

# HISOPOS, PARA RECOLECCION DE MUESTRAS "MEDICLIFE"

REGISTRO SANITARIO No.: 2143-DME-0916    TRAMITE No.:1691241420200000051P  
 FECHA DE EMISION: 06/09/2016    FECHA DE VIGENCIA: 06/09/2026



Elaboración de Solicitud	Proceso de Solicitud	Soporte al Usuario
--------------------------	----------------------	--------------------

[Consulta de Estado Actual de Procesamiento](#)

## Certificado de Reinscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Extranjeros

### Datos Básicos

Número de Solicitud	16912414202100000051P	Fecha de Solicitud	22/06/2021
Número de Registro Sanitario	2143-DME-0916	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	06/09/2016
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	06/09/2026	Ciudad de Emisión de Registro Sanitario	QUITO
Tipo de Inscripción	<input checked="" type="radio"/> General <input type="radio"/> Homologación		

### Datos de Solicitante

Clasificación de Solicitante	<input checked="" type="radio"/> Persona Jurídica <input type="radio"/> Persona Natural		Número de Identificación de la Empresa Solicitante (RUC)	0992124857001
Tipo de Solicitante	GERENTE GENERAL		Cargo de Solicitante	
Nombre o Razón Social de Solicitante	ALESSA S.A.			
Representante Legal Solicitante	ESTUARDO ALCIDES SANCHEZ GARCIA			
País de Solicitante	ECUADOR	Provincia de la Empresa Solicitante	GUAYAS	
Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante	GUAYAQUIL	Parroquia de la Empresa Solicitante	ROCA	
Dirección de la Empresa Solicitante	SUCRE 828 Y LORENZO DE GARAYCOA			
Nombre de Solicitante	EVELYN MORA HESTACIO			
Teléfono de Solicitante	3840173	Código de Referencia		

Correo Electrónico de Solicitante	EMORA@ALESSA.COM.EC	Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante	ARCSA-2021-14.3-0000675
-----------------------------------	---------------------	--	-------------------------

### Datos de Titular

Titular de Producto	L.K. CHINA INTERNATIONAL THRIVING ENTERPRISE CO., LTD.		
País de Titular de Producto	CHINA	Ciudad del Titular de Producto	NANJING
Dirección de Titular de Producto	RM 1801, NO. 38 HONGWU RD, QINHUI AREA		
Teléfono de Titular de Producto	00862584359645		

### Datos de Fabricante (Principal)

Nombre de Fabricante	L.K. CHINA INTERNATIONAL THRIVING ENTERPRISE CO., LTD.		
País de Fabricante	CHINA	Ciudad de Fabricante	NANJING
Dirección de Fabricante	RM2-1306 BLDG JIANGDONG ZHONG ROAD		

### Datos de Fabricante (Altemo)

Nombre de Fabricante			
País de Fabricante		Ciudad de Fabricante	
Dirección de Fabricante			

### Datos de Responsable Técnico (Químico/Bioquímico Farmacéutico)

Nombre de Responsable Técnico	Q.F. CARMEN GAIBOR ALVARADO		
CI de Responsable Técnico	0908159221	Número de Registro Profesional MSP	1006
País de Responsable Técnico	ECUADOR	Ciudad de Responsable Técnico	GUAYAQUIL
Dirección de Responsable Técnico	6 DE MARZO Y ORIENTE		
Teléfono de Responsable Técnico	042322090		

**Datos de Ensamblador**

Nombre de Ensamblador			
País de Ensamblador		Ciudad de Ensamblador	
Dirección de Ensamblador			

**Datos de Envasador**

Nombre de Envasador	.		
País de Envasador	[CN] CHINA	Ciudad de Envasador	.
Dirección de Envasador	.		

**Datos de Acondicionador/Empacador**

Nombre de Acondicionador/ Empacador			
País de Acondicionador/ Empacador		Ciudad de Acondicionador/ Empacador	
Dirección de Acondicionador/ Empacador			

**Datos de Laboratorio Bajo Licencia de Cual se Fabrica el Producto**

Bajo Licencia y/o Control de	.		
País (Bajo Licencia y/o Control de)	[CN] CHINA	Ciudad (Bajo Licencia y/o Control de)	
Dirección (Bajo Licencia y/o Control de)			

**Datos de Importación**

País Exportador	CHINA	Vía de Importación	
País de Vía de Importación		Ciudad de Vía de Importación	
Nombre de Vía de Importación			

**Datos de Producto**

Origen de Producto	EXTRANJERO	Clasificación de Producto	
CUP	1391490272	Forma de Venta	LIBRE
Nombre Genérico de Producto	HISOPOS, PARA RECOLECCION DE MUESTRAS		
Marca de Producto	"MEDICLIFE"		
Grupo	13-914		
Clase de Dispositivo Médico	[002] INVASIVO	Nivel de Riesgo	I
Método de Esterilización	NO ESTERIL		

**Lista de Producto(s) ó Kit(s)**

No.	Subpartida Arancelaria	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Env
1	3005909000000000000	COTTON APPLICATO	HISOPO UTILIZADO PARA TOMA	240 Fundas/Cartón	Fundas	Cajas de cartón

Número Total de Items a Registrar

**Lista de Producto(s) ó Kit(s)**

No.	Subpartida Arancelaria	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Env
1	3005909000000000000	COTTON APPLICATO	HISOPO UTILIZADO PARA TOMA	240 Fundas/Cartón	Fundas	Cajas de cartón

Número Total de Items a Registrar

Subpartida Arancelaria	3005909000000000000	LOS DEMAS
Nombre de Producto	COTTON APPLICATOR WITH COTTON POINT / COTONETE APLICADOR CON PUNTA DE ALGODON	
Uso de Dispositivo Médico	HISOPO UTILIZADO PARA TOMA DE MUESTRAS.	
Presentación Comercial	240 Fundas/Cartón	
Descripción de Envase Primario	Fundas	
Descripción de Envase Secundario	Cajas de cartón	
Período de Vida Útil (meses)	24	

**Detalle de Kit**

No.	Número Serial de Kit	Nombre de Kit	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación Comercial

Número Serial de Kit	<input type="text"/>
Nombre de Kit	<input type="text"/>
Nombre de Producto	<input type="text"/>
Uso de Dispositivo Médico	<input type="text"/>
Presentación Comercial	<input type="text"/>

**Datos de Reinscripción**

No.	Fecha de Reinscripción	Historial por Reinscripción
1	28/Jun/2021	PRIMERA REINSCRIPCION

Fecha de Reinscripción	<input type="text" value="28/06/2021"/>
Historial por Reinscripción	<input type="text" value="PRIMERA REINSCRIPCIÓN"/>

**Datos de Modificación**

No.	Fecha de Modificación de Certificado	Motivo de Emisión de Nuevo Certificado

Fecha de Modificación de Certificado	<input type="text"/>
Motivo de Emisión de Nuevo Certificado	<input type="text"/>

**Datos de Autorización**

Nombre de Autorizante	<input type="text" value="ALBERTO TAPIA MOSCOSO"/>	Cargo de Autorizante	<input type="text" value="COORDINADOR GENERAL TECNICO DE CERTI"/>
-----------------------	--	----------------------	---

**Documento Adjunto**

No.	Archivo	Tamaño de Archivo

 Descargar