COMPROBANTE UNICO DE REGISTRO

Institucion:	320	**MINISTERIO DE SALUD PUBLICA**	Reporte	rptComprobanteGastos.rdlc			
U. Ejecutora:	1131	**HOSPITAL OBSTETRICO ANGELA LOAYZA DE OLLAGE**	Fecha Elaboración			No. CUR	No. Original
Unid. Desc:	0000		021	05	2020	**289**	**288**

Tipo Documento Respaldo	Clase Documento	No.	No. Expediente
COMPROBANTES ADMINISTRATIVOS DE GASTOS	**SOLICITUD DE COMPRA O DE SERVICIOS**	**MSP-CZ7-HOALO-2020-504**	**134**

Clase de Registro:	**DEVENGADO**	**Clase de Gasto:**	**OTROS GASTOS**	RPA RTO DEV	
Banco:	BANCO DE GUAYAQUIL	**Cuenta Monetaria:**	**0004641345**		
Comprobante	**GASTOS**	**Numero Operación**	0		
Beneficiario:	**0791722543001**	**FNC MEDICAL PRODUCTS CIA. LTDA.**			

AFECTACION PRESUPUESTARIA

PG	SP	PY	ACT	ITEM	UBG	FTE	ORG	N. Prest	DESCRIPCION	M O N T O
90	00	000	001	530802	0712	001	0000	0000	Vestuario- Lenceria- Prendas de Proteccion- y- Accesorios para Uniformes del personal de proteccion vigilancia y seguridad	6,936.11

TOTAL PRESUPUESTARIO	**6,936.11**
IVA	**832.33**
SUB - TOTAL	**7,768.44**
RETENCIONES IVA	**249.70**
TOTAL DEDUCCIONES PRESUPUESTARIO	**121.38**
TOTAL A PAGAR	**7,397.36**

SON: SIETE MIL TRESCIENTOS NOVENTA Y SIETE DOLARES CON 36/100 CENTAVOS

DESCRIPCION: 320-1131.-PAGO A FNC MEDICAL PRODUCTS CIA.LTDA.,FACT.#001-003-000000142 POR ADQUISICION DE PRENDAS DE PROTECCION PARA CUBRIR LAS NECECIDADES DEBIDO A LA EMERGENCIA SANITARIA EN LA QUE SE ENCUENTRA EL PAIS, SEGUN NECESIDAD, CONTRATO No.EMER-HOALO-015-2020, INGRESO A BODEGA #162

DATOS APROBACIÓN

ESTADO	REGISTRADO:	APROBADO:
APROBADO FECHA: 21/05/2020	Funcionario Responsable	Director Financiero

COMPROBANTE UNICO DE REGISTRO

Institucion:	320	**MINISTERIO DE SALUD PUBLICA**	Reporte			rptComprobanteGastos.rdlc	
U. Ejecutora:	1131	**HOSPITAL OBSTETRICO ANGELA LOAYZA DE OLLAGE**	Fecha Elaboración			No. CUR	No. Original
Unid. Desc:	0000		021	05	2020	**289**	**288**

Tipo Documento Respaldo	Clase Documento	No.	No. Expediente
COMPROBANTES ADMINISTRATIVOS DE GASTOS	**SOLICITUD DE COMPRA O DE SERVICIOS**	**MSP-CZ7-HOALO-2020-504**	**134**

Clase de Registro:	**DEVENGADO**	**Clase de Gasto:**	**OTROS GASTOS**	RPA RTO DEV	
Banco:	BANCO DE GUAYAQUIL	**Cuenta Monetaria:**	**0004641345**		
Comprobante	**GASTOS**	**Numero Operación**	0		
Beneficiario:	**0791722543001**	**FNC MEDICAL PRODUCTS CIA. LTDA.**			

D E D U C C I O N E S

108	RETENCION 1% IR BIENES	121.38
	TOTAL DEDUCCIONES	**121.38**

DATOS APROBACIÓN

ESTADO	REGISTRADO:	APROBADO:
APROBADO FECHA: 21/05/2020	Funcionario Responsable	Director Financiero

Memorando Nro. MSP-CZ7-HE-HOALO-2020-0844-M

Santa Rosa, 18 de mayo de 2020

PARA: Sra. Ing. Carmen Zelandia Anabel Guaicha Espinoza
Responsable de Unidad Administrativa Financiera

ASUNTO: AUTORIZACION DE PAGO DE LA ORDEN 049 DE "CORRESPONDIENTE A DE LA ADQUISICIÓN DE PRENDAS DE PROTECCIÓN PARA EL PERSONAL DEL HOSPITAL OBSTÉTRICO ÁNGELA LOAYZA DE OLLAGUE DE LA CIUDAD DE SANTA ROSA"

De mi consideración:

Atento saludo. En referencia al Memorando Nro. MSP-CZ7-HE-HOALO-GC-2020-0008-M de fecha 18 de mayo de 2020, comunico a usted que esta Direccón autoriza realizar el pago correspondiente a LA ORDEN 049 **DE LA ADQUISICIÓN DE PRENDAS DE PROTECCIÓN PARA EL PERSONAL DEL HOSPITAL OBSTÉTRICO ÁNGELA LOAYZA DE OLLAGUE DE LA CIUDAD DE SANTA ROSA"**

El monto a cancelar asciende a USD **$ 7.768.44** con IVA incluido, los fondos provienen de la Certificación Presupuestaria No. 530802 **Vestuario- Lencería- Prendas de Protección y Accesorios para Uniformes del Personal de Protección Vigilancia Y seguridad** certificación Esigef Nro. **064 por $35.000,00.**

Se entrega la siguiente documentación habilitante:
-Stock disponible propio
- Identificación de la necesidad
-Especificaciones técnicas
-Certificación PAPP y Presupuestaria
-Solicitud de Requisición de Bienes y/o servicios
- Memorandos de delegaciones y autorizaciones
- Orden de compra N.- 049
-Proforma del proveedor
- Contrato
- Fichas Técnicas
-Factura
-Comprobante de ingreso a bodega
-Acta de entrega recepción
-Informe de recepción definitiva
-Informe de satisfacción
- Documentos del proveedor
- Memorandos de autorización de pago

Memorando Nro. MSP-CZ7-HE-HOALO-2020-0844-M

Santa Rosa, 18 de mayo de 2020

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

HOSPITAL OBSTÉTRICO "ÁNGELA LOAYZA de OLLAGUE" Santa Rosa - EL ORO

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Xavier Eugenio Molina Quezada
DIRECTOR DEL HOSPITAL OBSTÉTRICO ÁNGELA LOAYZA DE OLLAGUE

Referencias:
- MSP-CZ7-HE-HOALO-GC-2020-0008-M

Copia:
Sra. Lcda. Marcia Geomara Zambrano Beltran
Analista de Calidad

XAVIER EUGENIO MOLINA QUEZADA

Memorando Nro. MSP-CZ7-HE-HOALO-GC-2020-0008-M

Machala, 18 de mayo de 2020

PARA: Sr. Mgs. Xavier Eugenio Molina Quezada
Director del Hospital Obstétrico Ángela Loayza de Ollague

ASUNTO: SOLICITUD DE PAGO DE LA ORDEN 049 DE "CORRESPONDIENTE A DE LA ADQUISICIÓN DE PRENDAS DE PROTECCIÓN PARA EL PERSONAL DEL HOSPITAL OBSTÉTRICO ÁNGELA LOAYZA DE OLLAGUE DE LA CIUDAD DE SANTA ROSA"

De mi consideración:

Por el presente, solicito cordialmente gestionar el pago correspondiente a LA ORDEN 049 ***DE LA ADQUISICIÓN DE PRENDAS DE PROTECCIÓN PARA EL PERSONAL DEL HOSPITAL OBSTÉTRICO ÁNGELA LOAYZA DE OLLAGUE DE LA CIUDAD DE SANTA ROSA"***

El monto a cancelar asciende a USD ***$ 7.768.44*** *con IVA incluido, los fondos provienen de la Certificación Presupuestaria No. 530802* ***Vestuario- Lencería- Prendas de Protección y Accesorios para Uniformes del Personal de Protección Vigilancia Y seguridad*** *certificación Esigef Nro.* ***064 por $35.000,00***
Se entrega la siguiente documentación habilitante:
-Stock disponible propio
- Identificación de la necesidad
-Especificaciones técnicas
-Certificación PAPP y Presupuestaria
-Solicitud de Requisición de Bienes y/o servicios
- Memorandos de delegaciones y autorizaciones
- Orden de compra N.- 049
-Proforma del proveedor
- Contrato
- Fichas Técnicas
-Factura
-Comprobante de ingreso a bodega
-Acta de entrega recepción
-Informe de recepción definitiva
-Informe de satisfacción
- Documentos del proveedor
- Memorandos de autorización de pago

Memorando Nro. MSP-CZ7-HE-HOALO-GC-2020-0008-M

Machala, 18 de mayo de 2020

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Lcda. Marcia Geomara Zambrano Beltran
ANALISTA DE CALIDAD

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ANEXO Nro. 3
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CONTROL POST REGISTRO NIVEL 1
INFORME DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EVALUADAS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS
REPORTE N.°

ZONA	7 (Nombre)	**ESTRATEGIA / PROGRAMA / GERENCIA**	PRESUPUESTO DISPOSITIVO MEDICOS (Nombre)
PROVINCIA	EL ORO (Nombre)		
DISTRITO	(Nombre)	**HOSPITAL:**	HOSPITAL OBSTÉTRICO ANGELA LOAYZA DE OLLAGUE (Nombre)

DATOS GENERALES

N° contrato adquisición: EMER-HOALO-015-2020	**Fecha contrato:** 01-05-2020	**Fecha recepción:** 07-05-2020
Cantidad adjudicada: 4000		**Cantidad recibida:** 4000

IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Nombre genérico: Cubre zapatos quirúrgicos

Nombre comercial: Zapatones

Nivel de Riesgo: I [X] II [ ] III [ ] IV [ ]

Tipo de Dispositivo Médico:

Uso general	[X]
Odontología	[ ]
Imagen	[ ]
Laboratorio clínico/Microbiología	[ ]
Desinfectante para dispositivo médico	[ ]
Otros	[ ]

Método de esterilización:

Óxido de etileno	[ ]
Vapor	[ ]
Peróxido de hidrógeno	[ ]
Otro	[ ]

Lote: 2002-001	**Fecha elab:** 03-2020	**Fecha exp:** NO CADUCA
N°. Reg. Sanitario: 62-DMN-0318	**Periodo vida útil:** -	**Fecha vigencia Reg. Sanitario:** 15-03-2023
Presentación: UNIDAD	**Fabricante/país:** Ecuador	**Proveedor:** FNC MEDICAL PRODUCTS CIA. LTDA.

