

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	16941786201800000021P	Fecha de Solicitud	25/01/2018
Número de Registro Sanitario	4010-DME-0518	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	31/05/2018
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	31/05/2023	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)	1792390834001
Tipo de Solicitante	REPRESENTANTE LEGAL	Cargo de Solicitante	
Nombre o Razón Social de Solicitante	SIEMENS-HEALTHCARE CIA LTDA		
Representante Legal Solicitante	DIDIERGRANADA		
País de Solicitante	ECUADOR	Provincia de la Empresa Solicitante	PICHINCHA
Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante	QUITO	Parroquia de la Empresa Solicitante	COTOCOLLAO
Dirección de la Empresa Solicitante	MANUEL ZAMBRANO E1-318 Y AV. 6 DE DICIEMBRE		
Nombre de Solicitante	DIDIERGRANADA		
Teléfono de Solicitante	022943900	Fax de Solicitante	
Correo Electrónico de Solicitante	SANDRA.SALAMANCA@SIEMENS.COM	Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante	ARCSA-2017-3.3-0000244

Datos de Titular

Titular de Producto	SIEMENS HEALTHCARE GMBH		
País de Titular de Producto	ALEMANIA	Ciudad del Titular de Producto	ERLANGEN
Dirección de Titular de Producto	HENKESTR. 127, 91052 ERLANGEN		
Teléfono de Titular de Producto	491731553493		

Datos de Fabricante (Principal)

Nombre de Fabricante	SIEMENS HEALTHCARE GMBH		
País de Fabricante	ALEMANIA	Ciudad de Fabricante	FORCHHEIM
Dirección de Fabricante	SIEMENSSTR. 1,91301 FORCHHEIM		

Datos de Fabricante (Alternativo)

Nombre de Fabricante	NO APLICA		
País de Fabricante		Ciudad de Fabricante	
Dirección de Fabricante			

Datos de Responsable Técnico (Químico/Bioquímico Farmacéutico)

Nombre de Responsable Técnico	PRISCILA ANGELICA HERRERA COLLANTEDS		
CI de Responsable Técnico	1719652727	Número de Registro Profesional MSP	L9F102N304
País de Responsable Técnico	ECUADOR	Ciudad de Responsable Técnico	QUITO
Dirección de Responsable Técnico	EL DEAN		
Teléfono de Responsable Técnico	0993745400		

Datos de Ensamblador

Nombre de Ensamblador	NO APLICA		
País de Ensamblador		Ciudad de Ensamblador	
Dirección de Ensamblador			

Datos de Envasador

Nombre de Envasador	NO APLICA		
País de Envasador		Ciudad de Envasador	
Dirección de Envasador			

Datos de Acondicionador/Empacador

Nombre de Acondicionador/ Empacador	NO APLICA		
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	NO APLICA		
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	ALEMANIA	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	1595637906	Forma de Venta	
Nombre Genérico de Producto	Sistemas de exploración, por Tomografía Computarizada, Axiales, de Cuerpo Entero		
Marca de Producto	SOMATOM		
Grupo	15-959		
Clase de Dispositivo Médico	ACTIVO	Nivel de Riesgo	III
Método de Esterilización	NO APLICA		

Lista de Producto(s) ó Kit(s)

No.	Subpartida Arancelaria	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación Comercial
1	902212000000000000	Somatom Definition Edge (No. de parte 10590000)	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAG	Sistema de tomografía computarizada + accesorios + softwares
2	902212000000000000	Somatom Go.Up (No. de parte 11061620)	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAG	Sistema de tomografía computarizada + accesorios + softwares
3	902212000000000000	Somatom Go.Now (No. de parte 11061610)	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAG	Sistema de tomografía computarizada + accesorios + softwares
4	902212000000000000	Somatom Scope (No. de parte 10046799)	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAG	Sistema de tomografía computarizada + accesorios + softwares
5	902212000000000000	Somatom Definition Flash (No. de parte 10430603)	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAG	Sistema de tomografía computarizada + accesorios + softwares
6	902212000000000000	Somatom Confidence (No. de parte 10590100)	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAG	Sistema de tomografía computarizada + accesorios + softwares
7	902212000000000000	Somatom Definition AS (No. de parte 8098027)	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAG	Sistema de tomografía computarizada + accesorios + softwares
8	902212000000000000	Somatom Perspective, 64/128 slice configuration (No. de parte 10046799)	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAG	Sistema de tomografía computarizada + accesorios + softwares

