



**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

País Exportador : CHINA

Método de Esterilización : NA

NOTA : ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 2 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	6210100000 00000000	BATA DE AISLAMIENTO	ROPA PARA PROTEGER CONTRA LA PULVERIZACIÓN, 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
Solicitud No. :	16912414202500000044P	Riesgo :	I
Fecha de Emisión de Registro Sanitario :	23/04/2020	Ciudad de Emisión :	QUITO
		Fecha de Vigencia de Registro Sanitario :	23/04/2030

Documento firmado Electrónicamente

Veronica Cazar Ruiz
Coordinadora General Técnica de Certificaciones