



**REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

**CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 13990-DME-1222
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS**

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

Producto denominado : Espéculos, para Vagina

Marca : Mediclife

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

**Ensamblador/Envasador
/Acondicionador :**

País de Fabricante : CHINA

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

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

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

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

**Nombre de Responsable
Técnico :** CARMEN GAIBOR

País Exportador : CHINA

Método de Esterilización : OXIDO DE ETILENO

NOTA : ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 2 FOJAS UTILES

Producto(s) ó Kit(s)

No. de Ítem s	Subpartida Arancelaria	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario	Período de Vida Útil
1	901890900 000000000	ESPECULO VAGINAL/DIS POSABLE VAGINAL SPECULUM	STE PRODUCTO ES USADO PARA LA EXAMINACI ON VAGINAL, PARA LA APERTURA DEL CANAL VAGINAL Y DAR FACIL ACCESO AL INSTRUME TO DE TOMA DE MUESTRA Y	1 unidad: S, M, L	BOLSA POLIPROPILE NO	N/A	60 meses



**REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

**CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 13990-DME-1222
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS**

No. de ítem s	Subpartida Arancelaria	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario	Período de Vida Útil
			EXAMINACION				

Detalle de Kit

Clasificado como :

Clase : Invasivo

Solicitud No. : 16912414202200000133P

**Fecha de Emisión de
Registro Sanitario :** 27/12/2022

Venta :

Grupo : 13-666

Ciudad de Emisión : QUITO

**Fecha de Vigencia de
Registro Sanitario :** 27/12/2027

Riesgo : II

Documento firmado Electrónicamente

Milton Eduardo Zambrano Masache

Coordinador General Técnico de Certificaciones (E)