


Elaboración de Solicitud
Proceso de Solicitud
Soporte al Usuario

[Consulta de Estado Actual de Procesamiento](#)

### Certificado de Inscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Extranjeros

#### Datos Básicos

Número de Solicitud	16910194201900000159P	Fecha de Solicitud	29/10/2019
Número de Registro Sanitario	8275-DME-0320	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	23/03/2020
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	23/03/2025	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)	0990015325001
Tipo de Solicitante	GERENTE GENERAL		Cargo de Solicitante	
Nombre o Razón Social de Solicitante	ECUADOR OVERSEAS AGENCIES C.A.			
Representante Legal Solicitante	JUAN MARTIN SCHOTEL HIDALGO			
País de Solicitante	ECUADOR	Provincia de la Empresa Solicitante	GUAYAS	
Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante	GUAYAQUIL	Parroquia de la Empresa Solicitante	TARQUI	
Dirección de la Empresa Solicitante	CALLE PUBLICA SN Y AV CARLOS JULIO AROSEMENA KM 2			
Nombre de Solicitante	JUAN MARTIN SCHOTEL HIDALGO			
Teléfono de Solicitante	043712970	Código de Referencia		
Correo Electrónico de Solicitante	IRLANDA.PINCAI@EOS.MED.EC	Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante	ARCSA-2019-2.8-0000181	

#### Datos de Titular

Titular de Producto	EXO S.A.		
País de Titular de Producto	ARGENTINA	Ciudad del Titular de Producto	BUENOS AIRES
Dirección de Titular de Producto	AV. CHICLANA N° 3444, PB, 1°, 2° Y 4° PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA		
Teléfono de Titular de Producto	541140215430		

#### Datos de Fabricante (Principal)

Nombre de Fabricante	EXO S.A.		
País de Fabricante	ARGENTINA	Ciudad de Fabricante	BUENOS AIRES
Dirección de Fabricante	AV. CHICLANA N° 3444, PB, 1°, 2° Y 4° PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA		

#### Datos de Fabricante (Alternativo)

#### Datos de Responsable Técnico (Químico/Bioquímico Farmacéutico)

Nombre de Responsable Técnico	CAROLINA AVALOS MARTINEZ		
CI de Responsable Técnico	0919524736	Número de Registro Profesional MSP	0919524736
País de Responsable Técnico	ECUADOR	Ciudad de Responsable Técnico	GUAYAQUIL
Dirección de Responsable Técnico	URB. LA PERLA MZ 6055 V 22		
Teléfono de Responsable Técnico	4542154		

#### Datos de Ensamblador

#### Datos de Envasador

#### Datos de Acondicionador/Empacador

#### Datos de Laboratorio Bajo Licencia de Cual se Fabrica el Producto

#### Datos de Importación

País Exportador	ARGENTINA	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	1140760829	Forma de Venta	
Nombre Genérico de Producto	Electrocardiografos		
Marca de Producto	EXO		

Grupo	11-407		
Clase de Dispositivo Médico	ACTIVO	Nivel de Riesgo	II
Método de Esterilización	N/A		

**Lista de Producto(s) ó Kit(s)**

No.	Subpartida Arancelaria	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación	Descripción de Envase	Descripción de Envase s
1	901819000000000000	Synchromax	COMPRUEBA DE MANERA N	Caja conteniendo todos sus componentes y accesorios: Fuente de alimentación, Cable interlock, Cable paciente de 10 terminales (ECG), 4 Pinzas para ECG, 6 Chupetes precordiales		

Número Total de Items a Registrar

Subpartida Arancelaria	901819000000000000	LOS DEMAS
Nombre de Producto	Synchromax	
Uso de Dispositivo Médico	COMPRUEBA DE MANERA NO INVASIVA Y EN POCOS MINUTOS EL GRADO DE ASINCRONIA INTERVENTRICULAR	
Presentación Comercial	Caja conteniendo todos sus componentes y accesorios: Fuente de alimentación, Cable interlock, Cable paciente de 10 terminales (ECG), 4 Pinzas para ECG, 6 Chupetes precordiales	
Descripción de Envase Primario	-	
Descripción de Envase Secundario	Caja de Carton	
Período de Vida Útil (meses)	<input type="text"/>	

**Detalle de Kit**

**Datos de Autorización**

Nombre de Autorizante	LEONARDO DA SILVA SARALEGUI	Cargo de Autorizante	COORDINADOR GENERAL TECNICO DE CERTIF
-----------------------	-----------------------------	----------------------	---------------------------------------

**Documento Adjunto**

No.	Archivo	Tamaño de Archivo
1	Informe_Tecnico_20579795.pdf	50,464



Ministerio  
de Salud Pública

Agencia Nacional de Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria - ARCSA

## INFORME TÉCNICO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA

**Fecha de elaboración:** 23/03/2020

De conformidad con el (los) análisis técnico (s) y legal realizados para la Emisión del Certificado De Inscripción En El Registro Sanitario De Dispositivos Médicos De Fabricación Extranjera, correspondiente a la solicitud Nro. 16910194201900000159P, ingresada el 29/10/2019, se emite el siguiente informe:

### Datos del producto analizado

<b>Nombre de producto:</b>	Electrocardiografos
<b>Clasificación:</b>	AC DIAG UPas N/A RII
<b>Fabricante:</b>	EXO S.A.
<b>Solicitante:</b>	JUAN MARTIN SCHOTEL HIDALGO

### Resultados

#### Análisis Documental Técnico

**Fecha de elaboración de informe:** 2020-03-17 08:58:18  
**Técnico responsable del análisis:** Wendy Yesenia Estrada Villa  
**Líder responsable del análisis:** Marcos Ivan Camba Mora

**Resultados del análisis:** Aceptado

**Conclusión:** Aceptado