BATA DE AISLAMIENTO KONZER 1500

REGISTRO SANITARIO No.: 8538-DME-0420 **TRAMITE No.: 16912414202000000066P**

FECHA DE EMISION: 23/04/2020 **FECHA DE VIGENCIA: 23/04/2025**

Ventanilla Única Ecuatoriana

0992124857001 ALESSA S.A. Cerrar Sesión

ECUAPASS

Elaboración de Solicitud | Proceso de Solicitud | Soporte al Usuario

Consulta de Estado Actual de Procesamiento

Certificado de Inscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Extranjeros

Datos Básicos

Número de Solicitud	16912414202000000066P	Fecha de Solicitud	19/04/2020
Número de Registro Sanitario	8538-DME-0420	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	23/04/2020
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	23/04/2025	Ciudad de Emisión de Registro Sanitario	QUITO
Tipo de Inscripción	(•) General ( ) Homologación		

Datos de Solicitante

Clasificación de Solicitante	(•) Persona Jurídica ( ) Persona Natural	Número de Identificación de la Empresa Solicitante (RUC)	0992124857001
Tipo de Solicitante	REPRESENTANTE LEGAL	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	BELLAGAVILANES		
Teléfono de Solicitante	0997460811	Código de Referencia	
Correo Electrónico de Solicitante	BELLA.GAVILANES@ALESSA.COM.EC	Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante	ARCSA-2019-14.2-0001828

Datos de Titular

Titular de Producto	QUINGDAO KONZER SAFETY PROTECTION PRODUCTS CO., LTD		
País de Titular de Producto	CHINA	Ciudad del Titular de Producto	QINGDAO
Dirección de Titular de Producto	CITY GUIGUAN A BLOCK 707, 216 CHANGJIANG MIDDLE ROAD, HUANGDAO DISTRICT, QINGDAO CITY,SHANDONG PROVINCE,		
Teléfono de Titular de Producto	05364332899		

Datos de Fabricante (Principal)

Nombre de Fabricante	QUINGDAO KONZER SAFETY PROTECTION PRODUCTS CO., LTD		
País de Fabricante	CHINA	Ciudad de Fabricante	QINGDAO
Dirección de Fabricante	CITY GUIGUAN A BLOCK 707, 216 CHANGJIANG MIDDLE ROAD, HUANGDAO DISTRICT, QINGDAO CITY,SHANDONG PROVINCE,		

Datos de Fabricante (Alterno)

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

Datos de Responsable Técnico (Químico/Bioquímico Farmacéutico)

Nombre de Responsable Técnico	DRA. MARIA FERNANDA MORA		
CI de Responsable Técnico	0918430166	Número de Registro Profesional MSP	3335
País de Responsable Técnico	ECUADOR	Ciudad de Responsable Técnico	
Dirección de Responsable Técnico	BELLAVISTA MZ31 VILLA 13		
Teléfono de Responsable Técnico	0992374108		

Datos de Ensamblador

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

Datos de Envasador

Nombre de Envasador			
País de Envasador		Ciudad de Envasador	
Dirección de Envasador			

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			
País (Bajo Licencia y/o Control de)		Ciudad (Bajo Licencia y/o Control de)	
Dirección (Bajo Licencia y/o Control de)			

Datos de Importación

País Exportador	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	1503762646	Forma de Venta	
Nombre Genérico de Producto	BATAS, AISLAMIENTO		
Marca de Producto			
Grupo	15-037		
Clase de Dispositivo Médico	NO INVASIVO	Nivel de Riesgo	I
Método de Esterilización	NA		

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 Env
1	6210[illegible]	BATA DE AISLAMIEN[illegible]	ROPA PARA PROTEGER CONTRA [illegible]	1 unidad / bolsa de p[illegible]	bolsa de plástico	CAJA DE CARTON

Presentación Comercial	1 unidad / bolsa de plástico Tallas: S, M, L, XL, XXL
Descripción de Envase Primario	bolsa de plástico
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON
Período de Vida Útil (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 Autorización

Nombre de Autorizante	LEONARDO DA SILVA SARALEGUI	Cargo de Autorizante	COORDINADOR GENERAL TECNICO DE CERTI

Documento Adjunto

No.	Archivo	Tamaño de Archivo
1	Informe_Tecnico_48759072.pdf	50,490