

RESOLUCIÓN No.
MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD
SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, *“Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características”*

Que el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio – OMC, se publicó en el Registro Oficial Suplemento No. 853 del 2 de enero de 1996;

Que el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;

Que se deben tomar en cuenta las Decisiones y Recomendaciones adoptadas por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC;

Que el Anexo 3 del Acuerdo OTC establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

Que la Decisión 376 de 1995 de la Comisión de la Comunidad Andina creó el “Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología”, modificado por la Decisión 419 del 30 de julio de 1997;

Que la Decisión 562 del 25 de junio de 2003 de la Comisión de la Comunidad Andina establece las “Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario”;

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 26 del 22 de febrero de 2007, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, constituye el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: *“i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana”*;

Que el Artículo 4 de la Ley 57, Ley Orgánica de la Salud, publicada en el Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de diciembre de 2006, modificada el 24 de enero de 2012 establece que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública;

Que el Artículo 137 de la citada Ley Orgánica de Salud establece que están sujetos a registro sanitario, los dispositivos médicos fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación;

Que el Servicio Ecuatoriano de Normalización - INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el Artículo 15, literal b) de la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, y siguiendo el trámite reglamentario establecido en el Artículo 29 inciso primero de la misma Ley, en donde manifiesta que: *“La reglamentación técnica comprende la elaboración, adopción y aplicación de*

reglamentos técnicos necesarios para precautelar los objetivos relacionados con la seguridad, la salud de la vida humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas” ha formulado el Proyecto de Reglamento Técnico Ecuatoriano **PRTE INEN 271 “GUANTES QUIRURGICOS Y DE EXPLORACION/PROCEDIMIENTO PARA USO MEDICO”**;

Que en conformidad con el Artículo 2, numeral 2.9.2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, el Artículo 11 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, se debe proceder a la **NOTIFICACIÓN** del proyecto del mencionado Reglamento;

Que de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento General, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, en consecuencia, es competente para aprobar y notificar el proyecto de Reglamento Técnico Ecuatoriano **PRTE INEN 271 “GUANTES QUIRURGICOS Y DE EXPLORACION/PROCEDIMIENTO PARA USO MEDICO”**;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, se delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Notificar el siguiente **Proyecto** de:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO PRTE INEN 271 “GUANTES QUIRURGICOS Y DE EXPLORACIÓN/PROCEDIMIENTO PARA USO MÉDICO”

1. OBJETO

1.1 Este Reglamento Técnico establece los requisitos de desempeño y seguridad de los guantes médicos para un solo uso, con la finalidad de proteger la vida y la seguridad de las personas y evitar prácticas que induzcan a la mala utilización en los usuarios.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este Reglamento Técnico se aplica a los guantes destinados a uso médico para proteger al paciente y al usuario de contaminación cruzada, que se comercialicen en el Ecuador, sean éstos, importados o de fabricación nacional, los cuales se detallan a continuación:

2.1.1 *Guantes quirúrgicos.* Guantes médicos estériles y de forma anatómica con el pulgar colocado hacia la palma de la mano del dedo índice, en lugar de extenderse de forma plana, y destinados a ser utilizados en cirugía invasiva, técnicas asépticas en procedimientos médicos y procedimientos de laboratorio que requieren ser estériles.

2.1.2 *Guantes de exploración/procedimiento.* Guantes estériles o no estériles que pueden o no tener forma anatómica destinados a efectuar examen o exploraciones médicas, procedimientos de diagnóstico y terapéuticos y procedimientos de laboratorio; y, para manipular material médico contaminado y no contaminado y que no requieren condiciones estériles.

2.3 Los productos contemplados en el presente Reglamento Técnico, se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIÓN
39.26	Las demás manufacturas de plástico y manufacturas de las demás materias de las partidas 39.01 a 39.14.	
3926.20.00	- Prendas y complementos (accesorios), de vestir, incluidos los guantes, mitones y manoplas	Aplica para guantes quirúrgicos y guantes de exploración/procedimiento.
3926.90	- Las demás:	
3926.90.90	- - Los demás	Aplica para guantes quirúrgicos y guantes de exploración/procedimiento.
40.15	Prendas de vestir, guantes, mitones y manoplas y demás complementos (accesorios), de vestir, para cualquier uso, de caucho vulcanizado sin endurecer.	
	- Guantes, mitones y manoplas:	
4015.11.00	- - Para cirugía	Aplica para guantes quirúrgicos y guantes de exploración/procedimiento.
4015.19	- - Los demás:	
4015.19.90	- - - Los demás	Aplica para guantes quirúrgicos y guantes de exploración/procedimiento.
4015.90	- - Los demás:	
4015.90.90	- - Los demás	Aplica para guantes quirúrgicos y guantes de exploración/procedimiento.

