



REPÚBLICA DEL ECUADOR  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. DM-1907-12-10  
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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

Producto denominado : BLOOD LANCET

Marca : MEDICLIFE

Nombre de Fabricante : HUIAN WANJIA MEDICAL DEVICE CO. LTD., HUIAN - [CN] CHINA

Ensamblador/Envasador / Acondicionador :  
/ HUIAN WANJIA MEDICAL DEVICE CO. LTD.

País de Fabricante : [CN] CHINA

Dirección de Fabricante : JIANGSU HUIAN No. 1, HUANGMA, INDUSTRIAL PARK

Titular de Producto : HUIAN WANJIA MEDICAL DEVICE CO. LTD., HUIAN - [CN] CHINA

Dirección de Titular de Producto :  
JIANGSU HUIAN No. 1, HUANGMA, INDUSTRIAL PARK

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

Nombre de Responsable Técnico : CARMEN GAIBOR ALVARADO

País Exportador : [CN] CHINA

Método de Esterilización : Radiación Gamma

NOTA : ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 2 FOJAS UTILES

Producto(s) ó Kit

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
1	901839000 030000000	BLOOD LANCENT	Este producto es usado para pinchar el dedo y obtener muestras de sangre para ser utilizadas en determinaciones clínicas	Caja por 1 funda de polietileno de baja densidad por 100, 200, 500 y 1000 unidades de lancetas estériles.	Funda de Polietileno de Baja Densidad	Caja de cartón	84 meses

Detalle de Kit



**REPÚBLICA DEL ECUADOR**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**

**CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. DM-1907-12-10**  
**INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS**

<b>Modificaciones :</b>	21/05/2021	EMISIÓN DE NUEVO CERTIFICADO POR : AUMENTO DEL PERIODO DE VIDA UTIL DEL PRODUCTO BLOOD LANCET. ANTES: 36 MESES AHORA:60 MESES
	05/04/2024	EMISIÓN DE NUEVO CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO POR: MODIFICACIÓN:  1. Aumento de vida útil: De: 60 meses A: 84 meses  NOTIFICACIÓN: 1. NDM07 Actualización de la dirección del Titular del Registro Sanitario (Solicitante): De: SUCRE 828 Y LORENZO DE GARAYCOA A: VIA A DAULE KM 10 LOTIZACION EL SAUCE.
<b>Reinscripciones :</b>	30/07/2015	Primera Reinscripción Automática
	30/09/2020	SEGUNDA REINSCRIPCION AUTOMATICA
<b>Clasificado como :</b>		<b>Venta :</b> Para establecimientos de salud especializados
<b>Clase :</b>	[002] Invasivo	<b>Grupo :</b> 10-440 <b>Riesgo :</b> I
<b>Solicitud No. :</b>	16912414202400000070P	<b>Ciudad de Emisión :</b> GUAYAQUIL
<b>Fecha de Emisión de Registro Sanitario :</b>	28/12/2010	<b>Fecha de Vigencia de Registro Sanitario :</b> 28/12/2025

***Documento firmado Electrónicamente***

**Maria Fernanda Mora Falquez**

**Coordinadora General Técnica de Certificaciones**