

FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y ADMINISTRATIVAS

IMPORTACIÓN DE SEPARADORES DINAMICOS INTERESPINOSOS COFLEX F DESDE ESTADOS UNIDOS

Trabajo de Titulación presentado en conformidad a los requisitos

Establecidos para optar por el Título de

Tecnóloga en Exportaciones e Importaciones

Profesor Guía:

Ing. Luis Alberto Mora Leon

Autora

Daniela Stefania Narvaez Gonzalez

Año:

2015

DECLARACIÓN PROFESOR GUÍA

"Declaro haber dirigido este trabajo a través de reuniones periódicas con la estudiante, orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema escogido y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación".

Luis Alberto Mora León Ingeniero en comercio exterior e integración C.C: 0104354030

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

"Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes."

Daniela Stefanía Narvaez González

C.C: 172669936-4

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por sus grandes bendiciones, a mis padres que han dado el apoyo incondicional y me han guiado por un buen camino.

DEDICATORIA

Dedico el presente trabajo a mi familia quienes me han apoyado en todo momento y en especial a mi hijo quien es mi motor de vida.

RESUMEN

El presente trabajo tiene como objetivo la importación de separadores dinámicos interespinosos denominados Coflex f desde la cuidad de Nueva York, se investigarán temas como son el uso, características, restricciones, permisos, costos y estadísticas acerca de dicha importación.

Teniendo en cuenta que en el país no existe producción nacional, debido a que no hay la tecnología y materia prima necesaria para su elaboración, se ve la necesidad de importarlos ya que la mayoría de la población con edad promedio de 40 años, sufren de esternosis lumbar y deben someterse a una cirugía en la cual es necesario contar con dicho implante.

ABSTRACT

This paper aims to import dynamic interspinous spacers called coflex f from the city of New York, subjects are investigated as the use, features, restrictions, permits, costs and statistics on such importation.

Given that there is no domestic production in the country because there is no technology and raw materials needed for its development is the need to import them as most of the population with an average age of 40 suffer from lumbar esternosis and should surgery in which it is necessary to have the implant.

ÍNDICE

CAPITULO I: INTRODUCCION	1
1.1 INTRODUCCIÓN	1
1.2 DELIMITACIÓN DEL TEMA	1
1.3 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA:	1
1.3.1 Planteamiento del problema	1
1.3.2 Pregunta de investigación	2
1.4 FORMULACIÓN DE HIPÓTESIS	2
1.5 OBJETIVOS:	2
1.5.1 Objetivo general	2
1.5.2 Objetivos específicos	2
1.6 JUSTIFICACIÓN	3
1.7 METODOLOGIA	3
1.8 MARCO TEÓRICO	4
CAPITULO II: PRODUCTO EN EL MERCADO DE ORIGEN	5
2.1 CARACTERÍSTICAS Y USO DEL PRODUCTO	5
2.1.1 Características de diseño	5
2.1.2 Uso del implante	5
2.2 CÓDIGO ARANCELARIO	7
2.3 PRODUCCIÓN Y OFERTA EN EL MERCADO ORIGEN	10
2.3.1 Empresa seleccionada en Estados Unidos	11
2.4 EXPORTACIONES DEL PRODUCTO SELECCIONADO	12
CAPITULO III: ANALISIS DEL MERCADO META	14

	3.1 PRODUCCIÓN LOCAL DEL PRODUCTO	14
	3.2 IMPORTACIONES DEL PRODUCTO SELECCIONADO	14
	3.3 ACUERDOS PREFERENCIALES EN LOS CUALES	15
	3.4 BARRERAS DE ENTRADA (ARANCELARIAS Y NO	
	ARANCELARIAS)	16
	3.4.1 Barreras arancelarias	16
	3.4.2 Barreras no arancelarias	16
	3.5 REQUISITOS DE ETIQUETADO, EMPAQUE Y	
	EMBALAJE	19
	3.5.1 Etiquetado	19
	3.5.2 Empaque	
	3.5.3 Embalaje	20
	3.6 ANALISIS DE LA COMPETENCIA	20
C	CAPITULO IV: PROCESO DE IMPORTACION	22
	4.1 CONCEPTO DE IMPORTACIÓN	22
	4.2 FLUJO DEL PROCESO DE IMPORTACION	23
	4.3 REQUISITOS Y TRÁMITES DE IMPORTACION:	24
	4.4 CONCEPTO DE INCOTERM	25
	4.4.1 Incoterm seleccionado: exw (en fabrica)	26
	4.5 TRANSPORTE	28
	4.5.1 Proceso DHL	29
	4.5.2 Medidas de la carga	29
	4.5.3 Cálculos del flete	30
	4.6 CALCULO DEL SEGURO	31

4.7 BASE IMPONIBLE	31
4.8 CALCULO LIQUIDACION ADUANERA	32
4.9 CALCULO DE GASTOS TOTALES	32
CAPITULO V: CONCLUSIONES Y	
RECOMENDACIONES	34
5.1 CONCLUSIONES	34
5.2 RECOMENDACIONES	34
5.3 ANALISIS DEL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS	35
5.4 COMPROBACION DE LA HIPOTESIS	35
REFERENCIAS	36
ANEXOS	38

CAPITULO I: INTRODUCCION

1.1 INTRODUCCIÓN

El presente proyecto, es para la importación de separadores dinámicos

interespinosos desde Estados Unidos hasta Ecuador, debido a la falta de

producción nacional de estos, deben ser importarlos.

1.2 DELIMITACIÓN DEL TEMA

Importación de separadores dinámicos interespinosos de titanio de grado

médico, en forma de U, conocidos como COFLEX F en las tallas 8,10,12,14,16,

desde Estados Unidos de la ciudad de Nueva York, hasta Ecuador a la ciudad

de Quito en el año 2015.

1.3 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA:

Importación de implantes interespinosos para cubrir la demanda del mercado,

debido a la falta de producción nacional.

1.3.1 Planteamiento del problema

Según criterio de los médicos traumatólogos de columna, del Hospital Eugenio,

Espejo sacan la conclusión que la mayoría de la población con edad promedio

de 40 años sufren esternosis lumbar, por causas de un estrechamiento del

canal lumbar, el cual genera mucho dolor al transcurrir el tiempo, estas

personas deben acudir a una cirugía para la cual se necesita un implante

dinámico interespinoso llamado COFLEX F el cual en el Ecuador no existe

producción nacional.

1.3.2 Pregunta de investigación

¿Los implantes dinámicos interespinosos mejorarán la calidad de vida de las personas con esternosis lumbar?

1.4 FORMULACIÓN DE HIPÓTESIS

Los implantes dinámicos interespinosos mejorarán la calidad de vida de las personas con esternosis lumbar en un 80%

1.5 OBJETIVOS:

1.5.1 Objetivo general

Importar en el periodo 2015 desde la ciudad Nueva York espaciadores dinámicos interespinosos de referencia COFLEX F hacia la ciudad de Quito Ecuador.

1.5.2 Objetivos específicos

- Identificar el problema y explicar los principales puntos de investigación para la importación de los implantes COFLEX F
- Investigar las características, el uso del producto y su partida arancelaria
- Investigar los acuerdos preferenciales y las barreras de entrada
- Conocer todos los requisitos y trámites para la importación de los implantes y analizar la logística apropiada para la operación
- Sacar las apropiadas conclusiones y recomendaciones acerca de la importación de los implantes a Quito, como también comprobar la hipótesis y el desempeño del objetivos planteados.

1.6 JUSTIFICACIÓN

Según la información obtenida por la empresa "Paradigm spine" dicen que los implantes COFLEX F permitirán a las personas con esternosis lumbar tener una mejor movilidad en flexión y extensión, además es un producto de excelente calidad que da protección a las estructuras neurales y permite una fácil implantación, lo cual hace que la recuperación de la cirugía sea muy rápida.

1.7 METODOLOGIA

Capítulo 1

Método deductivo permitirá por medio de criterios profesionales y teóricos obtener la información necesaria para comprobar el cumplimiento de la hipótesis y del objetivo.

Capítulo 2

Método deductivo permitirá la investigación de características, usos del producto, código arancelario por medio de beses legales y conceptos profesionales.

Capítulo 3

Método histórico por medio de este se podrá hacer la investigación y análisis de las importaciones del producto en anteriores años tanto en volumen como valor desde el Ecuador.

Capítulo 4

Método deductivo ya que permitirá hacer la investigación sobre normas para el trámite de la importación y sus requisitos.

Capítulo 5

Método inductivo ya que este permitirá obtener conclusiones sobre el tema y la comprobación de la hipótesis planteada mediante casos particulares a conocimientos generales.

1.8 MARCO TEÓRICO

En el presente trabajo se realizará la investigación bajo la teoría de Michael E. Porter (1980) acerca de la ventaja competitiva como Describió Porter,M.(2014)"la estrategia competitiva, como las acciones ofensivas o defensivas de una empresa para crear una posición defendible dentro de una industria, identificó tres estrategias genéricas que podían usarse individualmente o en conjunto, para crear en el largo plazo esa posición defendible que sobrepasara el desempeño de los competidores en una industria. Esas tres estrategias genéricas fueron: El liderazgo en costos, La diferenciación y el enfoque" (Porter,M,2014).

Se hará la importación de implantes dinámicos interespinosos los cuales al no haber producción nacional deben ser importados, por lo tanto entre varios proveedores se ha escogido a una marca alemana que tiene sucursales en Estados Unidos y sus productos son de alta calidad, que al ser una empresa reconocida da más seguridad, dichos implantes en la actualidad son vendidos a altos costos en el Ecuador, se tiene la ventaja de que por medio de una casa comercial se obtendrá contratos por periodos largos, debido a su buen posicionamiento en el mercado, tanto en el sector público como privado.

El tema central de la estrategia de la ventaja competitiva será conservar el precio bajo frente al de la competencia y lograr ventas significativas para así generar que los competidores sean los que deban preocuparse por las presiones de este mercado. Por lo tanto la investigación será complementada con los métodos inductivo y deductivo ya que por medio de criterios Profesionales y teóricos se podrá comprobar la hipótesis y el objetivo de dicha importación.

CAPITULO II: PRODUCTO EN EL MERCADO DE ORIGEN

2.1 CARACTERÍSTICAS Y USO DEL PRODUCTO



Figura 1. Imagen coflex f

Tomado de: (paradigmaspine, s.f)

2.1.1 Características de diseño

El implante coflex f tiene un posicionamiento Interlaminar que permite un anclaje seguro a través de la fijación de remaches, posee una gran superficie de contacto para la distribución de tensiones y lo podemos encontrar en 5 tamaños anatómicos, la instrumentación se realiza a través de códigos de colores y está compuesto por material de titanio de grado medico el cual es biocompatible.

