



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 12656-DME-0122
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria certifica que el

Producto denominado : CONTENEDORES PARA MUESTRAS DE LABORATORIO

Marca : MEDICLIFE

Nombre de Fabricante : NINGBO SINTRUE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD., NINGBO - CHINA

**Ensamblador/Envasador
/Acondicionador :**

País de Fabricante : CHINA

Dirección de Fabricante : RM11-1-1, BUILDING 8, XUANYU SQUARE, NO.2 ZHUYI ROAD, HI-TECH ZONE,
NINGBO CITY, ZHEJIANG PROVINCE, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Titular de Producto : NINGBO SINTRUE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD., NINGBO - CHINA

**Dirección de Titular de
Producto :** RM11-1-1, BUILDING 8, XUANYU SQUARE, NO.2 ZHUYI ROAD, HI-TECH ZONE,
NINGBO CITY, ZHEJIANG PROVINCE, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Titular de Registro
Sanitario :** ALESSA S.A., GUAYAQUIL - ECUADOR

**Nombre de Responsable
Técnico :** CARMEN GAIBOR ALVARADO

País Exportador : CHINA

Método de Esterilización : N/A

NOTA : ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 2 FOJAS UTILES

Producto(s) ó Kit(s)

| No. de ítems | Subpartida Arancelaria | Nombre(s) de Producto(s) | Uso | Presentación Comercial | Descripción de Envase Primario | Descripción de Envase Secundario | Período de Vida Útil |
|--------------|------------------------|----------------------------|---|-------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|----------------------|
| 1 | 392490000 000000000 | ENVASE RECOLECTOR DE HECES | EL CONTENEDOR DE HECES SE UTILIZA CLINICAMENTE PARA RECOLECTAR HECES DE LOS PACIENTES | 1 UNIDAD: 30, 60, 100, 120 ML | FUNDA PE | N/A | 00 meses |
| 2 | 392490000 000000000 | ENVASE RECOLECTOR DE ORINA | EL CONTENEDOR DE ORINA SE UTILIZA CLINICAMENTE | 1 UNIDAD: 30, 60, 100, 120 ML | FUNDA PE | N/A | 00 meses |



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 12656-DME-0122
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

| No. de ítems | Subpartida Arancelaria | Nombre(s) de Producto(s) | Uso | Presentación Comercial | Descripción de Envase Primario | Descripción de Envase Secundario | Período de Vida Útil |
|--------------|------------------------|--------------------------|---|------------------------|--------------------------------|----------------------------------|----------------------|
| | | | NTE PARA RECOLECTAR LA ORINA DE LOS PACIENTES | | | | |

Detalle de Kit

Clasificado como :

Clase : Diagnóstico In Vitro
Solicitud No. : 16912414202100000133P

Fecha de Emisión de
Registro Sanitario : 17/01/2022

Venta :

Grupo : 13-655 Riesgo : I
Ciudad de Emisión : QUITO

Fecha de Vigencia de
Registro Sanitario : 17/01/2027

Documento firmado Electrónicamente

Juan Pablo Flores Jaramillo
Coordinador General Técnico de Certificaciones