

Certificado de Reinscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Extranjeros

Datos Básicos

Número de Solicitud	16912414201900000230P	Fecha de Solicitud	14/11/2019
Número de Registro Sanitario	DM-1695-12-09	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	24/12/2009
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	24/12/2024	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		
Nombre de Solicitante	CARLOS FLORES		
Teléfono de Solicitante	042322090	Código de Referencia	
Correo Electrónico de Solicitante	CFLORES@ALESSA.COM.EC	Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante	ARCSA-2019-14.2-0001828

Datos de Titular

Titular de Producto	SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. ZIBO-CHINA.		
País de Titular de Producto	[CN] CHINA	Ciudad del Titular de Producto	ZIBO
Dirección de Titular de Producto	SHA CHUAN ROAD N° 88 ZICHUAN, ZIBO CHINA		
Teléfono de Titular de Producto	0086-533-5750686		

Datos de Fabricante (Principal)

Nombre de Fabricante	SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. ZIBO-CHINA.		
País de Fabricante	[CN] CHINA	Ciudad de Fabricante	ZIBO
Dirección de Fabricante	SHA CHUAN ROAD N° 88 ZICHUAN, ZIBO CHINA		

Datos de Fabricante (Alternativo)

Nombre de Fabricante			
País de Fabricante		Ciudad de Fabricante	
Dirección de Fabricante			

Datos de Responsable Técnico (Químico/Bioquímico Farmacéutico)

Nombre de Responsable Técnico	DRA CARMEN GAIBOR ALVARADO		
CI de Responsable Técnico	0-908159221	Número de Registro Profesional MSP	427
País de Responsable Técnico	[EC] ECUADOR	Ciudad de Responsable Técnico	GUAYAQUIL
Dirección de Responsable Técnico	SUCRE 828 Y LORENZO DE GARAI COA		
Teléfono de Responsable Técnico	0-993682103		

Datos de Ensamblador

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

Datos de Envasador

Nombre de Envasador	SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. ZIBO-CHINA.		
País de Envasador	[CN] CHINA	Ciudad de Envasador	ZIBO
Dirección de Envasador	SHA CHUAN ROAD N° 88 ZICHUAN, ZIBO CHINA		

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	SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. ZIBO-CHINA.		
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	
Nombre de Vía de Importación			

Datos de Producto

Origen de Producto	EXTRANJERO	Clasificación de Producto	
CUP	166103866	Forma de Venta	PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD ESPECIAL
Nombre Genérico de Producto	DISPOSABLE INFUSION SET		
Marca de Producto	MEDICLIFE		
Grupo	2		
Clase de Dispositivo Médico	[002] INVASIVO	Nivel de Riesgo	2
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 Envase Secundario
1	9018390000	DISPOSABLE INFUSION SET	Se utiliza para administrar líquidos intravenosos	1 paquete blister infusión set x 150 mL bureta plástica descartable	Bolsa de plástico de PE	Caja de carton corrugado

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

Subpartida Arancelaria	9018390000	REQUIERE REGISTRO SANITARIO, EXCEPTO PARA USO VETERINARIO CON CERTIFICACION DEL MAGAP (Código de Registro)
Nombre de Producto	DISPOSABLE INFUSION SET	
Uso de Dispositivo Médico	SE UTILIZA PARA ADMINISTRAR LÍQUIDOS INTRAVENOSOS TALES COMO, ANTIBIÓTICOS, ANESTESIA REGIONAL ANTIARRITMICOS Y AGENTES QUIMIOTERÁPICOS	
Presentación Comercial	1 paquete blister infusión set x jeringa plastic descartable 3ml x 150 mL bureta plástica descartable	
Descripción de Envase Primario	Bolsa de plástico de PE	
Descripción de Envase Secundario	Caja de carton corrugado	
Período de Vida Útil (meses)	36	

Detalle de Kit

No.	Número Serial de Kit	Nombre de Kit	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación Comercial
1	1	DISPOSABLE INFUSION SET	DISPOSABLE INFUSION SET	Se utiliza para administrar líquidos intravenosos	Bolsa plásticas de PE conteniendo 1 paquete blister infusión set x jeringa plastic descartable 3ml Bolsa plastica de PE conteniendo 1x 150 mL bureta plástica descartable

Número Serial de Kit	1
Nombre de Kit	DISPOSABLE INFUSION SET
Nombre de Producto	DISPOSABLE INFUSION SET
Uso de Dispositivo Médico	SE UTILIZA PARA ADMINISTRAR LÍQUIDOS INTRAVENOSOS TALES COMO, ANTIBIÓTICOS, ANESTESIA REGIONAL ANTIARRITMICOS Y AGENTES QUIMIOTERÁPICOS
Presentación Comercial	Bolsa plásticas de PE conteniendo: 1 paquete blister infusión set x jeringa plastic descartable 3ml Bolsa plastica de PE conteniendo: 1x 150 mL bureta plástica descartable