Esta técnica hace que se reduzca el trauma muscular y la pérdida de sangre ya que la incisión en la piel es más pequeña, lo cual reduce los riesgos quirúrgicos al dar un excelente perfil de seguridad mediante la protección de las estructuras neurales. Una ventaja es que la rehabilitación del paciente es más rápida ya que esta técnica quirúrgica es simple y se maneja mediante instrumentación intuitiva, como se puede observar en el anexo 4.

2.1.2 Uso del implante

El implante de estabilización coflex f es utilizado para la fijación de las apófisis espinosas que es una enfermedad degenerativa del disco desde el L1 hasta el S1. Este implante está diseñado para permitir un perfil bajo compatible con el tejido ya que es de ajuste anatómico, las alas de los implantes pueden ajustarse con precisión a la anatomía de cada individuo y se puede insertar por medio de

una pequeña abertura en la espalda. El implante viene en forma de u y es fabricado en titanio de grado medico disponible en las tallas 8, 10, 12,14 y 16 las cuales vienen por colores.

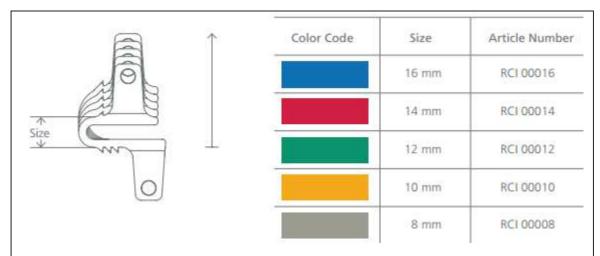


Figura 2. Tallas y colores del implante

Tomado de: (paradigmspine, s.f)



Figura 3. Imagen del espaciador dinámico coflex f

Tomado de: (paradigmspine, s.f)

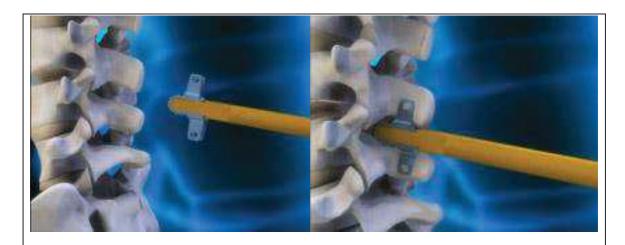


Figura 4. Imagen de la implantación del espaciador en la columna vertebral

Tomado de: (paradigmspine, s.f)

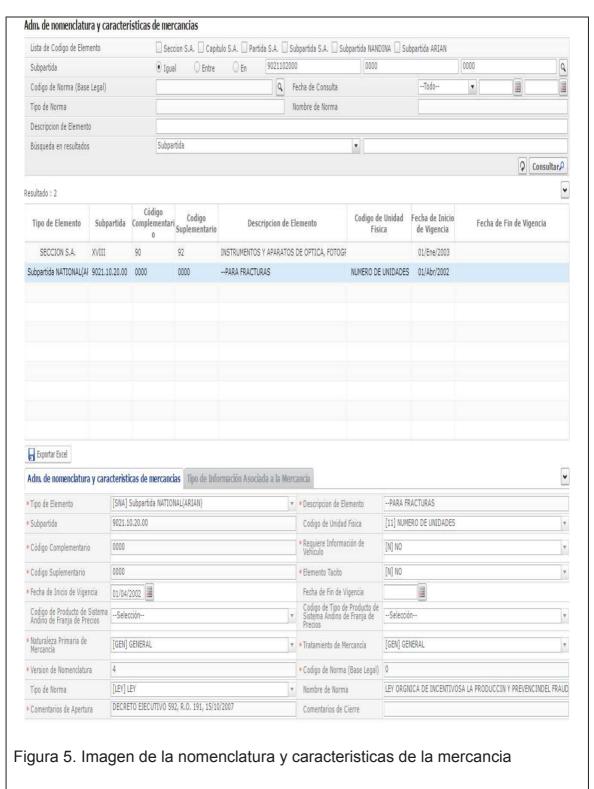
2.2 CÓDIGO ARANCELARIO

El código arancelario es un código específico que tiene cada producto regido en el sistema armonizado de la Organización Mundial de Aduanas y costa de mínimo 6 dígitos, permite la clasificación de mercancías objeto del comercio internacional, cada país puede agregar más dígitos aparte de los seis debido a sus necesidades tributarias y estadísticas por ejemplo: Ecuador maneja 10 dígitos. Los 2 primeros hacen referencia al capítulo, al tener 4 dígitos partida, 6 dígitos subpartida del sistema armonizado, 8 dígitos subpartida NANDINA y 10 dígitos conforman la sub partida nacional. Por lo cual el implante coflex f es clasificado en la partida arancelaria 90.21.10.20 la cual se encuentra en la sección XVIII, capitulo 90, partida del sistema armonizado 90.21, subpartida del sistema armonizado 90.21.10 y sub partida NANDINA 90.21.10.20, como se puede observar en la tabla 1.

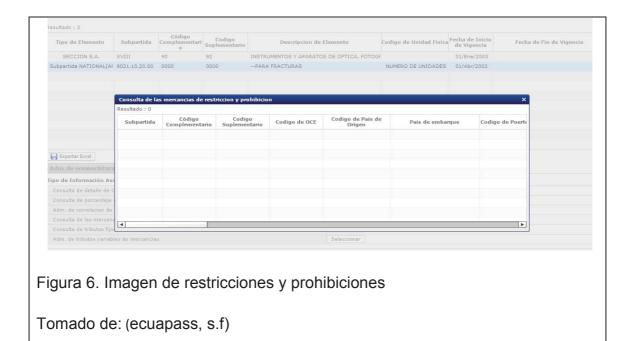
Tabla 1. Código arancelario

SECCION		INSTRUMENTOS Y APARATOS DE OPTICA,FOTOGRAFIA O CINEMATOGRAFIA, DE MEDIDA,CONTROL O PRECISION,INTRUMENTOS Y APARATOS MEDICO QUIRURGICOS, PARTES Y ACCESORIOS DE ESTOS INSTRUMENTOS O APARATOS
CAPITULO	90	
PARTIDA DEL	90.21	ARTICULOS Y APARATOS DE ORTOPEDIA,
SISTEMA		INCLUIDAS LAS FAJAS Y VENDAJES
ARMONIZADO		MICROQUIRURGICOS Y LAS MULETAS;
		TABLILLAS, FERULAS U OTROS ARTICULOS
		Y APARATOS PARA FRACTURAS;ARTICULOS
		Y APARTO DE PROTESIS;AUDIFONOS Y
		DEMAS APARATOS QUE LLEVE LA PROPIA
		PERSONA O SE LE IMPLANTEN PARA
		COMPENSAR UN DEFECTO O INCAPACIDAD
SUBPARTIDA	90.21.10	ARTICULOS O APARATOS DE ORTOPEDIA O
DEL SISTEMA		PARA FRACTURAS
ARMONIZADO		
SUB PARTIDA	90.21.10.20	PARA FRACTURAS
NANDINA		

Tomado de: (aduana del Ecuador,s.f)



Tomado de: (ecuapass, s.f)



Como se puede observar en la anterior figura no hay ninguna prohibición ni restricción para el producto.

2.3 PRODUCCIÓN Y OFERTA EN EL MERCADO ORIGEN

Tabla 2. Lista de los exportadores del producto seleccionado

	valor	valor	valor	valor	valor
	exportad	exportad	exportad	exportad	exportad
Exportadores	o 2010	o 2011	o 2012	o 2013	o 2014
Mundo	6.092.778	7.231.393	7.463.882	7.954.302	
Suiza	1.571.571	1.834.332	1.869.601	2.136.444	2.076.918
Estados unidos de ame	1.448.347	1.714.780	1.752.479	1.987.122	1.989.980
Francia	863.242	868.366	723.863	805.740	779.446
Alemania	518.597	782.314	682.869	723.953	
Paises bajos (Holanda)	387.942	486.634	566.991	596.966	
Mexico	243.236	252.081	279.317	309.488	
Belgica	132.348	187.044	225.626	244.404	
China	91.078	133.063	414.537	239.138	

Tomado de: (trademap, s.f)

Como podemos observar en la anterior figura Estados Unidos de América tiene el segundo lugar de exportaciones hacia el mundo con un valor de 1.989.980 (valor en miles de dólares) en el 2014 con lo cual podemos analizar que tiene

una gran producción y oferta del producto seleccionado, como también podemos ver que el primer país exportador de dicho producto es Suiza.

2.3.1 Empresa seleccionada en Estados Unidos



Figura 7. Logo empresa Paradigm Spine

Tomado de: (paradigmaspine, s.f)

Paradigm spine se formó en el 2005, para ser un líder en el campo de la no fusión de tecnología de implante espinal, esta empresa se compromete a mejorar la calidad de vida de los pacientes con enfermedades en la columna vertebral como son la esternosis espinal lumbar y las deformidades de la columna. Se escogió a este proveedor debido a su gran reconocimiento a nivel global y su crecimiento record por ser una Empresa seria e innovadora de estos productos para columna vertebral, cuenta con el apoyo de PDL biopharma la cual gestiona una cartera de patentes y activos de regalías. Sus productos son vendidos a más 50 países, además es el principal proveedor de empresas importantes como por ejemplo: la empresa intervertebra quien comercializa dicho producto, como se puede observar en el anexo 11. (intervertebra, 2015)

Sede:

Paradigm Spine, LLC

505 Park Avenue, 14th Floor

Nueva York, NY 10022 EE.UU.

Teléfono: 001 212.367.7274

Email: contactus@paradigmspine.com

2.4 EXPORTACIONES DEL PRODUCTO SELECCIONADO DEL PAIS DE ORIGEN AL MUNDO

Tabla 3. Lista de los importadores del producto seleccionado exportado por Estados Unidos.

	valor	valor	valor	valor	valor
	exportad	exportad	exportad	exportad	exportad
Importadores	o 2010	o 2011	o 2012	o 2013	o 2014
Mundo	1.448.347	1.714.780	1.752.479	1.987.122	1.989.980
Suiza	170.905	231.659	256.816	331.622	289.492
Paises bajos					
(Holanda)	175.555	185.465	193.786	209.294	233.079
Japon	207.122	227.375	152.627	236.124	219.513
Canada	139.155	133.245	172.964	213.085	211.607
Alemania	135.902	243.683	196.062	165.336	178.761
Australia	96.665	115.214	154.827	114.977	105.605
Mexico	73.832	89.872	104.655	121.443	105.262
China	24.257	30.733	53.390	83.972	102.174
Tomado de: (trademap, s.f)					

Como podemos observar en la tabla 3 el principal comprador de Estados Unidos es Suiza seguido de Países bajos (Holanda) y Japón. Estados Unidos de América exportó a Suiza 289.492(valor en miles de dólares) en el año 2014, también podemos ver que en este mismo año, Estados Unidos de América exportó 1.989.980(valor en miles de dólares) al mundo.

