



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 268-DME-0914
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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

Producto denominado : CANULAS, NASALES, PARA OXIGENACION

Marca : ANGELTOUCH/MEDICLIFE

Nombre de Fabricante : ANGIPLAST PRIVATE LIMITED, 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 2 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	NASAL OXYGEN CANNULA (ADULT AND PEDIATRIC) / CÁNULA NASAL DE OXIGENACION (ADULTO PEDIATRICO)	SE UTILIZA PARA REALIZAR LAS TERAPIAS RESPIRATORIAS Y PARA ANESTESIAS.	Bolsa plástica x 1 unidad y 50 unidades Caja de cartón x 200 fundas de 50 unidades	BOLSA PLASTICA	CAJA DE CARTON	60 meses

Detalle de Kit

Modificaciones : 03/02/2022 Emisión de nuevo certificado de registro sanitario por: 1.- Inclusión de sitio de fabricación: NINGBO SINTRUO 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; 2.- Inclusión de marca "MEDICLIFE".
20/09/2024 EMISIÓN DE NUEVO CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO POR:



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. 268-DME-0914
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

20/09/2024

1. NDM03: Cambio de Responsable Técnico:

De: Natividad Vinueza Bermeo

A: Jennifer Joana Garcia Delgado

2.- NDM07: ACTUALIZACION DE LA DIRECCION DEL TITULAR DEL REGISTRO
SANITARIO (SOLICITANTE):

ANTES: SUCRE 828 Y LORENZO DE GARAYCOA.

AHORA: VIA A DAULE KM 10 LOTIZACION EL SAUCE

Reinscripciones : 22/10/2019 PRIMERA REINSCRIPCIÓN

27/09/2024 SEGUNDA REINSCRIPCION AUTOMATICA

Clasificado como : INV AxM CP Grupo-5
Riesgo-II

Venta : Para establecimientos de
salud especializados

Clase : Invasivo

Grupo : 12-700

Riesgo : II

Solicitud No. : 16912414202400000150P

Ciudad de Emisión : QUITO

**Fecha de Emisión de
Registro Sanitario :** 19/09/2014

**Fecha de Vigencia de
Registro Sanitario :** 19/09/2029

Documento firmado Electrónicamente

Veronica Cazar Ruiz

Coordinadora General Técnica de Certificaciones