CERTIFICADO ANALÍTICO

N°: -	**Lote analizado:** 2002-001	**Fecha análisis:** 31-03-2020	**Fecha elab:** 03-2020	**Fecha exp:** NO CADUCA

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PARÁMETRO		RESULTADO	OBSERVACIONES
Aspecto		Bueno	
Envase primario		Bueno	
Envase secundario		Bueno	
Etiqueta envase primario	Nombre del dispositivo médico	Cumple	
	Contenido del envase	Cumple	
	Indicaciones de uso	Cumple	
	Precauciones y advertencias de uso	Cumple	
	Condiciones de almacenamiento	Cumple	
	Fabricante	Cumple	
	Fecha de elaboración	Cumple	
	Fecha de expiración	Cumple	
	Lote	Cumple	
	Número de Registro Sanitario	Cumple	
	Leyenda MSP	Cumple	
Etiqueta envase secundario	Nombre del dispositivo médico	Cumple	
	Contenido del envase	Cumple	
	Indicaciones de uso	Cumple	
	Precauciones y advertencias de uso	Cumple	
	Condiciones de almacenamiento	Cumple	
	Fabricante	Cumple	
	Fecha de elaboración	Cumple	
	Fecha de expiración	Cumple	
	Lote	Cumple	
	Número de Registro Sanitario	Cumple	
	Leyenda MSP	Cumple	
Embalaje externo	Estado	Cumple	
	Rotulación	Cumple	

OBSERVACIONES: Método de esterilización: No son estéril

CONCLUSIÓN:

Cumple [X]
No cumple [ ]

Elaborado por:
Bioq. Farm. Luis Granda

Profesional de apoyo
Lcda. María F. Molina

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ANEXO Nro. 3
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CONTROL POST REGISTRO NIVEL 1
INFORME DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EVALUADAS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS
REPORTE N.°

ZONA 7 (Nombre)

PROVINCIA EL ORO (Nombre)

DISTRITO (Nombre)

ESTRATEGIA / PROGRAMA / GERENCIA PRESUPUESTO DISPOSITIVO MEDICOS (Nombre)

HOSPITAL: HOSPITAL OBSTÉTRICO ÁNGELA LOAYZA DE OLLAGUE (Nombre)

DATOS GENERALES

Nº contrato adquisición: EMER-HOALO-015-2020	**Fecha contrato:** 01-05-2020	**Fecha recepción:** 07-05-2020
Cantidad adjudicada: 240		**Cantidad recibida:** 240

IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Nombre genérico: Guantes de examinación, talla mediano, látex

Nombre comercial: Guantes de examinación

Nivel de Riesgo: I [X] II [ ] III [ ] IV [ ]

Tipo de Dispositivo Médico:
- Uso general [X]
- Odontología [ ]
- Imagen [ ]
- Laboratorio clínico/Microbiología [ ]
- Desinfectante para dispositivo médico [ ]
- Otros [ ]

Método de esterilización:
- Óxido de etileno [ ]
- Vapor [ ]
- Peróxido de hidrógeno [ ]
- Otro [ ]

Lote: 18082006	**Fecha elab:** 08-2018	**Fecha exp:** 31-08-2023
N°. Reg. Sanitario: DM-2277-01-12	**Periodo vida útil:** 60 meses	**Fecha vigencia Reg. Sanitario:** 12-01-2022
Presentación: UNIDAD	**Fabricante/país:** Tailandia	**Proveedor:** FNC MEDICAL PRODUCTS CIA. LTDA.

CERTIFICADO ANALÍTICO

N°: INV 09180265	**Lote analizado:** 18082006	**Fecha análisis:** 15-09-2018	**Fecha elab:** 08-2018	**Fecha exp:** 31-08-2023

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PARÁMETRO		RESULTADO	OBSERVACIONES
Aspecto		Bueno	
Envase primario		Bueno	
Envase secundario		Bueno	
Etiqueta envase primario	Nombre del dispositivo médico	Cumple	
	Contenido del envase	Cumple	
	Indicaciones de uso	Cumple	
	Precauciones y advertencias de uso	Cumple	
	Condiciones de almacenamiento	Cumple	
	Fabricante	Cumple	
	Fecha de elaboración	Cumple	
	Fecha de expiración	Cumple	
	Lote	Cumple	
	Número de Registro Sanitario	Cumple	
	Leyenda MSP	Cumple	
Etiqueta envase secundario	Nombre del dispositivo médico	Cumple	
	Contenido del envase	Cumple	
	Indicaciones de uso	Cumple	
	Precauciones y advertencias de uso	Cumple	
	Condiciones de almacenamiento	Cumple	
	Fabricante	Cumple	
	Fecha de elaboración	Cumple	
	Fecha de expiración	Cumple	
	Lote	Cumple	
	Número de Registro Sanitario	Cumple	
	Leyenda MSP	Cumple	
Embalaje externo	Estado	Cumple	
	Rotulación	Cumple	

OBSERVACIONES: Método de esterilización: No son estériles

CONCLUSIÓN:

Cumple [X]

No cumple [ ]

Elaborado por:
Bioq. Farm. Luis Granda

Profesional de apoyo
Lcda. María F. Molina

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ANEXO Nro. 3
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CONTROL POST REGISTRO NIVEL 1
INFORME DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EVALUADAS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS
REPORTE N.°

ZONA 7 (Nombre)

PROVINCIA EL ORO (Nombre)

DISTRITO (Nombre)

ESTRATEGIA / PROGRAMA / GERENCIA PRESUPUESTO DISPOSITIVO MEDICOS (Nombre)

HOSPITAL: HOSPITAL OBSTÉTRICO ÁNGELA LOAYZA DE OLLAGUE (Nombre)

DATOS GENERALES

Nº contrato adquisición: EMER-HOALO-015-2020	**Fecha contrato:** 01-05-2020	**Fecha recepción:** 07-05-2020
Cantidad adjudicada: 300		**Cantidad recibida:** 300

IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Nombre genérico: Bata manga larga (multiuso)

Nombre comercial: Bata manga larga

Nivel de Riesgo: I [X] II [ ] III [ ] IV [ ]

Tipo de Dispositivo Médico:

Uso general	[X]
Odontología	[ ]
Imagen	[ ]
Laboratorio clínico/Microbiología	[ ]
Desinfectante para dispositivo médico	[ ]
Otros	[ ]

Método de esterilización:

Óxido de etileno	[ ]
Vapor	[ ]
Peróxido de hidrógeno	[ ]
Otro	[ ]

Lote: 2003-001	**Fecha elab:** 03-2020	**Fecha exp:** NO CADUCA
N°. Reg. Sanitario: 62-DMN-2277-0318	**Periodo vida útil:** -	**Fecha vigencia Reg. Sanitario:** 15-03-2023
Presentación: UNIDAD	**Fabricante/país:** Ecuador	**Proveedor:** FNC MEDICAL PRODUCTS CIA. LTDA.

CERTIFICADO ANALÍTICO

Nº: -	**Lote analizado:** 2003-001	**Fecha análisis:** 31-03-2020	**Fecha elab:** 03-2020	**Fecha exp:** NO CADUCA

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PARÁMETRO		RESULTADO	OBSERVACIONES
Aspecto		Bueno	
Envase primario		Bueno	
Envase secundario		Bueno	
Etiqueta envase primario	Nombre del dispositivo médico	Cumple	
	Contenido del envase	Cumple	
	Indicaciones de uso	Cumple	
	Precauciones y advertencias de uso	Cumple	
	Condiciones de almacenamiento	Cumple	
	Fabricante	Cumple	
	Fecha de elaboración	Cumple	
	Fecha de expiración	Cumple	
	Lote	Cumple	
	Número de Registro Sanitario	Cumple	
	Leyenda MSP	Cumple	
Etiqueta envase secundario	Nombre del dispositivo médico	Cumple	
	Contenido del envase	Cumple	
	Indicaciones de uso	Cumple	
	Precauciones y advertencias de uso	Cumple	
	Condiciones de almacenamiento	Cumple	
	Fabricante	Cumple	
	Fecha de elaboración	Cumple	
	Fecha de expiración	Cumple	
	Lote	Cumple	
	Número de Registro Sanitario	Cumple	
	Leyenda MSP	Cumple	
Embalaje externo	Estado	Cumple	
	Rotulación	Cumple	

OBSERVACIONES: Método de esterilización: No son esterilizables

CONCLUSIÓN:

Cumple [X]

No cumple [ ]

Elaborado por:
Bioq. Farm. Luis Granda

Profesional de apoyo
Lcda. Margarita Carrión

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ANEXO Nro. 3
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CONTROL POST REGISTRO NIVEL 1
INFORME DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EVALUADAS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS
REPORTE N.°

ZONA 7 (Nombre)

PROVINCIA EL ORO (Nombre)

DISTRITO (Nombre)

ESTRATEGIA / PROGRAMA / GERENCIA PRESUPUESTO DISPOSITIVO MEDICOS (Nombre)

HOSPITAL: HOSPITAL OBSTÉTRICO ÁNGELA LOAYZA DE OLLAGUE (Nombre)

DATOS GENERALES

Nº contrato adquisición: EMER-HOALO-015-2020	**Fecha contrato:** 01-05-2020	**Fecha recepción:** 07-05-2020
Cantidad adjudicada: 1300		**Cantidad recibida:** 1300

IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Nombre genérico: Respirador N95

Nombre comercial: Mascarilla N95

Nivel de Riesgo: I [X] II [ ] III [ ] IV [ ]

Tipo de Dispositivo Médico:

Uso general	[X]
Odontología	[ ]
Imagen	[ ]
Laboratorio clínico/Microbiología	[ ]
Desinfectante para dispositivo médico	[ ]
Otros	[ ]

Método de esterilización:

Óxido de etileno	[X]
Vapor	[ ]
Peróxido de hidrógeno	[ ]
Otro	[ ]

Lote: 32482189	**Fecha elab:** 13-02-2020	**Fecha exp:** 25-11-2022
N°. Reg. Sanitario: -	**Período vida útil:** 24 Meses	**Fecha vigencia Reg. Sanitario:** -
Presentación: UNIDAD	**Fabricante/país:** -	**Proveedor:** FNC MEDICAL PRODUCTS CIA. LTDA.

