



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. DM-1365-08-07
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria certifica que el
Producto denominado : GUANTES DE EXAMINACION NO ESTERILES

Marca : TOP GLOVE ®

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

Ensamblador/Envasador / TOP GLOVE SDN BHD
/Acondicionador :

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 : N/A

NOTA : ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 3 FOJAS UTILES

Producto(s) ó Kit(s)

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	4015199000000000	GUANTES DE LATEX DE EXAMINACION NO ESTERILES CON TALCO ABSORBENTE DE SUPERFICIE MICRORUGOSA	USO HOSPITALARIO	Tallas: X-SMAL / SMALL / MEDIUM / LARGE / X-LARGE			60 meses
2	4015199000000000	GUANTES DE LATEX DE EXAMINACION NO ESTERILES	USO HOSPITALARIO	Tallas: X-SMAL / SMALL / MEDIUM / LARGE / X-LARGE			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-1365-08-07
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
		CON TALCO ABSORBENTE DE SUPERFICIE SUAVE					
3	401519900 000000000	GUANTES DE LATEX DE EXAMINACION NO ESTERILES SIN TALCO ABSORBENTE DE SUPERFICIE MICRORUGOSA	USO HOSPITALARIO	Tallas: X-SMALL / SMALL / MEDIUM / LARGE / X- LARGE			60 meses
4	401519900 000000000	GUANTES DE NITRIL DE EXAMINACION NO ESTERILES CON TALCO ABSORBENTE	USO HOSPITALARIO	Tallas: X-SMALL / SMALL / MEDIUM / LARGE / X- LARGE 50 y 100 unidades de guantes x 1 cartón			60 meses
5	401519900 000000000	GUANTES DE NITRIL DE EXAMINACION NO ESTERILES SIN TALCO ABSORBENTE	USO HOSPITALARIO	Tallas: X-SMALL / SMALL / MEDIUM / LARGE / X- LARGE 50 y 100 unidades de guantes x 1 cartón			60 meses
6	401519900 000000000	GUANTES DE VINYL DE EXAMINACION NO ESTERILES CON TALCO ABSORBENTE	USO HOSPITALARIO	Tallas: X-SMALL / SMALL / MEDIUM / LARGE / X- LARGE 50 y 100 unidades de guantes x 1			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-1365-08-07
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
				cartón			
7	401519900 000000000	GUANTES DE VINYL DE EXAMINACION NO ESTERILES SIN TALCO ABSORBENTE	USO HOSPITALARIO	Tallas: X-SMAL / SMALL / MEDIUM / LARGE / X-LARGE 50 y 100 unidades de guantes x 1 cartón			60 meses

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. : 16912414202200000029P

Fecha de Emisión de Registro Sanitario : 30/03/2012

Venta : Libre

Grupo : 11-882

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