



**REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

**CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. DM-1361-07-07
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS**

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

Producto denominado : Guantes de latex quirurgicos esteriles

Marca : TOP GLOVE ®

Nombre de Fabricante : TOP GLOVE SDN BHD, SELANGOR - [MY] MALAYSIA

Ensamblador/Envasador /Acondicionador : / TOP GLOVE SDN BHD

País de Fabricante : [MY] MALAYSIA

Dirección de Fabricante : Lot 4947, Jalan Teratai, 6th Miles, Off Jalan Meru, 41050, Klang

Titular de Producto : TOP GLOVE SDN BHD, SELANGOR - [MY] MALAYSIA

Dirección de Titular de Producto : Lot 4947, Jalan Teratai, 6th Miles, Off Jalan Meru, 41050, Klang

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

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

País Exportador : [MY] MALAYSIA

Método de Esterilización : RADIACIÓN

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	401511000 000000000	GUANTES DE LATEX QUIRURGICO S ESTERILES CON TALCO ABSORBENT E DE SUPERFICIE MICRORUGO SA	Uso Hospitalario	Tallas: 6, 6 1/2, 7, 7 1/2, 8, 8 1/2, 9			60 meses
2	401511000 000000000	GUANTES DE LATEX QUIRURGICO S ESTERILES SIN TALCO ABSORBENT E DE	Uso Hospitalario	Tallas: 6, 6 1/2, 7, 7 1/2, 8, 8 1/2, 9			60 meses



Ministerio
de Salud Pública

Agencia Nacional de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria - ARCSA



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. DM-1361-07-07
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
		SUPERFICIE MICRORUGOSA					

Detalle de Kit

Reinscripciones : 30/03/2012 PRIMERA REINSCRIPCIÓN

22/03/2017 SEGUNDA REINSCRIPCIÓN

04/03/2022 TERCERA REINSCRIPCIÓN

Clasificado como :

Clase : [003] No Invasivo
Solicitud No. : 16912414202200000039P
Fecha de Emisión de Registro Sanitario : 30/03/2012

Venta : Libre

Grupo : 11-883
Ciudad de Emisión : GUAYAQUIL
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario : 30/03/2027

Riesgo : I

Documento firmado Electrónicamente

Juan Pablo Flores Jaramillo
Coordinador General Técnico de Certificaciones