

SURGICAL BLADE "MEDICLIFE"

SEGUNDA REINSCRIPCION

REG SAN No. DM-1862-10-10

TRÁMITE: 1691241420200000183P

FECHA DE EMISION: 28/10/2010

FECHA DE VIGENCIA: 28/10/2025



0992124857001 ALESSA S.A.

Cerrar Sesión



Elaboración de Solicitud

Proceso de Solicitud

Soporte al Usuario

Consulta de Estado Actual de Procesamiento

Certificado de Reinscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Extranjeros

Datos Básicos

Número de Solicitud	1691241420200000183P	Fecha de Solicitud	20/07/2020
Número de Registro Sanitario	DM-1862-10-10	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	28/10/2010
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	28/10/2025	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			
Teléfono de Solicitante	046001552	Código de Referencia		
Correo Electrónico de Solicitante	GEOVANNA.PATINO@ALESSA.COM.EC	Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante	RCSA-2020-14.3-0000930	

Datos de Titular

Titular de Producto	HUIAN WANJIA MEDICAL DEVICE CO. LTD.		
País de Titular de Producto	[CN] CHINA	Ciudad del Titular de Producto	JIANGSU
Dirección de Titular de Producto	JIANGSU HUIAN NO. 1, HUANGMA, INDUSTRIAL PARK		
Teléfono de Titular de Producto	86 - 0517 - 77757		

Datos de Fabricante (Principal)

Nombre de Fabricante	HUIAN WANJIA MEDICAL DEVIDE CO. LTD.		
País de Fabricante	[CN] CHINA	Ciudad de Fabricante	JIANGSU
Dirección de Fabricante	JIANGSU HUIAN NO. 1, HUANGMA, INDUSTRIAL PARK		

Datos de Fabricante (Altemo)

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

Datos de Responsable Técnico (Químico/Bioquímico Farmacéutico)

Nombre de Responsable Técnico	CARMEN GAIBOR ALVARADO		
CI de Responsable Técnico	0908159221	Número de Registro Profesional MSP	1006
País de Responsable Técnico	[EC] ECUADOR	Ciudad de Responsable Técnico	GUAYAQUIL
Dirección de Responsable Técnico	6 DE MARZO Y ORIENTE		
Teléfono de Responsable Técnico	042-322090		

Datos de Ensamblador

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

Datos de Envasador

Nombre de Envasador	HUIAN WANJIA MEDICAL DEVIDE CO. LTD.		
País de Envasador	[CN] CHINA	Ciudad de Envasador	JIANGSU
Dirección de Envasador	JIANGSU HUIAN NO. 1, HUANGMA, INDUSTRIAL PARK		

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	HUIAN WANJIA MEDICAL DEVIDE CO. LTD.		
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	2720012798	Forma de Venta	PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD ESPECIALIZADA
Nombre Genérico de Producto	SURGICAL BLADE		
Marca de Producto	MEDICLIFE		
Grupo	4		
Clase de Dispositivo Médico	[002] INVASIVO	Nivel de Riesgo	II
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	901839000030000000	SURGICAL BLADE	Este producto es usado para operaciones quirúrgicas y para el corte de tejidos blandos.	Caja por 70, 100, 200, 500 y 1000 unidades. Blister PVC/ALUMINIO	Blister PVC/ALUMINIO con sellado compuesto por Papel Grado Médico.	Caja de cartón

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

Subpartida Arancelaria	901839000030000000
Nombre de Producto	SURGICAL BLADE
Uso de Dispositivo Médico	ESTE PRODUCTO ES USADO PARA OPERACIONES QUIRÚRGICAS Y PARA EL CORTE DE TEJIDOS BLANDOS.
Presentación Comercial	Caja por 70, 100, 200, 500 y 1000 unidades. Blister PVC/ALUMINIO con sellado compuesto por Papel Grado Médico.
Descripción de Envase Primario	Blister PVC/ALUMINIO con sellado compuesto por Papel Grado Médico
Descripción de Envase Secundario	Caja de cartón
Período de Vida Útil (meses)	60 MESES

No.	Número Serial de Kit	Nombre de Kit	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación Comercial

Número Serial de Kit	<input type="text"/>
Nombre de Kit	<input type="text"/>
Nombre de Producto	<input type="text"/>
Uso de Dispositivo Médico	<input type="text"/>
Presentación Comercial	<input type="text"/>

Datos de Reinscripción

No.	Fecha de Reinscripción	Historial por Reinscripción
1	30/Jul/2015	PRIMERA REINSCRIPCION AUTOMATICA
2	05/Ago/2020	SEGUNDA REINSCRIPCION

Fecha de Reinscripción	<input type="text" value="05/08/2020"/>
Historial por Reinscripción	SEGUNDA REINSCRIPCIÓN

Datos de Modificación

No.	Fecha de Modificación de Certificado	Motivo de Emisión de Nuevo Certificado
1	05/May/2011	EMISION DE CERTIFICADO POR CAMBIO DEL DOCUMENTO PROVISIONAL POR EL ORIGINAL DEL REGISTRO SANIT

Fecha de Modificación de Certificado	<input type="text" value="05/05/2011"/>
Motivo de Emisión de Nuevo Certificado	EMISIÓN DE CERTIFICADO POR CAMBIO DEL DOCUMENTO PROVISIONAL POR EL ORIGINAL DEL REGISTRO SANITARIO

Datos de Autorización

Nombre de Autorizante	<input type="text" value="LEONARDO DA SILVA SARALEGUI"/>	Cargo de Autorizante	<input type="text" value="COORDINADOR GENERAL TECNICO DE CERTI"/>
-----------------------	--	----------------------	---

Documento Adjunto

No.	Archivo	Tamaño de Archivo

 Descargar