



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. 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 : HUAIAN WANJIA MEDICAL DEVIDE CO. LTD. , JIANGSU - [CN] CHINA

Ensamblador/Envasador / HUAIAN WANJIA MEDICAL DEVIDE CO. LTD.
/Acondicionador :

País de Fabricante : [CN] CHINA

Dirección de Fabricante : JIANGSU HUAIAN No. 1, HUANGMA, INDUSTRIAL PARK

Titular de Producto : HUAIAN WANJIA MEDICAL DEVICE CO. LTD., JIANGSU - [CN] CHINA

Dirección de Titular de Producto : JIANGSU HUAIAN No. 1, HUANGMA, INDUSTRIAL PARK

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

Nombre de Responsable Técnico : JENNIFER JOANA GARCIA DELGADO

País Exportador : [CN] CHINA

Método de Esterilización : OXIDO DE ETILENO

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	9018390000 30000000	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/ALUMINIO 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, BUILDING 8, XUANYU SQUARE, NO.2 ZHUYI ROAD, HI-TECH ZONE, NINGBO CITY, ZHEJIANG PROVINCE, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
19/09/2025 EMISIÓN DE NUEVO CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO POR
1.- NDM03: Cambio de Representante Técnico
DE: CARMEN GAIBOR ALVARADO, A: Q.F. Jennifer Joana Garcia Delgado.



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. DM-1862-10-10
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS**

19/09/2025

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 : 30/07/2015 Primera Reinscripción Automática

05/08/2020 SEGUNDA REINSCRIPCIÓN

17/10/2025 TERCERA REINSCRIPCION

Clasificado como :

Venta : Para establecimientos de
salud especializados

Clase : [002] Invasivo

Grupo : 27-2004

Riesgo : II

Solicitud No. : 16912414202500000168P

Ciudad de Emisión : GUAYAQUIL

Fecha de Emisión de

Fecha de Vigencia de

Registro Sanitario : 28/10/2010

Registro Sanitario : 28/10/2030

Documento firmado Electrónicamente

Veronica Cazar Ruiz

Coordinadora General Técnica de Certificaciones