



Nº 012927

Por cumplir la norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos médicos de uso humano – Resolución Nº ARCSA-DE-002-2020-LDCL, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020 y sus reformas.

Confiere el presente

**REGISTRO DE CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO,
DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE EMITIDO POR UN ORGANISMO DE
INSPECCIÓN ACREDITADO**

Nº: BPADT-DM-023

A: BIOELECTRONICA BLANCO BLANCOSA S.A.

1. DATOS GENERALES DEL SITIO INSPECCIONADO:

RESPONSABLE LEGAL: CRISTOAND S.A.S.

Nº DE ESTABLECIMIENTO: 003

Nº DE PLANTA: 01

PROVINCIA: Guayas

CANTÓN: Durán

PARROQUIA: Eloy Alfaro (Durán)

DIRECCIÓN: Solar 5

2. DATOS DEL ORGANISMO DE INSPECCIÓN ACREDITADO:

RAZÓN SOCIAL: INSPECTSERVS.A.

RUC: 0992111836001

3. ÁREAS CERTIFICADAS:

En relación al sitio inspeccionado se otorga la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para lo siguiente:

3.1. ALMACENAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):
Dispositivos médicos de uso humano.

3.2. MARCAJE (IMPRESIONES): En esta área no se realizarán procesos que afecten la integridad o sellado de los envases primario y secundario de los productos, ni fraccionamiento, así como tampoco procesos que afecten la estabilidad de los mismos como el termoencogible, salvo que este proceso esté autorizado en el registro sanitario. En esta área se podrán realizar únicamente la impresión de la siguiente información: **1) Para dispositivos médicos:** a. Registro Sanitario; b. Leyendas como: "Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto", "Estéril", "Producto desechable o no reusable" y "Proteger de la luz" y c. Leyendas para comercialización: "prohibida su venta", "producto gratuito prohibida su venta". **2) Para medicamentos:** a. Precio de Venta al Público (PVP), y b. Leyendas como: "Muestra Médica, Prohibida su Venta", "Medicamento gratuito prohibida su venta", y "Prohibida su venta". La información no contemplada en los numerales 1 y 2 debe ser impresa por el laboratorio fabricante del producto, con caracteres claramente legibles e indelebles, de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario.





Nº 012928

- 3.3. DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Dispositivos médicos de uso humano.
- 3.4. TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Dispositivos médicos de uso humano.
- 3.5. VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** GTA3968, JH425A, JL185N.
- 3.6. SERVICIOS TERCERIZADOS: TRANSPORTE: SERVIENTREGA ECUADOR S.A, ESTABLECIMIENTO N° 015, CERTIFICADO N° BPADT-EF-067-2017: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Dispositivos médicos de uso humano; **SERVIENTREGA ECUADOR S.A, ESTABLECIMIENTO N° 335, CERTIFICADO N° BPADT-EF-118-2017: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Dispositivos médicos de uso humano; **SERVIENTREGA ECUADOR S.A, ESTABLECIMIENTO N° 395, CERTIFICADO N° BPADT-EF-357-2020: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Dispositivos médicos de uso humano; **SERVIENTREGA ECUADOR S.A, ESTABLECIMIENTO N° 221, CERTIFICADO N° BPADT-EF-522-2021: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Dispositivos médicos de uso humano; **SERVIENTREGA ECUADOR S.A, ESTABLECIMIENTO N° 795, CERTIFICADO N° BPADT-EF-761-2023: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Dispositivos médicos de uso humano; **SERVIENTREGA ECUADOR S.A, ESTABLECIMIENTO N° 571, CERTIFICADO N° BPADT-OIA-063: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Dispositivos médicos de uso humano; **BIO-IN S.A. SISTEMAS MÉDICOS, ESTABLECIMIENTO N° 005, CERTIFICADO N° BPADT-EF-477-2021: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Dispositivos médicos de uso humano.

Esta certificación **INCLUYE** en su alcance únicamente lo descrito en la sección de áreas certificadas por el Organismo de Inspección Acreditado.

FECHA DE EMISIÓN: 01 de abril de 2025

FECHA DE VIGENCIA: 14 de febrero de 2028

El establecimiento está sujeto a inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

Guayaquil, 12/04/2022, se emite certificado por registro con un organismo de inspección acreditado.

Guayaquil, 28/06/2024, se emite certificado por modificación: Inclusión de operador logístico.

Guayaquil, 01/04/2025, se emite certificado por renovación y cambio de OIA.

BQF. VERÓNICA PATRICIA CAZAR RUIZ

COORDINADORA GENERAL TÉCNICA DE CERTIFICACIONES

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR
LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**



M.R.

Ministerio
de Salud Pública

