



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 16357-DME-0424
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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

Producto denominado : JERINGAS

Marca : JIANGSU

Nombre de Fabricante : JIANGSU KANGYOU MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD, JINTAN - CHINA

Ensamblador/Envasador
/Acondicionador :

País de Fabricante : CHINA

Dirección de Fabricante : TANGZHUANG, YAOTANG TOWN 213223, JINTAN (CITY), JIANGSU (PROVINCE),
CHINA

Titular de Producto : JIANGSU KANGYOU MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD, JINTAN - CHINA

Dirección de Titular de Producto : TANGZHUANG, YAOTANG TOWN 213223, JINTAN (CITY), JIANGSU (PROVINCE),
CHINA

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

Nombre de Responsable Técnico : ISABEL CECILIA PALOMINO ALAUS

País Exportador : CHINA

Método de Esterilización : OXIDO ETILENO

NOTA : ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 8 FOJAS UTILES

Producto(s) ó Kit(s)

No. de ítem s	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	Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso 1 ml con aguja 0,4 mm (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 400g	60 meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 16357-DME-0424
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	901831200000000000	Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso 3 ml con aguja 0,6 mm (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 400g	60 meses
3	901831200000000000	Jeringa hipodérmica	PARA INYECCION	caja x 100 unidades	bolsa de polietileno	caja de cartón 400g	60 meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 16357-DME-0424
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
		estéril de un solo uso 3 ml con aguja 0,6 mm (23G x 1)	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.		individual		
4	901831200 000000000	Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso 3 ml con aguja 0,6 mm (23G x 1 1/2)	PARA INYECCION DE LIQUIDOS VIA SUBCUTANEA, INTRAMUSCULAR O INTRAVENOSA (YA SEA DIRECTAMENTE O A TRAVES DE CATETERES);	caja x 100 unidades	bolsa de polietileno individual	caja de cartón 400g	60 meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 16357-DME-0424
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
			IRRIGACIÓN DE CAVIDADES O HERIDAS; Y ASPIRACIÓN / EXTRACCIÓN DE SANGRE U OTROS FLUIDOS CORPORALES.				
5	9018312000000000000	Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso 5 ml con aguja 0,7 mm (22G x 1 1/2)	PARA INYECCIÓN DE LIQUIDOS VIA SUBCUTANEA, INTRAMUSCULAR O INTRAVENOSA (YA SEA DIRECTAMENTE O A TRAVES DE CATETERES); IRRIGACIÓN DE CAVIDADES O HERIDAS; Y ASPIRACIÓN / EXTRACCIÓN DE SANGRE U OTROS FLUIDOS CORPORALES.	caja x 100 unidades	bolsa de polietileno individual	caja de cartón 400g	60 meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 16357-DME-0424
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
6	901831200 000000000	Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso 5 ml con aguja 0,8 mm (21G x 1 1/2)	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 400g	60 meses
7	901831200 000000000	Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso 5 ml con aguja 0,8 mm (21G x 1 1/4)	PARA INYECCION DE LIQUIDOS VIA SUBCUTANEA, INTRAMUSCULAR O INTRAVENOSA (YA SEA DIRECTAMENTE O A TRAVES DE	caja x 100 unidades	bolsa de polietileno individual	caja de cartón 400g	60 meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 16357-DME-0424
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
			CATETERES); IRRIGACIÓN DE CAVIDADES O HERIDAS; Y ASPIRACIÓN / EXTRACCIÓN DE SANGRE U OTROS FLUIDOS CORPORALES.				
8	901831200 000000000	Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso 10 ml con aguja 0,8 mm (21G x 1 1/2)	PARA INYECCIÓN DE LIQUIDOS VIA SUBCUTANEA, INTRAMUSCULAR O INTRAVENOSA (YA SEA DIRECTAMENTE O A TRAVES DE CATETERES); IRRIGACIÓN DE CAVIDADES O HERIDAS; Y ASPIRACIÓN / EXTRACCIÓN DE SANGRE U OTROS FLUIDOS CORPORALES	caja x 100 unidades	bolsa de polietileno individual	caja de cartón 400g	60 meses



**REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

**CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 16357-DME-0424
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
			ES.				
9	901831200 000000000	Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso 20 ml con aguja 0,8 mm (21G x 1 1/2)	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 50 unidades	bolsa de polietileno individual	caja de cartón 400g	60 meses

Detalle de Kit

Clasificado como :

Clase : Invasivo

Solicitud No. : 16916333202300000013P

**Fecha de Emisión de
Registro Sanitario :** 05/04/2024

Venta :

Grupo : 13-929

Ciudad de Emisión : QUITO

**Fecha de Vigencia de
Registro Sanitario :** 05/04/2029

Riesgo : II



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. 16357-DME-0424
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS**

Documento firmado Electrónicamente

**Maria Fernanda Mora Falquez
Coordinadora General Técnica de Certificaciones**