeto de este reglamento técnico deben cumplir como mínimo con los requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial establecidos en la norma IEC 60601-1.

4.2. Adicional, los equipos y sistemas electromédicos deben cumplir con los requisitos generales para la seguridad y funcionamiento esencial establecidos en las normas colaterales específicas correspondientes.

4.4 Registro Sanitario. Los productos contemplados en este reglamento técnico que son de uso humano, para su fabricación, importación, dispensación, comercialización y expendio deberán contar con el respectivo registro sanitario, otorgado por la Agencia de Regulación y Control Sanitario.

5. REQUISITOS DE ENVASE, EMPAQUE Y ROTULADO O ETIQUETADO

5.1 La información de marcado o etiquetado se debe presentar en un lugar visible, grabado o impreso, de forma permanente e indeleble, con caracteres claros y fáciles de leer, en idioma español, sin perjuicio de que se puedan presentar en otros idiomas adicionales.

5.2 Los productos objeto de este reglamento técnico deben contener la información de marcado o etiquetado en el producto.

5.3 El marcado o etiquetado del producto debe contener como mínimo la siguiente información:

5.3.1 Marca o nombre comercial,
5.3.2 Modelo o referencia de tipo,
5.3.3 Voltaje nominal en V,
5.3.4 Símbolo de la naturaleza de la corriente,
5.3.5 Potencia nominal en W.

5.4 Adicional los productos objeto de este reglamento técnico deben contener la siguiente información a incluir directamente o a través de etiquetas en el producto o empaque o envase.

5.4.1 País de origen,
5.3.2 Nombre o razón social y el número de Registro Único de Contribuyentes (RUC) del fabricante o del importador (ver nota[1]).

6. REFERENCIA NORMATIVA

Nota[1]: Fabricante para los productos nacionales; importador para productos importados.

6.1 Norma ISO 2859-1:1999+Amd 1:2011, *Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1. Programas de muestreo clasificados por el nivel aceptable de calidad (AQL) para inspección lote a lote.*

6.2 Norma ISO 14708-1:2014, *Implantes para cirugía - Dispositivos médicos implantables activos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad, marcado e información que debe proporcionar el fabricante.*

6.3 Normas ISO 80601, *Equipos electromédicos* (todas las partes).

6.4 Norma ISO/IEC 17025:2017, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.*

6.5 Norma ISO/IEC 17050-1:2004, *Evaluación de la Conformidad – Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales.*

6.6 Norma ISO/IEC 17067:2013, *Evaluación de la conformidad. Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de producto.*

6.7 Normas IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, *Equipos electromédicos. Parte 1. Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.* Y las normas colaterales referenciadas.

6.8 Normas IEC 60601, *Equipos electromédicos* (todas las partes).

6.9 Normas IEC 80601, *Equipos electromédicos* (todas las partes).

6.10 ARCSA-DE-026-2016-YMIH: 2016, *Normativa técnica sanitaria sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan.*

7. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

7.1 La demostración de la conformidad con los reglamentos técnicos ecuatorianos, mediante la aplicación de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo, Convenios de Facilitación al Comercio o cualquier otro instrumento legal que el Ecuador haya suscrito con algún país y que éste haya sido ratificado, debe ser evidenciada aplicando las disposiciones establecidas en estos acuerdos. Los fabricantes, importadores, distribuidores o comercializadores deben asegurarse que el producto cumpla en todo momento con los requisitos establecidos en el reglamento técnico ecuatoriano. Los expedientes con las evidencias de tales cumplimientos deben ser mantenidos en poder del fabricante, importador, distribuidor o comercializador por el plazo establecido en la legislación ecuatoriana.

8. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (PEC)

8.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de productos nacionales e importados sujetos a reglamentación técnica, deberá demostrarse su cumplimiento a través de un certificado de conformidad de producto expedido por un organismo de certificación de producto acreditado o designado en el país, o por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país, en conformidad a lo siguiente:

8.1.1 *Inspección y muestreo.* Para verificar la conformidad de los productos con el presente reglamento técnico, se debe realizar el muestreo de acuerdo a: La norma técnica aplicada en el numeral 4 del presente reglamento técnico; o, con el plan de muestreo establecido en la norma ISO 2859-1, para un nivel de inspección especial S-1, inspección simple normal y un AQL=4%; o, según los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de producto, acreditado, designado o reconocido; o, de acuerdo a los procedimientos o instructivos establecidos por la autoridad competente, en concordancia al ordenamiento jurídico vigente del país.

