



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 273-DME-0914
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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

Producto denominado : CATETERES, URINARIOS, URETRALES, PARA DRENAJE

Marca : ANGELTOUCH

Nombre de Fabricante : ANGILAST PRIVATE LIMITED, AHMEDABAD - INDIA

Ensamblador/Envasador / Acondicionador : / ANGIPLAST PRIVATE LIMITED

País de Fabricante : INDIA

Dirección de Fabricante : PLOT NO. 4803, PHASE IV, GIDC, ESTATE VATVA

Titular de Producto : ANGIPLAST PRIVATE LIMITED, AHMEDABAD - INDIA

Dirección de Titular de Producto : PLOT NO. 4803, PHASE IV, GIDC, ESTATE VATVA

Titular de Registro Sanitario : ALESSA S.A., GUAYAQUIL - ECUADOR

Nombre de Responsable Técnico : Q.F. NATIVIDAD VINUEZA BERMEO

País Exportador : INDIA

Método de Esterilización : OXIDO DE ETILENO

NOTA : ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 3 FOJAS UTILES

Producto(s) ó Kit(s)

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	901890900 000000000	FOLEY BALLOON CATHETER	ES UN TUBO DE DRENAJE DELGADO Y FLEXIBLE QUE TRANSPOR TA LA ORINA CUANDO LA PERSONA NO ES CAPAZ DE VACIAR SU VEJIGA DE MANERA INDEPENDI	Bolsa plástica x 1 unidad , 25 y 50 unidades Caja de cartón x 12 fundas de 50 unidades	BOLSA PLASTICA	CAJA DE CARTON	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. 273-DME-0914
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
			ENTE, INSERTANDO EL TUBO A TRAVÉS DE LA URETRA, QUE ES LA ENCARGADA DE LLEVAR LA ORINA DESDE LA VEJIGA HACIA FUERA DEL CUERPO.				

Detalle de Kit

No. de ítems	No. Serial de Kit	Nombre(s) de Kit(s)	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial
1	1	FOLEY BALLOON CATHETER	THREE WAY STOP COKCK / LLAVE DE TRES VIAS	LAS LLAVES DE TRES VAS SON ACCESORIOS PARA LOS CATETERES Y PRESENTAN FLECHAS DE INDICACION MANEJABLE PARA INDICAR DIRECCION DEL FLUJO.	Bolsa plástica x 1 unidad , 25 y 50 unidades
2	1	FOLEY BALLOON CATHETER	EXTENSION TUBE / TUBO DE EXTENSION	LOS TUBOS DE EXTENSION SON ACCESORIOS PARA CONECTAR LOS CATETERES BALON SINUSALES Y EL DISPOSITIVO DE INFLADO DEL BALON CUANDO SE REQUIERE UN TUBO DE LONGITUD ADICIONAL, UTILIZADO EN LOS CATETERES PARA EL DRENAJE DE LA	Bolsa plástica x 1 unidad , 25 y 50 unidades



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. 273-DME-0914
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

No. de ítems	No. Serial de Kit	Nombre(s) de Kit(s)	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial
2	1	FOLEY BALLOON CATHETER	EXTENSION TUBE / TUBO DE EXTENSION	ORINA.	Bolsa plástica x 1 unidad , 25 y 50 unidades

Reinscripciones : 22/10/2019 PRIMERA REINSCRIPCION AUTOMATICA

Clasificado como : INV I UU Grupo-7 Riesgo-II

Clase : Invasivo

Solicitud No. : 16912414201900000123P

Fecha de Emisión de
Registro Sanitario : 19/09/2014

Venta : Libre

Grupo : 18-737

Ciudad de Emisión : QUITO

Fecha de Vigencia de
Registro Sanitario : 19/09/2024

Riesgo : II

Documento firmado Electrónicamente

Bayron Alcibiades Marquez Chanaba

Coordinador General Técnico de Certificaciones (E)