



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. 8587-DME-0420  
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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

Producto denominado : MASCARILLAS

Marca :

Nombre de Fabricante : CIXI BO'ER SPORTS PRODUCTS CO., LTD., CHINA

Ensamblador/Envasador / .

/Acondicionador :

País de Fabricante : CHINA

Dirección de Fabricante : NO. 599 HAIFENG ROAD, CIDONG INDUSTRIAL ZONE, CIXI, NINGBO PROVINCE, CHINA

Titular de Producto : CIXI BO'ER SPORTS PRODUCTS CO., LTD., CIXI - CHINA

Dirección de Titular de Producto : NO. 599 HAIFENG ROAD, CIDONG INDUSTRIAL ZONE, CIXI, NINGBO 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	Subpartida Arancelaria	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario	Período de Vida Útil
1	6307903000 00000000	MASCARILLA DESECHABLE KN95	PARA USO MEDICO: DESTINADOS A SER USADOS PARA LA PROTECCION PARA EL PERSONAL SANITARIO. REDUCE EL RIESGO DE CONTAMINACION AMBIENTAL Y AL CONTACTO CON FLUIDOS CORPORALES.	20 unidades /CAJA	Bolsa de polietileno	caja de carton	meses

Detalle de Kit

Modificaciones : 14/02/2024 EMISIÓN DE NUEVO CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO POR:  
NOTIFICACIÓN:



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. 8587-DME-0420  
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

14/02/2024

1. NDM03: Cambio de Responsable Técnico:

De: María Fernanda Mora Falquez

A: Jennifer Joana Garcia Delgado

23/05/2025

EMISIÓN 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 Cl: 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 : 02/06/2025 PRIMERA REINSCRIPCION

Clasificado como : NINV AM UU G14OTR RI

Venta : Libre

Clase : No Invasivo

Grupo : 12-447

Riesgo : I

Solicitud No. : 1691241420250000048P

Ciudad de Emisión : QUITO

Fecha de Emisión de  
Registro Sanitario : 29/04/2020

Fecha de Vigencia de  
Registro Sanitario : 29/04/2030

*Documento firmado Electrónicamente*

Veronica Cazar Ruiz

Coordinadora General Técnica de Certificaciones