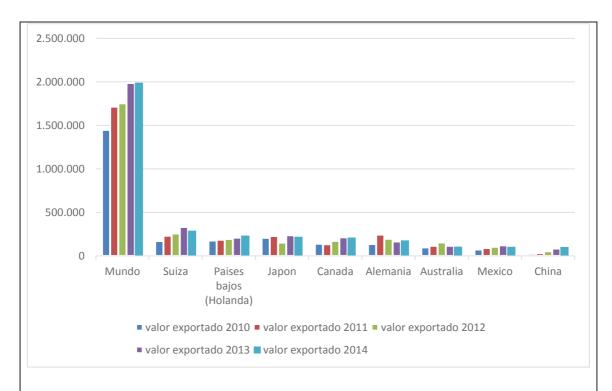


Figura 8. Lista de los mercados importadores del producto seleccionado exportado por Estados Unidos.

Tomado de: (trademap, s.f)

El principal importador es Suiza seguido de Países bajos (Holanda) y Japón desde el año 2010 al 2014.

CAPITULO III: ANALISIS DEL MERCADO META

3.1 PRODUCCIÓN LOCAL DEL PRODUCTO

Por motivo de que en el país no hay producción nacional, por la falta de materia prima y tecnología para realizar su elaboración, debe ser importado.

3.2 IMPORTACIONES DEL PRODUCTO SELECCIONADO DESDE EL ECUADOR

Tabla 4. Lista de los mercados proveedores para un producto importado por Ecuador

	valor	valor	valor	valor	valor
	importad	importad	importad	importad	importad
Exportadores	o 2009	o 2010	o 2011	o 2012	o 2013
Mundo	5.761	8.304	12.349	12.853	14.711
Estados Unidos de					
America	1.573	2.505	3.740	3.158	3.512
Chile	377	845	1.730	1.855	1.996
Brasil	908	1.124	1.606	1.248	1.763
China	266	513	1.010	403	1.169
Colombia	338	384	364	1.309	1.041
India	96	126	362	419	907
Suiza	654	346	454	987	859

Tomado de: (trademap, s.f)

Como podemos observar en la anterior tabla Estados Unidos es el principal proveedor de este producto con un valor importado por Ecuador de 3.512 (valor en miles de dólares) en el año 2013. Este análisis esta hecho desde el año 2009 hasta el año 2013.



Análisis realizado desde el año 2009 al 2013, donde indica que Estados Unidos de América es el principal proveedor de Ecuador seguido de Chile, Brasil, China y Colombia.

3.3 ACUERDOS PREFERENCIALES EN LOS CUALES EL PAÍS PARTICIPA CON EL MERCADO META

En la actualidad Ecuador no tiene ningún acuerdo con Estados Unidos de América, anteriormente pertenecía a la ley de preferencias arancelarias andinas y erradicación de la droga (ATPDEA), el cual es un sistema de preferencias comerciales de Estados Unidos de América que da el libre acceso de aranceles a las exportaciones de 4 cuatro países andinos y que un está vigente para Colombia, Perú y Bolivia.

3.4 BARRERAS DE ENTRADA (ARANCELARIAS Y NO ARANCELARIAS)

3.4.1 Barreras arancelarias

Las barreras arancelarias son aquellos impuestos que deben pagar los importadores o exportadores por la entrada y salida de mercancías, en el caso de Ecuador no se cobra ninguna tarifa por producto exportado pero si se cobra por producto importado.

Para la partida arancelaria 90.21.10.20 por la cual se va a importar el producto se registra un arancel del 5% el cual debe ser cancelado al momento de la nacionalización del mismo más FODINFA e IVA, como se puede observar en la figura 10.

esultado : 9							
Código Complementario	Codigo Suplementario	Codigo de Tributo	Codigo de Forma de Aplicacion de Tributo	Fecha de Inicio de Vigencia	Fecha de Fin de Vigencia	Valor del Tributo	Crit Varia Tr
0000	0000	ARANCEL ADVALOR	BASE IMPONIBLE	01/Jun/2009		5	
0000	0000	ANTIDUMPING	BASE IMPONIBLE	01/Jun/2009		0	
0000	0000	FONDINFA	BASE IMPONIBLE	01/Jun/2009		0.5	
0000	0000	ICE ADVALOREM	BASE IMPONIBLE	01/Jun/2009		0	
0000	0000	PORCENTAJE TECH	BASE IMPONIBLE	01/Jun/2009		0	
0000	0000	SALVAGUARDIA	BASE IMPONIBLE	01/Jun/2009		0	
0000	0000	INCREMENTO ICE	BASE IMPONIBLE	01/Jun/2009		0	
0000	0000	AEC	BASE IMPONIBLE	01/Jun/2009		0	
0000	0000	IVA	BASE IMPONIBLE	01/Jun/2009		12	

Figura 10. tributos fijos del producto

Tomado de: (ecuapass, s.f)

3.4.2 Barreras no arancelarias

Las barreras no arancelarias son disposiciones gubernamentales que detienen el ingreso de libre mercancía a un país, poniendo requisitos de ingresos como determinadas reglas o características.

Existen dos tipos de barreras no arancelarias como son las sanitarias y técnicas, en este caso tenemos barreras técnicas y sanitarias. (proecuador, proecuador, 2014)

Técnicas

Las cuales se refieren a los requisitos que debe tener un producto en cuanto a la estructura general y componentes para que pueda ingresar a un mercado.

Existe un reglamento técnico RTE 121 que acoge a la partida 90.21.10.20 que entrará en vigencia en el mes de febrero del presente año, la cual tiene como objeto "establecer los requisitos que deben cumplir las prótesis de miembros externos y las ortesis externas, con la finalidad de prevenir los riesgos para la salud y la vida de las personas y evitar prácticas que puedan inducir a error a los usuarios" (normalizacion, 2014). Este reglamento técnico no afecta a los separadores dinámicos interespinosos COFLEX F ya que estos son de uso interno, como se puede observar en el anexo 12.

Sanitarias

Para este producto es necesario sacar un registro sanitario el cual se lo puede adquirir por medio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), cumpliendo con los siguientes requisitos:

Requisitos:

1.) Solicitud ingresada por la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE)

Documentos del solicitante de registro sanitario

- 1.) Si se trata de persona jurídica: un certificado de existencia legal, el nombramiento de su representante legal y cédula de ciudadanía o de identidad de este y copia del RUC; si se trata de persona natural: cédula de ciudadanía o de identidad o pasaporte y copia del RUC.
- 2.) Permiso de funcionamiento del solicitante, vigente y otorgado por la autoridad de salud competente.
- 3.) Listado de dispositivos médicos a registrar.
- 4.) Recibo de pago del importe correspondiente

Documentos del titular del registro:

1.) Si el solicitante es una persona distinta al titular del producto, presentará por una sola vez, autorización vigente, debidamente legalizada, concedida por el titular del producto a favor de la persona natural o jurídica en el Ecuador para solicitar el registro sanitario, salvo que se produzca algún cambio.

Documentos del fabricante del producto:

- 1.) Certificado de libre venta otorgado por la autoridad de salud, u organismo legal competente.
- 2.) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), otorgado por la autoridad de salud o el Certificado de Normas ISO otorgado por los organismos acreditados, legalizado. De ser el acondicionador diferente del fabricante deberá presentar Certificado de Buenas Prácticas de Acondicionamiento (BPA), otorgado por la autoridad de salud o el Certificado de Normas ISO otorgado por los organismos acreditados, legalizado.

Documentación técnica:

- Certificados de calidad y esterilidad del producto otorgados por los responsables. Cada uno debe incluir firma original, nombre y cargo del técnico responsable.
- 2.) Especificaciones del producto terminado.
- 3.) Descripción del uso del producto.
- Certificado de estabilidad del producto con firma del técnico responsable que realizó el estudio.
- 5.) Interpretación del código de lote, con firmas originales, nombre y cargo del técnico responsable.

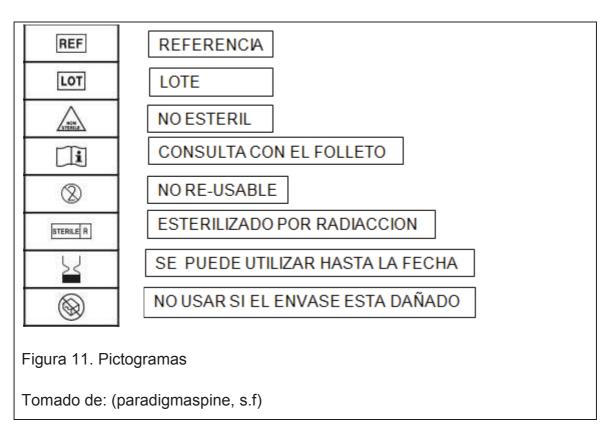
- 6.) Etiqueta original del producto y formatos de etiquetas provisionales del grupo solicitado, en idioma castellano, instructivo de uso y catálogos (brochures) originales del país de importación.
- 7.) Literatura científica sobre el producto.

El costo es de 904.34 dólares y es entregado a los 15 días hábiles, el registro tiene una duración de 5 años contados a partir de la fecha de su concesión, cualquier cambio debe ser obligatoriamente notificado. (sanitario, 2014)

3.5 REQUISITOS DE ETIQUETADO, EMPAQUE Y EMBALAJE

3.5.1 Etiquetado

Cada producto debe tener los siguientes pictogramas en el caso de que el producto indique que es estéril, se debe tener en cuenta la fecha máxima de uso, en caso contrario se debe retirar del embalaje para realizar la esterilización por medio de radiación gamma o vapor húmedo. También se debe indicar la talla, como podemos ver en la figura 11.



3.5.2 Empaque

El producto sale de fábrica en fundas pequeñas plásticas por tallas, en cada funda viene 1 implante, los cuales son organizados en un caja de cartón master con separadores de icopor. Como se puede observar en la siguiente figura 12..