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de este Reglamento Técnico se aplican los términos y definiciones establecidas en la norma EN 455 (todas las partes) vigentes, y además las siguientes:

3.1.1 Actividad de evaluación de la conformidad de primera parte. Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo la persona o la organización que provee el objeto.

3.1.2 Actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte. Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u organismo que es independiente de la persona u organización que provee el objeto y también de los intereses del usuario en dicho objeto.

3.1.3 Certificado de conformidad. Documento emitido de conformidad con las reglas de un sistema de evaluación de la conformidad en el que se declara que un producto debidamente identificado es conforme con un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad.

3.1.4 Consumidor o usuario. Toda persona natural o jurídica que como destinatario final adquiera, utilice o disfrute bienes o servicios, o bien reciba oferta para ello.

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

3.1.6 Envase. Es todo material primario (contacto directo con el producto) o secundario que contiene o recubre un producto, y que está destinado a protegerlo del deterioro, contaminación y facilitar su manipulación.

3.1.7 Paquete multiunitario. Es la unidad de expendio al público conformada por varias unidades, con su respectivo envase que lo protege o individualiza.

3.1.8 Paquete unitario. Es la unidad de expendio al público conformada por el producto, contenido en su propio envase o envoltura.

3.1.9 Producto envasado. Comprende todo producto llenado, envuelto, y/o empaquetado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor.

3.1.10 Proveedor. Organización o persona que proporciona un producto, que puede ser el fabricante (productor) o distribuidor mayorista oficial autorizado por el fabricante.

3.1.11 Rotulado (Etiquetado). Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta.

3.1.12 Rótulo (Etiqueta). Se entiende por rótulo cualquier, expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o gráfico que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve adherido al envase de un producto, que lo identifica y caracteriza.

4. REQUISITOS DEL PRODUCTO

4.1 Los guantes quirúrgicos deben cumplir los siguientes requisitos de desempeño relacionados con la seguridad, establecidos en la norma EN 455 (todas las partes) vigente o sus equivalentes:

- a) Esterilidad.
- b) Ausencia de agujeros.
- c) Dimensiones.
- d) Características de propiedades físicas (propiedades de tensión antes y después del ensayo de envejecimiento).
- e) Límite de residuo de polvo.
- f) Límite máximo de polvo recomendado.

4.2 Los guantes de exploración/procedimiento, según el material del cual están hechos, deben cumplir los siguientes requisitos de desempeño relacionados con la seguridad, establecidos en la norma EN 455 vigentes o sus equivalentes:

- a) Esterilidad (en el caso de guantes estériles).
- b) Ausencia de agujeros.
- c) Dimensiones.
- d) Características de propiedades físicas (propiedades de tensión antes y después del ensayo de envejecimiento).
- e) Límite de residuo de polvo.
- f) Límite máximo de polvo recomendado.

4.3 Los guantes quirúrgicos y de exploración/procedimiento deben ser elaborados bajo un sistema de gestión de la calidad que esté en conformidad con la norma ISO 13485 vigente o sus adopciones equivalentes.

4.4 Registro Sanitario. Los guantes quirúrgicos y de exploración/procedimiento a los que se refiere este Reglamento Técnico requieren, para su comercialización o expendio y/o importación, del Registro Sanitario expedido por la Autoridad Sanitaria Nacional del país de destino según la Ley Orgánica de Salud.

5. REQUISITOS DE ROTULADO (ETIQUETADO)

5.1 Los productos contemplados en este Reglamento Técnico deben cumplir con las disposiciones de etiquetado establecidas en el Reglamento y Control Sanitario de Dispositivos Médicos vigente del Ministerio de Salud Pública de Ecuador, y, con los siguientes requisitos:

5.1.1 El etiquetado de los paquetes unitarios y multiunitarios de los guantes quirúrgicos deben cumplir con los requisitos establecidos en las normas EN 1041, EN 980 y en la norma EN 455-3 vigentes o sus equivalentes.