CERTIFICADO ANALÍTICO

Nº: V-004	**Lote analizado:** 32482189	**Fecha análisis:** 19-12-2019	**Fecha elab:** 13-02-2020	**Fecha exp:** 25-11-2022

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PARÁMETRO		RESULTADO	OBSERVACIONES
Aspecto		Bueno	
Envase primario		Bueno	
Envase secundario		Bueno	
Etiqueta envase primario	Nombre del dispositivo médico	Cumple	
	Contenido del envase	Cumple	
	Indicaciones de uso	Cumple	
	Precauciones y advertencias de uso	Cumple	
	Condiciones de almacenamiento	Cumple	
	Fabricante	Cumple	
	Fecha de elaboración	Cumple	
	Fecha de expiración	Cumple	
	Lote	Cumple	
	Número de Registro Sanitario	Cumple	
	Leyenda MSP	Cumple	
Etiqueta envase secundario	Nombre del dispositivo médico	Cumple	
	Contenido del envase	Cumple	
	Indicaciones de uso	Cumple	
	Precauciones y advertencias de uso	Cumple	
	Condiciones de almacenamiento	Cumple	
	Fabricante	Cumple	
	Fecha de elaboración	Cumple	
	Fecha de expiración	Cumple	
	Lote	Cumple	
	Número de Registro Sanitario	Cumple	
	Leyenda MSP	Cumple	
Embalaje externo	Estado	Cumple	
	Rotulación	Cumple	

OBSERVACIONES:

Prenda de protección que no requiere Registro Sanitario

CONCLUSIÓN:

Cumple [X]

No cumple [ ]

Elaborado por:
Bioq. Farm. Luis Granda

Profesional de apoyo:
Loda. María F. Molina

Ministerio de Salud Pública

INFORME DE SATISFACCIÓN DE LIQUIDACIÓN DE LA ADQUISICIÓN DE PRENDAS DE PROTECCIÓN PARA PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL OBSTÉTRICO ÁNGELA LOAYZA DE OLLAGUE DE LA CIUDAD DE SANTA ROSA

ANTECEDENTES

El área de Calidad con la finalidad de dar cumplimento a las necesidades de nuestro hospital ante la emergencia sanitaria declarada por la Ministra de Salud Pública con fecha 11 de marzo mediante acuerdo ministerial AC_00126-2020; se presenta el requerimiento de Identificación de la Necesidad No.041 -2020 de fecha 29 de abril del 2020 y con Memorando Nro. . MSP-CZ7-HE-HOALO-GF-2020-0074-M de fecha 22 de marzo del 2020, la Ing. Lidia Narcisa Sigüenza Toledo, comunica certificación Presupuestaria **No.064 por el valor de $ 35.000,00**

Con Memorando **Nro.MSP-CZ7-HE-HOALO-GC-2020-0005-M** de fecha 30 DE ABRIL del 2020 suscrito por la Lcda. Marcia Zambrano solicita la autorización para inicio del proceso para la "**ADQUISICIÓN DE PRENDAS DE PROTECCION PARA EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL OBSTÉTRICO ÁNGELA LOAYZA DE OLLAGUE DE LA CIUDAD DE SANTA ROSA",** El Dr. Xavier Molina, Director del Hospital, autoriza el inicio de proceso de la compra por emergencia, con Memorando Nro.MSP-CZ7-HE-HOALO-2020-0749-M, de fecha 01 de mayo del 2020.

DESARROLLO GENERAL DEL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

En la ciudad de Santa Rosa a los cinco días del mes de mayo del 2020, conforme dispone el artículo 124 del Reglamento de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública; por una parte comparece La Lcda. María Fernanda Molina en calidad de Administrador de la Orden de Compra N° 049 designado por el Dr. Xavier Molina Quezada-Director del Hospital mediante Memorando Nro.MSP-CZ7-HE-HOALO-2020-0750-M y en calidad de contratista la empresa FNC MEDICAL PRODUCTS CÍA. LTDA, con objeto de proceder a la recepción de la "ADQUISICIÓN DE PRENDAS DE PROTECCIÓN PARA PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL OBSTÉTRICO ÁNGELA LOAYZA DE OLLAGUE DE LA CIUDAD DE SANTA ROSA", que se detallan en la presente Acta, bajo las siguientes cláusulas

LIQUIDACIÓN DE PLAZOS.

El plazo para la entrega recepción según la orden de compra N. º 049, contrato EMER-HOALO-015-2020

Fecha suscripción del contrato de la	01/05/2020

compra por Emergencia mediante la orden 028	
Plazo contractual	5 DIAS calendario
Solicitud de fecha y hora de recepción del proveedor.	05/05/2020
Fecha en que se cumple el plazo	05/05/2020
Fecha de recepción y constatación de los productos	05/05/2020
DÍAS DE MORA	0

Como se indica en la liquidación de plazos, se encuentran *0* días de mora en la compra por emergencia mediante la orden de compra N. º 049

LIQUIDACION ECONOMICA.

Monto de la Orden de Compra 028	$ 6.936.11
(-) Multas por mora xx días	0
IVA DEL TOTAL DE LA ORDEN DE COMPRA 028	$832.33
Valor a pagar + IVA del total del contrato DE LA ORDEN DE COMPRA 049	$7.768.44

El valor a pagar será Siete mil setecientos sesenta y ocho 44/100, dólares americanos (con IVA incluido), corresponderá a la Unidad Financiera quien haga las retenciones fiscales y multas generadas si las hubiere.

CONSTANCIA DE LA RECEPCIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO.

El Administrador de la orden de compra N. º049**,** contrato EMER-HOALO-008-2020 **Lcda. María Fernanda Molina**, procede a la recepción de "**ADQUISICIÓN DE PRENDAS DE PROTECCIÓN PARA EL PERSONAL DEL HOSPITAL OBSTÉTRICO ÁNGELA LOAYZA DE OLLAGUE DE LA CIUDAD DE SANTA ROSA**", entregado por parte de la empresa FNC MEDICAL PRODUCTS CÍA. LTDA, dejan constancia que se recibió el mismo acorde a las características estipuladas en los Términos de Referencia del contrato .

CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES CONTRACTUALES.

Ministerio
de Salud Pública

Se concluye que la FNC MEDICAL PRODUCTS CÍA. LTDA ha cumplido a entera satisfacción en cuanto a la cantidad y especificaciones del contrato N° EMER-HOALO-015-2020 que detallo a continuación con fecha de aceptación 01/05/2020.

En calidad de Administrador de la **"ADQUISICIÓN DE PRENDAS DE PROTECCIÓN PARA EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL OBSTÉTRICO ÁNGELA LOAYZA DE OLLAGUE DE LA CIUDAD DE SANTA ROSA"**, ratifico lo informado y solicito que se proceda con la liquidación del valor que se encuentra detallado anteriormente.

Lcda. María Fernanda Molina
ADMINISTRADOR DEL CONTRATO

INFORME DE RECEPCIÓN DEFINITIVA BIEN O SERVICIO

1. En la ciudad de Santa Rosa a los cinco días del mes de mayo del 2020, conforme dispone el artículo 124 del Reglamento de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública; por una parte comparece El Lcda. María Fernanda Molina en calidad de Administrador de la Orden de Compra N° 049 designado por el Dr. Xavier Molina Quezada-Director del Hospital mediante Memorando Nro.MSP-CZ7-HE-HOALO-2020-0750-M y en calidad de contratista la FNC MEDICAL PRODUCTS CÍA. LTDA, con objeto de proceder a la recepción de la "ADQUISICIÓN DE PRENDAS DE PROTECCIÓN PARA PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL OBSTÉTRICO ÁNGELA LOAYZA DE OLLAGUE DE LA CIUDAD DE SANTA ROSA", que se detallan en la presente Acta, bajo las siguientes cláusulas

Primera.- Antecedentes:

El área de Calidad presenta el requerimiento con documento de Necesidad No.041-2020 de fecha de 29 de abril del 2020, con Memorando Nro. MSP-CZ7-HE-HOALO-GF-S-2020-0074-M de fecha 22 de MARZO del 2020, la Ing. Lidia Narcisa Sigüenza Toledo comunica la certificación Presupuestaria No.064 por el valor de $ 35.000,00.

Con Memorando **Nro.MSP-CZ7-HE-HOALO-GC-2020-0005-M** de fecha 30 DE ABRIL del 2020 suscrito por la Lcda. Marcia Zambrano solicita la autorización para inicio del proceso para la "**ADQUISICIÓN DE PRENDAS DE PROTECCION PARA EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL OBSTÉTRICO ÁNGELA LOAYZA DE OLLAGUE DE LA CIUDAD DE SANTA ROSA",** El Dr. Xavier Molina, Director del Hospital, autoriza el inicio de proceso de la compra por emergencia, con Memorando Nro.MSP-CZ7-HE-HOALO-2020-0749-M, de fecha 01 de mayo del 2020.

Segunda.- Condiciones Generales de Ejecución:

Objeto de la Contratación "ADQUISICIÓN DE PRENDAS DE PROTECCION PARA EL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL OBSTÉTRICO ÁNGELA LOAYZA DE OLLAGUE DE LA CIUDAD DE SANTA ROSA.

