

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EXTRANJEROS

PRODUCTO: DARODOR SINALDEHYD 2000; DARODOR HP
NÚMERO DE REGISTRO: 9773-DME-0820
FECHA EMISION: 21-08-2020
FECHA VIGENCIA: 21-08-2025



1792875410001 PROFILACTICA CIA.LTDA. Cerrar Sesión



Laboración de Solicitud



Proceso de Solicitud



Soporte al Usuario

Consulta de Estado Actual de Procesamiento

Número de Identificación de Solicitante	Solicitante	RUC	1792875410001
Categoría de Trabajo	--Todo--	Estado de Procesamiento	--Todo--
Institución	--Todo--		
Documento	--Todo--		
Número de Solicitud			Número Otorgado de Certificado
Fecha de Solicitud	Mes	08/03/2020	21/08/2020
Búsqueda en Resultados	Número de Solicitud		

Resultado : 12

No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado
1	16822090202000000006P	AUCP Enviado a la Aduana	14/Ago/2020	Documento de Acompañamiento	ARCSA	SAXNC8696079709
2	16822090202000000005P	AUCP Enviado a la Aduana	14/Ago/2020	Documento de Acompañamiento	ARCSA	RJLQL21W7D79949
3	16822090202000000002P	AUCP Enviado a la Aduana	14/Ago/2020	Documento de Acompañamiento	ARCSA	VNKCE7511QX6618

Información de Documento **Estado de Documento**

[Ver Historial](#) [Más Info](#) [Info Aprobador en Cert.Digital](#)

No.	Estado de Procesamiento	Documento	Fecha y Hora de Estado de Documento	Número de Solicitud
13	AUCP Enviado a la Aduana	129-DM-001-RES-01	21/Ago/2020 09:00:35	16822090202000000002P
12	Solicitud Aprobada	129-DM-001-RES-01	21/Ago/2020 08:57:51	16822090202000000002P
11	Solicitud Receptada	129-DM-001-REQ-01	14/Ago/2020 06:57:00	16822090202000000002P
10	Subsanación Enviada	129-DM-001-REQ-01	14/Ago/2020 06:54:13	16822090202000000002P
9	Elaboración del Contenido Técnico	129-DM-001-REQ-01	14/Ago/2020 06:14:21	16822090202000000002P

Archivo de Texto Original	20200821090035_16822090202000000002P_DATA.XML	Descargar Documento
Archivo de SOAP	20200821090034_16822090202000000002P_SOAP.XML	Descargar SOAP

Certificado de Inscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Extranjeros

Datos Básicos

Número de Solicitud	1682209020200000002P	Fecha de Solicitud	25/03/2020
Número de Registro Sanitario	9773-DME-0820	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	21/08/2020
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	21/08/2025	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)	1792875412001
Tipo de Solicitante	OTRO	Cargo de Solicitante	PRESIDENTE
Nombre o Razón Social de Solicitante	PROFILACTICA CIA.LTDA.		
Representante Legal Solicitante	ZAMBRANO MOYA DEISI LORENA		
País de Solicitante	ECUADOR	Provincia de la Empresa Solicitante	FICHINCHA
Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante	QUITO	Parroquia de la Empresa Solicitante	RUMIPAMBA
Dirección de la Empresa Solicitante	IGNACIO SAN MARJA 35-60 Y AV. DE LA REPUBLICA		
Nombre de Solicitante	ZAMBRANO MOYA DEISI LORENA		
Teléfono de Solicitante	023131724	Código de Referencia	
Correo Electrónico de Solicitante	A.GOMEZ@COLAXIS.COM.EC	Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante	ARCSA-2020-11.2-0000009

Datos de Titular

Titular de Producto	JOSE COLLADO S.A.		
País de Titular de Producto	ESPAÑA	Ciudad del Titular de Producto	BARCELONA
Dirección de Titular de Producto	COSTA RICA, 35 LOCAL COMERCIAL N°.1 - 08027		
Teléfono de Titular de Producto	933496112		

Datos de Fabricante (Principal)

Nombre de Fabricante	JOSE COLLADO S.A.		
País de Fabricante	ESPAÑA	Ciudad de Fabricante	BARCELONA
Dirección de Fabricante	COSTA RICA, 35 LOCAL COMERCIAL N°.1 - 08027		

Datos de Fabricante (Ajeno)

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

Datos de Responsable Técnico (Químico/Bioquímico Farmacéutico)

Nombre de Responsable Técnico	JANET CORDOVA PAREDES		
CI de Responsable Técnico	1706823968	Número de Registro Profesional MSP	L3.297-795
País de Responsable Técnico	ECUADOR	Ciudad de Responsable Técnico	QUITO
Dirección de Responsable Técnico	PASAJE GUAYAS E3-112 Y AV. AMAZONAS		
Teléfono de Responsable Técnico	4534977		

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	ESPAÑA	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	1127868681	Forma de Venta	
Nombre Genérico de Producto	DESINFECTANTES		
Marca de Producto	DARODOR		
Grupo	11-278		
Clase de Dispositivo Médico	NO INVASIVO	Nivel de Riesgo	3
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	3402909900000000	DARODOR SINALDEH	PARA DESINFECCION PREVIA DE	Envases unidos de	ENVASE POLIETILENO DE ALT	
2	3402909900000000	DARODOR HP DESIN	PARA DESINFECCION DE PRODU	ENVASE DE 5L	ENVASE DE POLIETILENO DE	

Número Total de Items a Registrar	2	
Subpartida Arancelaria	3402909900000000	LOS DEMAS
Nombre de Producto	DARODOR SINALDEHYD 2000. DESINFECTANTE NO ALDEHIDICO	
Uso de Dispositivo Médico	PARA DESINFECCION PREVIA DE INSTRUMENTAL MEDICO, ENDOSCOPIOS, EQUIPOS DE ANESTESIA, MATERIAL CLINICO TERMOSENSIBLE	
Presentación Comercial	Envases unidos de 500 ml	
Descripción de Envase Primario	ENVASE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, COLOR AZUL	
Descripción de Envase Secundario		
Periodo de Vida Útil (meses)	24	

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	340290990000000000	DARODOR SINALDE-	PARA DESINFECCION PREVIA DE	Envases unidos de	ENVASE POLIETILENO DE ALT	
2	340290990000000000	DARODOR HP DESIN	PARA DESINFECCION DE PRODU	ENVASE DE 5L	ENVASE DE POLIETILENO DE	

Número Total de Items a Registrar:

Subpartida Arancelaria	340290990000000000	LOS DEMAS
Nombre de Producto	DARODOR HP DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL	
Uso de Dispositivo Médico	PARA DESINFECCION DE PRODUCTOS SANITARIOS INVASIVOS, TALES COMO ENDOSCOPIOS, MATERIAL MEDICO-QUIRURGICO O MATERIAL TERMOSENSIBLE	
Presentación Comercial	ENVASE DE 5L	
Descripción de Envase Primario	ENVASE DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD COLOR BLANCO	
Descripción de Envase Secundario		
Período de Vida Útil (meses)	12	

Número Señal de Kit	
Nombre de Kit	
Nombre de Producto	
Uso de Dispositivo Médico	
Presentación Comercial	

Datos de Autorización ▼

Nombre de Autorizante	JOSE ISAAC OCHOA PIÑUELA	Cargo de Autorizante	COORDINADOR GENERAL TECNICO DE CERTIF
-----------------------	--------------------------	----------------------	---------------------------------------