



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. DM-1862-10-10
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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

Producto denominado : SURGICAL BLADE

Marca : MEDICLIFE

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

Ensamblador/Envasador /Acondicionador : / HUIAN WANJIA MEDICAL DEVIDE 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., JIANGSU - [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 : OXIDO DE ETILENO

NOTA : ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 2 FOJAS UTILES

Producto(s) ó Kit

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	901839000 030000000	SURGICAL BLADE	Este producto es usado para operaciones quirúrgicas y para el corte de tejidos blandos.	Caja por 70, 100, 200, 500 y 1000 unidades. Blister PVC/ALUMINIO con sellado compuesto por Papel Grado Médico.	Blister PVC/ALUMINI O con sellado compuesto por Papel Grado Médico	Caja de cartón	60 MESES meses

Detalle de Kit

Modificaciones : 05/05/2011 Emisión de Certificado por cambio del documento provisional por el original del registro sanitario
16/11/2021 Emisión de nuevo certificado de nuevo de registro sanitario por inclusión de sitio de fabricación: NINGBO SINTRUE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. RM11-1-1,



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. DM-1862-10-10
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

16/11/2021 BUILDING 8, XUANYU SQUARE, NO.2 ZHUYI ROAD, HI-TECH ZONE, NINGBO CITY,
ZHEJIANG PROVINCE, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Reinscripciones : 30/07/2015 Primera Reinscripción Automática

05/08/2020 SEGUNDA REINSCRIPCIÓN

Clasificado como :

Venta : Para establecimientos de
salud especializados

Clase : [002] Invasivo

Grupo : 4

Riesgo : II

Solicitud No. : 16912414202100000087P

Ciudad de Emisión : GUAYAQUIL

**Fecha de Emisión de
Registro Sanitario :** 28/10/2010

**Fecha de Vigencia de
Registro Sanitario :** 28/10/2025

Documento firmado Electrónicamente

Juan Pablo Flores Jaramillo
Coordinador General Técnico de Certificaciones