Plazo: entrega inmediata (5 DIAS), **contrato** EMER-HOALO-015-2020

Características del Bien o Servicio

Nro.	Atributo / nombre del bien	Características, requisitos funcionales o tecnológicos	Condiciones de uso (de ser el caso)	Cantidad	Unidad
1	Respirador N 95,	Máscara protectora N95, con calificación aprobada por la NIOSH, con eficiencia de filtración mínima del 95%, resistente a fluidos corporales, flamabilidad y biocompatible, clip nasal ajustable, espuma interna de poliuretano, elemento filtrante de polipropileno y poliéster, armazón y tejido de cubierta de polipropileno, bandas elásticas para favorecer el ajuste facial, bandas elásticas, libre de látex, descartable		1300	UNIDAD
2	Bata quirúrgica manga larga, talla mediana	Tela no tejida, SMS, polipropileno 100%, gramaje mínimo 45 g/m2, resistente a fluidos corporales, ribete redondo en cuello, mangas con puños de algodón reforzados elastizados de 10 cm de largo, cintas de amarre en cuello, apertura posterior con cruce con dos cintas de amarre, largo 120 cm (+/- 10 cm), ancho 155 cm (+/-10 cm), largo de la manga 60 cm (+/- 5 cm), toalla absorbente de celulosa 60 cm x 40 cm (+/- 5 cm), indicador de esterilidad, estéril, descartable		300	UNIDAD
3	Guantes de examinación, talla M	Anbidiestro, hipoalergénico, con reborde, sin polvo absorbente, no esteril, descartable		240	CAJA*100
4	Cubre zapatos quirúrgicos	Tela no tejida SMS, polipropileno 100%, gramaje mínimo 40g/m² impermeable a la penetración de líquidos y fluidos, antiestática, con cinta elástica, con lamina antideslizante, largo aproximado mínimo 38cmde punta a talón, descartables.		4000	UNIDAD

Tercera. - Condiciones Operativas:

El Contratista se obligó a entregar la, **"ADQUISICIÓN DE PRENDAS DE PROTECCION PARA EL PERSONAL DEL HOSPITAL OBSTÉTRICO ÁNGELA LOAYZA DE OLLAGUE DE LA CIUDAD DE SANTA ROSA".** De acuerdo a las especificaciones del contrato EMER-HOALO-008-2020, los cuales fueron entregados en la ciudadela El Bosque entre Octava y N de la ciudad de Santa Rosa, donde se recibió el bien o servicio, sin ninguna novedad y a entera satisfacción.

Cuarta.- Liquidación Económica

El pago del contrato se realizó de manera total previo a presentación de la documentación pertinente.

Monto de la Orden de Compra 049	$ 6.936.11

(-) Multas por mora xx días	0
IVA DEL TOTAL DE LA ORDEN DE COMPRA 028	$832.33
Valor a pagar + IVA del total del contrato DE LA ORDEN DE COMPRA 049	$7.768.44

El valor a pagar será Siete mil setecientos sesenta y ocho 40/100, dólares americanos (con IVA incluido), corresponderá a la Unidad Financiera quien haga las retenciones fiscales y multas generadas si las hubiere.

Quinta. -Liquidación de Plazos:

El plazo para la entrega recepción según la orden de compra N. º 049, contrato EMER-HOALO-015-2020

Fecha suscripción del contrato de la compra por Emergencia mediante la orden 049	01/05/2020
Plazo contractual	5 DIAS calendario
Solicitud de fecha y hora de recepción del proveedor.	05/05/2020
Fecha en que se cumple el plazo	05/05/2020
Fecha de recepción y constatación de los productos	05/05/2020
DÍAS DE MORA	0

Como se indica en la liquidación de plazos, se encuentran *0* días de mora en la compra por emergencia mediante la orden de compra N. º 049

Sexta.- Constancia de la Recepción:

El Administrador de la orden de compra N. º049, contrato EMER-HOALO-015-2020 Lcda. María Fernanda Molina, procede a la recepción de "**ADQUISICIÓN DE PRENDAS DE PROTECCIÓN PARA EL PERSONAL DEL HOSPITAL OBSTÉTRICO ÁNGELA LOAYZA DE**

OLLAGUE DE LA CIUDAD DE SANTA ROSA", entregado por parte de la empresa FNC MEDICAL PRODUCTS CÍA. LTDA dejan constancia que se recibió el mismo, acorde a las características estipuladas en los Términos de Referencia del contrato .

Séptima. - Cumplimiento de las Obligaciones Contractuales:

Se concluye que la empresa FNC MEDICAL PRODUCTS CÍA. LTDA ha cumplido a entera satisfacción en cuanto a la cantidad y especificaciones del contrato.

Octava. - Aceptación de las partes:

Para constancia de lo actuado y en fe de conformidad y aceptación, se suscribe la presente Acta, en Dos (2) ejemplares de igual valor y tenor, por las personas intervinientes.

Lcda. María Fernanda Molina
ADMINISTRADOR DE LA ORDEN DE COMPRA

FNC MEDICAL PRODUCTS CÍA. LTDA

FNC MEDICAL PRODUCTS CÍA. LTDA

Ministerio de Salud Pública

ACTA ENTREGA RECEPCION
BODEGA: BODEGA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS
COMPROBANTE DE INGRESO N° 162

FECHA: 11/05/2020
RECIBIDO DE: FNC MEDICAL PRODUCTS CIA. LTDA.
DOCUMENTO REFERENCIA: FACTURA - 001003000000142 - 11/05/2020
UNIDAD OPERATIVA: BODEGA
DETALLE: COMPRA A FNC MEDICAL PRODUCTS CIA. LTDA., DESTINADO A BODEGA.-

Descripción	Cantidad	Costo Unitario	Costo Total	Fecha Caducidad	Lote	Total Factura
MASCARILLA N 95 UNIDAD	1,300.00	2.7000	3,509.97	30/05/2025	NT	3,509.97
CUBRE ZAPATOS PRENDAS	4,000.00	0.1603	641.09	30/10/2022	2002-001	641.09
GUANTES DE EXAMINACION	90.00	10.9984	989.86	31/08/2023	18082006	989.86
G. NTES DE EXAMINACION	20.00	10.9984	219.97	28/02/2022	S0327185	219.97
GUANTES DE EXAMINACION	1.00	10.9984	11.00	30/09/2023	213068233	11.00
BATA MANGA LARGA M PUÑ	300.00	3.2592	977.76	31/12/2080	2003-001	977.76
GUANTES DE EXAMINACION	129.00	10.9984	1,418.79	14/10/2022	894029201	1,418.79
	5,840.00					
					Subtotal	7,768.44
					Descuento	0.00
					Tot. Factura	7,768.44
					Total	7,768.44

GUARDAALMACEN
Ing Marjorie Flores

DIRECTOR
Dr Xavier Molina

ELABORADO POR
Srta Ivonne Jadan

11/05/2020 13:31

R.U.C. : 0791722543001

FACTURA

NUMERO : 001003-000000142

NUMERO DE AUTORIZACION :

0705202001079172254300120010030000001420000140810

AMBIENTE : PRODUCCION

TIPO DE EMISION : NORMAL

CLAVE DE ACCESO :

0705202001079172254300120010030000001420000140810

FNC MEDICAL PRODUCTS CIA LTDA

Dirección Matriz :
COLOMBIA 4-5 Y ALEJANDRO CASTRO E INGLATERRA

Teléfono : 072153382 | 072153251

Contribuyente Especial Nro :

Obligado a llevar Contabilidad : Sí

Razón Social / Nombres y Apellidos :
HOSPITAL OBSTETRICO ANGELA LOAYZA DE OLLAGUE

R.U.C. / C.I. : 0760005140001

Fecha de Emisión : 07 may. /2020

Guía Remisión :

DESCRIPCION		UBICACIÓN	CANT	PROM	PRECIO	DESC	TOTAL
*MASCARILLA N95			1300.00	0.00	2.4107	0.00	3,133.91
*GUANTE DE EXAMINACION M	CJx100 R.S. DM-2432-07-12	4.P	129.00	0.00	9.8200	0.00	1,266.78
8940292018	14 oct./2022						
*GUANTE DE EXAMINACION M	CJx100	3.P	90.00	0.00	9.8200	0.00	883.80
18082006	31 ago./2023						
19072204	31 jul./2024						
*GUANTE DE EXAMINACION M	CJx100	4.P	20.00	0.00	9.8200	0.00	196.40
S0327185	28 feb./2022						
*GUANTE DE EXAMINACION M	CJx100	3.P	1.00	0.00	9.8200	0.00	9.82
213068323LPZA	30 sep./2023						
*ZAPATONES ANTIDESLIZANTE SURGER	UND	5.P	4000.00	0.00	0.1431	0.00	572.40
2002-001	31 dic./2080						
*BATA M/LARGA MEDIUM PUÑO NO ESTERIL SS 42gr SU	UND	5.P	300.00	0.00	2.9100	0.00	873.00
2003-001	31 dic./2080						

Información Adicional

Dirección :
CDLA. EL BOSQUE: OCTAVA S/N Y NOVENA Y N

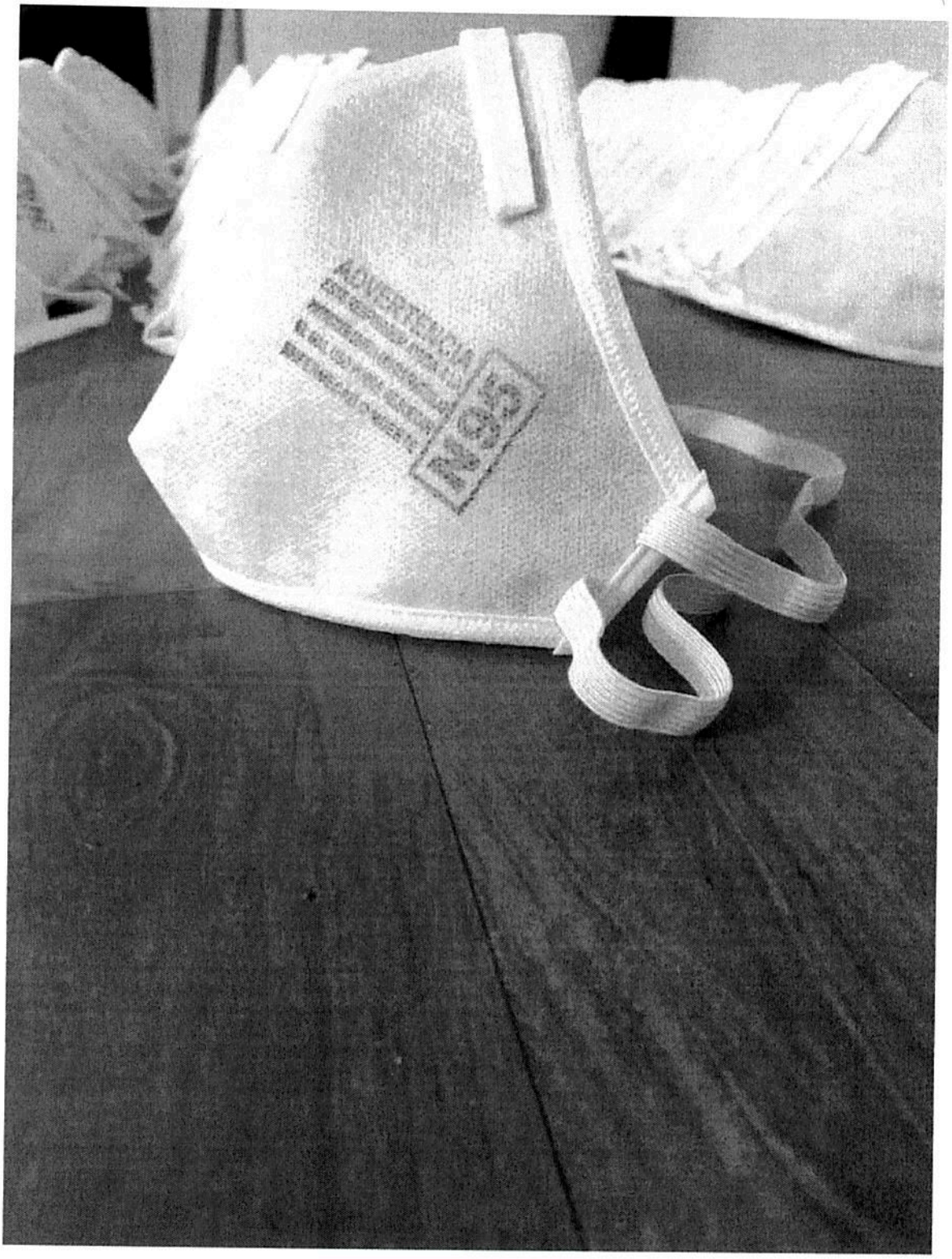
Ciudad :
Santa Rosa

Correo Electrónico :
@.

