13

María Dolores Luzuriaga Naranjo

De: Gabriela Lopez <info@opera-medical.com>
Enviado el: jueves, 2 de julio de 2020 8:56
Para: Adriana Vivanco Guzmán; Adquisiciones
Asunto: Proforma para la adquisición de mascarillas.
Datos adjuntos: COT190.jpg; ATT00001.htm; 0 permiso_funcionamiento ARCSA Gabriela Lopez.pdf; ATT00002.htm; RegSanMascarillas.pdf; ATT00003.htm; Reg San 8469-DME-0420.pdf; ATT00004.htm; 7 FDA Dalilu .pdf; ATT00005.htm; 7 FDA web Dalilu.jpeg; ATT00006.htm; Habilitación del RUP.pdf; ATT00007.htm; RUC Gabriela Lopez 2020 actualizado.pdf; ATT00008.htm; FOTO KN95.pdf; ATT00009.htm; firma correo GL - OM.png; ATT00010.htm

Estimados Srs. Trolebus,

Reciban un cordial saludo. Adjunto una mejora en el precio con respecto a la proforma física presentada, junto con los documentos de respaldo solicitados. Esperamos poder servirles

OPERA MEDICAL

www.opera-medical.com

PROFORMA



1,15

29325

32844

FOB SI

FOB SI

AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA
DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: ARCSA-2020-3.3-0000616

Nombre o Razón Social del establecimiento: LOPEZ MARTINEZ MARIA GABRIELA

Nombre del Propietario o Representante Legal: LOPEZ MARTINEZ MARIA GABRIELA

Número del RUC del establecimiento: 1714260484001 Establecimiento N°: 6

Provincia: PICHINCHA

Cantón: RUMIÑAHUI

Parroquia: SAN PEDRO DE TABOADA

Sector/Referencia: CAPELO, SAN RAFAEL

Dirección: CALLE: LOS CIPRECES NUMERO: 17A INTERSECCION:JOSEFINA BARBA

Actividades / Tipo(s) de establecimiento(s):

* 3.3 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO. Riesgo: Medio

Fecha de Emisión: 09-04-2020

Fecha de Vigencia: 09-04-2021

Total pago: 144.00

Estado: VIGENTE

Fecha de Impresión del Documento: 09-04-2020

Ing. Leonardo Da Silva Saralegui
Coordinador General Técnico de Certificaciones - Agencia Nacional De Regulación, Control Y Vigilancia Sanitaria - ARCSA "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez"

Ministerio de Salud Pública

Nota:

Las condiciones en la cual se emitió el Permiso de Funcionamiento, son verificables en cualquier momento por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y este se emite en el formato a la

fecha de impresión del documento.

Certificado de Inscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Extranjeros

Datos Basicos

Número de Solicitud	16925574202000000002P	Fecha de Solicitud	09/04/2020
Número de Registro Sanitario	8469-DME-0420	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	15/04/2020
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	15/04/2025	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)	1714260484001
Tipo de Solicitante	REPRESENTANTE LEGAL	Cargo de Solicitante	
Nombre o Razón Social de Solicitante	LOPEZ MARTINEZ MARIA GABRIELA		
Representante Legal Solicitante	GABRIELAMARTINEZ		
País de Solicitante	ECUADOR	Provincia de la Empresa Solicitante	PICHINCHA
Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante	RUMIÑAHUI	Parroquia de la Empresa Solicitante	SAN PEDRO DE TABOADA
Dirección de la Empresa Solicitante	(SAN RAFAEL) LOS CIPRESES- JOSEFINA BARBA		
Nombre de Solicitante	GABRIELAMARTINEZ		
Telefono de Solicitante	2861255	Código de Referencia	
Correo Electrónico de Solicitante	GABRIELALOPEZ.EC@GMAIL.COM	Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante	ARCSA-2020-3.3-0000616

Datos de Titular

Titular de Producto	ZHONGSHAN DALILU PRECISION MACHINERY CO. LTD.		
País de Titular de Producto	CHINA	Ciudad del Titular de Producto	ZHONGSHAN
Dirección de Titular de Producto	NO. 45 DONGFENG TOWN, ZHONGSHAN CITY, GUANGDONG, CHINA		
Teléfono de Titular de Producto	0676022605364		

Datos de Fabricante (Principal)

Nombre de Fabricante	ZHONGSHAN DALILU PRECISION MACHINERY CO. LTD.		
País de Fabricante	CHINA	Ciudad de Fabricante	ZHONGSHAN
Dirección de Fabricante	NO. 45 DONGFENG TOWN, ZHONGSHAN CITY, GUANGDONG, CHINA		

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 MARCO V JARAMILLO V		
CI de Responsable Técnico	1708649395	Número de Registro Profesional MSP	1SF70NRO.210
País de Responsable Técnico	ECUADOR	Ciudad de Responsable Técnico	QUITO
Dirección de Responsable Técnico	AV. ERNESTO ALBAN S34-156 E ISIDRO BARRIGA		
Teléfono de Responsable Técnico	022564039		

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	CHINA	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	1523062229	Forma de Venta	
Nombre Genérico de Producto	Mascarillas, de Otro Tipo		
Marca de Producto	DALILU		
Grupo	15 230		
Clase de Dispositivo Médico	NO 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	630790300000000000	Disposable Face Mask	SE USA COMO MEDIDA DE SEGU	20 PCS	Bolsa de polietileno	Cartón

Número Total de Ítems a Registrar	1	
Subpartida Arancelaria	630790300000000000	MASCARILLAS DE PROTECCION
Nombre de Producto	Disposable Face Mask KN95 FFP2 + Protective Mask / Mascarilla Facial Descartable KN95 FFP2 + Máscara Protectora	
Uso de Dispositivo Médico	SE USA COMO MEDIDA DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN EN PROCEDIMIENTOS MEDICOS Y OTROS	
Presentación Comercial	20 PCS	
Descripción de Envase Primario	Bolsa de polietileno	
Descripción de Envase Secundario	Carton	
Período de Vida Útil (meses)	24	

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 Autorización

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

Documento Adjunto

No.	Archivo	Tamaño de Archivo
1	Informe_Tecnico_90782069.pdf	50,483

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: 15/04/2020

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. 16925574202000000002P, ingresada el 09/04/2020, se emite el siguiente informe:

Datos del producto analizado

Nombre de producto:	Mascarillas, de Otro Tipo
Clasificación:	NINV AM UU G14OTR RI
Fabricante:	ZHONGSHAN DALILU PRECISION MACHINERY CO. LTD.
Solicitante:	GABRIELAMARTINEZ

Resultados

Análisis Documental Técnico

Fecha de elaboración de informe: 2020-04-15 16:01:20
Técnico responsable del análisis: Pablo JosÃ© Neacato Matheus
Líder responsable del análisis: Marcos Ivan Camba Mora

Resultados del análisis: Aceptado

Conclusión: Aceptado

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: 15/04/2020

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. 16925574202000000002P, ingresada el 09/04/2020, se emite el siguiente informe:

Datos del producto analizado

Nombre de producto:	Mascarillas, de Otro Tipo
Clasificación:	NINV AM UU G14OTR RI
Fabricante:	ZHONGSHAN DALILU PRECISION MACHINERY CO. LTD.
Solicitante:	GABRIELAMARTINEZ

Resultados

Análisis Documental Técnico

Fecha de elaboración de informe: 2020-04-15 16:01:20
Técnico responsable del análisis: Pablo JosÃ© Neacato Matheus
Líder responsable del análisis: Marcos Ivan Camba Mora

Resultados del análisis: Aceptado

Conclusión: Aceptado