

Certificado de Inscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Extranjeros

Datos Básicos

Número de Solicitud	16804656201800000001P	Fecha de Solicitud	11/06/2018
Número de Registro Sanitario	5729-DME-1018	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	17/10/2018
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	17/10/2023	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)	1792809428001
Tipo de Solicitante	GERENTE GENERAL	Cargo de Solicitante	
Nombre o Razón Social de Solicitante	LASERMEDIC ECUADOR CIA. LTDA.		
Representante Legal Solicitante	JUAN CARLOS ROLLANO ESPINOSA		
País de Solicitante	ECUADOR	Provincia de la Empresa Solicitante	PICHINCHA
Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante	QUITO	Parroquia de la Empresa Solicitante	INAQUITO
Dirección de la Empresa Solicitante	AV DE LOS SHYRIS N34-40 Y REPUBLICA DEL SALVADOR		
Nombre de Solicitante	JUAN CARLOS ROLLANO ESPINOSA		
Teléfono de Solicitante	2922985	Fax de Solicitante	
Correo Electrónico de Solicitante	AHPABOGADOS@GMAIL.COM	Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante	ARCSA-2018-3.3-0000453

Datos de Titular

Titular de Producto	VALLEY ELECTRONICS AG		
País de Titular de Producto	SWAZILAND	Ciudad del Titular de Producto	ZURICH
Dirección de Titular de Producto	MARIENSTRASSE 16, ZURICH SWITZERLAND 8003		
Teléfono de Titular de Producto	41445776869		

Datos de Fabricante (Principal)

Nombre de Fabricante	VALLEY ELECTRONICS AG		
País de Fabricante	SWAZILAND	Ciudad de Fabricante	ZURICH
Dirección de Fabricante	MARIENSTRASSE 16, ZURICH SWITZERLAND 8003		

Datos de Fabricante (Altemo)

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

Datos de Responsable Técnico (Químico/Bioquímico Farmacéutico)

Nombre de Responsable Técnico	PABLO ROBALINO VIZUETE		
CI de Responsable Técnico	1720145547	Número de Registro Profesional MSP	L10 F17 N47
País de Responsable Técnico	ECUADOR	Ciudad de Responsable Técnico	QUITO
Dirección de Responsable Técnico	AV AMAZONAS Y COLON		
Teléfono de Responsable Técnico	0984381521		

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	SWAZILAND	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	1764542951	Forma de Venta	
Nombre Genérico de Producto	Analizadores, Fisiológicos, del Ciclo Fértil Mediante Termometría		
Marca de Producto	DAYSY		
Grupo	17-645		
Clase de Dispositivo Médico	ACTIVO	Nivel de Riesgo	II
Método de Esterilización	NO APLICA		

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	901890900000000000	Daysy Ovulation Prec	CALCULA TU FERTILIDAD CON B DAYSY TE PEDIRA QUE INTROD	CAJA X UNIDAD	CAJA DE CARTON	

Lista de Producto(s) ó Kit(s)

No.	Subpartida Arancelaria	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción
1	901890900000000000	Daysy Ovulation Predictor	CALCULA TU FERTILIDAD CON B DAYSY TE PEDIRA QUE INTROD	CAJA X UNIDAD	CAJA DE CARTON	

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

Subpartida Arancelaria	901890900000000000	LOS DEMAS
Nombre de Producto	Daysy Ovulation Predictor	
Uso de Dispositivo Médico	CALCULA TU FERTILIDAD CON BASE EN LOS DATOS DE TEMPERATURA MEDIDOS DIGITALMENTE. DAYSY TIENE UNA SEGURIDAD DE 99,3% DESDE LA PRIMERA MEDICACION. ADEMAS DE LA MEDICION DE LA TEMPERATURA DIARIA, DAYSY TE PEDIRA QUE INTRODUCAS LOS DIAS EN QUE ESTAS MENSTRUANDO.	
Presentación Comercial	CAJA X UNIDAD	
Descripción de Envase Primario	CAJA DE CARTON	
Descripción de Envase Secundario		
Período de Vida Útil (meses)	60	

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 VITE	Cargo de Autorizante	COORDINADORA GENERAL TECNICA DE CERT
-----------------------	---------------------------------------	----------------------	--------------------------------------

Documento Adjunto

No.	Archivo	Tamaño de Archivo
1	Informe_Tecnico_42207456.pdf	50,499

Activar Windo
Ve a Configuración