SUBTOTAL :	6,936.11
DESCUENTO :	0.00
SUBTOTAL 0%	0.00
SUBTOTAL 12%	6,936.11
SUBTOTAL No Objeto de IVA :	0.00
IVA 12%	832.33
ICE	0.00
TOTAL	7,768.44

Forma de Pago	Valor	Plazo	Tiempo
OTROS CON UTILIZACION DEL SISTEMA FINANCIERO	7,768.44	15	Días

FNC Medical Products Cía. Ltda. RUC: 0791722543001 Machala - El Oro - Ecuador



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ANEXO Nro. 5
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
ACTA DE ENTREGA - RECEPCIÓN DEFINITIVA
ACTA N°_____

PROVEEDOR: FNC MEDICAL PRODUCTS CIA LTDA
NOMBRE DEL REPRESENTANTE: ING JOSE ERNESTO NIETO ESPINOZA
NIVEL NACIONAL: ☐
ZONA 7
PROVINCIA EL ORO
DISTRITO

FACTURA N° 001-003-00142
ESTRATEGIA / PROGRAMA / GERENCIA
HOSPITAL: HOSPITAL OBSTETRICO ANGELA LOAYZA DE OLLAGUE

En la ciudad Santa Rosa a los 05 días del mes de Mayo del año 2020 en las bodegas de HOSPITAL OBSTETRICO ANGELA LOAYZA DE OLLAGUE ubicadas en la Calle CDLA. EL BOSQUE: OCTAVA S/N Y NOVENA Y N representante de FNC MEDICAL PRODUCTS CIA LTDA procede a realizar la entrega-recepción de los Medicamentos que se detallan a continuación, según factura N°. 001-003-00142 de fecha 07 de Mayo 2020

CUDIM	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO				LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD (UNIDADES)	VALOR UNITARIO (USD)	VALOR TOTAL (USD)
	Nombre genérico	Forma Farmaceutica	Presentación	N° Registro Sanitario					
	GUANTE DE EXAMINACION M			2993-DME-0917	213068323LPA	30/09/2022	1	9.82	9.82
	GUANTE DE EXAMINACION M			DM-2277-01-12	18052101	30/05/2023	90	9.82	883.80
	GUANTE DE EXAMINACION M			DM-2432-07-12	S0327185	28/02/2022	20	9.82	196.40
	GUANTE DE EXAMINACION M			DM-2432-07-12	8940292018	14/10/2022	129	9.82	1266.78
	BATA M/LARGA MEDIUM PUÑO NO ESTERIL SS 42gr SURGEC			62-DMN-0318	2003-001	NO CADUCA	300	2.91	873.00
	ZAPATONES ANTIDESLIZANTE SURGER			62-DMN-0318	2002-001	NO CADUCA	4000	0.14	572.40
	MASCARILLA N95			NO REQUIERE	NO REQUIERE	NO CADUCA	1300	2.4107	3133.91
								SUBTOTAL	6936.11
								IVA 12%	
								TOTAL	6936.11

RECIBÍ CONFORME:
Nombre y firma
05 MAY 2020

ENTREGUÉ CONFORME:
FNC MEDICAL PRODUCTS CIA LTDA

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ANEXO Nro. 3
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CONTROL POST REGISTRO NIVEL 1
INFORME DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EVALUADAS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS
REPORTE N.°

ZONA	7 (Nombre)	**ESTRATEGIA / PROGRAMA / GERENCIA**	PRESUPUESTO DISPOSITIVO MEDICOS (Nombre)
PROVINCIA	EL ORO (Nombre)		
DISTRITO	(Nombre)	**HOSPITAL:**	HOSPITAL OBSTÉTRICO ANGELA LOAYZA DE OLLAGUE (Nombre)

DATOS GENERALES

N° contrato adquisición: EMER-HOALO-015-2020	**Fecha contrato:** 01-05-2020	**Fecha recepción:** 07-05-2020
Cantidad adjudicada: 4000		**Cantidad recibida:** 4000

IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Nombre genérico: Cubre zapatos quirúrgicos

Nombre comercial: Zapatones

Nivel de Riesgo: I [X] II [ ] III [ ] IV [ ]

Tipo de Dispositivo Médico:

Uso general	[X]
Odontología	[ ]
Imagen	[ ]
Laboratorio clínico/Microbiología	[ ]
Desinfectante para dispositivo médico	[ ]
Otros	[ ]

Método de esterilización:

Óxido de etileno	[ ]
Vapor	[ ]
Peróxido de hidrógeno	[ ]
Otro	[ ]

Lote: 2002-001	**Fecha elab:** 03-2020	**Fecha exp:** NO CADUCA
N°. Reg. Sanitario: 62-DMN-0318	**Periodo vida útil:** -	**Fecha vigencia Reg. Sanitario:** 15-03-2023
Presentación: UNIDAD	**Fabricante/país:** Ecuador	**Proveedor:** FNC MEDICAL PRODUCTS CIA. LTDA.

CERTIFICADO ANALÍTICO

N°: -	**Lote analizado:** 2002-001	**Fecha análisis:** 31-03-2020	**Fecha elab:** 03-2020	**Fecha exp:** NO CADUCA

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PARÁMETRO		RESULTADO	OBSERVACIONES
Aspecto		Bueno	
Envase primario		Bueno	
Envase secundario		Bueno	
Etiqueta envase primario	Nombre del dispositivo médico	Cumple	
	Contenido del envase	Cumple	
	Indicaciones de uso	Cumple	
	Precauciones y advertencias de uso	Cumple	
	Condiciones de almacenamiento	Cumple	
	Fabricante	Cumple	
	Fecha de elaboración	Cumple	
	Fecha de expiración	Cumple	
	Lote	Cumple	
	Número de Registro Sanitario	Cumple	
	Leyenda MSP	Cumple	
Etiqueta envase secundario	Nombre del dispositivo médico	Cumple	
	Contenido del envase	Cumple	
	Indicaciones de uso	Cumple	
	Precauciones y advertencias de uso	Cumple	
	Condiciones de almacenamiento	Cumple	
	Fabricante	Cumple	
	Fecha de elaboración	Cumple	
	Fecha de expiración	Cumple	
	Lote	Cumple	
	Número de Registro Sanitario	Cumple	
	Leyenda MSP	Cumple	
Embalaje externo	Estado	Cumple	
	Rotulación	Cumple	

OBSERVACIONES: Método de esterilización: No son estéril

CONCLUSIÓN:

Cumple [X]
No cumple [ ]

Elaborado por:
Bioq. Farm. Luis Granda

Profesional de apoyo
Lcda. María F. Molina

Bactofarma
ROPA DE PROTECCION DESCARTABLE

ROPA PARA PROTECCIÓN

REGISTRO SANITARIO

62-DMN-0318

Consulta de Estado Actual de Procesamiento

Certificado de Inscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Nacionales

Datos Básicos

Número de Solicitud	169342282017000000003P	Fecha de Solicitud	12/10/2017
Número de Registro Sanitario	62-DMN-0318	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	15/03/2018
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	15/03/2023	Ciudad de Emisión de Registro Sanitario	QUITO

Datos de Solicitante

Clasificación de Solicitante	(•) Persona Jurídica ( ) Persona Natural	Número de Identificación de la Empresa Solicitante (RUC)	1792319935001
Tipo de Solicitante	GERENTE GENERAL	Cargo de Solicitante	
Nombre o Razón Social de Solicitante	BACTOFARMA CIA. LTDA		
Representante Legal Solicitante	MARIELA ALEXANDRA CORTEZ		
País de Solicitante	ECUADOR	Provincia de la Empresa Solicitante	PICHINCHA
Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante	QUITO	Parroquia de la Empresa Solicitante	CONOCOTO
Dirección de la Empresa Solicitante	MONTUFAR E1-37 Y ROCAFUERTE		
Nombre de Solicitante	FERNANDA CORTEZ		
Teléfono de Solicitante	2349885	Fax de Solicitante	
Correo Electrónico de Solicitante	MFCORTEZS@YAHOO.COM	Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante	ARCSA-2017-3.1.3-0000007

Datos de Titular

Titular de Producto	BACTOFARMA CIA. LTDA		
País de Titular de Producto	ECUADOR	Ciudad del Titular de Producto	QUITO
Dirección de Titular de Producto	MONTUFAR E1-37 Y ROCAFUERTE		
Teléfono de Titular de Producto	2349885		

Datos de Fabricante (Principal)

Clasificación de Fabricante	(•) Persona Jurídica ( ) Persona Natural	Número de Identificación de Fabricante	RUC	1792319935001
Nombre de Fabricante	BACTOFARMA CIA. LTDA			
Representante Legal Fabricante	BACTOFARMA CIA. LTDA			
País de Fabricante	ECUADOR	Provincia	PICHINCHA	
Cantón/Ciudad	QUITO	Parroquia	CONOCOTO	
Dirección	MONTUFAR E1-37 Y ROCAFUERTE			
Teléfono de Fabricante	2349885	Fax de Fabricante		
Correo Electrónico de Fabricante	MFCORTEZS@YAHOO.COM			

