



REPÚBLICA DEL ECUADOR  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 3998-DME-0518  
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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

**Producto denominado :** Intravenous Administration Sets (Juegos para Administración Intravenosa)

**Marca :** ZIBO

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

**Ensamblador/Envasador /Acondicionador :** /, / ZIBO EASTMED HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD

**País de Fabricante :** CHINA

**Dirección de Fabricante :** 0712A HUIJIN PLAZA NO.99 LUTAI ROAD, DISTRITO GAOXIN, PROVINCIA DE SHANDONG

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

**Dirección de Titular de Producto :** 0712A HUIJIN PLAZA NO.99 LUTAI ROAD, DISTRITO GAOXIN, PROVINCIA DE SHANDONG

**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 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	9018909000000000	EQUIPO DE INFUSIÓN (VENOCLISIS)	EQUIPO DE INFUSION (VENOCLISIS) ESTERIL PARA USO UNICO DESTINADO A LA INFUSION INTRAVENOSA DE LIQUIDOS	Equipo de infusión (venocclisis) con filtro médico, luer lock, con Puerto de Inyección en Y, con aguja 21G x 1.5, tubo de 1.5m, en bolsa individual Caja de cartón conteniendo bolsa de plástico x 25 unidades	bolsa de papel médico y polietileno individual	bolsa de plástico y caja de cartón corrugado	60 meses

Detalle de Kit



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. 3998-DME-0518  
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

**Modificaciones :** 09/09/2020 EMISION DE NUEVO CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO POR:  
- Cambio de modelo del dispositivo medico:  
De: Equipo de infusión (venoclisis), con filtro médico, luer lock, con aguja 21G x 1.5, con látex, tubo de 1.5m, en bolsa individual.  
A: Equipo de infusión (venoclisis), con filtro médico, luer lock, con Puerto de Inyección en Y, con aguja 21G x 1.5, con látex, tubo de 1.5m, en bolsa individual.  
16/11/2020 EMISION DE NUEVO CERIFICADO POR :  
1- CAMBIO DE MODELO DEL DISPOSITIVO MEDICO.  
**Reinscripciones :** 28/03/2023 PRIMERA REINSCRIPCIÓN AUTOMÁTICA.

<b>Clasificado como :</b>	INV I CP G2 R2	<b>Venta :</b>	Para establecimientos de salud especializados		
<b>Clase :</b>	Invasivo	<b>Grupo :</b>	12-157	<b>Riesgo :</b>	II
<b>Solicitud No. :</b>	16916333202300000002P	<b>Ciudad de Emisión :</b>	QUITO		
<b>Fecha de Emisión de Registro Sanitario :</b>	31/05/2018	<b>Fecha de Vigencia de Registro Sanitario :</b>	31/05/2028		

*Documento firmado Electrónicamente*

Jose Eduardo Arreaga Guayaquil  
Coordinador General Técnico de Certificaciones (E)