

**SURGICAL SUTURE STERILE NEEDLE WITH THREAD**

REGISTRO SANITARIO No.: DM-1869-11-10

TRAMITE No.: 16912414202000000189P

FECHA DE EMISION: 10/11/2010

FECHA DE VIGENCIA: 10/11/2025



0992124857001 ALESSA S.A.

Cerrar Sesión



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                     | 16912414202000000189P                                                       | Fecha de Solicitud                      | 11/08/2020 |
| Número de Registro Sanitario            | DM-1869-11-10                                                               | Fecha de Emisión de Registro Sanitario  | 10/11/2010 |
| Fecha de Vigencia de Registro Sanitario | 10/11/2025                                                                  | 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         | 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                      | NUEVE DE OCTUBRE        |
| Dirección de la Empresa Solicitante     | SUCRE 828 Y LORENZO DE GARAYCOA                                                         |                                                          |                         |
| Teléfono de Solicitante                 | 0997460811                                                                              | Código de Referencia                                     |                         |
| Correo Electrónico de Solicitante       | BELLA.GAVILANES@ALESSA.COM.EC                                                           | Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante       | ARCSA-2020-14.3-0000930 |

**Datos de Titular**

|                                  |                                                |                                |         |
|----------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------|---------|
| Titular de Producto              | HUAIAN WANJIA MEDICAL DEVICE CO. LTD           |                                |         |
| País de Titular de Producto      | [CN] CHINA                                     | Ciudad del Titular de Producto | JIANGSU |
| Dirección de Titular de Producto | JIANGSU HUAIAN NO. 1, HUANGMA, INDUSTRIAL PARK |                                |         |
| Teléfono de Titular de Producto  | 86 - 0517 - 77757                              |                                |         |

**Datos de Fabricante (Principal)**

|                         |                                                |                      |         |
|-------------------------|------------------------------------------------|----------------------|---------|
| Nombre de Fabricante    | HUAIAN WANJIA MEDICAL DEVICE CO. LTD           |                      |         |
| País de Fabricante      | [CN] CHINA                                     | Ciudad de Fabricante | JIANGSU |
| Dirección de Fabricante | JIANGSU HUAIAN NO. 1, HUANGMA, INDUSTRIAL PARK |                      |         |

**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        | 0-908159221                 | 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                  |                                    |           |



|                          |  |                       |  |
|--------------------------|--|-----------------------|--|
| Nombre de Ensamblador    |  |                       |  |
| País de Ensamblador      |  | Ciudad de Ensamblador |  |
| Dirección de Ensamblador |  |                       |  |



|                        |                                                |                     |         |
|------------------------|------------------------------------------------|---------------------|---------|
| Nombre de Envasador    | HUAIAN WANJIA MEDICAL DEVICE CO. LTD           |                     |         |
| País de Envasador      | [CN] CHINA                                     | Ciudad de Envasador | JIANGSU |
| Dirección de Envasador | JIANGSU HUAIAN NO. 1, HUANGMA, INDUSTRIAL PARK |                     |         |



|                                           |  |                                        |  |
|-------------------------------------------|--|----------------------------------------|--|
| Nombre de Acondicionador/<br>Empacador    |  |                                        |  |
| País de Acondicionador/<br>Empacador      |  | Ciudad de Acondicionador/<br>Empacador |  |
| Dirección de Acondicionador/<br>Empacador |  |                                        |  |



|                                          |                                     |                                       |  |
|------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|--|
| Bajo Licencia y/o Control de             | HUIAN WANJIA 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) |                                     |                                       |  |



|                              |            |                              |  |
|------------------------------|------------|------------------------------|--|
| País Exportador              | [CN] CHINA | Vía de Importación           |  |
| País de Vía de Importación   |            | Ciudad de Vía de Importación |  |
| Nombre de Vía de Importación |            |                              |  |



|                             |                                            |                           |                                              |
|-----------------------------|--------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------|
| Origen de Producto          | EXTRANJERO                                 | Clasificación de Producto |                                              |
| CUP                         | 2289913118                                 | Forma de Venta            | PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD ESPECIALIZADA |
| Nombre Genérico de Producto | SURGICAL SUTURE STERILE NEEDLE WITH THREAD |                           |                                              |
| Marca de Producto           | MEDICLIFE                                  |                           |                                              |
| Grupo                       | 22899                                      |                           |                                              |
| Clase de Dispositivo Médico | [002] INVASIVO                             | Nivel de Riesgo           | II                                           |
| Método de Esterilización    | OXIDO DE ETILENO                           |                           |                                              |



