Ventanilla Única Ecuatoriana

Consulta de Certificado

* Número de Solicitud	16927265201500000051P	* Número de Emisión de Certificado	FHCCE18LI9E2631

Consultar

Certificado de Reinscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Extranjeros

Datos Básicos

Número de Solicitud	16927265201500000051P	Fecha de Solicitud	17/03/2015
Número de Registro Sanitario	DM-0978-07-05	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	04/07/2005
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	04/07/2020	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)	1790017478001
Tipo de Solicitante	OTRO	Cargo de Solicitante	TECNICA RESPONSABLE
Nombre o Razón Social de Solicitante	3M ECUADOR C.A.		
Representante Legal Solicitante	OTTO ICAZA LEGARDA		
País de Solicitante	ECUADOR	Provincia de la Empresa Solicitante	GUAYAS
Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante	GUAYAQUIL	Parroquia de la Empresa Solicitante	CARBO (CONCEPCION)
Dirección de la Empresa Solicitante	KM 1.5 VIA DURAN TAMBO		
Nombre de Solicitante	GIANINA LILIANA TERAN PEZO		
Teléfono de Solicitante	371800	Fax de Solicitante	
Correo Electrónico de Solicitante	GITERAN@MMM.COM	Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante	Z8-01712

Datos de Titular

Titular de Producto	3M ESPE DENTAL PRODUCTS		
País de Titular de Producto	[US] UNITED STATES	Ciudad del Titular de Producto	ST PAUL MINNESOTA
Dirección de Titular de Producto	2510 CONWAY AVENUE		
Teléfono de Titular de Producto	6507301110		

Datos de Fabricante (Principal)

Nombre de Fabricante	3M COMPANY-3M ESPE/DENTAL		
País de Fabricante	[US] UNITED STATES	Ciudad de Fabricante	IRVINE, CALIFORNIA
Dirección de Fabricante	IRVINE, CALIFORNIA		

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	GIANINA TERAN PEZO		
CI de Responsable Técnico	0912327111	Número de Registro Profesional MSP	1618
País de Responsable Técnico	[EC] ECUADOR	Ciudad de Responsable Técnico	GUAYAQUIL
Dirección de Responsable Técnico			
Teléfono de Responsable Técnico			

Datos de Envasador

Nombre de Envasador	3M COMPANY-3M ESPE/DENTAL		
País de Envasador	[US] UNITED STATES	Ciudad de Envasador	IRVINE, CALIFORNIA
Dirección de Envasador	IRVINE, CALIFORNIA		

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	3M ESPE DENTAL PRODUCTS		
País (Bajo Licencia y/o Control de)	[US] UNITED STATES	Ciudad (Bajo Licencia y/o Control de)	
Dirección (Bajo Licencia y/o Control de)			

Datos de Importación

País Exportador	[US] UNITED STATES	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	167046730	Forma de Venta	PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD ESPECIA
Nombre Genérico de Producto	Materiales Dentales, Cemento, Ionómero de Vidrio - VITREBOND		
Marca de Producto	VITREBOND		
Grupo	16-704		
Clase de Dispositivo Médico	[002] INVASIVO	Nivel de Riesgo	1
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	D
1	30064010000000000	VITREBOND™ LIGHT	ODONTOLOGICO	7510 Polvo de 9 g Liquido x 5.5 ml 1 block de mezcla 1 cucharita		
2	30064010000000000	VITREBOND™ LIGHT	ODONTOLOGICO	7510MP Polvo de 4.5 g Liquido x 2.75 ml 1 block de mezcla 1 cucharita		
3	30064010000000000	VITREBOND™PLUS L	ODONTOLOGICO	7571 1 Clicker™ dispenssador de 10 g 1 block de mezcla 1 cucharita Instrucciones		
4	30064010000000000	VITREBOND™PLUS L	ODONTOLOGICO	7572 2 Clicker™ dispenssadores de 10 g 1 block de mezcla 1 cucharita		
5	30064010000000000	VITREBOND™ LIGHT	ODONTOLOGICO	7512 L 1 Frasco plastico de 5.5 ml		

Detalle de Kit

No.	Número Serial de Kit	Nombre de Kit	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación Comercial
1	1	VITREBOND™ LIGHT CURE GL	.	.	.
2	2	VITREBOND™ LIGHT CURE E	.	.	.
3	3	VITREBOND™PLUS LIGHT CU	.	.	.
4	4	VITREBOND™PLUS LIGHT CU	.	.	.
5	5	VITREBOND™ LIGHT CURE GL	.	.	.

Datos de Reinscripción

No.	Fecha de Reinscripción	Historial por Reinscripción
1	25/Mar/2015	PRIMERA REINSCRIPCION AUTOMATICA.
2	26/Mar/2015	PRIMERA REINSCRIPCION AUTOMATICA

Fecha de Reinscripción	
Historial por Reinscripción	

Datos de Modificación

No.	Fecha de Modificación de Certificado	Motivo de Emisión de Nuevo Certificado
1	08/Dic/2014	INCLUIR UNA NUEVA PRESENTACION COMERCIAL: 7512 L VITREBOND™ LIGHT CURE GLASS IONOMER LINER/ BASE LIQUID 1 FRASCO PLASTICO DE 5.5 ML
2	08/Dic/2014	CORRECCION DE PRESENTACION COMERCIAL DE ÍTEM N° 2 DE: POLVO DE 4.5 G, LIQUIDO X 2.50 ML, 1 BLOCK DE
3	08/Dic/2014	MODIFICACION EN LA PRESENTACION COMERCIAL Y ADICION DE UN ITEM.

Datos de Autorización

Nombre de Autorizante	FREDDY ORLANDO ERAZO PAZMIÑO	Cargo de Autorizante	COORDINADOR GENERAL TECNICO DE CERTI