Datos de Fabricante (Alterno)

Clasificación de Fabricante	(•) Persona Jurídica ( ) Persona Natural	Número de Identificación de Fabricante	RUC	1792319935001
Nombre de Fabricante	BACTOFARMA CIA. LTDA			
Representante Legal Fabricante	BACTOFARMA CIA. LTDA			
País de Fabricante	ECUADOR	Provincia	PICHINCHA	
Cantón/Ciudad	QUITO	Parroquia	CONOCOTO	
Dirección	MONTUFAR E1-37 Y ROCAFUERTE			
Teléfono de Fabricante	2349885	Fax de Fabricante		
Correo Electrónico de Fabricante	MFCORTEZS@YAHOO.COM			

Datos de Responsable Técnico (Químico/Bioquímico Farmacéutico)

Nombre de Responsable Técnico	RAQUEL FREIRE		
CI de Responsable Técnico	1719149344	Número de Registro Profesional MSP	1005-2016-1689283
País de Responsable Técnico	ECUADOR	Ciudad de Responsable Técnico	
Dirección de Responsable Técnico	MONTUFAR E1-37 Y ROCAFUERTE		
Teléfono de Responsable Técnico	2349885		

Datos de Producto

Origen de Producto	NACIONAL	Clasificación de Producto	
CUP	1723235241	Forma de Venta	
Nombre Genérico de Producto	ROPA PARA PROTECCIÓN		
Marca de Producto	SURGEC		
Grupo	17-232		
Clase de Dispositivo Médico	NO INVASIVO	Nivel de Riesgo	1
Método de Esterilización	NO ESTERIL		

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 E
1	630790900000000001	BATA CIRUJANO	PROTECCION DEL PERSONAL ME	TALLA: GRANDE, MEI	FUNDA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTÓN
2	630790900000000001	TERNO PARA CIRUJA	PROTECCION DEL PERSONAL ME	TALLA: GRANDE, MEI	FUNDA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTÓN
3	650500200000000001	GORRO QUIRURGICC	PROTECCION DEL PERSONAL ME	TALLA: STANDARD	FUNDA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTÓN
4	650500200000000001	GORRO QUIRURGICC	PROTECCION DEL PERSONAL ME	TALLA: STANDARD	FUNDA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTÓN
5	630790900000000001	ZAPATON	PROTECCION DEL PERSONAL ME	TALLA STANDARD.	FUNDA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON
6	630790900000000001	MANDIL MANGA LARC	PROTECCION DEL PERSONAL ME	TALLA: GRANDE, MEI	FUNDA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTÓN
7	630790900000000001	BATA PARA QUIMIOT	PROTECCION DEL PERSONAL ME	TALLA GRANDE, MED	FUNDA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTÓN
8	630790900000000001	BATA DE LACTANCIA	PROTECCION DEL PERSONAL ME	TALLA: STANDARD	FUNDA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTÓN
9	630790900000000001	CALZÓN	PROTECCION DEL PERSONAL ME	TALLA: GRANDE Y ME	FUNDA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTÓN
10	630790900000000001	PANTALÓN PARA COI	PROTECCION DEL PERSONAL ME	TALLA: STANDARD	FUNDA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTÓN
11	630790900000000001	KIT BATA DE CIRUJA	PROTECCION DEL PERSONAL ME	CONSTA DE UNA BAT	FUNDA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTÓN
12	630790900000000001	KIT BATA DE PACIEN	PROTECCION DEL PERSONAL ME	CONSTA DE: BATA D	FUNDA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTÓN
13	630790900000000001	KIT TERNO DE CIRUJ	PROTECCION DEL PERSONAL ME	CONSTA DE: UN TER	FUNDA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTÓN
14	630790900000000001	BATA PACIENTE	PROTECCION DEL PERSONAL ME	TALLA: GRANDE, MEI	FUNDA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTÓN
15	630790900000000001	TANGA	PROTECCION DEL PERSONAL ME	TALLA: STANDARD	FUNDA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTÓN
16	630790900000000001	TOP	PROTECCION DEL PERSONAL ME	TALLA: STANDARD	FUNDA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTÓN

Número Total de Items a Registrar	16

Subpartida Arancelaria	630790900000000000	LOS DEMAS
Nombre de Producto	BATA CIRUJANO	
Uso de Dispositivo Médico	PROTECCION DEL PERSONAL MEDICO Y PACIENTE, TAMBIEN EVITA LA CONTAMINACION CRUZADA.	
Presentación Comercial	TALLA: GRANDE, MEDIANA Y PEQUEÑA	
Descripción de Envase Primario	FUNDA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTÓN	
Período de Vida Útil (meses)		

Subpartida Arancelaria	630790900000000000	LOS DEMAS
Nombre de Producto	TERNO PARA CIRUJANO	
Uso de Dispositivo Médico	PROTECCION DEL PERSONAL MEDICO Y PACIENTE, TAMBIEN EVITA LA CONTAMINACION CRUZADA.	
Presentación Comercial	TALLA: GRANDE, MEDIANA Y PEQUEÑA	
Descripción de Envase Primario	FUNDA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTÓN	
Período de Vida Útil (meses)		

Subpartida Arancelaria	650500200000000000	SOMBREROS Y DEMAS TOCADOS DE FIELTRO, FABRICADOS CON CASCOS O PLATOS DE LA SUBPAR
Nombre de Producto	GORRO QUIRURGICO (HOMBRE)	
Uso de Dispositivo Médico	PROTECCION DEL PERSONAL MEDICO Y PACIENTE, TAMBIEN EVITA LA CONTAMINACION CRUZADA.	
Presentación Comercial	TALLA: STANDARD	
Descripción de Envase Primario	FUNDA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTÓN	
Período de Vida Útil (meses)		

Subpartida Arancelaria	650500200000000000 SOMBREROS Y DEMAS TOCADOS DE FIELTRO, FABRICADOS CON CASCOS O PLATOS DE LA SUBPAR
Nombre de Producto	GORRO QUIRURGICO ENFERMERA
Uso de Dispositivo Médico	PROTECCION DEL PERSONAL MEDICO Y PACIENTE, TAMBIEN EVITA LA CONTAMINACION CRUZADA.
Presentación Comercial	TALLA: STANDARD
Descripción de Envase Primario	FUNDA DE POLIETILENO
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTÓN
Período de Vida Útil (meses)	

Subpartida Arancelaria	630790900000000000 LOS DEMAS
Nombre de Producto	ZAPATON
Uso de Dispositivo Médico	PROTECCION DEL PERSONAL MEDICO Y PACIENTE, TAMBIEN EVITA LA CONTAMINACION CRUZADA.
Presentación Comercial	TALLA STANDARD. CON ANTISLIP Y SIN ANTISLIP
Descripción de Envase Primario	FUNDA DE POLIETILENO
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON
Período de Vida Útil (meses)	

Subpartida Arancelaria	630790900000000000 LOS DEMAS
Nombre de Producto	MANDIL MANGA LARGA
Uso de Dispositivo Médico	PROTECCION DEL PERSONAL MEDICO Y PACIENTE, TAMBIEN EVITA LA CONTAMINACION CRUZADA.
Presentación Comercial	TALLA: GRANDE, MEDIANA Y PEQUEÑA
Descripción de Envase Primario	FUNDA DE POLIETILENO
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTÓN
Período de Vida Útil (meses)	

Subpartida Arancelaria	630790900000000000 LOS DEMAS
Nombre de Producto	BATA PARA QUIMIOTERAPIA
Uso de Dispositivo Médico	PROTECCION DEL PERSONAL MEDICO Y PACIENTE, TAMBIEN EVITA LA CONTAMINACION CRUZADA.
Presentación Comercial	TALLA GRANDE, MEDIANA Y PEQUEÑA
Descripción de Envase Primario	FUNDA DE POLIETILENO
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTÓN
Período de Vida Útil (meses)	

Subpartida Arancelaria	630790900000000000 LOS DEMAS
Nombre de Producto	BATA DE LACTANCIA
Uso de Dispositivo Médico	PROTECCION DEL PERSONAL MEDICO Y PACIENTE, TAMBIEN EVITA LA CONTAMINACION CRUZADA.
Presentación Comercial	TALLA: STANDARD
Descripción de Envase Primario	FUNDA DE POLIETILENO
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTÓN
Período de Vida Útil (meses)	

Subpartida Arancelaria	630790900000000000 LOS DEMAS
Nombre de Producto	CALZÓN
Uso de Dispositivo Médico	PROTECCION DEL PERSONAL MEDICO Y PACIENTE, TAMBIEN EVITA LA CONTAMINACION CRUZADA.
Presentación Comercial	TALLA: GRANDE Y MEDIANO
Descripción de Envase Primario	FUNDA DE POLIETILENO
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTÓN
Período de Vida Útil (meses)	

Subpartida Arancelaria	630790900000000000 LOS DEMAS
Nombre de Producto	PANTALÓN PARA COLONOSCOPIA
Uso de Dispositivo Médico	PROTECCION DEL PERSONAL MEDICO Y PACIENTE, TAMBIEN EVITA LA CONTAMINACION CRUZADA.
Presentación Comercial	TALLA: STANDARD
Descripción de Envase Primario	FUNDA DE POLIETILENO
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTÓN
Período de Vida Útil (meses)	

Subpartida Arancelaria	630790900000000000	LOS DEMAS
Nombre de Producto	KIT BATA DE CIRUJANO	
Uso de Dispositivo Médico	PROTECCION DEL PERSONAL MEDICO Y PACIENTE, TAMBIEN EVITA LA CONTAMINACION CRUZADA.	
Presentación Comercial	CONSTA DE UNA BATA DE CIRUJANO, UN PAR DE ZAPATÓN Y UN GORRO DE CIRUJANO	
Descripción de Envase Primario	FUNDA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTÓN	
Período de Vida Útil (meses)		

Subpartida Arancelaria	630790900000000000	LOS DEMAS
Nombre de Producto	KIT BATA DE PACIENTE	
Uso de Dispositivo Médico	PROTECCION DEL PERSONAL MEDICO Y PACIENTE, TAMBIEN EVITA LA CONTAMINACION CRUZADA.	
Presentación Comercial	CONSTA DE: BATA DE PACIENTE, UN PAR DE ZAPATÓN Y UN GORRO QUIRÚRGICO	
Descripción de Envase Primario	FUNDA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTÓN	
Período de Vida Útil (meses)		

