



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 DRENAGE

Marca : ANGELTOUCH

Nombre de Fabricante : ANGILAST PRIVATE LIMITED, AHMEDABAD - INDIA

Ensamblador/Envasador / ANGIPLAST PRIVATE LIMITED

/Acondicionador :

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 Q.F. NATIVIDAD VINUEZA BERMEO

Técnico :

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 0000000000	FOLEY BALLOON CATHETER	ES UN TUBO DE DRENAGE 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



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 TRAVES 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 DRENAGE 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      **Venta :** Libre  
**Clase :** Invasivo      **Grupo :** 18-737      **Riesgo :** II  
**Solicitud No. :** 16912414201900000123P      **Ciudad de Emisión :** QUITO  
**Fecha de Emisión de Registro Sanitario :** 19/09/2014      **Fecha de Vigencia de Registro Sanitario :** 19/09/2024

*Documento firmado Electrónicamente*  
Bayron Alcibiades Marquez Chanaba  
Coordinador General Técnico de Certificaciones (E)