



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 12464-DME-1221
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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

Producto denominado : CATÉTERES

Marca : "Mediclifé"

Nombre de Fabricante : NINGBO SINTRUE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD., 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 : OXIDO DE ETILENO

NOTA : ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 5 FOJAS UTILES

Producto(s) ó Kit

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	901839000 000000001	CATETER I.V.	TUBO FLEXIBLE CON CONDUCTO A SER INTRODUCIDO A TRAVES DE LA PIEL HACIA LAS VENAS PARA INTRODUCIR DOSIS DE MEDICAMENTOS DE TAL	SIN ALAS Y SIN PUERTO DE INYECCION- MODELOS: YSGP, YSGN, YSSP, YSSN, YSP, YSPN, YSTP, YSTN, YSXP, YSXN, YZGP, YZGN, YZSP, YZSN, YZPP, YZPN, YWG, YWS, YWP, ZBG, ZBP, ZHG, ZHP, ZJG, ZJP, ZKG, ZKP, ZFG,	BOLSA PLASTICA	CAJA LITOGRAFIADA	36 meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 12464-DME-1221
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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
			MANERA QUE SE OBTENGA UNA RAPIDA DISPONIBILIDAD DEL MISMO EN EL ORGANISMO.	SIZE: : 26G×0.6mm, 24G×0.7mm, 22G×0.8mm, 22G×0.9mm, 20G×1.0mm, 20G×1.1mm, 18G×1.2mm, 18G×1.3mm, 17G×1.4mm, 17G×1.5mm, 16G×1.6mm, 16G×1.7mm, 16G×1.8mm, 14G×1.9mm, 14G×2.0mm, 14G×2.1mm, 14G×2.2mm, 13G×2.3mm, 13G×2.4mm, 13G×2.5mm, 12G×2.6mm, 12G×2.7mm, 12G×2.8mm, 10G×3.3mm, 10G×3.4mm. X 1, 25, 30, 50, 100 UNIDADES/ CAJA X 10, 25, 30, 50, 100, 250, 500, 1000, 1200, 1800 UNIDADES CATETER IV CON ALAS Y PUERTO DE INYECCION- MODELOS: YSGP, YSGN, YSSP, YSSN, YSPG, YSPN, YSTP, YSTN, YSXP, YSXN, YZGP, YZGN, YZSP, YZSN, YZPP, YZPN,			



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 12464-DME-1221
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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
				YWG, YWS, YWP, ZBG, ZBP, ZHG, ZHP, ZJG, ZJP, ZKG, ZKP, ZFG, ZFP. SIZE: : 26G×0.6mm, 24G×0.7mm, 22G×0.8mm, 22G×0.9mm, 20G×1.0mm, 20G×1.1mm, 18G×1.2mm, 18G×1.3mm, 17G×1.4mm, 17G×1.5mm, 16G×1.6mm, 16G×1.7mm, 16G×1.8mm, 14G×1.9mm, 14G×2.0mm, 14G×2.1mm, 14G×2.2mm, 13G×2.3mm, 13G×2.4mm, 13G×2.5mm, 12G×2.6mm, 12G×2.7mm, 12G×2.8mm, 10G×3.3mm, 10G×3.4mm./B OLSA PLASTICA X 1, 25, 30, 50, 100 UNIDADES/ CAJA X 10, 25, 30, 50, 100, 250, 500, 1000, 1200, 1800			
2	901890900 000000000	CATETER NELATON	CATETER FLEXIBLE DE USO A CORTO PLAZO PARA EL	6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr/BOLSA PLASTICA X 1,	BOLSA PLASTICA	CAJA LITOGRAFIAD A	60 meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 12464-DME-1221
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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
			DRENAJE DE ORINA DE LA VEJIGA	5, 10, 25, 50, 100/ CAJA X 10, 25, 50, 100, 250, 500, 1000, 1200, 1800 UNIDADES			
3	901890900 000000000	CATETER FOLEY	TUBOS FLEXIBLES QUE EN LA CATETERIZACION URINARIA SE PASAN A TRAVES DE LA URETRA Y HACIA DENTRO DE LA VEJIGA CON EL PROPOSITO DE DRENAR LA ORINA. QUEDAN RETENIDOS POR MEDIO DE UN GLOBO EN LA EXTREMIDAD DEL CATETER QUE SE INFLA CON AGUA ESTERIL.	6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr, 28Fr, 30Fr/BOLSA DE PLASTICO X 1, 10, 25, 50, 100 UNIDADES/CAJA X 10, 20, 25, 50, 100, 250, 500, 1000, 1200, 1800 UNIDADES	BOLSAS DE PLASTICO	CAJA LITOGRAFIADA	60 meses
4	901890900 000000000	CATETER DE SUCCION	SE UTILIZA PARA REALIZAR ASPIRACION DE LAS SECRECIONES	F5, F6, F8, F10, F12, F14, F16, F18, F20, F22, F24/BOLSA PLASTICA X 1, 10, 25, 50, 100 UNIDADES/CAJ	BOLSA PLASTICA	CAJA DE CARTON LITOGRAFIADA	60 meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 12464-DME-1221
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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
			BRONQUIALES EN LOS PACIENTES QUE TIENEN VIA AEREA ARTIFICIAL Y SE ENCUENTRAN CON SOPORTE VENTILATORIO MECANICO.	A X 10, 25, 50, 100, 250, 500, 600, 1000, 1200, 1800 UNIDADES			

Detalle de Kit

Modificaciones : 21/02/2022 Emisión de nuevo certificado de registro sanitario por: 1.- Disminución del período de vida útil de ítem 1 de 60 a 36 meses.

Clasificado como : INV TRA CP N/A RII

Venta : Para establecimientos de salud especializados

Clase : Invasivo

Grupo : 10-685

Riesgo : II

Solicitud No. : 16912414202200000017P

Ciudad de Emisión : QUITO

Fecha de Emisión de Registro Sanitario : 03/12/2021

Fecha de Vigencia de Registro Sanitario : 03/12/2026

Documento firmado Electrónicamente

Juan Pablo Flores Jaramillo
Coordinador General Técnico de Certificaciones