Figura 12. Imagen de los implantes en el empaque

3.5.3 Embalaje

La caja master es envuelta en plástico de polietileno y sellos con cinta de seguridad, con el logo de la compañía, dirección y nombre del comprador

3.6 ANALISIS DE LA COMPETENCIA

Tabla 5: Tenemos a los siguientes importadores:

IMPORTADORES	DIRECCIONES
B. BRAUN MEDICAL S.A	MANUEL AMBROSI E4-120 Y LOS CIPRESES
GLOBAMEDICS	NAPO LT 4C Y ZAMORA
INVIMEDIC S.A	AV. RIO AMAZONAS 32-33 Y IÑAQUITO
MEDITOP S.A	COREA E-217 Y IÑAQUITO
MOVIMPLANTES CIA. LTDA	AV. 12 DE OCTUBRE N24-379 Y AV. COLON
ECO-SINTESIS	AV. TARQUI E4-211 Y AV. 12 DE ACTUBRE
TRAUMAMED S.A	HERNANDO DE LA CRUZ 460 Y AV. ATAHUALPA
TECNIMPLANTES S.A	AV. AMAZONAS Y VICENTE RAMON ROCA

Tomado de: (bce, s.f)

Estos importadores tienen sus oficinas en la ciudad de Quito, lo que quiere decir que estas empresas son competencia directa en dicho producto, esta información fue obtenida de la base de datos del Banco Central y con la base de datos del Servicio de Rentas Interna (SRI). Estas empresas se dedican no solo a la venta de implantes de columna, sino también a la comercialización de implantes para cadera, maxilofacial, rodilla.

CAPITULO IV: PROCESO DE IMPORTACION

4.1 CONCEPTO DE IMPORTACIÓN

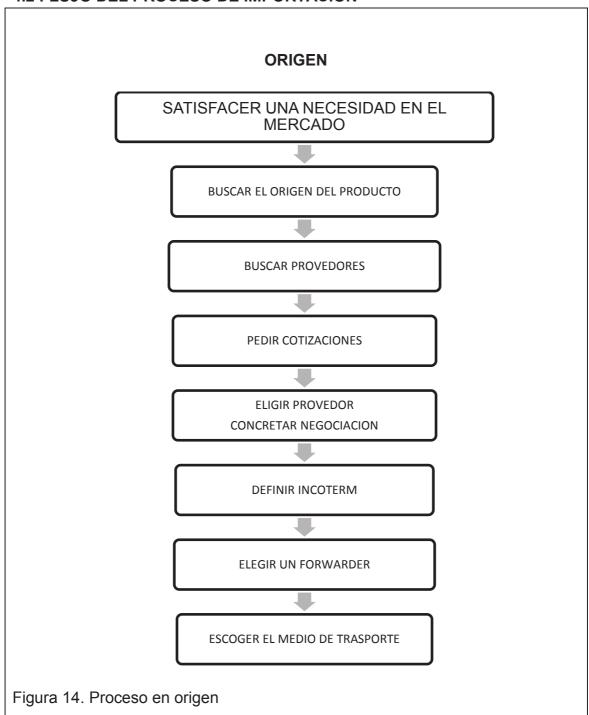
Es la acción de ingresar mercancías extranjeras al país, cumpliendo con las formalidades y obligaciones aduaneras, dependiendo del régimen de importación que haya sido declarado, en este caso se traerá el producto bajo el régimen de importación a consumo que se encuentra en el Art 147 del COPCI. Esta importación la puede realizar cualquier persona natural o jurídica, ecuatoriana o extranjera radicada en el país que hayan sido registrados en el sistema ECUAPASS y aprobada por el Servicio Nacional de Aduanas de Ecuador. (Ecuador a., 2014)

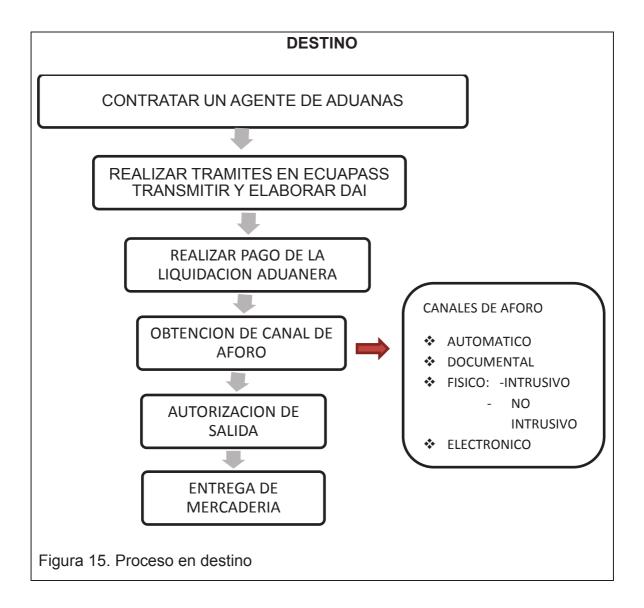


FIGURA 13. Imagen de importación

Tomado de: (definicionabc, s.f)

4.2 FLUJO DEL PROCESO DE IMPORTACION





4.3 REQUISITOS Y TRÁMITES DE IMPORTACION:

Para poder llevar a cabo una importación se necesita cumplir con algunos requisitos:

1. se debe obtener el Ruc en el Servicio de Rentas Internas

Personas Naturales:

Deben tener el documento de identidad (original y copia), el último certificado de votación y un recibo básico de agua, luz o teléfono.

Personas Jurídicas:

Deben tener los formularios 01A y 01B los cuales se pueden descargan en la página del SRI, tener el nombramiento de la persona que consta como representante legal de la empresa, copia del documento de identidad, certificado de votación actualizado y un recibo de un servicio básico de la empresa (agua, luz, teléfono). (internas, 2014)

- 2. Adquirir la firma electrónica que es dada por medio del Banco Central del Ecuador o por Security mediante un token sus costos podemos observarlos en el anexo 9 y 10.
- 3. realizar la incripcion en el Sistema ECUAPASS.
- **4**. Una vez recibida la solicitud de uso en ECUAPASS, se realiza la confirmación de los datos enviados mediante el formulario electrónico, en caso de que no alla novedades el registro es aceptado inmediatamente. (Ecuador A. , 2014)

4.4 CONCEPTO DE INCOTERM

Los incoterm son términos o reglas regidos por la Cámara de Comercio Internacional que constan de 3 letras cada uno, los cuales reflejan normas de aceptación voluntaria entre comprador y vendedor, sobre las condiciones de entrega de mercancías y productos, se usan para aclarar el valor de las transacciones comerciales internacionales para así delimitar las responsabilidades entre ambas partes, determinando el alcance de las cláusulas comerciales incluidas en el contrato de compraventa internacional.

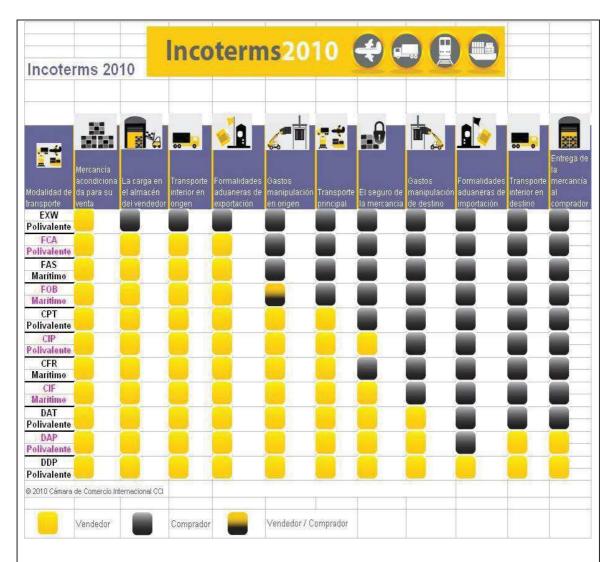


Figura 16. Incoterms 2010

Tomado de: (proecuador, s.f)

4.4.1 Incoterm seleccionado: exw (en fabrica)

El vendedor no tiene responsabilidad alguna ante el comprador de concretar un contrato de transporte, de igual manera no tiene ninguna responsabilidad ante el comprador de formalizar un contrato de seguro. Por lo tanto el vendedor debe proporcionar la información pertinente de seguro o de transporte para facilitar la contratación de los mismos por parte del comprador. El vendedor tiene que entregar la mercancía poniéndola a disposición del

comprador en el punto acordado, y no cargada en ningún vehículo de recogida. El vendedor debe entregar la mercancía en la fecha o dentro del plazo pactado.

El vendedor corre con todos los riesgos de pérdida o daño causados a la mercancía hasta que se haya puesto a disposición del comprador en el punto acordado, excepto si el comprador no da aviso suficiente de ir a retirar la mercancía desde la fecha acordada o la fecha de expiración del contrato, siempre y cuando la mercancía sea objeto del contrato. El exportador debe todos los costos hasta que la mercancía se haya entregado al comprador, incluidos los del embalaje, esto incluye también en el caso de que el comprador requiera de un embalaje en específico, siempre y cuando esté dentro del plazo del contrato de compraventa. El comprador no tiene ningún compromiso con el vendedor de legalizar un contrato de transporte, ni de seguro. El comprador paga todos los costos relativos a la mercancía posterior a su recepción, pagar costos en el caso de que no haya dado aviso suficiente al vendedor de retirar la mercancía, pagar costos relativos a los trámites aduaneros que conlleva una exportación y reembolsar los gastos en que haya incurrido el vendedor posterior a la entrega relativos a trámites para la exportación. (proecuador, incoterms, 2015)

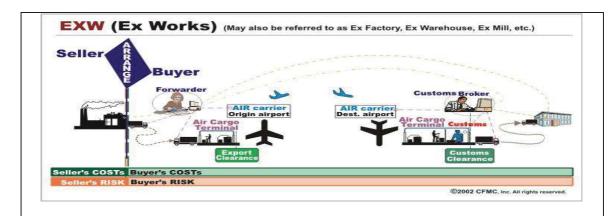


Figura 17. Incoterm exw

Tomado de: (actlogisticsinc, s.f)

4.5 TRANSPORTE

Dentro del área de comercio internacional el transporte cumple un papel importante en la cadena de logística ya que se encarga de trasportar la mercancía y que llegue en el momento y en el lugar preciso, cumpliendo requisitos fundamentales como flexibilidad, rapidez, eficiencia.

Se escoge la vía área para realizar el trasporte de este producto ya que el peso y el volumen de la carga es mínima, por lo tanto también se ha decidido traerlos por medio de DHL (Courier) no por el beneficio de la importación bajo régimen Courier si no por el servicio que brinda DHL, debido al valor de transacción comercial la mercadería será nacionalizada bajo régimen 10 (consumo), la mercancía será entregada en incoterm EXW por parte del proveedor.

