



REPÚBLICA DEL ECUADOR  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 12565-DME-1221  
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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

**Producto denominado :** DETECTORES, DE LATIDOS FETALES

**Marca :** MEDICLIFE

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

**Ensamblador/Envasador  
/Acondicionador :**

**País de Fabricante :** CHINA

**Dirección de Fabricante :** RM11-1-1, BUILDING 8, XUANYU SQUARE, NO.2 ZHUYI ROAD, HI-TECH ZONE, NINGBO CITY, ZHEJIANG PROVINCE, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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

**Dirección de Titular de  
Producto :** RM11-1-1, BUILDING 8, XUANYU SQUARE, NO.2 ZHUYI ROAD, HI-TECH ZONE, NINGBO CITY, ZHEJIANG PROVINCE, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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

**Nombre de Responsable  
Técnico :** CARMEN GAIBOR ALVARADO

**País Exportador :** CHINA

**Método de Esterilización :** N/A

NOTA : ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 2 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	901812000 000000000	MONITOR FETAL LCD DOPPLER PORTATIL	SE UTILIZA PRINCIPALMENTE PARA DETECTAR LA TASA FETAL LATIDO DEL CORAZON (FHA) Y EL SONIDO DE LOS LATIDOS DEL CORAZON FETAL (SFH)	1 UNIDAD POR CAJA/H10-3, H10-1	CAJA DE CARTON LITOGRAFIADA	N/A	00 meses



**REPÚBLICA DEL ECUADOR**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**

**CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 12565-DME-1221**  
**INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS**

**Detalle de Kit**

**Clasificado como :**

**Clase :** Activo

**Solicitud No. :** 16912414202100000118P

**Fecha de Emisión de  
Registro Sanitario :** 28/12/2021

**Venta :**

**Grupo :** 11-692

**Ciudad de Emisión :** QUITO

**Fecha de Vigencia de  
Registro Sanitario :**

**Riesgo : II**

28/12/2026

*Documento firmado Electrónicamente*

**Juan Pablo Flores Jaramillo**  
**Coordinador General Técnico de Certificaciones**