



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 8537-DME-0420
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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

Producto denominado : ROPA PARA PROTECCION

Marca :

Nombre de Fabricante : SWORD XIANTAO DISPOSABLE PROTECTIVE PRODUCTS FACTORY, CHINA

Ensamblador/Envasador / -
/Acondicionador :

País de Fabricante : CHINA

Dirección de Fabricante : LIUKOU INDUSTRIAL ZONE 433000 XIANTAO CITY, HUBEI PROVINCE,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Titular de Producto : SWORD XIANTAO DISPOSABLE PROTECTIVE PRODUCTS FACTORY, XIANTAO
- CHINA

Dirección de Titular de Producto : LIUKOU INDUSTRIAL ZONE 433000 XIANTAO CITY, HUBEI PROVINCE,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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

Nombre de Responsable Técnico : JENNIFER JOANA GARCIA DELGADO.

País Exportador : CHINA

Método de Esterilización : NA

NOTA : ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 7 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	6210100000 00000000	CONJUNTO P/CIRUJANO XCM031	PRENDAS DISEÑADAS PARA LA PROTECCION GENERAL CONTRA AGENTES DE CONTAMINACION AMBIENTAL Y MICROORGANISMOS QUE PODRIAN SER PELIGROSOS PARA LA SALUD HUMANA	1 juego / bolsa de plástico, 50 o 100 juegos / cartón Tallas: S,M,L,XL	BOLSA DE PLASTICO	CAJA DE CARTON	meses
10	6505009000 00000000	GORRO ACORDION DOBLE ELASTICO XCM009	PRENDAS DISEÑADAS PARA LA PROTECCION GENERAL CONTRA AGENTES DE CONTAMINACION	100 piezas / bolsa de polietileno o caja , 500 piezas o 1000 piezas / cartón TALLA:18,19,20,21,24,26,28,30	bolsa de polietileno o caja	caja de carton	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. 8537-DME-0420
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
			N AMBIENTAL Y MICROORGANISMOS QUE PODRIAN SER PELIGROSOS PARA LA SALUD HUMANA				
11	6505009000 00000000	GORRO ROBBER XCM010	PRENDAS DISEÑADAS PARA LA PROTECCION GENERAL CONTRA AGENTES DE CONTAMINACION AMBIENTAL Y MICROORGANISMOS QUE PODRIAN SER PELIGROSOS PARA LA SALUD HUMANA	100 piezas / caja o bolsa de polietileno, 100 piezas o 1000 piezas / cartón TALLA: estándar	caja o bolsa de polietileno	caja de carton	. meses
12	6505009000 00000000	GORRO SCRUB XCM012	PRENDAS DISEÑADAS PARA LA PROTECCION GENERAL CONTRA AGENTES DE CONTAMINACION AMBIENTAL Y MICROORGANISMOS QUE PODRIAN SER PELIGROSOS PARA LA SALUD HUMANA	100 piezas / bolsa de polietileno o caja de cartón, 100 piezas, 500 piezas o 1000 piezas / cartón TALLA: estándar	bolsa de polietileno o caja de cartón	caja de carton	. meses
13	3926909000 00000000	MASCARILLA FACIAL CON ESCUDO XCM019	PRENDAS DISEÑADAS PARA LA PROTECCION GENERAL CONTRA AGENTES DE CONTAMINACION AMBIENTAL Y MICROORGANISMOS QUE PODRIAN SER PELIGROSOS PARA LA SALUD HUMANA	1pc/bolsa de polietileno 50pcs/caja; 500pcs, 1000 pcs, 2000pcs/cartón Tallas del producto: 17.5x9.5cm	bolsa de polietileno o caja	caja de carton	. meses
14	6210100000 00000000	BATA DE RAYOS X XCM025	PRENDAS DISEÑADAS PARA LA PROTECCION GENERAL CONTRA AGENTES DE CONTAMINACION AMBIENTAL Y MICROORGANISMOS QUE PODRIAN SER	5pcs, 10 pcs /bolsa de polietileno , 50 pcs, 100pcs, 150psc o 200/caja de cartón Tallas: Estandar	Bolsa de polietileno	CAJA DE CARTON	. meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 8537-DME-0420
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
			PELIGROSOS PARA LA SALUD HUMANA				
15	6210100000000000000	TRAJE DESECHABLE XCM028	PRENDAS DISEÑADAS PARA LA PROTECCION GENERAL CONTRA AGENTES DE CONTAMINACION AMBIENTAL Y MICROORGANISMOS QUE PODRIAN SER PELIGROSOS PARA LA SALUD HUMANA	1 pc /bolsa de polietileno , 25pcs, 50 pcs, 100pcs o 200/caja de cartón Tallas: S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL	Bolsa de polietileno	CAJA DE CARTON	meses
16	6505009000000000000	SOBRECAMA NO TEJIDA XCM041	PRENDAS DISEÑADAS PARA LA PROTECCION GENERAL CONTRA AGENTES DE CONTAMINACION AMBIENTAL Y MICROORGANISMOS QUE PODRIAN SER PELIGROSOS PARA LA SALUD HUMANA	5 piezas / bolsa de polietileno , 100pcs, 1000 piezas / cartón TAMAÑO: estándar	bolsa de polietileno	caja de carton	meses
17	6210100000000000000	BATONA AISLAMIENTO XCM023	PRENDAS DISEÑADAS PARA LA PROTECCION GENERAL CONTRA AGENTES DE CONTAMINACION AMBIENTAL Y MICROORGANISMOS QUE PODRIAN SER PELIGROSOS PARA LA SALUD HUMANA	5pcs, 10 pcs /bolsa de polietileno ; 50, 100pcs, 150psc o 200/caja de cartón Tallas: S, M, L, XL, XXL	Bolsa de polietileno	CAJA DE CARTON	meses