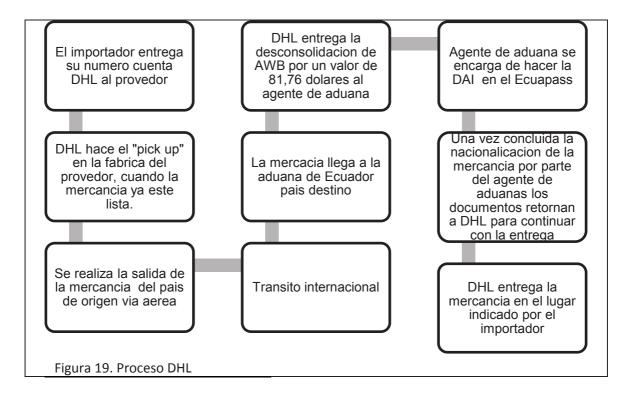


Figura 18. Imagen del trasporte DHL

Tomado de: (dhl, s.f)

La importación se va a realizar a través de una cuenta "import express", la misma que otorga crédito y rapidez al momento de realizar el "pick up" por parte de DHL.

4.5.1 Proceso DHL



4.5.2 Medidas de la carga

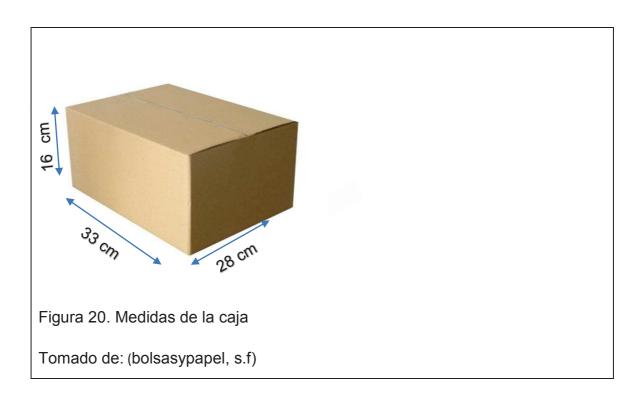


Tabla 6. Calculos del peso

ANCHO	LARGO	ALTO	PESO	PESO
			BRUTO	VOLUMETRICO
28 cm	33 cm	16 cm	1.8 kg	28x33x16= 14784
				14784/1000000=0.014
				0.014 x 167= 2.47 kg

Debido a la dimensión y peso de la mercadería es factible trasportarla por vía aérea, la aerolínea siempre cobra el flete en función al peso mayor que en este caso es el peso volumétrico 2.47 kg.

4.5.3 Cálculos del flete

AEREO



Figura 21. Trasporte aéreo

Tomado de: (dhl, s.f)

Flete 200 dólares de acuerdo al peso volumétrico que es 2.47 kg, el cual es asignado de acuerdo a la zona y al peso que en el caso de esta importación se

encuentra en la zona 3 del tarifario DHL que corresponde a Estados Unidos, Nueva York, como se puede observar en el anexo 5 y anexo 8.

4.6 CALCULO DEL SEGURO

El seguro contratado es contra todo riesgo desde origen hasta destino, con Seguros Colonial (QBE), que es una empresa confiable y conocida en el mercado, que ocupa el primer lugar en la industria, en el rubro de primas netas pagadas y resultados técnicos según la Súper Intendencia de Bancos y Seguros, el cálculo de los derechos de emisión son sacados de acuerdo a la tabla de la Súper Intendencia de Bancos que se la puede observar en el anexo 13. (seguros, 2015)

Tabl	a 7	calc	ulo	seg	uro
------	-----	------	-----	-----	-----

RUBROS	BASE DE CALCULO	
EXW	INVOICE/FACTURA	240000
FLETE		200
SEGURO	BASE DE CALCULO PARA SEGURO	240200
PORCENTAJE ASEGURADO	0.25%	600,5
SUPERINTENDECIA DE BANCOS Y SEGUROS	3.50%	21,02
SEGURO CAMPESINO	0.50%	3
DERECHOS DE EMISION		0,45
IVA	12%	75
TOTAL A PAGAR		
POR POLIZA		699,97

4.7 BASE IMPONIBLE

Según el (artículo. 110) del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI), dice que la base imponible de los derechos arancelarios es el valor en aduana de las mercancías importadas, el valor en aduana de las mercancías será el valor de transacción de las mismas más el trasporte y seguro.

Tabla 8 base imponible reg.	1(J
-----------------------------	----	---

RUBROS CALCULO	DOLARES
EXW	240000
FLETE	200
SEGURO	600,5
BASE IMPONIBLE	240800,5

4.8 CALCULO LIQUIDACION ADUANERA

Para realizar el cálculo de la liquidación aduanera sacamos el valor CIF o valor en aduana de la mercancía, sumando el valor de la mercancía flete y seguro y de este valor comenzamos a sacar los porcentajes de los posibles tributos a pagar que en este caso son ADVALOREM, FODINFA e IVA.

	-	/			
I ahia	u	COLCUIA	AO IIO	แแกร	ncian
Iavia	J	cálculo	ue III	iuiua	ICIUII
	_				

DOLARES
240000
200
600,5
240800,5
12040,02
1204
30485,34
43729,36

a) Para efectos del cálculo del valor en aduana se incluyen los gastos locales en Estados Unidos dentro del valor del flete internacional, se puede observar en el anexo 7.

4.9 CALCULO DE GASTOS TOTALES

Total de todos los gastos posibles a pagar por la mercancía importada desde el país de origen, estos valores esta sujetos a cambios al realizar la importación, dependiendo del banco que se utilice para la apertura de la carta de crédito y el porcentaje de combustible a aplicarse, entre otros, el valor del seguro es el valor total a pagar por la póliza, el valor de impuestos se tiene en cuenta el

ADVALOREM y FODINFA menos el IVA ya que este es un valor que se cruza contablemente, los costos bancarios pueden varias dependiendo del tipo de carta de crédito y del banco que se escoja en este caso Banco del pichincha maneja este monto, y el costo del registro sanitario es el total que se debe pagar para su tramite, como podemos observar en la tabla 10.

Tabla 10. Valor de la mercai	ncía en bodega del importador
DESCRIPCION	DOLARES
COSTO MERCANCIA	240000
FLETE DHL	200
SEGURO	699,97
AGENTE DE ADUANAS	200
DESCONSOLIDACION AWB DHL	81,76
IMPUESTOS (SIN IVA)	13249,33
ISD 5%	12000
BODEGA	12
COSTOS BANCARIOS	4800
REGISTRO SANITARIO	904,34
TOTAL	272147,4

34

CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES

Al haber elaborado la actual investigación acerca de la importación de

separadores dinámicos interespinosos se puede llegar a concluir que:

• Las empresas dedicadas a trabajar con implantes para columna importan

este producto de distintos lugares del mundo, pero se encontró en las

estadísticas que Estados Unidos es el principal proveedor.

• al ser un producto novedoso que ayuda a mejorar la calidad de vida de las

personas que lo necesitan y tener una recuperación mas rápida hace que

las personas lo soliciten y al no tener producción nacional debe ser

importado.

• Para este tipo de mercancía es mas viable el trasporte via aérea y por la

empresa DHL ya que debido al volumen de la carga y al alto costo de la

mercancía es importante que una sola empresa realice todo el proceso,

además permite realizar un monitoreo constante del lugar en el que se

encuentra la mercancía.

5.2 RECOMENDACIONES

• Es importante realizar un estudio de mercado antes de realizar cualquier

tipo de importación para poder saber si es factible y además estar al

tanto de los requisitos y permisos previos que se necesita para poder

nacionalizar la mercancía.

• Es importante conocer las características y usos del producto como

también su composición para así poder clasificar y tener una partida

arancelaria correcta y no tener problemas de observación al momento

de la desaduanizacion.

5.3 ANALISIS DEL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS

Se realizó la investigación de todo el proceso de importación de los implantes Coflex f, desde escoger el mejor medio de trasporte Nueva York – Quito, hasta determinar el mejor proveedor del producto, durante esta investigación se pudo observar distintos factores que influyen dentro de la importación como las barreras arancelarias y no arancelarias que aplican para este proceso, también se realizó un análisis sobre el uso y características del producto para poder hacer una correcta clasificación arancelaria y así poder determinar qué porcentaje arancelario corresponde.

5.4 COMPROBACION DE LA HIPOTESIS

Una vez culminada la investigación se comprueba la hipótesis planteada ya que es un producto novedoso que ayuda a las personas que necesitan de su uso a mejorar su calidad de vida y tener una cirugía menos invasiva y traumática a un precio competitivo en el mercado y con una gran demanda, ya que al no existir producción nacional debe ser importado.

Además se trabajará por medio de licitaciones con hospitales del sector público y privado los cuales ya manejan y recomiendan este novedoso producto. Toda la información fue obtenida de fuentes y páginas virtuales que otorgan datos verdaderos y confiables como también de empresas dedicadas a la venta en el exterior de este producto quienes brindaron información respaldada.

REFERENCIAS

- Actlogisticsinc. (s.f). incoterm exw. recuperado el 7 de enero del 2015 de: http://actlogisticsinc.com/wp-content/uploads/2013/11/EXW1.jpg
- Aduana Ecuador. (s.f). nomenclatura. recuperdo el 8 de octubre del 2014 de: http://www.ecuapass.aduana.gob.ec
- Aduana Ecuador.(s.f). obtencion del registro de importacion. recuperado el 22 de diciembre del 2014 de: http://www.aduana.gob.ec/pro/ to import.action
- Control Sanitario. (s.f). requisitos para la obtencion del registro sanitario.

 Recuperado el 20 de diciembre del 2014 de:

 http://www.controlsanitario.gob.ec/inscripcion-de-registro-sanitario-de-de-dispositivos-medicos-y-productos-dentalesfabricacion-extranjera/
- Ecuapass. (s.f). tributos fijos. recuperado el 12 de octubre del 2014 de:http://ecuapass.aduana.gob.ec
- Ecuapass.(s.f). consulta arancel. recuperado el 8 de octubre del 2014 de:http://ecuapass.aduana.gob.ec/ipt_server/ipt_flex/ipt_arancel.jsp
- Intervertebra. (s.f) empresa distribuidora de coflex f. recuperado el 5 de febrero del 2015 de: http://www.intervertebra.com/?products=coflex-f
- normalizacion. (s.f). reglamento RTE 121. recuperado el 20 de diciembre del 2014de:http://www.normalizacion.gob.ec/wpcontent/uploaddownloads/2 014/08/RTE-121.pdf
- Paradigmspine. (s.f). ficha tecnica coflex f. recuperado el 8 de octubre del 2014 de:http://www.paradigmspine.com/content/coflex-f-interlaminar-stabilization-system
- Paradigmspine. (s.f). implante coflex f. recuperado el 8 de octubre del 2014 de:http://www.paradigmspine.com/content/coflex-f-interlaminar-stabilization-system
- Paradigmspine. (s.f). tallas y colores coflex f. recuperado el 8 de octubre del 2014de:http://www.paradigmspine.com/sites/default/files/coflex-F%20Brochure.pdf

- Proecuador. (s.f). barreras arancelarias. recuperado el 20 de diciembre del 2014de:http://www.proecuador.gob.ec/faqs/que-son-barreras-arancelarias/
- Proecuador. (s.f). definicion incoterm exw. recuperado el 6 de enero del 2015 de:http://www.proecuador.gob.ec/exportadores/requisitos-para-exportar/incoterms/exw-en-f%C3%A1brica/.
- Proecuador. (s.f). incoterms 2010. recuperado el 6 de enero del 2015 de: http://www.proecuador.gob.ec/exportadores/requisitos-paraexportar/incoterms/.
- Servicio de Rentas Internas. (s.f). obtencion del ruc. recuperado el 22 de diciembre del 2014 de:http://www.sri.gob.ec/web/guest/inscripcion.
- Super Intendencia de Bancos y Seguros. (s.f). derechos de emision.