Subpartida Arancelaria	630790900000000000	LOS DEMAS
Nombre de Producto	KIT TERNO DE CIRUJANO	
Uso de Dispositivo Médico	PROTECCION DEL PERSONAL MEDICO Y PACIENTE, TAMBIEN EVITA LA CONTAMINACION CRUZADA.	
Presentación Comercial	CONSTA DE: UN TERNO DE CIRUJANO, UN DE ZAPATON Y UN GORRO QUIRÚRGICO.	
Descripción de Envase Primario	FUNDA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTÓN	
Período de Vida Útil (meses)		

Subpartida Arancelaria	630790900000000000	LOS DEMAS
Nombre de Producto	BATA PACIENTE	
Uso de Dispositivo Médico	PROTECCION DEL PERSONAL MEDICO Y PACIENTE, TAMBIEN EVITA LA CONTAMINACION CRUZADA.	
Presentación Comercial	TALLA: GRANDE, MEDIANA, PEQUEÑA Y PEDIÁTRICA	
Descripción de Envase Primario	FUNDA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTÓN	
Período de Vida Útil (meses)		

Subpartida Arancelaria	630790900000000000	LOS DEMAS
Nombre de Producto	TANGA	
Uso de Dispositivo Médico	PROTECCION DEL PERSONAL MEDICO Y PACIENTE, TAMBIEN EVITA LA CONTAMINACION CRUZADA.	
Presentación Comercial	TALLA: STANDARD	
Descripción de Envase Primario	FUNDA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTÓN	
Período de Vida Útil (meses)		

Subpartida Arancelaria	630790900000000000	LOS DEMAS
Nombre de Producto	TOP	
Uso de Dispositivo Médico	PROTECCION DEL PERSONAL MEDICO Y PACIENTE, TAMBIEN EVITA LA CONTAMINACION CRUZADA.	
Presentación Comercial	TALLA: STANDARD	
Descripción de Envase Primario	FUNDA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTÓN	
Período de Vida Útil (meses)		

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_53666567.pdf	50,460

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ANEXO Nro. 3
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CONTROL POST REGISTRO NIVEL 1
INFORME DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EVALUADAS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS
REPORTE N.°

ZONA 7 (Nombre)

PROVINCIA EL ORO (Nombre)

DISTRITO (Nombre)

ESTRATEGIA / PROGRAMA / GERENCIA PRESUPUESTO DISPOSITIVO MEDICOS (Nombre)

HOSPITAL: HOSPITAL OBSTÉTRICO ÁNGELA LOAYZA DE OLLAGUE (Nombre)

DATOS GENERALES

Nº contrato adquisición: EMER-HOALO-015-2020	**Fecha contrato:** 01-05-2020	**Fecha recepción:** 07-05-2020
Cantidad adjudicada: 240		**Cantidad recibida:** 240

IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Nombre genérico: Guantes de examinación, talla mediano, látex

Nombre comercial: Guantes de examinación

Nivel de Riesgo: I [X] II [ ] III [ ] IV [ ]

Tipo de Dispositivo Médico:
- Uso general [X]
- Odontología [ ]
- Imagen [ ]
- Laboratorio clínico/Microbiología [ ]
- Desinfectante para dispositivo médico [ ]
- Otros [ ]

Método de esterilización:
- Óxido de etileno [ ]
- Vapor [ ]
- Peróxido de hidrógeno [ ]
- Otro [ ]

Lote: 18082006	**Fecha elab:** 08-2018	**Fecha exp:** 31-08-2023
N°. Reg. Sanitario: DM-2277-01-12	**Periodo vida útil:** 60 meses	**Fecha vigencia Reg. Sanitario:** 12-01-2022
Presentación: UNIDAD	**Fabricante/país:** Tailandia	**Proveedor:** FNC MEDICAL PRODUCTS CIA. LTDA.

CERTIFICADO ANALÍTICO

N°: INV 09180265	**Lote analizado:** 18082006	**Fecha análisis:** 15-09-2018	**Fecha elab:** 08-2018	**Fecha exp:** 31-08-2023

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PARÁMETRO		RESULTADO	OBSERVACIONES
Aspecto		Bueno	
Envase primario		Bueno	
Envase secundario		Bueno	
Etiqueta envase primario	Nombre del dispositivo médico	Cumple	
	Contenido del envase	Cumple	
	Indicaciones de uso	Cumple	
	Precauciones y advertencias de uso	Cumple	
	Condiciones de almacenamiento	Cumple	
	Fabricante	Cumple	
	Fecha de elaboración	Cumple	
	Fecha de expiración	Cumple	
	Lote	Cumple	
	Número de Registro Sanitario	Cumple	
	Leyenda MSP	Cumple	
Etiqueta envase secundario	Nombre del dispositivo médico	Cumple	
	Contenido del envase	Cumple	
	Indicaciones de uso	Cumple	
	Precauciones y advertencias de uso	Cumple	
	Condiciones de almacenamiento	Cumple	
	Fabricante	Cumple	
	Fecha de elaboración	Cumple	
	Fecha de expiración	Cumple	
	Lote	Cumple	
	Número de Registro Sanitario	Cumple	
	Leyenda MSP	Cumple	
Embalaje externo	Estado	Cumple	
	Rotulación	Cumple	

OBSERVACIONES: Método de esterilización: No son estériles

CONCLUSIÓN:

Cumple [X]

No cumple [ ]

Elaborado por:
Bioq. Farm. Luis Granda

Profesional de apoyo
Lcda. María F. Molina

Certificado de Modificación de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Extranjeros

Datos Básicos

Número de Solicitud	16911607201700000047P	Fecha de Solicitud	12/09/2017
Número de Registro Sanitario	DM-2277-01-12	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	12/01/2012
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	12/01/2022	Ciudad de Emisión de Registro Sanitario	GUAYAQUIL
Tipo de Inscripción	(•) General ( ) Homologación		

Datos de Solicitante

Clasificación de Solicitante	(•) Persona Jurídica ( ) Persona Natural	Número de Identificación de la Empresa Solicitante (RUC)	0991339450001
Tipo de Solicitante	GERENTE GENERAL	Cargo de Solicitante	
Nombre o Razón Social de Solicitante	BIO-IN S.A. SISTEMAS MEDICOS		
Representante Legal Solicitante	BORISE		
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	CENTRO COMERCIAL URDESA, BLOQUE C, LOCAL 12. DATILES Y CALLE TERCERA		
Nombre de Solicitante	PAMELA OCHOA		
Teléfono de Solicitante	2822512	Fax de Solicitante	
Correo Electrónico de Solicitante	PAMELA.OCHOA@BIOGRUPO.COM	Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante	ARCSA-2017-3.3-0000359

Datos de Titular

Titular de Producto	BIO-IN S.A. SISTEMAS MEDICOS		
País de Titular de Producto	[EC] ECUADOR	Ciudad del Titular de Producto	GUAYAQUIL
Dirección de Titular de Producto	DATILES CC. URDESA CENTRAL DATILES LOCAL 12 Y TERCERA		
Teléfono de Titular de Producto	042881592		

Datos de Fabricante (Principal)

Nombre de Fabricante	HYCARE INTERNATIONAL CO. LTDA.		
País de Fabricante	[TH] THAILAND	Ciudad de Fabricante	HATYI SONGKHLA
Dirección de Fabricante	1197 MOO. 3 ASIA HIGHWAY KHUANLANG, HATYAI, SONGKHLA 90110 THAILAND		

Datos de Fabricante (Alterno)

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

Datos de Responsable Técnico (Químico/Bioquímico Farmacéutico)

Nombre de Responsable Técnico	MONICA MITE RODRIGUEZ		
CI de Responsable Técnico	0909549982	Número de Registro Profesional MSP	954
País de Responsable Técnico	[EC] ECUADOR	Ciudad de Responsable Técnico	GUAYAQUIL
Dirección de Responsable Técnico	GARZOTA I ETAPA MZ9 V4		
Teléfono de Responsable Técnico	0994948432		

Datos de Ensamblador

Nombre de Ensamblador			
País de Ensamblador		Ciudad de Ensamblador	
Dirección de Ensamblador			

Datos de Envasador

Nombre de Envasador	HYCARE INTERNATIONAL CO. LTDA.		
País de Envasador	[TH] THAILAND	Ciudad de Envasador	HATYI SONGKHLA
Dirección de Envasador	1197 MOO. 3 ASIA HIGHWAY KHUANLANG, HATYAI, SONGKHLA 90110 THAILAND		

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	BIO-IN S.A. SISTEMAS MEDICOS		
País (Bajo Licencia y/o Control de)	[EC] ECUADOR	Ciudad (Bajo Licencia y/o Control de)	GUAYAQUIL
Dirección (Bajo Licencia y/o Control de)	DATILES CC. URDESA CENTRAL DATILES LOCAL 12 Y TERCERA		

Datos de Importación

País Exportador	[TH] THAILAND	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	1188214950	Forma de Venta	LIBRE
Nombre Genérico de Producto	LATEX EXAMINATION GLOVES		
Marca de Producto	BIO-EXAM		
Grupo	11-882		
Clase de Dispositivo Médico	[002] INVASIVO	Nivel de Riesgo	1
Método de Esterilización	N/A		

Lista de Producto(s) ó Kit(s)

No.	Subpartida	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación	Descripción de Envase	Descripción de Env

Grupo	11-882		
Clase de Dispositivo Médico	[002] INVASIVO	Nivel de Riesgo	1
Método de Esterilización	N/A		

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	40151100000000000(	BIO-EXAM Latex exa	GUANTES MEDICOS DE LATEX PA	Caja x 100 unidades		
2	40151100000000000(	Latex disposable glo	GUANTES MEDICOS DE LATEX PA	Libre de polvo: Caja		

Número Total de Items a Registrar	0

Subpartida Arancelaria	401511000000000000	PARA CIRUGIA
Nombre de Producto	BIO-EXAM Latex examination Gloves	
Uso de Dispositivo Médico	GUANTES MEDICOS DE LATEX PARA EXAMINACION CON PUÑO REFORZADO LIGERAMENTE EMPOLVADOS	
Presentación Comercial	Caja x 100 unidades. Medidas: Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L),	
Descripción de Envase Primario		
Descripción de Envase Secundario		
Período de Vida Útil (meses)	60	

Detalle de Kit

No.	Número Serial de Kit	Nombre de Kit	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación Comercial

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

Datos de Modificación

No.	Fecha de Modificación de Certificado	Motivo de Emisión de Nuevo Certificado
1	11/Nov/2015	INCLUSION DE PRESENTACION COMERCIAL "EXTRA SMALL (XS)" EN EL PRODUCTO YA REGISTRADO.
2	16/Ene/2018	EMISION DE NUEVO CERTIFICADO POR: 1. INCLUSION DE NUEVO ITEM: LATEX DISPOSABLE GLOVE.

