



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 8538-DME-0420
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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

Producto denominado : BATAS, AISLAMIENTO

Marca :

Nombre de Fabricante : QUINGDAO KONZER SAFETY PROTECTION PRODUCTS CO., LTD, CHINA

Ensamblador/Envasador / .

/Acondicionador :

País de Fabricante : CHINA

Dirección de Fabricante : CITY GUIGUAN A BLOCK 707, 216 CHANGJIANG MIDDLE ROAD, HUANGDAO DISTRICT, QINGDAO CITY, SHANDONG PROVINCE, CHINA

Titular de Producto : QUINGDAO KONZER SAFETY PROTECTION PRODUCTS CO., LTD, QINGDAO - CHINA

Dirección de Titular de Producto : CITY GUIGUAN A BLOCK 707, 216 CHANGJIANG MIDDLE ROAD, HUANGDAO DISTRICT, QINGDAO CITY, SHANDONG PROVINCE, CHINA

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

Nombre de Responsable Técnico : JENNIFER JOANA GARCIA DELGADO

Técnico :

País Exportador : CHINA

Método de Esterilización : NA

NOTA : ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 2 FOJAS UTILES

Producto(s) ó Kit(s)

No. de ítem	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	BATA DE AISLAMIENTO	ROPA PARA PROTEGER CONTRA LA PULVERIZACION, PARTICULAS SOLIDAS EN EL AIRE CON PROPIEDADES ANTIESTATICAS	1 unidad / bolsa de plástico Tallas: S, M, L, XL, XXL	bolsa de plástico	CAJA DE CARTON	meses

Detalle de Kit

Modificaciones : 14/05/2025 Emisión de nuevo Certificado de Registro Sanitario de modificación por:
1. Notificación-NDM03: Cambio de Representante Técnico
DE: MARIA FERNANDA MORA. A. JENNIFER JOANA GARCIA DELGADO CI: 1207629047.
2. Notificación-NDM07: Actualización de la dirección 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. 8538-DME-0420
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

14/05/2025 DE: SUCRE 828 Y LORENZO DE GARAYCOA A: Vía A Daule Km 11 ½ Lotización El Sauce.
23/05/2025 EMISION DE NUEVO CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO POR NOTIFICACION:
1.- NDM03: Cambio de Representante Técnico
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 : 06/08/2025 PRIMERA REINSCRIPCION AUTOMÁTICA.

Clasificado como : NINV AM UU G14OTR RI Venta : Para establecimientos de salud especializados

Clase : No Invasivo Grupo : 15-037 Riesgo : I

Solicitud No. : 16912414202500000044P Ciudad de Emisión : QUITO

Fecha de Emisión de Registro Sanitario : 23/04/2020 Fecha de Vigencia de Registro Sanitario : 23/04/2030

Documento firmado Electrónicamente

Veronica Cazar Ruiz

Coordinadora General Técnica de Certificaciones