 Recuperdado el 16 de mayo del 2015 de:

 http://www.sbs.gob.ec/medios/PORTALDOCS/downloads/normativa/Seguros%20Privados/2003/resol SBS-INS-2003-248.pdf

ANEXOS

ANEXO 1 AWB DH

DHL a	sch trie shiftnest via the DH, Web Ste http: Shipment Air Wayb	CONTRACTOR OF THE PARTY OF THE	882671	NYC	GY	NATION CODE
Payer account national and Charge to X Shipper Please Payer Account No. Shipment Insurance are revised X for insured value in local curron	insurance defails		002071		Services Jan. Lan Collection	Specials for Once the
From IShipper Exper's ecount number Exper's reference (up to 12 charact	Contact name PARADIGM SPINE en but only first 17 will be shown on avoice	Shipment details State number State We of perhaps	Ight Dissessing Proces Length W		Otto Postura Doctorio	Care
ompley same PARADIGM S	PNE		-0 2		Distance and Other	
505 Park Avenue, 1 New York, NY 1002 U.S.A.		The description of control Give content and quantity	10 2,47 * CHACES			
featrode/Zip Code (required) 10022	Phone, Fex or E-mail Insoured) 212-367-7274	COFLEX F DE TITANI	ICOS INTERESPINOSOS D		Other	
To Receiver	And the state of t	Dutiable shipments only (ART Coston Booking	4	VAT	
MPORTADO Hilvery address.	ORA DANARGO	Atach the corpinal and two copies of Shipper's VAE GST number	a Proforma or Commercial Invoice Receiver's VAT QST or Shipp		TRANSPORT C	TOTAL 200 OLLECT STICKER No.
GANGOTENA E ISABEL LA CATO		Declared Wilve for Customs (se on continuous/soroignes) resistal	Harmonised Commodily Co.	tr / aprioris	MARK NO.	A.S (Chrose, Card No.)
anaz si oni	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	Destration Autostores February		Temporary	No. :	Expires
tstcode/Zg/Code (reguland) 170107	Country ECUADOR	Shipper's agreement (Sign	uture required)	tries and a	ROSD UP BY	
DANIELA NARVAEZ	Phone, Fax or E-mail (required) 0981304715	Signature	Date /		First No.	Date

ANEXO 2 FACTURA COMERCIAL

	ADIGI					С	omm Invo	
	Park Avenue, NY 10022	14th Floo						List
U.S.A.	, NT 10022				Date		345	
Phone: 212.367.7274 Fax: 212.826.9509					Invoio	it w	50.000	
rax: 212	620.3003				P.O. 1	No. 3:	3546	
Bill T	9			Sh	ір То			
EC GA	NIELA NARVA UADOR NGOTENA E1					OR IMPORTA E 11-221 E IS	ABEL LA CA	TOLICA
1.00	III A.M.			bearan		On	GIN	AL
						Terms	EX	w
CARRI	ER:		DHL EXPRESS			ETD		
Discharge Port AEREOPUERTO DE GUAYAQUIL CITY						ETA		
					Gros	s Weight-Kr	3 1.8k	9
Quantity	Ten	Unit	Description		Booking No.	Container	Unit Prico	Value USD
300	cofex f	u u	separadores dinamicos interesinosos de referencia cofex f en talias 8,10,12,14 60 de cada talia	0	9856994872 032139		800	240,000
	Total Qua ty this invoice allied paradign	to be com	ect and true and listed to be on	oducts of	Ва	lance Due		240.000

ANEXO 3 APLICACIÓN DE SEGURO

Colonial

SEGURO DE TRANSPORTE CERTIFICADO / APLICACIÓN DE SEGURO Nº0234319

Póliza # 18976

ASEGURADO:

importadora danargo

EMBARCADOR:

paradigm spine

aereopuerto

PUERTO DE EMBARQUE: aereopuerto_{Nueva york}PUERTO DE DESEMBARQUE: Guayaquil

bodegas del asegurado en MEDIO DE TRANSPORTE: aereo

DESTINO FINAL:

Quito Ecuador

Marcas Números Tipo de Empaque Descripción de Mercancias Valor Asegurado sepradores dinamicos caja de coflexf 300 240200 interespinosos en carton tallas 8,10,12,14,16 PRIMA TOTAL: DEDUCIBLE 600,50

CONDICIONES DE SEGURO:

Este certificado de Seguro de Transporte se emite sujeto a los términos, condiciones generales especiales y particulares de la póliza abierta de Transporte contratada por el Asegurado, en caso de pérdida o daño de las mercancias aseguradas, éstas se liquidarán e indemnizarán de acuerdo a las coberturas, exclusiones y garantías de la póliza contratada y sujeto a la ley y práctica ecuatoriana.

PROCEDIMIENTO EN CASO DE RECLAMO:

El Asegurado o sus representantes deben:

- 1. Notificar inmediatamente a la Aseguradora de cualquier evento amparado bajo este seguro.
- 2. En caso de contenedores intermodales, los mismos deberán ser abiertos en presencia de un inspector de la Aseguradora.
- Adoptar medidas razonables para prevenir o mantener reducida al minimo cualquier pérdida.
- Proteger todos los derechos contra transportadores, Autoridad Portuaria y otras terceras partes sean debidamente preservados y ejercidos.
- 5. En pérdidas detectadas en el recinto aduanero, elaborar acta de protesta por las averías encontradas.
- En bultos con señales de averia abstenerse de otorgar un recibi conforme en las guias terrestres.

CONDICIÓN ESPECIAL:

Es condición de este seguro que el Asegurado debe tener un interés esegurable en el objeto asegurado al ocurrir una pérdida.

P Asegura

COLONIAL CÍA. DE SEGUROS Y REASEGUROS S.A.

QBE DOUBLE CHONNESA

FIRMA AUTORIZADA

Firma y Sellø

Firma y Sello

Lugar y Fecha:

Este certificado no es válido sin la firma y sello de la Compañía Aseguradora

Nota: El presente formulario fue aprobado por la Superintendencia de Bancos y Seguros, con Resolución No. SBS-INS-2004-204 del 11-Agosto-2004

ANEXO 4 FICHA TECNICA

COFLEX-F ® INTERLAMINAR SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN



Diseñado para ofrecer confianza Cirujano y satisfacción al paciente

El sistema de estabilización coflex-F® es una posterior, no pedículo dispositivo de fijación suplementario destinado para su uso con una jaula intersomática como un complemento a la fusión en un mismo nivel en la columna lumbar (LI - SI). Se pretende para la fijación a las apófisis espinosas con el fin de lograr la estabilización para promover la fusión en pacientes con enfermedad degenerativa del disco - definido como el

dolor de espalda discogénico de origen con la degeneración del disco confirmado por la historia y estudios radiográficos con hasta Grado I espondilolistesis. El sistema mínimamente invasivo está diseñado para permitir un perfil bajo, compatible con el tejido, ajuste anatómico. Por favor, consulte las instrucciones de uso para la lista completa de las advertencias, precauciones y contraindicaciones.

coflex-F® Caracteristicas

Características de diseño

- · Posicionamiento Interlaminar
- Anclaje seguro a través de la fijación de remaches
- Gran superficie de contacto para la distribución de tensiones optimizado
- · Cinco tamaños anatómicas
- · Instrumentación código de color.
- Aleación de titanio que es biocompatible

Reducción iatrogénica Trauma

- Menos trauma muscular y la pérdida de sangre
- · Más pequeña incisión en la piel

