



REPÚBLICA DEL ECUADOR  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 4062-DME-0618  
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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

Producto denominado : JERINGAS

Marca : ZIBO

Nombre de Fabricante : ZIBO EASTMED HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD, ZIBO - CHINA

Ensamblador/Envasador /.  
/Acondicionador :

País de Fabricante : CHINA

Dirección de Fabricante : 0712A HUIJING PLAZA NO. 99 LUTAI ROAD. GAOXIN DISTRICT ZIBO

Titular de Producto : ZIBO EASTMED HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD, ZIBO - CHINA

Dirección de Titular de Producto : NO. 99. LUTAI ROAD, GAOXIN DISTRICT. ZIBO 255086, SHANDONG CHINA.

Titular de Registro Sanitario : DISFASUR DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA DEL SUR S.A., GUAYAQUIL - ECUADOR

Nombre de Responsable Técnico : ISABEL CECILIA PALOMINO ALAUS

País Exportador : CHINA

Método de Esterilización : OXIDO DE ETILENO

NOTA : ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 5 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	901831200 000000000	JERINGAS ESTERILES 1 ml PARA UN SOLO USO CON AGUJA 27G x 1/2	PARA INYECCION DE LIQUIDOS VIA SUBCUTANEA, INTRAMUSCULAR O INTRAVENOSA (YA SEA DIRECTAMENTE O A TRAVES DE CATETERES); IRRIGACION	caja x 100 unidades	bolsa de polietileno individual	caja de cartón 450g	60 meses



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. 4062-DME-0618  
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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
			N DE CAVIDADES O HERIDAS; Y ASPIRACION / EXTRACCION DE SANGRE U OTROS FLUIDOS CORPORALES.				
2	901831200 000000000	JERINGAS ESTERILES 3 ml PARA UN SOLO USO CON AGUJA 23G x 1 1/4	PARA INYECCION DE LIQUIDOS VIA SUBCUTANEA, INTRAMUSCULAR O INTRAVENOSA (YA SEA DIRECTAMENTE O A TRAVES DE CATETERES); IRRIGACION DE CAVIDADES O HERIDAS; Y ASPIRACION / EXTRACCION DE SANGRE U OTROS FLUIDOS CORPORALES.	caja x 100 unidades	bolsa de polietileno individual	caja de cartón 450g	60 meses
3	901831200	JERINGAS	PARA	caja x 100	bolsa de	caja de cartón	60 meses



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. 4062-DME-0618  
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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
	000000000	ESTERILES 5 ml PARA UN SOLO USO CON AGUJA 22G x 1 1/2	INYECCION DE LIQUIDOS VIA SUBCUTANEA, INTRAMUSCULAR O INTRAVENOSA (YA SEA DIRECTAMENTE O A TRAVES DE CATETERES); IRRIGACION DE CAVIDADES O HERIDAS; Y ASPIRACION / EXTRACCION DE SANGRE U OTROS FLUIDOS CORPORALES.	unidades	polietileno individual	450g	
4	901831200 000000000	JERINGAS ESTERILES 10 ml PARA UN SOLO USO CON AGUJA 21G x 1 1/2	PARA INYECCION DE LIQUIDOS VIA SUBCUTANEA, INTRAMUSCULAR O INTRAVENOSA (YA SEA DIRECTAMENTE O A TRAVES DE CATETERE	caja x 100 unidades	bolsa de polietileno individual	caja de cartón 450g	60 meses



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. 4062-DME-0618  
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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
			S); IRRIGACION DE CAVIDADES O HERIDAS; Y ASPIRACION / EXTRACCION DE SANGRE U OTROS FLUIDOS CORPORAL ES.				
5	901831200 000000000	JERINGAS ESTERILES 20 ml PARA UN SOLO USO CON AGUJA 21G x 1 1/2	PARA INYECCION DE LIQUIDOS VIA SUBCUTAN EA, INTRAMUS CULAR O INTRA VEN OSA (YA SEA DIRECTAM ENTE O A TRAVES DE CATETERE S); IRRIGACION DE CAVIDADES O HERIDAS; Y ASPIRACION / EXTRACCION DE SANGRE U OTROS FLUIDOS CORPORAL ES.	caja x 50 unidades	bolsa de polietileno individual	caja de cartón 450g	60 meses



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. 4062-DME-0618  
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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

**Detalle de Kit**

**Modificaciones :** 22/11/2018 Emisión de nuevo Certificado de Registro Sanitario por: correccion del calibre de las agujas del Producto: JERINGAS ESTERILES 1 ml PARA UN SOLO USO CON AGUJA 27G x 1 1/2" a: JERINGAS ESTERILES 1 ml PARA UN SOLO USO CON AGUJA 27 G x 1/2"

**Reinscripciones :** 05/04/2023 PRIMERA REINSCRIPCIÓN AUTOMÁTICA.

**Clasificado como :**

**Venta :** Para establecimientos de salud especializados

**Clase :** [002] Invasivo

**Grupo :** 13929

**Riesgo :** II

**Solicitud No. :** 16916333202300000004P

**Ciudad de Emisión :** QUITO

**Fecha de Emisión de Registro Sanitario :** 14/06/2018

**Fecha de Vigencia de Registro Sanitario :** 14/06/2028

*Documento firmado Electrónicamente*

**Milton Eduardo Zambrano Masache**  
**Coordinador General Técnico de Certificaciones (E)**