8.1.2 *Presentación del Certificado de Conformidad de producto.* Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, designado o reconocido para el presente reglamento técnico o normativa técnica equivalente.

8.2 Los fabricantes nacionales e importadores de productos contemplados en el campo de aplicación deben demostrar el cumplimiento con los requisitos establecidos en este reglamento técnico o normativa técnica equivalente, a través de la presentación del certificado de conformidad de producto según las siguientes opciones

8.2.1 *Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1a,* establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 de este reglamento técnico.

8.2.2 *Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1b* (lote), establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 de este reglamento técnico.

8.2.3 *Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 5,* establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 de este reglamento técnico. Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN (Esquema de Certificación 5), no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

8.2.4 *Declaración de conformidad del proveedor (Certificado de Conformidad de Primera Parte)* según la norma ISO/IEC 17050-1, emitido por el fabricante, importador, distribuidor o comercializador.

Con esta declaración de conformidad, el declarante se responsabiliza de que haya realizado por su cuenta las inspecciones y ensayos requeridos por este reglamento técnico que le han permitido verificar su cumplimiento. Este documento debe ser real y auténtico, de faltar a la verdad asume las consecuencias legales. La declaración de conformidad del proveedor debe estar sustentada con la presentación de informes de ensayos o certificados de marca de conformidad, de acuerdo con las siguientes alternativas:

8.2.4.1 Informe de ensayos del producto emitido por un laboratorio acreditado, cuya acreditación sea emitida o reconocida por el SAE, que demuestre la conformidad del producto con este reglamento técnico, cuya fecha de emisión no debe exceder un año a la fecha de presentación; o,

8.2.4.2 Informe de ensayos del producto emitido por un laboratorio de tercera parte que evidencie competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025 y, tenga alcance para realizar los ensayos que demuestren la conformidad del producto con este reglamento técnico, cuya fecha de emisión no debe exceder un año a la fecha de presentación; o,

8.2.4.3 Certificado de Marca de conformidad de producto con las normas de referencia de este reglamento técnico, emitido por un organismo de certificación de producto que se puedan verificar o evidenciar por cualquier medio. La marca de conformidad de producto deberá estar en el producto.

Para el numeral 8.2.4, se debe adjuntar el informe de cumplimiento con los requisitos de etiquetado para el uso del producto, establecido en el presente reglamento técnico, emitido por el fabricante, importador, distribuidor u organismo de inspección.

8.3 Los certificados e informes deben estar en idioma español o inglés, sin perjuicio de que pueda estar en otros idiomas adicionales.

9. AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) y, las instituciones del Estado que en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este reglamento técnico, la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

9.2 La autoridad de fiscalización y/o supervisión se reserva el derecho de verificar el cumplimiento del presente reglamento técnico, en cualquier momento de acuerdo con lo establecido en el numeral del Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC).

Cuando se requiera verificar el cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, los costos por inspección o ensayo que se generen por la utilización de los servicios, de un organismo de evaluación de la conformidad acreditado por el SAE o, designado por el MPCEIP serán asumidos por el fabricante, si el producto es nacional, o por el importador, si el producto es importado.

10. FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

10.1 Las instituciones del Estado, en función de sus competencias, evaluarán la conformidad con los reglamentos técnicos según lo establecido en los procedimientos de evaluación de la conformidad; para lo cual podrán utilizar organismos de certificación, de inspección y laboratorios de ensayo acreditados o designados por los organismos competentes.

10.2 Con el propósito de desarrollar y ejecutar actividades de vigilancia del mercado, la Ministra o el Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca podrá disponer a las instituciones que conforman el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, elaboren los respectivos programas de evaluación de la conformidad en el ámbito de sus competencias, ya sea de manera individual o coordinada entre sí.

10.3 Las autoridades de fiscalización y/o supervisión ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

11. RÉGIMEN DE SANCIONES

11.1 Los fabricantes, importadores, distribuidores o comercializadores de estos productos que incumplan con lo establecido en este reglamento técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, su reglamento general y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

11.2 Los organismos de certificación, inspección, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad, inspección o informes de ensayos o calibración erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos o calibraciones emitidos por el laboratorio o, de los certificados, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

12. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

12.1 Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este reglamento técnico ecuatoriano, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, lo revisará en un plazo no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, para incorporar avances tecnológicos o requisitos adicionales de seguridad para la protección de la salud, la vida y el ambiente, de conformidad con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, publique la Primera Revisión del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 186 (1R)** *"Equipos y sistemas electromédicos"*; en la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).