

HUAIAN WANJIA MEDICAL DEVICE CO. LTD
STERILE SYRINGE SINGLE USE WITH NEEDLE "MEDICLIFE"
PRIMERA REINSCRIPCION

REG SAN No. DM-1900-12-10
FECHA DE EMISION: 27/12/2010

TRÁMITE: 1691241420150000083P -85P (estan repetidos)
FECHA DE VIGENCIA: 27/12/2025



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	1691241420150000083P	Fecha de Solicitud	19/07/2015
Número de Registro Sanitario	DM-1900-12-10	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	27/12/2010
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	27/12/2025	Ciudad de Emisión de Registro Sanitario	GUAYAQUIL
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	NSANCHEZ		
País de Solicitante	ECUADOR	Provincia de la Empresa Solicitante	GUAYAS
Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante	GUAYAQUIL	Parroquia de la Empresa Solicitante	ROCAFUERTE
Dirección de la Empresa Solicitante	SAMBORONDON URBANIZACION EL RIO VILLA 80		
Nombre de Solicitante	CFLORESALESSA		
Teléfono de Solicitante	0422164468	Código de Referencia	
Correo Electrónico de Solicitante	CFLORES@ALESSA.COM.EC	Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante	ARCSA-2015-3.3-0000391

Datos de Titular

Titular de Producto	JIANGSU HUADA MEDICAL DEVICE CO. LTD.		
País de Titular de Producto	[CN] CHINA	Ciudad del Titular de Producto	JIANGYIN
Dirección de Titular de Producto	NO. 95 ALBERMARLE ROAD, SHENGANG TOWN		
Teléfono de Titular de Producto	86-510-86623822,8662		

Datos de Fabricante (Principal)

Nombre de Fabricante	JIANGSU HUADA MEDICAL DEVICES CO. LTD		
País de Fabricante	[CN] CHINA	Ciudad de Fabricante	JIANGYIN
Dirección de Fabricante	NO. 95 ALBERMARLE ROAD, SHENGANG TOWN		

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	CARMEN GAIBOR ALVARADO		
CI de Responsable Técnico	0908159221	Número de Registro Profesional MSP	1006
País de Responsable Técnico	[EC] ECUADOR	Ciudad de Responsable Técnico	GUAYAQUIL
Dirección de Responsable Técnico	6 DE MARZO Y ORIENTE		

Teléfono de Responsable Técnico	042-322090	
---------------------------------	------------	--

Datos de Ensamblador ▼

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

Datos de Envasador ▼

Nombre de Envasador	JIANGSU HUADA MEDICAL DEVICES CO. LTD		
País de Envasador	[CN] CHINA	Ciudad de Envasador	JIANGYIN
Dirección de Envasador	NO. 95 ALBERMARLE ROAD, SHENGANG TOWN		

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	JIANGSU HUADA MEDICAL DEVICE CO. LTD.		
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	[CN] CHINA	Vía de Importación	
País de Vía de Importación		Ciudad de 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	1394012797	Forma de Venta	LIBRE
Nombre Genérico de Producto	STERILE SYRINGE SINGLE USE WITH NEEDLE		
Marca de Producto	SHINC. G		
Grupo	1		
Clase de Dispositivo Médico	[002] INVASIVO	Nivel de Riesgo	1
Método de Esterilización	OXIDO DE ETILENO		

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	90183120006000000	STERILE SYRINGES F	Este producto es usado para adm	Caja por 50 y 100 jeringas Caja por 50 y 100 jeringas	Bolsa plástica a base de etil	Caja de cartón

Número Total de Items a Registrar	0
-----------------------------------	---

Subpartida Arancelaria	90183120006000000
Nombre de Producto	STERILE SYRINGES FOR SINGLE USE WITH NEEDLE

Número Total de Items a Registrar	0
-----------------------------------	---

Subpartida Arancelaria	90183120006000000
Nombre de Producto	STERILE SYRINGES FOR SINGLE USE WITH NEEDLE
Uso de Dispositivo Médico	ESTE PRODUCTO ES USADO PARA ADMINISTRAR LIQUIDOS INTRAVENOSOS E INTRAMUSCULAR TALES COMO ANTIBIOTICOS, ANESTESIA REGIONAL, MEDICAMENTOS, EXTRACCION DE SANGRE PARA ANALISIS DE LABORATORIO RUTINALES.
Presentación Comercial	Caja por 50 y 100 jeringas x 1, 2, 3, 5, 10 ml con aguja Caja por 50 y 100 jeringas x 20, 30, 50, 60 ml con aguja
Descripción de Envase Primario	Bolsa plástica a base de etilenpropileno
Descripción de Envase Secundario	Caja de cartón
Período de Vida Útil (meses)	60 MESES

Detalle de Kit

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

Número Serial de Kit	
Nombre de Kit	
Nombre de Producto	
Uso de Dispositivo Médico	
Presentación Comercial	

Datos de Reinscripción

No.	Fecha de Reinscripción	Historial por Reinscripción
1	30/Jul/2015	PRIMERA REINSCRIPCION AUTOMATICA
2	31/Jul/2015	PRIMERA REINSCRIPCION AUTOMATICA

Fecha de Reinscripción	31/07/2015
Historial por Reinscripción	PRIMERA REINSCRIPCIÓN AUTOMÁTICA

Datos de Modificación 

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

Fecha de Modificación de Certificado	
Motivo de Emisión de Nuevo Certificado	

Datos de Autorización 

Nombre de Autorizante	MILTON BENITO MEDINA ALMEIDA	Cargo de Autorizante	COORDINADOR GENERAL TECNICO DE CERTI
-----------------------	------------------------------	----------------------	--------------------------------------

Documento Adjunto 

No.	Archivo	Tamaño de Archivo