18	6210100000000000000	BATA DESECHABLE XCM024	PRENDAS DISEÑADAS PARA LA PROTECCION GENERAL CONTRA AGENTES DE CONTAMINACION AMBIENTAL Y MICROORGANISMOS QUE PODRIAN SER PELIGROSOS PARA LA SALUD HUMANA	1pcs, 5pcs, 10 pcs /bolsa de polietileno ; 50, 100pcs, 150psc o 200/caja de cartón Tallas: S, M, L, XL, XXL	Bolsa de polietileno	CAJA DE CARTON	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. 8537-DME-0420
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
19	6210100000000000000	CAPUCHA QUIRÚRGICA XCM007	PRENDAS DISEÑADAS PARA LA PROTECCION GENERAL CONTRA AGENTES DE CONTAMINACION AMBIENTAL Y MICROORGANISMOS QUE PODRIAN SER PELIGROSOS PARA LA SALUD HUMANA	100 piezas / caja o bolsa de polietileno , 500pcs, 1000 piezas / cartón TAMAÑO: estándar	caja o bolsa de polietileno	CAJA DE CARTON	meses
2	6505009000000000000	GORRO QUIRURGICO XCM001	PRENDAS DISEÑADAS PARA LA PROTECCION GENERAL CONTRA AGENTES DE CONTAMINACION AMBIENTAL Y MICROORGANISMOS QUE PODRIAN SER PELIGROSOS PARA LA SALUD HUMANA	100 piezas / caja o bolsa de plástico, 1000 piezas / cartón TALLA:18,19,20,21,24,26,28,30	bolsa de plastico	caja de carton	meses
20	6210100000000000000	CAPUCHAS DESECHABLES XCM402	PRENDAS DISEÑADAS PARA LA PROTECCION GENERAL CONTRA AGENTES DE CONTAMINACION AMBIENTAL Y MICROORGANISMOS QUE PODRIAN SER PELIGROSOS PARA LA SALUD HUMANA	10 piezas / bolsa de polietileno , 100pcs, 1000 piezas / cartón TAMAÑO: estándar	caja o bolsa de polietileno	CAJA DE CARTON	meses
3	6505009000000000000	GORRO ACORDION XCM009	PRENDAS DISEÑADAS PARA LA PROTECCION GENERAL CONTRA AGENTES DE CONTAMINACION AMBIENTAL Y MICROORGANISMOS QUE PODRIAN SER PELIGROSOS PARA LA SALUD HUMANA	100 piezas / caja o bolsa de plástico, 500 piezas o 1000 piezas / cartón TALLA:18,19,20,21,24,26,28,30	bolsa de plastico	caja de carton	meses
4	6307909000000000000	ZAPATO COBERTOR XCM036	PRENDAS DISEÑADAS PARA LA PROTECCION	100 piezas/bolsa de polietileno o caja, 300 piezas o 1000 piezas/caja de cartón Talla universal	bolsa de polietileno o caja	caja de cartón	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. 8537-DME-0420
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
			GENERAL CONTRA AGENTES DE CONTAMINACION AMBIENTAL Y MICROORGANISMOS QUE PODRÍAN SER PELIGROSOS PARA LA SALUD HUMANA				
5	6505009000 00000000	GORRO PARA CIRUGIA XCM006	PRENDAS DISEÑADAS PARA LA PROTECCION GENERAL CONTRA AGENTES DE CONTAMINACION AMBIENTAL Y MICROORGANISMOS QUE PODRÍAN SER PELIGROSOS PARA LA SALUD HUMANA	100 piezas / caja o bolsa de plástico, 1000 piezas / cartón TAMAÑO: ESTANDAR	bolsa de plastico	caja de carton	meses
6	6307903000 00000000	MASCARILLA DE PROTECCION XCM021	PRENDAS DISEÑADAS PARA LA PROTECCION GENERAL CONTRA AGENTES DE CONTAMINACION AMBIENTAL Y MICROORGANISMOS QUE PODRÍAN SER PELIGROSOS PARA LA SALUD HUMANA	50pcs/caja,2000pcs/cartón Tallas del producto : 14.5x9cm, 17.5x9.5cm, 17.5x21.5cm, 1ply, 2ply, 3ply o 4ply.	caja de carton	caja de carton	meses
7	6307903000 00000000	MASCARILLA DE PROTECCION XCM020	PRENDAS DISEÑADAS PARA LA PROTECCION GENERAL CONTRA AGENTES DE CONTAMINACION AMBIENTAL Y MICROORGANISMOS QUE PODRÍAN SER PELIGROSOS PARA LA SALUD HUMANA	50pcs/caja,2000pcs/cartón Tallas del producto: 8x12.5cm, 14.5x9cm,17.5x9.5cm,17.5x21.5cm,1ply,2ply,3ply o 4ply	caja de carton	caja de carton	meses
8	6505009000 00000000	GORRA UNIVERSAL XCM002	PRENDAS DISEÑADAS PARA LA PROTECCION GENERAL CONTRA AGENTES DE CONTAMINACION	100 piezas / caja o bolsa de polietileno , 500pcs, 1000 piezas / cartón TAMAÑO: 28.5 x9cm, 31,5 x9cm	bolsa de polietileno o caja	caja de carton	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. 8537-DME-0420
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
			N AMBIENTAL Y MICROORGANISMOS QUE PODRIAN SER PELIGROSOS PARA LA SALUD HUMANA				
9	6505009000 00000000	GORRO REDONDO PARA DOCTOR XCM008	PRENDAS DISEÑADAS PARA LA PROTECCION GENERAL CONTRA AGENTES DE CONTAMINACION AMBIENTAL Y MICROORGANISMOS QUE PODRIAN SER PELIGROSOS PARA LA SALUD HUMANA	100 piezas / caja o bolsa de polietileno , 500pcs, 1000 piezas / cartón TAMAÑO: estándar	caja o bolsa de polietileno	caja de carton	meses