5.1.2 El etiquetado de los paquetes unitarios y multiunitarios de los guantes de exploración/procedimiento, según el material del cual están hechos, debe cumplir con los requisitos establecidos en la norma EN 455-3 vigente o su equivalente.

5.1.3 Los símbolos a utilizar en el etiquetado y la información a suministrar con los productos contemplados en este Reglamento Técnico, deben cumplir con los requisitos establecidos en las normas EN 1041 y EN 980 vigentes o sus equivalentes.

5.2 En caso de ser producto importado, adicionalmente en el rotulado se debe incluir, en una etiqueta firmemente adherida al embalaje, la siguiente información:

- a) Razón social e identificación fiscal (RUC) del importador (ver nota¹).
- b) Dirección comercial del importador.

5.3 El rotulado debe estar en idioma español sin perjuicio de que se pueda incluir esta información en otros idiomas.

5.4 Las marcas de conformidad e información de los sistemas de gestión de la calidad de las empresas fabricantes, no debe exhibirse en el producto, embalaje, manual de uso u otra información del producto.

6. MUESTREO

6.1 Muestreo para evaluar la conformidad de los guantes quirúrgicos. Los guantes deben ser muestreados del producto final después de la esterilización, e inspeccionados de acuerdo con la norma ISO 2859-1. Los niveles de inspección y los niveles de calidad aceptable (NCA) deben estar de conformidad con aquellos especificados en la norma EN 455 vigente o sus equivalentes.

6.2 Muestreo para evaluar la conformidad de los guantes de exploración/procedimiento. Los guantes deben ser muestreados del producto final, después de la esterilización (cuando aplique) e inspeccionados de acuerdo con la norma ISO 2859-1. Los niveles de inspección y los niveles de calidad aceptable (NCA) deben estar de conformidad con aquellos especificados en la norma EN 455 vigente o sus equivalentes.

7. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

7.1 Los métodos de ensayo para verificar la conformidad de los guantes quirúrgicos con este Reglamento Técnico, son los establecidos en las normas EN 455 (todas las partes) vigentes o sus equivalentes.

7.2 Los métodos de ensayo para verificar la conformidad de los guantes de exploración/procedimiento con este Reglamento Técnico, según corresponda al producto, son los establecidos en las normas EN 455 (todas las partes) vigentes o sus equivalentes.

Nota¹: La empresa que realiza la importación, se convierte en la responsable del producto dentro del Ecuador.

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- 8.1** Norma EN 455 (todas las partes), *Guantes médicos para un solo uso*.
- 8.2** Norma EN 980, *Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios*.
- 8.3** Norma EN 1041, *Información proporcionada por el fabricante con los productos sanitarios*.
- 8.4** Norma ISO 13485 *Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios*.
- 8.5** Norma NTE INEN-ISO 2859-1, *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*.
- 8.6** Norma NTE INEN-ISO/IEC 17067, *Evaluación de la conformidad. Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de producto*.
- 8.7** Norma NTE INEN-ISO/IEC 17050-1, *Evaluación de la Conformidad – Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales*.
- 8.8** Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*.
- 8.9** *Reglamento y Control Sanitario de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud Pública de Ecuador*.

9. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de los productos nacionales e importados contemplados en este reglamento técnico, 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, de acuerdo a lo siguiente:

a) Para productos importados. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, SAE, o por un organismo de certificación de producto designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

b) Para productos fabricados a nivel nacional. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado por el SAE o designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

9.2 Para la demostración de la conformidad de los productos contemplados en este Reglamento Técnico, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de la presentación del certificado de conformidad según las siguientes opciones:

9.2.1 Certificado de conformidad de producto según el esquema de certificación 1b (lote de producción) establecido en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto [ver numeral 9.1, literales a) y b) de este Reglamento Técnico]. Al certificado de conformidad de producto según el esquema de certificación 1b se debe adjuntar:

a) Los informes de ensayos asociados al certificado de conformidad, realizados por un laboratorio de ensayos acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el SAE, o evaluado por el organismo certificador de producto acreditado, en este último caso se deberá también adjuntar el informe de evaluación del laboratorio de ensayos de acuerdo con la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, el cual no debe ser mayor a doce meses a la fecha de presentación; y,

b) La evidencia de cumplimiento con los requisitos de rotulado, etiquetado e información del producto establecidos en el presente Reglamento Técnico, emitido por el organismo de certificación de producto.

