



REPÚBLICA DEL ECUADOR  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 273-DME-0914  
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria certifica que el  
**Producto denominado :** CATETERES, URINARIOS, URETRALES, PARA DRENAJE  
**Marca :** ANGELTOUCH  
**Nombre de Fabricante :** ANGILAST PRIVATE LIMITED, AHMEDABAD - INDIA  
**Ensamblador/Envasador /Acondicionador :** / ANGIPLAST PRIVATE LIMITED  
**País de Fabricante :** INDIA  
**Dirección de Fabricante :** PLOT NO. 4803, PHASE IV, GIDC, ESTATE VATVA  
**Titular de Producto :** ANGIPLAST PRIVATE LIMITED, AHMEDABAD - INDIA  
**Dirección de Titular de Producto :** PLOT NO. 4803, PHASE IV, GIDC, ESTATE VATVA  
**Titular de Registro Sanitario :** ALESSA S.A., GUAYAQUIL - ECUADOR  
**Nombre de Responsable Técnico :** JENNIFER JOANA GARCIA DELGADO  
**País Exportador :** INDIA  
**Método de Esterilización :** OXIDO DE ETILENO

NOTA : ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 3 FOJAS UTILES

Producto(s) ó Kit(s)

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	9018909000 00000000	FOLEY BALLOON CATHETER	ES UN TUBO DE DRENAJE DELGADO Y FLEXIBLE QUE TRANSPORTA LA ORINA CUANDO LA PERSONA NO ES CAPAZ DE VACIAR SU VEJIGA DE MANERA INDEPENDIENTE, INSERTANDO EL TUBO A TRAVES DE LA URETRA,	Bolsa plástica x 1 unidad , 25 y 50 unidades Caja de cartón x 12 fundas de 50 unidades	BOLSA PLASTICA	CAJA DE CARTON	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. 273-DME-0914  
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
			QUE ES LA ENCARGADA DE LLEVAR LA ORINA DESDE LA VEJIGA HACIA FUERA DEL CUERPO.				

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	FOLEY BALLOON CATHETER	THREE WAY STOP COKCK / LLAVE DE TRES VIAS	LAS LLAVES DE TRES VAS SON ACCESORIOS PARA LOS CATETERES Y PRESENTAN FLECHAS DE INDICACION MANEJABLE PARA INDICAR DIRECCION DEL FLUJO.	Bolsa plástica x 1 unidad , 25 y 50 unidades
2	1	FOLEY BALLOON CATHETER	EXTENSION TUBE / TUBO DE EXTENSION	LOS TUBOS DE EXTENSION SON ACCESORIOS PARA CONECTAR LOS CATETERES BALON SINUSALES Y EL DISPOSITIVO DE INFLADO DEL BALON CUANDO SE REQUIERE UN TUBO DE LONGITUD ADICIONAL, UTILIZADO EN LOS CATETERES PARA EL DRENAJE DE LA ORINA.	Bolsa plástica x 1 unidad , 25 y 50 unidades

**Modificaciones :** 20/09/2024 EMISIÓN DE NUEVO CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO POR:

1. Cambio de Responsable Técnico:

De: Natividad Vinuesa Bermeo

A: Jennifer Joana García Delgado

2.- ACTUALIZACION DE LA DIRECCION DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO (SOLICITANTE):



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. 273-DME-0914  
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS**

20/09/2024 ANTES: SUCRE 828 Y LORENZO DE GARAYCOA.  
AHORA: VIA A DAULE KM 10 LOTIZACION EL SAUCE

**Reinscripciones :** 22/10/2019 PRIMERA REINSCRIPCION AUTOMATICA

27/09/2024 SEGUNDA REINSCRIPCION AUTOMATICA

<b>Clasificado como :</b>	INV I UU Grupo-7 Riesgo-II	<b>Venta :</b>	Para establecimientos de salud especializados		
<b>Clase :</b>	Invasivo	<b>Grupo :</b>	18-737	<b>Riesgo :</b>	II
<b>Solicitud No. :</b>	16912414202400000152P	<b>Ciudad de Emisión :</b>	QUITO		
<b>Fecha de Emisión de Registro Sanitario :</b>	19/09/2014	<b>Fecha de Vigencia de Registro Sanitario :</b>	19/09/2029		

*Documento firmado Electrónicamente*

**Veronica Cazar Ruiz**  
**Coordinadora General Técnica de Certificaciones**