Reducción de los riesgos quirúrgicos

- · Excelente perfil de seguridad
- · Protección de las estructuras neurales

Costo Reducido

- · Menor tiempo de funcionamiento
- · Rehabilitación más rápida del paciente

Facilidad de uso

- · Técnica quirúrgica simple
- · Instrumentación intuitiva

ANEXO 5 TARIFAS DHL

Peso en kg	Zona 1	Zona 2	Zona 3	Zona 4	Zona 5	Zona 6	Zona 7	Zona 8	Peso en kg	Zona 1	Zona 2	Zona 3	Zona 4	Zona 5	Zona 6	Zona 7	Zona 8
Ünicamen	ne documen	tos de has	a 2.0kg						15	305.00	348.45	380.95	427.85	493.10	520.70	541.70	664.25
0.5	52.55	55.35	61,45	63.50	77.78	87.15	91.55	98.80	15.5	310.85	356.30	389.20	436.60	503.80	531:40	552.40	676.25
1	71.05	71.55	83.35	85.45	103.30	114.25	120.00	127.25	16	316.70	364.15	397,45	445.35	514.50	542.10	563,10	688.75
1,5	99.15	99.95	121.00	123,10	143.50	155.70	163.60	170.85	16.5	322.55	372,00	405.70	454.10	525.20	552.80	\$73.80	700.25
2	127.25	128.35	158.65	160.75	183.70	197.15	207.20	214,45	17	328,40	379.85	413.95	462.85	535.90	563.50	584,50	712.25
Document	os de más de	2.5kg y pa	quotes a pa	rtir de 0.5kg	,				17.5	334,25	387,70	422.20	471.60	546.60	574.20	595.20	724.25
0.5	82.70	87.60	92.45	97.30	107.05	116.80	126.50	136.25	18	340.10	395.55	430.45	480.35	557.30	584.90	605.90	736.29
1	94.40	101.25	109.95	117.75	133.05	144.80	156.50	168.25	18.5	345.95	403.40	438.70	489.10	568.00	595.60	616.60	748.25
1.5	106.10	114.90	127.45	138.20	157.40	171.10	186.50	200.25	19	351.80	411.25	446.95	497.85	578.70	606.30	627.30	760.25
2	117.80	128,55	144.95	158.65	181.75	197,40	216.50	232,25	19.5	357.65	419.10	455.20	506.60	589,40	617.00	638.00	772.25
2.5	129.50	142.20	162.45	179.10	206.10	223.70	244.70	264.25	20	363.50	426.95	463,45	515.35	600.10	627.70	648,70	784.25
3	141.20	152.05	173.15	193.85	220.70	238.30	259.30	296.25	20.5	369.35	434.80	471.70	524.10	610.80	638,40	659,40	796.25
3.5	152.90	161.90	183.85	208.60	235.30	252.90	273.90	328.25	21	375.20	442.65	479.95	\$32.85	621.50	649.10	670.10	808.75
4	154.60	171.75	194.55	223.35	249.90	267.50	288,50	360.25	21.5	381.05	450.50	488.20	541.60	632,20	659,80	680.80	820.25
4.5	176,30	181.60	205.25	238,10	264.50	282.10	303.10	392.25	22	386.90	458.35	496.45	550.35	642.90	670.50	691.50	832.25
5	188.00	191.45	215.95	252.85	279.10	296.70	317.70	424.25	22.5	392.75	466.20	504.70	559.10	653.60	681.20	702,26	844.75
5,5	193.85	199.30	224.20	261.60	289.80	308.40	329,40	436.25	23	398.60	474.05	512.95	567.85	664.30	691.90	712.96	856.25
6	199.70	207.15	232.45	270.35	300.50	320.10	341,10	448.25	23.5	404.45	481.90	521.20	576.60	675.00	702.60	723.60	868.25
5.5	205.55	215.00	240.70	279.10	311.20	331.80	352.80	460,25	24	410.30	489,75	529,45	585.35	685.70	713.30	734,30	880.25
7	211.40	222.85	248.95	287.85	321.90	343.50	364.50	472.25	24.5	416.15	497.60	537,70	594.10	696.40	724.00	745.00	892.25
7.5	217.25	230.70	257.20	296.60	332.60	355.20	375.20	484.25	25	422.00	505.45	545.95	602.85	707,16	734.70	755.70	904.25
8	223.10	238.55	265.45	305.35	343.30	366.90	387.90	496.25	25.5	427.85	513.30	554.20	611.60	717.80	745.40	765.40	916.25
8.5	228,95	246,40	273.70	314,10	354.00	378.60	399.60	508.25	26	433,70	521.15	562.45	620.35	728.50	756.10	777.10	928.25
9	234.80	254.25	281.95	322,85	364.70	390,30	411,30	520.25	26.5	439.55	529.00	570.70	629.10	739.20	766.80	787.80	940.25
9.5	240.65	262.10	290.20	331.60	375.40	407.00	423.00	532.25	27	445.40	536.85	578.95	637.85	749.90	777.50	798.50	957.25
10	246.50	269.95	298.45	340.35	386.10	413.70	434.70	544.25	27.5	451.25	544,70	587.20	546,60	760.50	788.20	809.20	964.25
10.5	252.35	277.80	306.70	349,10	396.80	424.40	445.40	556.25	28	457.10	552.55	595.45	655.35	771.30	798.90	819.90	976.25
11:	258,20	285.65	314.95	357.85	407.50	435.10	456,10	568.25	28.5	462.95	560.40	603.70	664.10	782.00	909.60	830.60	988.25
11.5	264.05	293.50	323.20	366.60	418.20	445.80	466.80	580.25	29	468.80	568.25	611.95	672.85	792.70	820.30	841.30	1,000.2
12	269.90	301.35	331.45	375,35	428.90	456.50	477.50	597.25	29.5	474.65	576.10	620.20	681.60	803.40	831.00	852.00	1,012.2
12.5	275.75	309.20	339.70	384,10	439.60	467.20	488,20	604.25	30	480.50	583.95	628.45	690.35	814.10	841.70	862.70	1,0242
13	281.60	317.05	347.95	392.85	450.30	477.90	498.90	616.25	Por cada 0.5kg a	dicionales	por encima	de los 30k	9				
13.5	287.45	324.90	356.20	401.60	461.00	488.60	509.60	628.25	De 30.1kg - 70kg	5.85	7.85	8.25	8.75	10.70	10.70	10.70	17.00
14	293.30	332.75	364.45	410.35	471.70	499.30	520.30	640.25	Dv 70.1kg - 300kg	6.80	7.85	8.25	9.00	10.70	11.30	11.80	12,30
14.5	299.15	340.60	372.70	419.10	482.40	510.00	531.00	652.25	and the free land of the	- Notice	miles/Jane	-900	-	1000 Acres (a)	-	numbers.	

Verifique los galars de origen disponibles para todos los servicios en las Zonas Tarifarias de Importación.

Todas las tarifas estén expresadas en USD y no incluyen impuestos de venta o cargos adicionales en est origen, así como cualquier derecho o impuesto en el destrio. La capacidad del servicio puede veriar durante el transcurso del año. Comunite localmente la disponibilidad del servicio de su interie. Yoda las tarifas están siguita a un recargo por combustible variable. Los anxios estaran sujetos a nuestros férminos y Condiciones de Tarasporta, cuyos detalles se pueden encontrar en verevadricon. Otros Terminos y Condiciones, aplican a la garantía de devolución del dinero, cuyos detalles se pueden encontrar en verevadricon.

Agregue 12.00 USD a la tarifa de DHL IMPORT EXPRESS WORLDWIDE

ANEXO 6 DECLARACION ADUANERA



REPUBLICA DEL ECUADOR DECLARACION ADUANERA DE IMPORTACION



Consulta de detalle de la declaración

Número de DAU	055-2015-10-00120968						
Información de general	!:						
Aduana	QUITO	Código de régimen	IMPORTACION A CONSUMO				
Tipo de despacho	DESPACHO NORMAL	Número de despacho	0				
Tipo de pago	N	h 22 h					
Información de Importado	8						
Nombre	DANIELA NARVAEZ GONZALEZ	Numero de	RUC 1726699364-001				
Cludad	QUITO	0981304715					
Dirección	GANGOTENA E 11-221 E ISABEL LA (CATOLICA	_				
Ciiu	VENTA DE IMPLANTES DE COLUMNA						
Información del declarante							
Apelidos / nombres	FMA FRANCISCO MOSQUERA AULESTIA CIA LTDA	Número de	RUC				
Código del decarante	01900008						
Dirección	CALLE INDANZA OE2-44 Y AMAZONAS						
Información de carga							
Pais de procedencia	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	Codigo de endoso	SIN ENDOSE - DOC DE IDENTIDAD EN DOC DE				
Beneficiario del giro	MPORTADORA DANARGO	Numero de carga	CEC2015KL01084300070000				
Documento de transporte	106 98 82 671						

[Comun]

Valor en aduana

Fob	240000	Felte	200
Seguro	600.50	Ajustes	0
Otros ajustes	0	Valor en aduana	240800,5
Items declarados	1	Peso neto (kilos)	1.8
Cantidad de unidades fisicas	300	Cantidad de unidades comerciales	300
Total en tributos	42735,3	7 ¹	

ANEXO 7 CARTA DE CERTIFICACION DE DHL



Señores:

SERVICIO NACIONAL DE ADUANAS DEL ECUADOR

REF: DHL/ AEREOLINEA POL: NUEVA YORK

SEPARADORES DINÁMICOS INTERESPINOSOS

De mis consideraciones:

Por medio de presente comunicamos a ustedes que la carga detallada en nuestra referencia fue negociada en términos EXW, razón por la cual procedemos a indicar que el valor de gastos en origen es de USD 80.00 incluido en el valor del flete internacional a certificar en el ECUAPASS.

Sin otro particular, agradezco la atención prestada que le den a la presente para que nuestro cliente pueda continuar con el trámite de nacionalización de la mercancía.

Atentamente

Cristian hurtado

Departamento de Operaciones

DHL EXPRESS

ANEXO 8 PROFORMA FLETE DHL



PROFORMA

Nombre: Daniela Narváez

Fecha: 1 marzo del 2015

COSTO FLETE

TARIFA: 173.15 USD

COMBUSTIBLE: 4.33 USD

IVA: 21,30 USD

TOTAL: 198,78

Des consolidación de documentos: 73+ IVA= 81,76 USD

Cristian hurtado

Departamento de Operaciones

DHL EXPRESS

ANEXO 9 COSTOS TOKEN BANCO CENTRAL





Marco Normativo Firma Electrónica Servicios Relacionados Centro de Descargas

Tarifas Vigentes

Las tarifas de los certificados de firma electronica de aquerdo a la Resolución Administrativa No.BCE-0038-2014 de 27 de junio de 2014, son las siguientes:

TOKEN (Es un dispositivo criptografico USE, donde se almacena su certificado digital de forma segura) - vigencia 2 años

Emisión del Certificado de Firma Electrónica (token)	\$ 30,00 + lva
Dispositivo Portable Seguro - Token	\$ 35,00 + lva
TOTAL	\$ 65,00 + Iva
Renovación del Certificado (valido por 2 años)	\$ 20,00 + lva

HSM (Hardware Security Module, es un dispositivo criptografico ideal para altos volumenes de transacciones, ejemplo: facturación electronica) - vigencia 3 años

Emisión del Certificado de Firma Electrónica (HSM)	\$ 90,00 + Iva
HSM - Puede adquirir a distribuldores locales	
Renovación del Certificado (valido nos 3 años)	5 00 00 ± lva

Nota: El modelo de HSM debe ser compatible con la plataforma PKI del Banco Central del Ecuador. Mayor Infor macion tell.: 02 2572522 ext.: 2122 o

ARCHIVO (Es un certificado estandar x 500 en formato p12, que puede ser integrado en cualquier sistema operativo) vigencia i año

Emision del Certificado de Firma Electronica (Archivo)	\$ 20,00 + Iva
TOTAL	\$ 20,00 + Na
Renovanion del Certificado Jualido nor 1 años	5.15.00 ± lua

ROAMING/Certificado almacenado de forma segura en servidores de la ECIBCE, que le permite realizar operaciones mediante el uso del applet publicado por la ECIBCE-ROAMING o un aplicativo opcional liamado ESP) - vigencia 2 años

Emisión del Certificado de Firma Electrónica (Roaming)	\$ 30,00 + lva
TOTAL	\$ 30,00 + Iva
Renovación del Certificado (válido por 2 años)	\$ 20,00 +

RECUPERACION DEL CERTIFICADO (TOKEN - ROAMING - ARCHIVO - HSM) - vigencia tiempo restante correspondiente a emision