Grupo	11-882		
Clase de Dispositivo Médico	[002] INVASIVO	Nivel de Riesgo	1
Método de Esterilización	N/A		

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	40151100000000000	BIO-EXAM Latex exa	GUANTES MEDICOS DE LATEX PA	Caja x 100 unidades		
2	40151100000000000	Latex disposable glo	GUANTES MEDICOS DE LATEX PA	Libre de polvo: Caja		

Número Total de Items a Registrar	0

Subpartida Arancelaria	401511000000000000	PARA CIRUGIA
Nombre de Producto	Latex disposable glove	
Uso de Dispositivo Médico	GUANTES MEDICOS DE LATEX PARA EXAMINACION	
Presentación Comercial	Libre de polvo: Caja x 100 unidades. Medidas: Extra Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL).	
Descripción de Envase Primario		
Descripción de Envase Secundario		
Período de Vida Útil (meses)	60	

Detalle de Kit

No.	Número Serial de Kit	Nombre de Kit	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación Comercial

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

Datos de Modificación

No.	Fecha de Modificación de Certificado	Motivo de Emisión de Nuevo Certificado
1	11/Nov/2015	INCLUSION DE PRESENTACION COMERCIAL "EXTRA SMALL (XS)" EN EL PRODUCTO YA REGISTRADO.
2	16/Ene/2018	EMISION DE NUEVO CERTIFICADO POR: 1. INCLUSION DE NUEVO ITEM: LATEX DISPOSABLE GLOVE.

https://portal.aduana.gob.ec/ ECUAPASS

Ventanilla Única Ecuatoriana

1792319935001 Cerrar Sesión

OCE 16934228

ECUAPASS

Elaboración de Solicitud | Proceso de Solicitud | Soporte al Usuario

Consulta de Estado Actual de Procesamiento

Certificado de Reinscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Extranjeros

Datos Básicos

Número de Solicitud	16934228201700000001P	Fecha de Solicitud	09/05/2017
Número de Registro Sanitario	DM-2432-07-12	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	23/07/2012
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	23/07/2022	Ciudad de Emisión de Registro Sanitario	GUAYAQUIL
Tipo de Inscripción	(•) General ( ) Homologación		

Datos de Solicitante

Clasificación de Solicitante	(•) Persona Jurídica ( ) Persona Natural	Número de Identificación de la Empresa Solicitante (RUC)	1792319935001
Tipo de Solicitante	GERENTE GENERAL	Cargo de Solicitante	
Nombre o Razón Social de Solicitante	BACTOFARMA CIA. LTDA		
Representante Legal Solicitante	FERNANDA CORTEZ		
País de Solicitante	ECUADOR	Provincia de la Empresa Solicitante	PICHINCHA
Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante	QUITO	Parroquia de la Empresa Solicitante	CONOCOTO
Dirección de la Empresa Solicitante	MONTUFAR E1-37 Y ROCAFUERTE		
Nombre de Solicitante	FERNANDA CORTEZ		
Teléfono de Solicitante	2349885	Fax de Solicitante	
Correo Electrónico de Solicitante	MFCORTEZS@YAHOO.COM	Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante	ARCSA-2017-3.1.3-0000007

Datos de Titular

ESP 23:02 29/05/2017

Datos de Titular

Titular de Producto	SPENCER GLOVE MANUFACTURING BHD.		
País de Titular de Producto	[MY] MALAYSIA	Ciudad del Titular de Producto	KAMUNTING
Dirección de Titular de Producto	PLOT 116 & 117, JALAN LOGAM 7 KAWASAN PERINDUSTRIAN KAMUNTING RAYA 3 (KAMUNTING RAYA) 34600 KAMUNTING PER		
Teléfono de Titular de Producto	603-3392-8811 / 603-3392-8118		

Datos de Fabricante (Principal)

Nombre de Fabricante	SPENCER GLOVE MANUFACTURING BHD.		
País de Fabricante	[CN] CHINA	Ciudad de Fabricante	MALAYSIA
Dirección de Fabricante	PLOT 116 & 117, JALAN LOGAM 7 KAWASAN PERINDUSTRIAN KAMUNTING RAYA 3 (KAMUNTING RAYA) 34600 KAMUNTING PER		

Datos de Fabricante (Alterno)

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

Datos de Responsable Técnico (Químico/Bioquímico Farmacéutico)

Nombre de Responsable Técnico	DR. JOHN FIGUEROA PONCE		
CI de Responsable Técnico		Número de Registro Profesional MSP	1816
País de Responsable Técnico	[EC] ECUADOR	Ciudad de Responsable Técnico	
Dirección de Responsable Técnico	CDLA. LOS ESTEROS MZ-24 , SOLAR 23		
Teléfono de Responsable Técnico			

Datos de Ensamblador

Nombre de Ensamblador			
País de Ensamblador		Ciudad de Ensamblador	
Dirección de Ensamblador			

Datos de Envasador

País de Ensamblador		Ciudad de Ensamblador	
Dirección de Ensamblador			

Datos de Envasador

Nombre de Envasador	SPENCER GLOVE MANUFACTURING BHD.		
País de Envasador	[CN] CHINA	Ciudad de Envasador	MALAYSIA
Dirección de Envasador	PLOT 116 & 117, JALAN LOGAM 7 KAWASAN PERINDUSTRIAN KAMUNTING RAYA 3 (KAMUNTING RAYA) 34600 KAMUNTING PER		

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	SPENCER GLOVE MANUFACTURING BHD.		
País (Bajo Licencia y/o Control de)	[MY] MALAYSIA	Ciudad (Bajo Licencia y/o Control de)	
Dirección (Bajo Licencia y/o Control de)			

Datos de Importación

País Exportador	[MY] MALAYSIA	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	1188226246	Forma de Venta	LIBRE
Nombre Genérico de Producto	GUANTES QUIRURGICOS		
Marca de Producto	SP GLOVES		
Grupo	7		

Método de Esterilización	.

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	401511000000000001	NON-STERILE LATEX	Guantes de latex para examinaci	Caja x 100 guantes Talla: XS, S, M, L , XL		
2	401511000000000001	NON-STERILE NITRIL	Guantes de Nitrilo para examinac	Caja x 100 guantes Talla : XS, S , M , L , XL.		

Número Total de Items a Registrar	0

Subpartida Arancelaria	401511000000000000	PARA CIRUGIA
Nombre de Producto	NON-STERILE LATEX EXAMINATION GLOVE (POWDERED)	
Uso de Dispositivo Médico	GUANTES DE LATEX PARA EXAMINACIÒN NO ESTERILES (EMPOLVADOS)	
Presentación Comercial	Caja x 100 guantes Talla: XS, S, M, L , XL	
Descripción de Envase Primario		
Descripción de Envase Secundario		
Período de Vida Útil (meses)	36	

Detalle de Kit

No.	Número Serial de Kit	Nombre de Kit	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación Comercial

DEMOTEK® GUANTES, RECONOCIMIENTO/TRATAMIENTO (látex, vinyl, nitrilo)
Reg. San. 2993-DME-0917 / Vence: 25-sept-2022
Vida útil: 60 meses
Elaborado por: TG MEDICAL SDN. BHD – Malasia
Titular por: DEMOPHORIUS LTD – Chipre
Importado y distribuido por: CORPORACIÓN KRUNG S.A. Quito – Ecuador

Consulta de Estado Actual de Procesamiento

Certificado de Inscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Extranjeros

Datos Básicos

Número de Solicitud	16792001201700000006P	Fecha de Solicitud	17/05/2017
Número de Registro Sanitario	2993-DME-0917	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	25/09/2017
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	25/09/2022	Ciudad de Emisión de Registro Sanitario	QUITO
Tipo de Inscripción	(•) General ( ) Homologación		

Datos de Solicitante

Clasificación de Solicitante	(•) Persona Jurídica ( ) Persona Natural	Número de Identificación de la Empresa Solicitante (RUC)	1792707803001
Tipo de Solicitante	REPRESENTANTE LEGAL	Cargo de Solicitante	
Nombre o Razón Social de Solicitante	CORPORACION KRUNG S.A.		
Representante Legal Solicitante	MARY ALEXANDRA PUEBLA CRUZ		
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. REPUBLICA DEL SALVADOR 629 Y PORTUGAL		
Nombre de Solicitante	MARY ALEXANDRA PUEBLA CRUZ		
Teléfono de Solicitante	3332720	Fax de Solicitante	
Correo Electrónico de Solicitante	ALEXANDRAPUEBLA@HOTMAIL.COM	Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante	ARCSA-2017-3.3-0000430

Datos de Titular

Titular de Producto	DEMOPHORIUS LTD		
País de Titular de Producto	CHIPRE	Ciudad del Titular de Producto	LIMASSOL
Dirección de Titular de Producto	ARCH MAKARIOS III AVENUE 3030, LIMASSOL		
Teléfono de Titular de Producto	35725749896		

Datos de Fabricante (Principal)

Nombre de Fabricante	TG MEDICAL SDN. BHD		
País de Fabricante	MALAYSIA	Ciudad de Fabricante	KLANG SELANGOR
Dirección de Fabricante	LOT 5091 JALAN TERATAI,BATU 5 OFF JALAN MERU,41050 KLANG SELANGOR, MALASIA		

Datos de Fabricante (Alterno)

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

Datos de Responsable Técnico (Químico/Bioquímico Farmacéutico)

Nombre de Responsable Técnico	KATIA JEANETH PUEBLA CRUZ		
CI de Responsable Técnico	1705142931	Número de Registro Profesional MSP	L5-F81-246
País de Responsable Técnico	ECUADOR	Ciudad de Responsable Técnico	QUITO
Dirección de Responsable Técnico			
Teléfono de Responsable Técnico			

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			