



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 10406-DME-1020
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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

Producto denominado : 15-809 Tubos, Recolección de Sangre, al Vacío

Marca : MEDICLIFE

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

Ensamblador/Envasador /Acondicionador : /.

País de Fabricante : CHINA

Dirección de Fabricante : ROOM 11-1-1, BUILDING 8, NO.2 ZHUYI ROAD, HI-TECH ZONE, NINGBO CITY, ZHEJIANG PROVINCE, CHINA.

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

Dirección de Titular de Producto : ROOM 11-1-1, BUILDING 8, NO.2 ZHUYI ROAD, HI-TECH ZONE, NINGBO CITY, ZHEJIANG PROVINCE, CHINA.

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

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

País Exportador : CHINA

Método de Esterilización : OTROS

NOTA : ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 12 FOJAS UTILES

Producto(s) ó Kit

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	701790000 000000000	Vacuum Blood Collection Tubes/ Tubo de recolección de sangre al vacío	TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE CON UN VACIO RELATIVO EN SU INTERIOR DISEÑADOS PARA ALMACENAR UN VOLUMEN PREDETERMINADO DE MUESTRA	100 Pcs (tubo de vidrio)/Caja ; Tamaño (mm):13x75; 13x100; 16x100; 1ml Item no. Plain tube non /Tubo liso Tipo de aditivo: sin aditivos	Caja de Espuma Flex	Caja de carton	60 meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 10406-DME-1020
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
			DE SANGRE EXTRAIDA DE UNA PUNCIÓN VENOSA A TRAVES DE UN CONJUNTO DE EXTRACCIÓN DE SANGRE.				
10	392390000 000000000	Vacuum Blood Collection Tubes/ Tubo de recolección de sangre al vacío	TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE CON UN VACÍO RELATIVO EN SU INTERIOR DISEÑADOS PARA ALMACENAR UN VOLUMEN PREDETERMINADO DE MUESTRA DE SANGRE EXTRAIDA DE UNA PUNCIÓN VENOSA A TRAVES DE UN CONJUNTO DE EXTRACCIÓN DE SANGRE.	100 Pcs (tubo de Plastico)/Caja ; Tamaño (mm):13x75; 13x100; 16x100; 1m Item no. Pro-coagulation tube /Tubo Pro-coagulation Tipo de aditivo: Activador de coágulos	Caja de Espuma Flex	Caja de carton	60 meses
11	392390000 000000000	Vacuum Blood Collection	TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE.	100 Pcs (tubo de Plastico)	Caja de Espuma Flex	Caja de carton	60 meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 10406-DME-1020
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
		Tubes/ Tubo de recolección de sangre al vacío	ON DE SANGRE CON UN VACIO RELATIVO EN SU INTERIOR DISEÑADO PARA ALMACENAR UN VOLUMEN PREDETERMINADO DE MUESTRA DE SANGRE EXTRAIDA DE UNA PUNCIÓN VENOSA A TRAVES DE UN CONJUNTO DE EXTRACCIÓN DE SANGRE.	/Caja ; Tamaño (mm):13x75; 13x100; 16x100; 1ml	Item no. Gel & clot activator tube /Tubo activador de gel y coágulos Tipo de aditivo: Activador de gel y coagulación		
12	392390000 000000000	Vacuum Blood Collection Tubes/ Tubo de recolección de sangre al vacío	TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE CON UN VACIO RELATIVO EN SU INTERIOR DISEÑADO PARA ALMACENAR UN VOLUMEN PREDETERMINADO DE MUESTRA DE	100 Pcs (tubo de Plastico)/Caja ; Tamaño (mm):13x75; 13x100; 16x100; 1ml	Caja de Espuma Flex	Caja de carton	60 meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 10406-DME-1020
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
			SANGRE EXTRAIDA DE UNA PUNCIÓN VENOSA A TRAVÉS DE UN CONJUNTO DE EXTRACCIÓN DE SANGRE.				
13	392390000 000000000	Vacuum Blood Collection Tubes/ Tubo de recolección de sangre al vacío	TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE CON UN VACÍO RELATIVO EN SU INTERIOR DISEÑADOS PARA ALMACENAR UN VOLUMEN PREDETERMINADO DE MUESTRA DE SANGRE EXTRAIDA DE UNA PUNCIÓN VENOSA A TRAVÉS DE UN CONJUNTO DE EXTRACCIÓN DE SANGRE.	100 Pcs (tubo de Plástico)/Caja ; Tamaño (mm): 13x75; 13x100; 16x100; 1ml Item no. ESR tube /Tubo ESR Tipo de aditivo: Citrato de sodio 4NC	Caja de Espuma Flex	Caja de carton	60 meses
