



Guayaquil, 24 de Abril 2018

Dear Cepheid,

We hereby certify that the Regulation issued by the National Agency for Health Regulation, Control and Surveillance (ARCSA) with # RO 921 on Jan 12 2017, ARCSA-DE-026-2017-YMIH which dictates the regulation of In Vitro Diagnostic Equipment took effect according to Resolution ARCSA-DE-033-2017-FMRH on December 26, 2017. For this reason it is currently not necessary or required to present information for sanitary registration regarding medical devices in Ecuador.

Article 20 of ARCSA-DE-026-2017-YMIH states:

Art. 20.- The Devices will not require Sanitary Registration Doctors of Human Use, in the following cases:

- a) Medical devices for human use on measure, which can be developed without the need for obtain a sanitary registry;*
- b) Medical devices for human use for the purpose of research carried out in a scientific environment, and that do not have a marketing purpose;*
- c) Accessories or components of medical devices for human use, which will be included in the Registry Sanitary Device for Human Use for which were elaborated, and;*
- d) Software for Medical Devices for Human Use, which will be included in the Sanitary Registry of the Medical Device for Human Use to which they belong as long as it is not intended to be marketed individually.*

The Cepheid GeneXpert Dx Systems, Infinity-48 and Infinity-80 systems, as well as software products are a part of ARCSA-DE-026-2017-YMIH, Article 20, section A. For this reason, in Ecuador, it is not required or necessary to submit sanitary registration for the Cepheid GeneXpert Dx Systems, Infinity-48 and Infinity-80 catalogs, as well as software products.

Sistemas de Salud Rocarsystem S.A. certifies that this information is true as of the date of issuance of this letter. If any changes to regulations from ARCSA in reference to medical devices and software come into effect, the distributor, Sistemas de Salud Rocarsystem S.A. will be responsible for providing a formal exemption letter or approval of sanitary registration to Cepheid.

Sincerely,

Jessenia Torres Guin



Guayaquil, 24 de Abril 2018

Sres. Cepheid,

Por medio de la presente certificamos que el Reglamento expedido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia de la Salud (ARCSA) con # RO 921, el 12 de enero de 2017, ARCSA-DE-026-2017-YMIH, la cual dicta la regulación de los Equipos de Diagnóstico In Vitro se hizo efecto de acuerdo con la Resolución ARCSA-DE-033-2017-FMRH del 26 de diciembre de 2017. Por esta razón, actualmente no es necesario ni se requiere presentar información para el registro sanitario de dispositivos médicos en Ecuador.

El artículo 20 de ARCSA-DE-026-2017-YMIH establece:

Art. 20.- No requerirán Registro Sanitario los Dispositivos Médicos de Uso Humano, en los siguientes casos:

- a) Los dispositivos médicos de uso humano sobre medida, mismos que podrán elaborarse sin la necesidad de obtener un registro sanitario;*
- b) Los dispositivos médicos de uso humano con fines de investigación efectuadas en un entorno científico, y que no tienen como fin su comercialización;*
- c) Los accesorios o componentes de dispositivos médicos de uso humano, mismos que se incluirán en el Registro Sanitario del Dispositivo Médico de Uso Humano para el cual fueron elaborados, y;*
- d) Software para Dispositivos Médicos de Uso Humano, mismos que se incluirán en el Registro Sanitario del Dispositivo Médico de Uso Humano al que pertenecen siempre y cuando no esté destinado a comercializarse de forma individual.*

Los GeneXpert Dx Systems, Infinity-48 y Infinity-80 systems y también los productos de software de Cepheid son parte de ARCSA-DE-026-2017-YMIH, Artículo 20, sección A. Por esta razón, en Ecuador, no se requiere ni es necesario presentar el registro sanitario para los GeneXpert Dx Systems, Infinity-48 y Infinity -80 systems de Cepheid catálogos y los catálogos de software.

Sistemas de Salud Rocarsystem S.A. certifica que esta información es verdadera a partir de la fecha de emisión de esta carta. Si entran en vigencia cambios a las reglamentaciones de ARCSA en referencia de los dispositivos médicos y el software, el distribuidor, Sistemas de Salud Rocarsystem S.A. será responsable de proporcionar una carta de exención formal o aprobación de registro sanitario a Cepheid.

Atentamente,

Jessenia Torres Guin
Química Responsable