



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 2509-DME-0517
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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

Producto denominado : JERINGAS, DE EMBOLO, HIPODERMICAS

Marca : SHINCG/MEDICLIFE

Nombre de Fabricante : JIANGSU ZHENGKANG MEDICAL APPARATUS CO., LTD., CHINA

**Ensamblador/Envasador /,
/Acondicionador :**

País de Fabricante : CHINA

Dirección de Fabricante : SANHEKOU STREET, ZHENGLU TOWN

Titular de Producto : JIANGSU ZHENGKANG MEDICAL APPARATUS CO., LTD., CHANGZHOU - CHINA

**Dirección de Titular de
Producto :** SANHEKOU STREET, ZHENGLU TOWN

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

**Nombre de Responsable
Técnico :** Q.F. CARMEN GAIBOR ALVARADO

País Exportador : CHINA

Método de Esterilización : OXIDO DE ETILENO

NOTA : ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 4 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	901831900 000000000	STERILE SYRINGES FOR SINGLE USE WITH NEEDLE / JERINGAS ESTERILES DE UN SOLO USO CON AGUJA	LAS JERINGAS DESCARTABLES SE UTILIZAN PARA ADMINISTRAR LIQUIDOS INTRAVENOSOS (IV) E INTRAMUSCULAR (IM), TALES COMO ANTIBIOTICOS, ANESTESIA	Caja x 100 unidades de jeringas x 1 – 2 – 2,5 – 3 – 5 – 10 ml Caja x 50 unidades de jeringas x 20 – 30 – 50 – 60 – 100 ml Sizes Needles: 0,3 – 0,33 – 0,45 – 0,5 – 0,6 – 0,7 – 0,8 – 0,9 – 1,2 – 1,6	CAJA DE CARTON	N/A	60 meses



Ministerio
de Salud Pública

Agencia Nacional de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria - ARCSA



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 2509-DME-0517
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
			REGIONAL, MEDICAMENTOS ANTIARRITMICOS, AGENTES QUIMIOTERAPICOS Y PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA ANÁLISIS DE LABORATORIO RUTINALES				
2	901831900 000000000	STERILE INSULIN SYRINGE FOR SINGLE USE / JERINGA ESTERIL DE INSULINA DE UN SOLO USO	LAS JERINGAS DESCARTABLES SE UTILIZAN PARA ADMINISTRAR LIQUIDOS INTRAVENOSOS (IV) E INTRAMUSCULAR (IM), TALES COMO ANTIBIOTICOS, ANESTESIA REGIONAL, MEDICAMENTOS ANTIARRITMICOS, AGENTES QUIMIOTERAPICOS Y PARA	Caja x 100 unidades de jeringas x 0,3 – 0,5 – 1 ml	CAJA DE CARTON	N/A	60 meses



Ministerio
de Salud Pública

Agencia Nacional de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria - ARCSA



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 2509-DME-0517
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
			EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA ANÁLISIS DE LABORATORIO RUTINALES				
3	901831900 000000000	DISPOSABLE STERILE INJECTION NEEDLES / AGUJAS DE INYECCIÓN ESTERILES DESCARTABLES	LAS AGUJAS DESCARTABLES SE UTILIZAN PARA ADMINISTRAR LIQUIDOS INTRAVENOSOS (IV) E INTRAMUSCULAR (IM), TALES COMO ANTIBIOTICOS, ANESTESIA REGIONAL, MEDICAMENTOS ANTIARRITMICOS, AGENTES QUIMIOTERAPICOS Y PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA ANÁLISIS DE LABORATORIO RUTINALES	Caja x 100 unidades de agujas Sizes: 16G-18G-19G- 20G-21G-22G- 23G-24G-25G- 26G-27G-29G- 30G	CAJA DE CARTON	N/A	60 meses



Ministerio
de Salud Pública

Agencia Nacional de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria - ARCSA



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 2509-DME-0517
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

Detalle de Kit

Modificaciones : 23/11/2018 Emisión de nuevo certificado por inclusión de nueva marca comercial: "SHINCG".

Reinscripciones : 11/03/2022 PRIMERA REINSCRIPCIÓN

Clasificado como : INV NQ UPas G5 R2

Venta : Para establecimientos de salud especializados

Clase : Invasivo

Grupo : 13-940

Riesgo : II

Solicitud No. : 16912414202200000041P

Ciudad de Emisión : QUITO

Fecha de Emisión de

Fecha de Vigencia de

Registro Sanitario : 04/05/2017

Registro Sanitario : 04/05/2027

Documento firmado Electrónicamente

Juan Pablo Flores Jaramillo

Coordinador General Técnico de Certificaciones