



Elaboración de Solicitud

Proceso de Solicitud

Soporte al Usuario

Consulta de Estado Actual de Procesamiento

### Certificado de Inscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Extranjeros

#### Datos Básicos

Número de Solicitud	16916333201800000003P	Fecha de Solicitud	05/04/2018
Número de Registro Sanitario	3999-DME-0518	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	31/05/2018
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	31/05/2023	Ciudad de Emisión de Registro Sanitario	QUITO
Tipo de Inscripción	<input checked="" type="radio"/> General <input type="radio"/> Homologación		

#### Datos de Solicitante

Clasificación de Solicitante	<input checked="" type="radio"/> Persona Jurídica <input type="radio"/> Persona Natural	Número de Identificación de la Empresa Solicitante (RUC)	0992668822001
Tipo de Solicitante	GERENTE GENERAL	Cargo de Solicitante	
Nombre o Razón Social de Solicitante	DISFASUR DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA DEL SUR S.A.		
Representante Legal Solicitante	JUAN JOSE GAETE SALCEDO		
País de Solicitante	ECUADOR	Provincia de la Empresa Solicitante	GUAYAS
Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante	GUAYAQUIL	Parroquia de la Empresa Solicitante	XIMENA
Dirección de la Empresa Solicitante	CDLA. LOS ALMENDROS MZ. P SOLAR 32.		
Nombre de Solicitante	JUAN JOSE GAETE SALCEDO		
Teléfono de Solicitante	5100199	Fax de Solicitante	
Correo Electrónico de Solicitante	JUANGAETES@HOTMAIL.COM	Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante	ARCSA-2017-2.8-0000297

#### Datos de Titular

Titular de Producto	ZIBO EASTMED HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD		
País de Titular de Producto	CHINA	Ciudad del Titular de Producto	ZIBO
Dirección de Titular de Producto	0712A HUIJIN PLAZA NO.99 LUTAI ROAD, DISTRITO GAOXIN, PROVINCIA DE SHANDONG		
Teléfono de Titular de Producto	865335201297		

#### Datos de Fabricante (Principal)

Nombre de Fabricante	ZIBO EASTMED HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD		
País de Fabricante	CHINA	Ciudad de Fabricante	ZIBO
Dirección de Fabricante	0712A HUIJIN PLAZA NO.99 LUTAI ROAD, DISTRITO GAOXIN, PROVINCIA DE SHANDONG		

#### Datos de Fabricante (Alternativo)

Nombre de Fabricante			
País de Fabricante		Ciudad de Fabricante	
Dirección de Fabricante			

#### Datos de Responsable Técnico (Químico/Bioquímico Farmacéutico)

Nombre de Responsable Técnico	ISABEL CECILIA PALOMINO ALAUS		
CI de Responsable Técnico	0910732049	Número de Registro Profesional MSP	3793
País de Responsable Técnico	ECUADOR	Ciudad de Responsable Técnico	GUAYAQUIL
Dirección de Responsable Técnico	FLORIDA NORTE, COOP. PANCHO JACOME 1 MZ 393 SOLAR 3		
Teléfono de Responsable Técnico	2253735		

#### Datos de Ensamblador

Nombre de Ensamblador			
País de Ensamblador		Ciudad de Ensamblador	
Dirección de Ensamblador			

#### Datos de Envasador

Nombre de Envasador			
País de Envasador		Ciudad de Envasador	
Dirección de Envasador			

**Datos de Acondicionador/Empacador**

Nombre de Acondicionador/ Empacador			
País de Acondicionador/ Empacador		Ciudad de Acondicionador/ Empacador	
Dirección de Acondicionador/ Empacador			

**Datos de Laboratorio Bajo Licencia de Cual se Fabrica el Producto**

Bajo Licencia y/o Control de			
País (Bajo Licencia y/o Control de)		Ciudad (Bajo Licencia y/o Control de)	
Dirección (Bajo Licencia y/o Control de)			

**Datos de Importación**

País Exportador	CHINA	Vía de Importación	
País de Vía de Importación		Ciudad de Vía de Importación	
Nombre de Vía de Importación			

**Datos de Producto**

Origen de Producto	EXTRANJERO	Clasificación de Producto	
CUP	1188337828	Forma de Venta	
Nombre Genérico de Producto	GUANTES, QUIRURGICOS ESTERILES		
Marca de Producto	ZIBO		
Grupo	11883		
Clase de Dispositivo Médico	INVASIVO	Nivel de Riesgo	II
Método de Esterilización	OXIDO DE ETILENO		

**Lista de Producto(s) ó Kit(s)**

No.	Subpartida Arancelaria	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Env
1	4015110000000000000	GUANTES QUIRÚGIC	GUANTES QUIRURGICOS DE LAT	Tamaño 6,5 / 7,0 / 7,	Bolsa individual de Papel Kraft	caja de cartón corrugado

Número Total de Items a Registrar	1
-----------------------------------	---

Subpartida Arancelaria	4015110000000000000	PARA CIRUGIA
Nombre de Producto	GUANTES QUIRÚGICOS LATEX, POLVO	
Uso de Dispositivo Médico	GUANTES QUIRÚGICOS DE LATEX ESTÁN DISEÑADOS PARA USO EN EL SITIO QUIRURGICO PROPORCIONANDO UNA BARRERA CONTRA LA SANGRE Y OTROS PATOGENOS DE FLUIDOS CORPORALES, PARA PREVENIR LA CONTAMINACION CAUSADA POR MICROORGANISMOS ENTRE PACIENTES Y PERSONAL MEDICO.	
Presentación Comercial	Tamaño 6,5 / 7,0 / 7,5 caja x 50 unidades	
Descripción de Envase Primario	Bolsa individual de Papel Kraft Blanco laminado	
Descripción de Envase Secundario	caja de cartón corrugado	
Periodo de Vida Útil (meses)	60	

**Detalle de Kit**

No.	Número Serial de Kit	Nombre de Kit	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación Comercial
Número Serial de Kit					
Nombre de Kit					
Nombre de Producto					
Uso de Dispositivo Médico					
Presentación Comercial					

**Datos de Autorización**

Nombre de Autorizante	HEMPLEN LORENA ZAMBRANO SAENZ DE VITER	Cargo de Autorizante	COORDINADORA GENERAL TECNICA DE CERTI
-----------------------	--	----------------------	---------------------------------------

**Documento Adjunto**

No.	Archivo	Tamaño de Archivo
1	Informe_Tecnico_11002371.pdf	50,493