| No. | Subpartida Arancelaria | Nombre de Producto | Uso de Dispositivo Médico         | Presentación Comercial                                              | Descripción de Envase Primario | Descripción de Envase Secundario |
|-----|------------------------|--------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|
| 1   | 901832000070000000     | SURGICAL SUTURE S  | Se utiliza para operaciones quirú | Caja x 12 unidades, i<br>Acero Inoxidable.<br>Calibre de Hilos:10/0 | Sobre Tipo Blister PVC/Alumi   | Caja de cartón                   |
| 2   | 901832000070000000     | SURGICAL SUTURE S  | Se utiliza para operaciones quirú | THREAD DIAMETER: 10/0 - 9/0 - 8/0 - 7/0 - 5/0 - 4/0 - 3/0 - 2/0 -   | Sobre Tipo Blister PVC/Alumi   | Caja de cartón                   |

Número Total de Items a Registrar

0

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 Envase Secundario |
|-----|------------------------|--------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|
| 1   | 901832000070000000     | SURGICAL SUTURE S  | Se utiliza para operaciones quirú | Caja x 12 unidades, i<br>Acero Inoxidable.<br>Calibre de Hilos:10/0 | Sobre Tipo Blister PVC/Alumi   | Caja de cartón                   |
| 2   | 901832000070000000     | SURGICAL SUTURE S  | Se utiliza para operaciones quirú | THREAD DIAMETER:<br>10/0 - 9/0 - 8/0 - 7/0<br>5/0 - 4/0 - 3/0 - 2/0 | Sobre Tipo Blister PVC/Alumi   | Caja de cartón                   |

|                                   |                                                                                                                                                                                                                          |  |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Número Total de Items a Registrar | 0                                                                                                                                                                                                                        |  |
| Subpartida Arancelaria            | 901832000070000000                                                                                                                                                                                                       |  |
| Nombre de Producto                | SURGICAL SUTURE STERILE NEEDLE WITH THREAD                                                                                                                                                                               |  |
| Uso de Dispositivo Médico         | SE UTILIZA PARA OPERACIONES QUIRURGICAS BASICAS, EN CIRUGIA EN GENERAL, GASTROINTESTINAL, GINECOLOGÍA, OBSTETRICIA, LA APROXIMACIÓN DE TEJIDO SUAVE Y/O LIGACIÓN EN PROCESOS CARDIOVASCULARES, OFTÁLMICOS Y NEUROLÓGICOS |  |
| Presentación Comercial            | Caja x 12 unidades, cada una en empaque individual en Sobre Tipo Blister PVC/Aluminio con sellado compuesto por Papel Grado Médico con Sutura Quirúrgica con Aguja de Acero Inoxidable.                                  |  |
| Descripción de Envase Primario    | Sobre Tipo Blister PVC/Aluminio con sellado compuesto por Papel Grado Médico                                                                                                                                             |  |
| Descripción de Envase Secundario  | Caja de cartón                                                                                                                                                                                                           |  |
| Período de Vida Útil (meses)      | 60 MESES                                                                                                                                                                                                                 |  |

|   |                    |                   |                                   |                                                                     |                              |                |
|---|--------------------|-------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------|
| 2 | 901832000070000000 | SURGICAL SUTURE S | Se utiliza para operaciones quirú | THREAD DIAMETER:<br>10/0 - 9/0 - 8/0 - 7/0<br>5/0 - 4/0 - 3/0 - 2/0 | Sobre Tipo Blister PVC/Alumi | Caja de cartón |
|---|--------------------|-------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------|

|                                   |                                                                                                                                                                                                                          |  |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Número Total de Items a Registrar | 0                                                                                                                                                                                                                        |  |
| Subpartida Arancelaria            | 901832000070000000                                                                                                                                                                                                       |  |
| Nombre de Producto                | SURGICAL SUTURE STERILE SILK WITH NEEDLE REVERSE CUTTING SILK NO ABSORBIBLE                                                                                                                                              |  |
| Uso de Dispositivo Médico         | SE UTILIZA PARA OPERACIONES QUIRURGICAS BASICAS, EN CIRUGIA EN GENERAL, GASTROINTESTINAL, GINECOLOGÍA, OBSTETRICIA, LA APROXIMACIÓN DE TEJIDO SUAVE Y/O LIGACIÓN EN PROCESOS CARDIOVASCULARES, OFTÁLMICOS Y NEUROLÓGICOS |  |
| Presentación Comercial            | 5/0 - 4/0 - 3/0 - 2/0 - 1/0 -1 - 2 - 3<br>THREAD LENGTH:<br>45 cm - 60 cm - 75 cm -100 cm - 125 cm - 150 cm                                                                                                              |  |
| Descripción de Envase Primario    | Sobre Tipo Blister PVC/Aluminio con sellado compuesto por Papel Grado Médico                                                                                                                                             |  |
| Descripción de Envase Secundario  | Caja de cartón                                                                                                                                                                                                           |  |
| Período de Vida Útil (meses)      | 60 MESES                                                                                                                                                                                                                 |  |