14	392390000 000000000	Vacuum Blood Collection Tubes/ Tubo	TUBOS DE EXTRACCIÓN DE	100 Pcs (tubo de Plástico)/Caja ;	Caja de Espuma Flex	Caja de carton	60 meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 10406-DME-1020
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
		de recolección de sangre al vacío	SANGRE CON UN VACIO RELATIVO EN SU INTERIOR DISEÑADO S PARA ALMACENAR UN VOLUMEN PREDETERMINADO DE MUESTRA DE SANGRE EXTRAIDA DE UNA PUNCIÓN VENOSA A TRAVÉS DE UN CONJUNTO DE EXTRACCIÓN DE SANGRE.	(mm):13x75; 13x100; 16x100; 1ml Item no. EDTA tube /Tubo EDTA Tipo de aditivo: K2EDTA; K3EDTA; Na2EDTA			
15	392390000 000000000	Vacuum Blood Collection Tubes/ Tubo de recolección de sangre al vacío	TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE CON UN VACIO RELATIVO EN SU INTERIOR DISEÑADO S PARA ALMACENAR UN VOLUMEN PREDETERMINADO DE MUESTRA DE	100 Pcs (tubo de Plastico)/Caja ; Tamaño (mm):13x75; 13x100; 16x100; 1ml Item no. Heparin tube /Tubo de Heparina Tipo de aditivos: Heparina de litio ; Heparina de sodio	Caja de Espuma Flex	Caja de carton	60 meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 10406-DME-1020
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
			SANGRE EXTRAIDA DE UNA PUNCIÓN VENOSA A TRAVÉS DE UN CONJUNTO DE EXTRACCIÓN DE SANGRE.				
16	392390000 000000000	Vacuum Blood Collection Tubes/ Tubo de recolección de sangre al vacío	TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE CON UN VACÍO RELATIVO EN SU INTERIOR DISEÑADOS PARA ALMACENAR UN VOLUMEN PREDETERMINADO DE MUESTRA DE SANGRE EXTRAIDA DE UNA PUNCIÓN VENOSA A TRAVÉS DE UN CONJUNTO DE EXTRACCIÓN DE SANGRE.	100 Pcs (tubo de Plástico)/Caja ; Tamaño (mm):13x75; 13x100; 16x100; 1ml Item no. Glucose tube /Tubo de glucosa Tipo de aditivos: Fluoruro de sodio + Oxalato de potasio; Fluoruro de sodio + K2EDTA; Fluoruro de sodio + litio; Inhibidor de la glucólisis	Caja de Espuma Flex	Caja de carton	60 meses
2	701790000 000000000	Vacuum Blood Collection Tubes/ Tubo	TUBOS DE EXTRACCIÓN DE	100 Pcs (tubo de vidrio)/Caja ; Tamaño (mm):	Caja de Espuma Flex	Caja de carton	60 meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 10406-DME-1020
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
		de recolección de sangre al vacío	SANGRE CON UN VACIO RELATIVO EN SU INTERIOR DISEÑADO S PARA ALMACENAR UN VOLUMEN PREDETERMINADO DE MUESTRA DE SANGRE EXTRAIDA DE UNA PUNCIÓN VENOSA A TRAVES DE UN CONJUNTO DE EXTRACCIÓN DE SANGRE.	13x75; 13x100; 16x100; 1ml Item no. Pro-coagulation tube /Tubo Pro-coagulation Tipo de aditivo: Activador de coágulos			
3	701790000 000000000	Vacuum Blood Collection Tubes/ Tubo de recolección de sangre al vacío	TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE CON UN VACIO RELATIVO EN SU INTERIOR DISEÑADO S PARA ALMACENAR UN VOLUMEN PREDETERMINADO DE MUESTRA DE	100 Pcs (tubo de vidrio)/Caja ; Tamaño (mm):13x75; 13x100; 16x100; 1ml Item no. Gel & clot activator tube /Tubo activador de gel y coágulos Tipo de aditivo:Activador de gel y coagulación	Caja de Espuma Flex	Caja de carton	60 meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 10406-DME-1020
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
			SANGRE EXTRAIDA DE UNA PUNCIÓN VENOSA A TRAVÉS DE UN CONJUNTO DE EXTRACCIÓN DE SANGRE.				
4	701790000 000000000	Vacuum Blood Collection Tubes/ Tubo de recolección de sangre al vacío	TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE CON UN VACÍO RELATIVO EN SU INTERIOR DISEÑADOS PARA ALMACENAR UN VOLUMEN PREDETERMINADO DE MUESTRA DE SANGRE EXTRAIDA DE UNA PUNCIÓN VENOSA A TRAVÉS DE UN CONJUNTO DE EXTRACCIÓN DE SANGRE.	100 Pcs (tubo de vidrio)/Caja ; Tamaño (mm):13x75; 13x100; 16x100; 1ml Item no. PT tube /Tubo PT Tipo de aditivo:Citrato de sodio 9NC	Caja de Espuma Flex	Caja de carton	60 meses