9.2.2 Certificado de conformidad de producto según el esquema de certificación 5, establecido en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto [ver numeral 9.1, literales a) y b) de este Reglamento Técnico]. Al certificado de conformidad de producto, según el esquema de certificación 5 además se debe adjuntar:

a) Una constancia del mantenimiento de la certificación emitida por el organismo de certificación de producto después de la inspección anual; y,

b) La evidencia de cumplimiento con los requisitos de marcado, rotulado e información del producto establecidos en el presente Reglamento Técnico, emitido por el organismo de certificación de producto; y,

c) El Registro de Operadores, establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 del 24 de enero de 2014.

9.2.3 Certificado de conformidad de primera parte según la norma NTE INEN-ISO/IEC 17050-1, expedido por el fabricante, debidamente legalizado por la Autoridad competente, que certifique que el producto cumple con los requisitos de esterilidad, ausencia de agujeros, dimensiones, características de propiedades físicas, límite de residuos de polvo, límite máximo de polvo establecidos en las normas técnicas referenciadas en este Reglamento Técnico, lo cual debe estar sustentado con la presentación de certificados de conformidad o informes de ensayo de acuerdo con las siguientes alternativas:

a) Certificado de marca de conformidad de producto con las normas de referencia de este Reglamento Técnico o su equivalente, emitido por un organismo de certificación de producto, que se puedan verificar o evidenciar por cualquier medio. Al certificado de conformidad se debe adjuntar una constancia del mantenimiento de la certificación emitida por el organismo de certificación de producto después de la inspección anual. La marca de conformidad de producto deberá estar en el producto o en el empaque; o,

b) Informe de ensayos del producto (lote de producción) (ver nota²) emitido por un laboratorio de ensayos acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el SAE; o,

c) Informe de ensayos del producto (lote de producción) (ver nota²) emitido por un laboratorio de ensayos de tercera parte, que demuestre competencia técnica con la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, la cual se pueda verificar o evidenciar por cualquier medio.

Para el numeral 9.2.3, el importador además debe adjuntar la evidencia del cumplimiento con los requisitos de rotulado e información del producto establecido en el presente Reglamento Técnico, emitida por el organismo certificador de producto [ver numeral 9.2.3 literal a)] o emitida por el laboratorio de ensayos o por el fabricante [ver numeral 9.2.3 literales b) y c)]; y, el Registro de Operadores establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 de 24 de enero de 2014.

En este caso, previo a la nacionalización de la mercancía, el INEN o las Autoridades de Vigilancia y Control competentes, se reservan el derecho de realizar el muestreo, ensayos e inspección del etiquetado, de conformidad con este Reglamento Técnico, en cualquier momento, a cuenta y a cargo del fabricante o importador del producto.

9.2.3.1 El certificado de conformidad de primera parte se aceptará hasta que existan organismos de certificación de producto y laboratorios de ensayo acreditados o designados en el país de destino, o acreditado en el país de origen, cuya acreditación sea reconocida por el SAE.

9.2.4 Los productos de fabricación nacional que cuenten con Sello de Calidad INEN o Certificado de Conformidad INEN, Esquema 5, no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

Nota²: El lote de producción, identificado mediante código, número de lote o fecha de fabricación, sometido a muestreo y ensayos, debe corresponder al producto declarado en el certificado de conformidad de primera parte.

9.3 El certificado de conformidad e informes de ensayos deben estar en idioma español o inglés, o en los dos idiomas.

10. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

10.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad, la Autoridad Sanitaria Nacional 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.

10.2 Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

11. REGIMEN DE SANCIONES

11.1 Los proveedores de estos productos que incumplan con lo establecido en este Reglamento Técnico Ecuatoriano recibirán las sanciones previstas en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

12. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

12.1 Los organismos de certificación, laboratorios o demás instancias que hayan emitido certificados de conformidad o informes de laboratorio erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos de laboratorio o de los certificados, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

13. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

13.1 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 para la protección de vida, y la seguridad de las personas y evitar prácticas que puedan inducir a error, de conformidad con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11 256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 271 “GUANTES QUIRURGICOS Y DE EXPLORACION/PROCEDIMIENTO PARA USO MEDICO”** en la página Web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- Este Reglamento Técnico Ecuatoriano entrará en vigencia, transcurridos ciento ochenta (180) días calendario desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano,

Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásconez
SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD