



REPÚBLICA DEL ECUADOR MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 2114-DME-0816 INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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

Producto denominado: NEBULIZADORES

Marca: "MEDICLIFE"

Nombre de Fabricante: L.K. CHINA INTERNATIONAL THRIVING ENTERPRISE CO., LTD., CHINA

Ensamblador/Envasador /,

/Acondicionador :

País de Fabricante : CHINA

Dirección de Fabricante: RM2-1306 BLDG JIANGDONG ZHONG ROAD

Titular de Producto: L.K. CHINA INTERNATIONAL THRIVING ENTERPRISE CO., LTD., NANJING -

CHINA

Dirección de Titular de

Producto:

RM 1801, NO. 38 HONGWU RD, QINHUAI AREA

Titular de Registro

Sanitario:

ALESSA S.A., GUAYAQUIL - ECUADOR

Nombre de Responsable Q.F. CARMEN GAIBOR ALVARADO

Técnico:

País Exportador : CHINA

Método de Esterilización : OXIDO DE ETILENO

NOTA: ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 3 FOJAS UTILES

Producto(s) ó Kit(s)

•	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario		Período de Vida Útil
	NEBULIZADO R	ES UN DISPOSITIV O DE SUMINISTR O DE MEDICAME NTO QUE SE USA PARA ADMINISTR AR MEDICAME NTOS EN FORMA DE UN VAPOR INHALADO EN LOS	CAJA X 1 UNIDAD	CAJA DE CARTON	N/A	60 meses



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. 2114-DME-0816 INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

No. de ítem s	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Comercial	de Envase	Período de Vida Útil
		PULMONES , UTILIZADO PARA EL TRATAMIEN TO MEDICO DE LAS VIAS RESPIRATO RIAS SUPERIOR ES E INFERIORE S.			

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	NEBULIZER / NEBULIZADOR	NEBULIZER MASK / MASCARILLA	DISPOSITIVO MEDICO DESECHABLE PARA ADMINISTRAR MEDICAMENTOS POR VIA I NHALADA USADOS EN TERAPIA RESPIRATORIA.	1 UNIDAD Sizes: S, M, L, XL
2	1	NEBULIZER / NEBULIZADOR	NEBULIZER MOUTHPIECE / PIEZA BUCAL DEL NEBULIZADOR	DISPOSITIVO MEDICO DESECHABLE PARA ADMINISTRAR MEDICAMENTOS POR VIA INHALADA USADOS EN TERAPIA RESPIRATORIA.	1 UNIDAD
3	1	NEBULIZER / NEBULIZADOR	NEBULIZER TUBE / TUBO DEL NEBULIZADOR	DISPOSITIVO MEDICO DESECHABLE PARA ADMINISTRAR MEDICAMENTOS POR VIA INHALADA USADOS EN TERAPIA RESPIRATORIA.	1 UNIDAD
4	1	NEBULIZER /	NEBULIZER	DISPOSITIVO	1 UNIDAD





REPÚBLICA DEL ECUADOR MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 2114-DME-0816 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
4	1	NEBULIZADOR	CONNECTOR / CONECTOR DEL NEBULIZADOR	MEDICO DESECHABLE PARA ADMINISTRAR MEDICAMENTOS POR VIA INHALADA USADOS EN TERAPIA RESPIRATORIA.	1 UNIDAD
5	1	NEBULIZER / NEBULIZADOR	NEBULIZER MEDICINE MEASURING CUP / TAZA MEDIDORA DEL NEBULIZADOR	DISPOSITIVO MEDICO DESECHABLE PARA ADMINISTRAR MEDICAMENTOS POR VIA INHALADA USADOS EN TERAPIA RESPIRATORIA.	1 UNIDAD x 6cc

Reinscripciones: 28/06/2021 PRIMERA REINSCRIPCION AUTOMATICA

Clasificado como : AC T UPas G4 R2 Venta : Libre

Clase: Activo Grupo:12-712 Riesgo:2

Solicitud No.: 16912414202100000048P Ciudad de Emisión: QUITO

Fecha de Emisión de

Fecha de Vigencia de

Registro Sanitario: 23/08/2016 **Registro Sanitario**: 23/08/2026

Documento firmado Electrónicamente

Alberto Tapia Moscoso Coordinador General Técnico de Certificaciones