



REPÚBLICA DEL ECUADOR  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 8387-DME-0420  
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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

**Producto denominado :** GUANTES, RECONOCIMIENTO/TRATAMIENTO

**Marca :** "MEDICLIFE"

**Nombre de Fabricante :** SHANDONG INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, QINGZHOU - CHINA

**Ensamblador/Envasador /Acondicionador :** /.

**País de Fabricante :** CHINA

**Dirección de Fabricante :** NO.9888 QIWANG ROAD, NAOSHAN INDUSTRIAL PARK

**Titular de Producto :** SHANDONG INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, QINGZHOU - CHINA

**Dirección de Titular de Producto :** NO.9888 QIWANG ROAD, NAOSHAN INDUSTRIAL PARK

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

**Nombre de Responsable Técnico :** JENNIFER JOANA GARCIA DELGADO

**País Exportador :** CHINA

**Método de Esterilización :** NO ESTERIL

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	4015120090 00000000	LATEX EXAMINATON GLOVES / GUANTES DE EXAMINACION DE LATEX	PARA USO MEDICO: DESTINADOS A SER USADOS EN EL EXAMEN Y EXPLORACION DE PACIENTES, EN EXTRACCIONES DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y ANALÍTICAS, EN LA LIMPIEZA Y MANIPULACION DE INSTRUMENTAL Y MATERIAL CONTAMINADO O NO CONTAMINADO.	10 pcs/box / 12 pcs/box / 20 pcs/box / 50 pcs/box / 60 pcs/box / 80 pcs/box / 100 pcs/box SIZES: XS - S - M - L - XL COLOUR: Nature White Powdered and Powder Free	Caja dispensadora de cartón	No aplica	60 meses
2	4015120090 00000000	NITRILE EXAMINATON GLOVES / GUANTES DE	PARA USO MEDICO: DESTINADOS A SER USADOS EN EL EXAMEN Y EXPLORACION	10 pcs/box / 12 pcs/box / 20 pcs/box / 50 pcs/box / 60 pcs/box / 80 pcs/box / 100 pcs/box SIZES: XS - S - M - L - XL COLOUR: Blue, Purple, Pink, White, Black, Red Powder Free	Caja dispensadora de cartón	No aplica	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. 8387-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	Periodo de Vida Útil
		EXAMINACION DE NITRILO	DE PACIENTES, EN EXTRACCIONES DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y ANALÍTICAS, EN LA LIMPIEZA Y MANIPULACION DE INSTRUMENTAL Y MATERIAL CONTAMINADO O NO CONTAMINADO.				
3	401512009000000000	VINYL EXAMINATON GLOVES / GUANTES DE EXAMINACION DE VINILO	PARA USO MEDICO: DESTINADOS A SER USADOS EN EL EXAMEN Y EXPLORACION DE PACIENTES, EN EXTRACCIONES DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y ANALÍTICAS, EN LA LIMPIEZA Y MANIPULACION DE INSTRUMENTAL Y MATERIAL CONTAMINADO O NO CONTAMINADO.	10 pcs/box / 12 pcs/box / 20 pcs/box / 50 pcs/box / 60 pcs/box / 80 pcs/box / 100 pcs/box SIZES: XS - S - M - L - XL COLOUR: Transparent Powdered and Powder Free	Caja dispensadora de cartón	No aplica	60 meses

**Detalle de Kit**

**Modificaciones :** 22/04/2024 EMISIÓN DE NUEVO CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO POR: NDM01.- Cambio de subpartida arancelaria ITEMS 1, 2 y 3: Antes: 901831200000000000. Ahora: 401512009000000000.

14/04/2025 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.  
EMISIÓN DE NUEVO CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO POR: NOTIFICACION:

1.- NDM03: Cambio de Representante Tecnico  
ACTUAL: Q.F. Jennifer Joana Garcia Delgado CI: 1207629047.

2.- NDM07: Actualización de la dirección del Titular del Registro Sanitario (Solicitante)  
ACTUAL: Vía A Daule km 10 Lotización El Sauce.

**Reinscripciones :** 29/04/2025 PRIMERA REINSCRIPCIÓN AUTOMÁTICA.



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. 8387-DME-0420  
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

<b>Clasificado como :</b>	INV AM UU G14OTR RI	<b>Venta :</b>	Libre
<b>Clase :</b>	Invasivo	<b>Grupo :</b>	11-882
<b>Solicitud No. :</b>	16912414202500000026P	<b>Ciudad de Emisión :</b>	QUITO
<b>Fecha de Emisión de Registro Sanitario :</b>	07/04/2020	<b>Fecha de Vigencia de Registro Sanitario :</b>	07/04/2030

*Documento firmado Electrónicamente*

**Veronica Cazar Ruiz**

**Coordinadora General Técnica de Certificaciones**