Recuperación del certificado [5 0,00]
En caso de civido de la ciave o inutilización del soporte donde se encuentra su certificado, el usuario debera acceder <<aqub>

OTRAS TARIFAS

Apiloativo ESP (Entrust Security Provider) - Opdional Usuarios Roaming	\$ 25,00 + Iva
Dispositivo Token ECIBCE	\$ 35,00 + Iva
Sellado de Tiempo - Pian Anual llimitado	\$ 250,00 + Iva
API intelgn para firma y sellado de tempo	\$ 1.000,00 + lya
Aplicativo PDF Automatic Signer - PAS	\$ 3.500,00 +

FORMAS DE PAGO

En el Banco Central del Ecuador

- · Transferencia interbançaria SPL solloite a su institución bancaria la transferencia, a la cuenta corriente de la entidad de certificación de la oficina en la que retirara su certificado :
 - · Outto: Cta. Cte. 01820054 SPI-BCE Entidad de
 - Cartificación UIO Sublinea 10103
 Guayaquilli Cta. Cta. 02820002 SPI-BOE Entidad de Certificación GYE Sublinea 10103
 - Cuenca: Cta. Cte. 03820045 SPI-BCE Entidad de Certificación CUE Sublinea 10103 · Cuenca:

Nota: Para confirmar su pago envie por correo electrónico o medio fisio: una copia del comprobante de pago donde conste #referencia de transferencia SPI, nombre de empresa (para p. jurídica o f. público) y π de oficio de solicitud(opcional), o nombre persona (para persona naturall

- Mediante cheque certificado si no tiene cuenta en el BCE y debera ser a orden del Banco. Central del Ecuador
- . Efectivo en las ventanillas del Banco Central.

Nota: RUC Banco Central del Ecuador 1760002600001

Horario de Atención para pagos

• De Lunes a Viernes de 9:00 hasta las 16:00

En el Registro Civil

OFICINA: MANTA AMBATO LOJA GUAYAGUIL-SUR GUAYAGUIL-CENTRO, QUITO-MATRIZ Y QUITO-QUICENTRO SUR, MACHALA, IBARRA TULCAN CUENCA

. Efectivo en las ventanillas de pago.

Horario de Atención

• De Lunes a Viernes de 08h00 hasta las 17h00

TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS BANCO CENTRAL DEL ECUADOR

ANEXO 10 COSTOS TOKEN SECURITY DATA



LISTA DE PRECIOS DE SECURITY DATA

V38

CERTIFICADOS DE FIRMA

PERSONA NATURAL, REPRESENTANTE LEGAL, MIEMBRO DE EMPRESA Y FUNCIONARIO PÚBLICO 1.1

*Emisiones de certificados de miembro de empresa o representante legal aplican de acuerdo a validaz del nombramiento

1.1.1	CERTIFICADOS DE FIRMA PARA ADUANA, MIPRO, SERCOP, INEN, SUPER DE CIAS, ETC.						
	Vigencia*	Token 8	Epass3003	Con token epass3003 propio			
	1 año	5	54,00	\$	19,00		
2	2 años	5	62,00	\$	34,20		
	3 años	\$	71,45	5	46,17		
8	4 años	5	78,74	5	55,40		
	5 años	\$	84,21	5	62,33		
-	6 años	5	88,14	5	67,32		

1.1.2		CERTIFICADO DE FIRMA PARA FACTURACIÓN ELECTRÓNICA							
	1.1.2.1	FACTURACIÓN DE BAJO VOLUMEN							
	3 000000000000000000000000000000000000	Vigencia*	Token	Epass1000	Toke	n Biopass	1,543	ivo o con n propio	
		1 año	5	25,00	5	54,00	\$	19,00	
		2 años	S	40,20	\$	69,20	\$	34,20	
		3 años	\$	52,17	5	81,17	\$	46,17	
		4 años	5	61,40	5	90,40	\$	55,40	
		5 años	\$	68,33	5	97,33	5	62,33	
		6 años	5	73,32	5	102,32	5	67,32	

1.1.2.2	FACTURACIÓN DE MEDIANO VOLUMEN						
	Vigencia*	Token Epass1000		Token Biopass		Archivo	
	1 año	S	54,00	\$	114,18	\$	79,18
	2 años	5	62,00	5	178,96	\$	143,96
	3 años	5	71,45	5	231,31	\$	196,31
	4 años	\$	78,74	5	258,08	5	223,08
	5 años	5	84,21	5	288,50	\$	253,50
	6 años	5	88,14	\$	308,78		









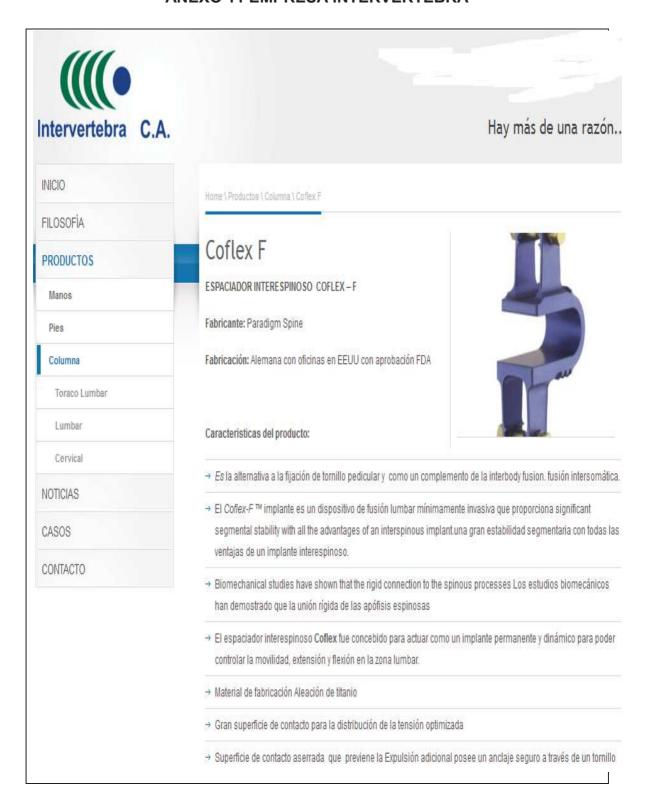


Matriz Quito: Rio Palora Oe2-37 y Av. Amazonas, Edf. JR Electric Supply 1er piso Sucursal Guayaquil: Av. Carlos Julio Arosemena Km 2.7, Centro Cemercial Albán Borja. Ingreso # 7 é puerta # 2, fer Pise of. 124





ANEXO 11 EMPRESA INTERVERTEBRA



ANEXO 12 REGLAMENTO TECNICO RTE 121

notificado 07 de enero de 2014, a través del Punto de Contacto y a la fecha se han cumplido los plazos preestablecidos para este efecto y no se han recibido observaciones;

Que mediante Informe Técnico-Jurídico contenido en la Matriz de Revisión No. de fecha de se sugirió proceder a la aprobación y oficialización del Reglamento materia de esta Resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIO el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 121 "PRÓTESIS DE MIEMBROS EXTERNOS Y ORTESIS EXTERNAS";

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 oficializar el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 121 "PRÓTESIS DE MIEMBROS EXTERNOS Y ORTESIS EXTERNAS"; mediante su promulgación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

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 los proyectos 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.- Aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIO el siguiente:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 121 "PRÓTESIS DE MIEMBROS EXTERNOS Y ORTESIS EXTERNAS"

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico establece los requisitos que deben cumplir las prótesis de miembros externos y las ortesis externas, con la finalidad de prevenir los riesgos para la salud y la vida de las personas, y evitar prácticas que pueden inducir a error a los usuarios.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

- 2.1 Este reglamento técnico se aplica la las siguientes prótesis de miembros externos y las ortesis externas, sean de fabricación nacional o importadas, que se comercialicen en el Ecuador y que se encuentran comprendidas en la clasificación de la Norma ISO 9999 de la siguiente manera:
- 2.1.1 Ortesis craneales y raquídeas
- 2.1.2 Ortesis abdominales
- 2.1.3 Ortesis de miembro superior
- 2.1.4 Ortesis de miembro inferior
- 2.1.5 Estimuladores funcionales neuromusculares y ortesis híbridas

ANEXO 13 TABLA DERECHOS DE EMISION

SBS-INS-2003-248

Alejandro Maldonado García SUPERINTENDENTE DE BANCOS Y SEGUROS

Considerando:

Que mediante Resolución N0 JB-2001-314 de 9 de enero de 2001, publicada en el Registro Oficial N0 270 de 20 de febrero de 2001, la Junta Bancaria expidió las normas relativas para el cobro de derechos por la emisión de pólizas de seguro por parte de las compañías de seguros a los contratantes de las mismas;

Que el artículo 69 y la disposición transitoria sexta de la Ley General de Seguros, establecen que la Superintendencia de Bancos y Seguros, expedirá mediante resoluciones las normas que sean necesarias para la aplicación de la ley;

Que al optar el Ecuador por el canje de sucres por dólares de los Estados Unidos de América en las transacciones comerciales internas y externas, las disposiciones sobre el cobro de derechos de emisión de pólizas de seguro indexado a salarios mínimos vitales generales a perdido vigencia, debiendo actualizarse en términos de dólares de los Estados Unidos de América;

Que la Intendencia Nacional de Seguros, efectuó los estudios correspondientes y ha recomendado con memorando N0 INS-2003-0373 de 14 de agosto de 2003, la expedición de las normas para establecer los derechos por emisión de póliza de seguros en los ramos autorizados; y.

En uso de sus atribuciones legales.

Resuelve:

Expedir las NORMAS PARA EL COBRO DE LOS DERECHOS DE EMISIÓN DE PÓLIZAS DE SEGURO.

Artículo 1.- Las empresas de seguros domiciliadas en el país cobrarán al contratante del seguro, los siguientes valores al momento de emitir una póliza de seguro:

- a. En seguros generales y de fianzas
- a. 1. Seguros que operan sin aplicaciones

Valor de la prima Derechos de póliza

(en dólares) (en dólares) De 0 a 250 0.50 De 251 a 500 1 De 501 a 1.000 3 De 1.001 a 2.000 5 De 2.001 a 4.000 7 De 4.001 en adelante 9

- a. Seguros que operan con aplicaciones:
- Por cada póliza abierta: El 10 por ciento del valor correspondiente al máximo de derechos de póliza fijado en la tabla del literal a. 1. de este artículo.
- · Por cada aplicación a una póliza abierta: El 5 por ciento al valor correspondiente al máximo de derechos de póliza fijado en la tabla del literal a.1 de este articulo; y,
- b. En seguros de vida
- b. 1. Seguro grupal o colectivo