|   |                    |                  |                                   |                                                                     |                              |                |
|---|--------------------|------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------|
| 3 | 901832000070000000 | SURGICAL SUTURES | Se utiliza para operacionesquirúr | THREAD DIAMETER:<br>10/0 - 9/0 - 8/0 - 7/0<br>5/0 - 4/0 - 3/0 - 2/0 | Sobre Tipo Blister PVC/Alumi | Caja de cartón |
| 4 | 901832000070000000 | SURGICAL SUTURES | Se utiliza para operacionesquirúr | THREAD DIAMETER:<br>10/0 - 9/0 - 8/0 - 7/0<br>5/0 - 4/0 - 3/0 - 2/0 | Sobre Tipo Blister PVC/Alumi | Caja de cartón |

|                                   |                                                                                                                                                                                                                        |  |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Número Total de Items a Registrar | 0                                                                                                                                                                                                                      |  |
| Subpartida Arancelaria            | 901832000070000000                                                                                                                                                                                                     |  |
| Nombre de Producto                | SURGICAL SUTURESTERILE SILK WITH NEEDLE TAPER POINT SILK NO ABSORBIBLE                                                                                                                                                 |  |
| Uso de Dispositivo Médico         | SE UTILIZA PARA OPERACIONESQUIRURGICAS BASICAS, EN CIRUGIA EN GENERAL, GASTROINTESTINAL, GINECOLOGÍA, OBSTETRICIA, LA APROXIMACIÓN DE TEJIDO SUAVE Y/O LIGACIÓN EN PROCESOS CARDIOVASCULARESOFTÁLMICOS Y NEUROLÓGICOS. |  |
| Presentación Comercial            | 5/0 - 4/0 - 3/0 - 2/0 - 1/0 -1 - 2 - 3<br>THREAD LENGTH:<br>45 cm - 60 cm - 75 cm -100 cm - 125 cm - 150 cm                                                                                                            |  |
| Descripción de Envase Primario    | Sobre Tipo Blister PVC/Aluminio con sellado compuesto por Papel Grado Médico                                                                                                                                           |  |
| Descripción de Envase Secundario  | Caja de cartón                                                                                                                                                                                                         |  |
| Período de Vida Útil (meses)      | 60 MESES                                                                                                                                                                                                               |  |

|   |                    |                  |                                   |                                                                     |                              |                |
|---|--------------------|------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------|
| 4 | 901832000070000000 | SURGICAL SUTURES | Se utiliza para operacionesquirúr | THREAD DIAMETER:<br>10/0 - 9/0 - 8/0 - 7/0<br>5/0 - 4/0 - 3/0 - 2/0 | Sobre Tipo Blister PVC/Alumi | Caja de cartón |
| 5 | 901832000070000000 | SURGICAL SUTURES | Se utiliza para operacionesquirúr | THREAD DIAMETER:<br>10/0 - 9/0 - 8/0 - 7/0<br>5/0 - 4/0 - 3/0 - 2/0 | Sobre Tipo Blister PVC/Alumi | Caja de cartón |

|                                   |                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Número Total de Items a Registrar | 0                                                                                                                                                                                                                        |
| Subpartida Arancelaria            | 901832000070000000                                                                                                                                                                                                       |
| Nombre de Producto                | SURGICAL SUTURESTERILE NYLON WITH NEEDLE RESERVE CUTTINGNYLON NO ABSORBIBLE                                                                                                                                              |
| Uso de Dispositivo Médico         | SE UTILIZA PARA OPERACIONESQUIRURGICAS BASICAS, EN CIRUGIA EN GENERAL, GASTROINTESTINAL, GINECOLOGÍA, OBSTETRICIA, LA APROXIMACIÓN DE TEJIDO SUAVE Y/O LIGACIÓN EN PROCESOS CARDIOVASCULARES, OFTÁLMICOS Y NEUROLÓGICOS. |
| Presentación Comercial            | THREAD DIAMETER:<br>10/0 - 9/0 - 8/0 - 7/0 - 6/0 -<br>5/0 - 4/0 - 3/0 - 2/0 - 1/0 - 1 - 2 - 3                                                                                                                            |
| Descripción de Envase Primario    | Sobre Tipo Blister PVC/Aluminio con sellado compuesto por Papel Grado Médico                                                                                                                                             |
| Descripción de Envase Secundario  | Caja de cartón                                                                                                                                                                                                           |
| Período de Vida Útil (meses)      | 60 MESES                                                                                                                                                                                                                 |

