



**REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

**CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 12696-DME-0122
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS**

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

Producto denominado : RESUCITADORES, PULMONARES, MANUALES

Marca : MEDICLIFE

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 : N/A

NOTA : ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 2 FOJAS UTILES

Producto(s) ó Kit

No. de ítem s	Subpartida Arancelaria	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario	Período de Vida Útil
1	901920000 000000000	AMBU RESUCITADOR	DISEÑO PARA VENTILACION MANUAL	1, 5, 10 UNIDADES: PVC, SEBS, SILICONA	CAJA DE CARTON, PE BAG	HDPE BOX	00 meses

Detalle de Kit

Modificaciones : 19/04/2022 Emisión de nuevo certificado de registro sanitario por:
1. INCLUSION DE MATERIAL DE ENVASE PARA EL PRODUCTO AMBU RESUCITADOR: ENVASE PRIMARIO: PE BAG. ENVASE SECUNDARIO: HDPE BOX

Clasificado como : NINV NQUI UU N/A RI

Venta : Para establecimientos de salud especializados



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 12696-DME-0122
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

Clase :	No Invasivo	Grupo :	13-367	Riesgo :	I
Solicitud No. :	16912414202200000052P	Ciudad de Emisión :	QUITO		
Fecha de Emisión de Registro Sanitario :	19/01/2022	Fecha de Vigencia de Registro Sanitario :	19/01/2027		

Documento firmado Electrónicamente

RAUL GERMANICO ESTRELLA CORDOVA
Coordinador General Técnico de Certificaciones (S)