5	701790000 000000000	Vacuum Blood Collection Tubes/ Tubo	TUBOS DE EXTRACCIÓN DE	100 Pcs (tubo de vidrio)/Caja ; Tamaño (mm):	Caja de Espuma Flex	Caja de carton	60 meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 10406-DME-1020
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
		de recolección de sangre al vacío	SANGRE CON UN VACIO RELATIVO EN SU INTERIOR DISEÑADOS PARA ALMACENAR UN VOLUMEN PREDETERMINADO DE MUESTRA DE SANGRE EXTRAIDA DE UNA PUNCIÓN VENOSA A TRAVÉS DE UN CONJUNTO DE EXTRACCIÓN DE SANGRE.	13x75; 13x100; 16x100; 1ml Item no. ESR tube /Tubo ESR Tipo de aditivo:Citrato de sodio 4NC			
6	701790000 000000000	Vacuum Blood Collection Tubes/ Tubo de recolección de sangre al vacío	TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE CON UN VACIO RELATIVO EN SU INTERIOR DISEÑADOS PARA ALMACENAR UN VOLUMEN PREDETERMINADO DE MUESTRA DE	100 Pcs (tubo de vidrio)/Caja ; Tamaño (mm):13x75; 13x100; 16x100; 1ml Item no. EDTA tube /Tubo EDTA Tipo de aditivo:K2EDT; K3EDTA; Na2EDTA	Caja de Espuma Flex	Caja de carton	60 meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 10406-DME-1020
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
			SANGRE EXTRAIDA DE UNA PUNCIÓN VENOSA A TRAVÉS DE UN CONJUNTO DE EXTRACCIÓN DE SANGRE.				
7	701790000 000000000	Vacuum Blood Collection Tubes/ Tubo de recolección de sangre al vacío	TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE CON UN VACÍO RELATIVO EN SU INTERIOR DISEÑADOS PARA ALMACENAR UN VOLUMEN PREDETERMINADO DE MUESTRA DE SANGRE EXTRAIDA DE UNA PUNCIÓN VENOSA A TRAVÉS DE UN CONJUNTO DE EXTRACCIÓN DE SANGRE.	100 Pcs (tubo de vidrio)/Caja ; Tamaño (mm):13x75; 13x100; 16x100; 1ml	Caja de Espuma Flex	Caja de carton	60 meses
8	701790000 000000000	Vacuum Blood Collection Tubes/ Tubo	TUBOS DE EXTRACCIÓN DE	100 Pcs (tubo de vidrio)/Caja ; Tamaño (mm):	Caja de Espuma Flex	Caja de carton	60 meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 10406-DME-1020
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
		de recolección de sangre al vacío	SANGRE CON UN VACIO RELATIVO EN SU INTERIOR DISEÑADO S PARA ALMACENAR UN VOLUMEN PREDETERMINADO DE MUESTRA DE SANGRE EXTRAIDA DE UNA PUNCIÓN VENOSA A TRAVES DE UN CONJUNTO DE EXTRACCIÓN DE SANGRE.	13x75; 13x100; 16x100; 1ml Item no. Glucose tube /Tubo de glucosa Tipo de aditivos: Fluoruro de sodio + Oxalato de potasio; Fluoruro de sodio + K2EDTA; Fluoruro de sodio + litio; Inhibidor de la glucólisis			
9	392390000 000000000	Vacuum Blood Collection Tubes/ Tubo de recolección de sangre al vacío	TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE CON UN VACIO RELATIVO EN SU INTERIOR DISEÑADO S PARA ALMACENAR UN VOLUMEN PREDETERMINADO DE MUESTRA DE	100 Pcs (tubo de Plastico)/Caja ; Tamaño (mm):13x75; 13x100; 16x100; 1ml Item no. Plain tube non /Tubo liso Tipo de aditivo: sin aditivos	Caja de Espuma Flex	Caja de carton	60 meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 10406-DME-1020
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
			SANGRE EXTRAIDA DE UNA PUNCIÓN VENOSA A TRAVES DE UN CONJUNTO DE EXTRACCIÓN DE SANGRE.				

Detalle de Kit

Modificaciones : 18/10/2022 Emisión de nuevo Certificado de Registro Sanitario por:

-INCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1ml
-AUMENTO DE PERIODO DE VIDA ÚTIL: 60 meses

Clasificado como : DIV DIAG UU G3QS RI

Venta : Libre

Clase : Diagnostico In Vitro

Grupo : QUIMICA SANGUINEA **Riesgo :** I

Solicitud No. : 16912414202200000122P

Ciudad de Emisión : QUITO

Fecha de Emisión de Registro Sanitario : 20/10/2020

Fecha de Vigencia de Registro Sanitario : 20/10/2025

Documento firmado Electrónicamente

Milton Eduardo Zambrano Masache

Coordinador General Técnico de Certificaciones (E)