



Ministerio
de Salud Pública

Agencia Nacional de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria - ARCSA



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 462-DMN-0820
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NACIONALES

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria certifica que el

Producto denominado : ROPA PARA PROTECCION
Marca : ASOPROARTEX
Elaborado por : ASOCIACION DE PRODUCCION ARTESANAL TEXTIL HACIA UN FUTURO
ASOPROARTEX, GUAYAQUIL - ECUADOR
Ensamblador/Envasador
/Acondicionador :
Origen del Fabricante : ECUADOR
Titular : ASOCIACION DE PRODUCCION ARTESANAL TEXTIL HACIA UN FUTURO
ASOPROARTEX, GUAYAQUIL - ECUADOR
A solicitud de : ASOCIACION DE PRODUCCION ARTESANAL TEXTIL HACIA UN FUTURO
ASOPROARTEX, GUAYAQUIL - ECUADOR

NOTA : ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 2 FOJAS UTILES

No. de ítems	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Período de Vida Útil
1	MASCARILLAS	ELEMENTO DE PROTECCION PERSONAL RESPIRATORIA QUE CUBRE BOCA Y NARIZ. FILTRA LOS PRINCIPALES GERMENES DEL AMBIENTE PREVINIENDO, EL CONTAGIO DE VIRUS Y BACTERIAS. SE USA EN EL CUIDADO DE ENFERMOS, PROCEDIMIENTOS CLINICOS, HOSPITALARIOS E INDUSTRIAL. EN EL AREA PROTEGE CONTRA SALPICADURA DE SANGRE Y SALIVA.	Caja x 1 funda plástica x 50 mascarillas	
2	GORROS	ES UN ELEMENTO DE PROTECCION QUE DEBE CUBRIR COMPLETAMENTE TODA LA CABEZAPARA EVITAR EL CONTAGIO DE AGENTES INFECCIOSOS LOS CUALES SE ENCUENTRAN SUSPENDIDOS EN EL AMBIENTE.	FUNDA x 50 GORROS	
3	ZAPATONES - CUBREZAPATOS	DENTRO DE LAS AREAS DE LAS SALAS DE CUIDADOS INTENSIVOS, LABORATORIOS, QUIROFANO SE UTILIZAN PRENDAS ESPECIALES, LLAMADAS ROPA QUIRURGICA, DISEÑADA ESPECIALMENTE PARA LOGRAR ALTOS NIVELES DE LIMPIEZA. AL SER LOS ZAPATOS PARTE DE LA INDUMENTARIA, LOS CUBRE ZAPATOS GARANTIZAN LA ASEPSIA Y EVITAN LA TRANSMISION DE BACTERIAS, VIRUS Y CONTAMINANTES	FUNDA x 50 ZAPATONES	
4	TRAJES DE PROTECCION	PROTECCION DE LA ROPA PARA EVITAR EL CONTAGIO DE AGENTES	FUNDA x 1 TRAJE	



Ministerio
de Salud Pública

Agencia Nacional de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria - ARCSA



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 462-DMN-0820
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NACIONALES

No. de ítems	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Período de Vida Útil
		INFECCIOSOS LOS CUALES SE ENCUENTRAN SUSPENDIDOS EN EL AMBIENTE.		
5	BATAS	DENTRO DE LAS AREAS DE LAS SALAS DE CUIDADOS INTENSIVOS, LABORATORIOS, QUIROFANO SE UTILIZAN PRENDAS ESPECIALES, LLAMADAS ROPA QUIRURGICA, DISEÑADA ESPECIALMENTE PARA LOGRAR ALTOS NIVELES DE LIMPIEZA. AL SER LAS BATAS LA PROTECCION DE LA PARTE FRONTAL Y LOS BRAZOS PARTE DE LA INDUMENTARIA, GARANTIZAN LA ASEPSIA Y EVITAN LA TRANSMISION DE BACTERIAS, VIRUS Y CONTAMINANTES	FUNDA x 1 BATA	

Clasificado como :

Clase : No Invasivo

Solicitud No. : 16827787202000000001P

Fecha de Emisión : 31/08/2020

Venta :

Grupo : 17-232 Riesgo : 1

Ciudad de Emisión : QUITO

Fecha de Vigencia : 31/08/2025

Documento firmado Electrónicamente

José Isaac Ochoa Piñuela

Coordinador General

Técnico de Certificaciones