|   |                    |                  |                                   |                                                                     |                              |                |
|---|--------------------|------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------|
| 5 | 901832000070000000 | SURGICAL SUTURES | Se utiliza para operacionesquirúr | THREAD DIAMETER:<br>10/0 - 9/0 - 8/0 - 7/0<br>5/0 - 4/0 - 3/0 - 2/0 | Sobre Tipo Blister PVC/Alumi | Caja de cartón |
|---|--------------------|------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------|

|                                   |                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Número Total de Items a Registrar | 0                                                                                                                                                                                                                        |
| Subpartida Arancelaria            | 901832000070000000                                                                                                                                                                                                       |
| Nombre de Producto                | SURGICAL SUTURESTERILE NYLON WITH NEEDLE TAPER POINT CHROMIC NO ABSORBIBLE                                                                                                                                               |
| Uso de Dispositivo Médico         | SE UTILIZA PARA OPERACIONESQUIRURGICAS BASICAS, EN CIRUGIA EN GENERAL, GASTROINTESTINAL, GINECOLOGÍA, OBSTETRICIA, LA APROXIMACIÓN DE TEJIDO SUAVE Y/O LIGACIÓN EN PROCESOS CARDIOVASCULARES, OFTÁLMICOS Y NEUROLÓGICOS. |
| Presentación Comercial            | THREAD DIAMETER:<br>10/0 - 9/0 - 8/0 - 7/0 - 6/0 -<br>5/0 - 4/0 - 3/0 - 2/0 - 1/0 -                                                                                                                                      |
| Descripción de Envase Primario    | Sobre Tipo Blister PVC/Aluminio con sellado compuesto por Papel Grado Médico                                                                                                                                             |
| Descripción de Envase Secundario  | Caja de cartón                                                                                                                                                                                                           |
| Período de Vida Útil (meses)      | 60 MESES                                                                                                                                                                                                                 |

|   |                    |                   |                                   |                                                                     |                              |                |
|---|--------------------|-------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------|
| 6 | 901832000070000000 | SURGICAL SUTURE S | Se utiliza para operacionesquirúr | THREAD DIAMETER:<br>10/0 - 9/0 - 8/0 - 7/0<br>5/0 - 4/0 - 3/0 - 2/0 | Sobre Tipo Blister PVC/Alumi | Caja de cartón |
|---|--------------------|-------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------|

|                                   |                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Número Total de Items a Registrar | 0                                                                                                                                                                                                                        |
| Subpartida Arancelaria            | 901832000070000000                                                                                                                                                                                                       |
| Nombre de Producto                | SURGICAL SUTURE STERILE SILK BRAIDED WITH NEEDLE NO ABSORBIBLE                                                                                                                                                           |
| Uso de Dispositivo Médico         | SE UTILIZA PARA OPERACIONESQUIRURGICAS BASICAS, EN CIRUGIA EN GENERAL, GASTROINTESTINAL, GINECOLOGÍA, OBSTETRICIA, LA APROXIMACIÓN DE TEJIDO SUAVE Y/O LIGACIÓN EN PROCESOS CARDIOVASCULARES, OFTÁLMICOS Y NEUROLÓGICOS. |
| Presentación Comercial            | THREAD DIAMETER:<br>10/0 - 9/0 - 8/0 - 7/0 - 6/0 -<br>5/0 - 4/0 - 3/0 - 2/0 - 1/0 -1 - 2 - 3                                                                                                                             |
| Descripción de Envase Primario    | Sobre Tipo Blister PVC/Aluminio con sellado compuesto por Papel Grado Médico                                                                                                                                             |
| 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   | 03/Ago/2015            | PRIMERA REINSCRIPCION AUTOMATICA |
| 2   | 21/Ago/2020            | SEGUNDA REINSCRIPCION AUTOMATICA |
|     |                        |                                  |
|     |                        |                                  |

|                             |                                  |  |
|-----------------------------|----------------------------------|--|
| Fecha de Reinscripción      | 21/08/2020                       |  |
| Historial por Reinscripción | SEGUNDA 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 | JOSE ISAAC OCHOA PIÑUELA | Cargo de Autorizante | COORDINADOR GENERAL TECNICO DE CERTI |
|-----------------------|--------------------------|----------------------|--------------------------------------|

Documento Adjunto

| No. | Archivo | Tamaño de Archivo |
|-----|---------|-------------------|
|     |         |                   |