Detalle de Kit

Modificaciones : 14/08/2020 Emisión de nuevo certificado por: Inclusión de 13 ítems
14/02/2024 Emisión de nuevo certificado de registrosanitario por:
Cambio de Responsable Técnico de Dra.María Fernanda Mora Falquez a la Q.FJennifer Joana Garcia Delgado.
23/05/2025 EMISION DE NUEVO CERTIFICADO DE REGISTRO SNAITARIO POR NOTIFICACION:

1.- NDM03: Cambio de Representante Tecnico
DE: María Fernanda Mora Ci: 0918430166
A: Q.F. Jennifer Joana Garcia Delgado CI: 1207629047.

2.- NDM07: Actualización de la dirección del Titular del Registro Sanitario (Solicitante)
DE: SUCRE 828 Y LORENZO DE GARAYCOA
A: Vía A Daule Km 10 Lotización El Sauce.

Reinscripciones : 01/08/2025 PRIMERA REINSCRIPCIÓN

Clasificado como : NINV AM UU G14OTR RI

Venta : Para establecimientos de salud especializados

Clase : No Invasivo

Grupo : 17-232

Riesgo : I

Solicitud No. : 16912414202500000046P

Ciudad de Emisión : QUITO

Fecha de Emisión de Registro Sanitario : 23/04/2020

Fecha de Vigencia de Registro Sanitario : 23/04/2030



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. 8537-DME-0420
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS**

Documento firmado Electrónicamente

Veronica Cazar Ruiz

Coordinadora General Técnica de Certificaciones