9	902212000000000000	Somatom Perspective, 16/32 slice configuration (No.	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAG	Sistema de tomografía computarizada + accesorios + softwares
10	902212000000000000	Somatom Drive (No. de parte 10431700)	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAG	Sistema de tomografía computarizada + accesorios + softwares
11	902212000000000000	Somatom Force (No. de parte 10742326)	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAG	Sistema de tomografía computarizada + accesorios + softwares

Número Total de Items a Registrar	11	
Subpartida Arancelaria	902212000000000000	APARATOS DE TOMOGRAFIA REGIDOS POR UNA MAQUINA AUTOMATICA DE TRATAMIENTO O PROCESA
Nombre de Producto	Somatom Confidence (No. de parte 10590100)	
Uso de Dispositivo Médico	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAGNOSTICO DE TOMOGAFIA	
Presentación Comercial	Sistema de tomografía computarizada de cuerpo entero + componentes + accesorios + softwares	
Descripción de Envase Primario	No aplica	
Descripción de Envase Secundario	No aplica	
Período de Vida Útil (meses)	NO APLICA	

Subpartida Arancelaria	902212000000000000	APARATOS DE TOMOGRAFIA REGIDOS POR UNA MAQUINA AUTOMATICA DE TRATAMIENTO O PROCESA
Nombre de Producto	Somatom Go.Up (No. de parte 11061620)	
Uso de Dispositivo Médico	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAGNOSTICO DE TOMOGAFIA	
Presentación Comercial	Sistema de tomografía computarizada de cuerpo entero + componentes + accesorios + softwares	
Descripción de Envase Primario	No aplica	
Descripción de Envase Secundario	No aplica	
Período de Vida Útil (meses)	NO APLICA	

Subpartida Arancelaria	902212000000000000	APARATOS DE TOMOGRAFIA REGIDOS POR UNA MAQUINA AUTOMATICA DE TRATAMIENTO O PROCESA
Nombre de Producto	Somatom Go.Now (No. de parte 11061610)	
Uso de Dispositivo Médico	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAGNOSTICO DE TOMOGAFIA	
Presentación Comercial	Sistema de tomografía computarizada de cuerpo entero + componentes + accesorios + softwares	
Descripción de Envase Primario	No aplica	
Descripción de Envase Secundario	No aplica	
Período de Vida Útil (meses)	NO APLICA	

Subpartida Arancelaria	902212000000000000	APARATOS DE TOMOGRAFIA REGIDOS POR UNA MAQUINA AUTOMATICA DE TRATAMIENTO O PROCESA
Nombre de Producto	Somatom Scope (No. de parte 10046799)	
Uso de Dispositivo Médico	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAGNOSTICO DE TOMOGAFIA	
Presentación Comercial	Sistema de tomografía computarizada de cuerpo entero + componentes + accesorios + softwares	
Descripción de Envase Primario	No aplica	
Descripción de Envase Secundario	No aplica	
Período de Vida Útil (meses)	NO APLICA	

Subpartida Arancelaria	902212000000000000	APARATOS DE TOMOGRAFIA REGIDOS POR UNA MAQUINA AUTOMATICA DE TRATAMIENTO O PROCESA
Nombre de Producto	Somatom Definition Flash (No. de parte 10430603)	
Uso de Dispositivo Médico	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAGNOSTICO DE TOMOGAFIA	
Presentación Comercial	Sistema de tomografía computarizada de cuerpo entero + componentes + accesorios + softwares	
Descripción de Envase Primario	No aplica	
Descripción de Envase Secundario	No aplica	
Período de Vida Útil (meses)	NO APLICA	

Subpartida Arancelaria	902212000000000000	APARATOS DE TOMOGRAFIA REGIDOS POR UNA MAQUINA AUTOMATICA DE TRATAMIENTO O PROCESA
Nombre de Producto	Somatom Confidence (No. de parte 10590100)	
Uso de Dispositivo Médico	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAGNOSTICO DE TOMOGAFIA	
Presentación Comercial	Sistema de tomografía computarizada de cuerpo entero + componentes + accesorios + softwares	
Descripción de Envase Primario	No aplica	
Descripción de Envase Secundario	No aplica	
Período de Vida Útil (meses)	NO APLICA	

Subpartida Arancelaria	902212000000000000	APARATOS DE TOMOGRAFIA REGIDOS POR UNA MAQUINA AUTOMATICA DE TRATAMIENTO O PROCESA
Nombre de Producto	Somatom Definition AS (No. de parte 8098027)	
Uso de Dispositivo Médico	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAGNOSTICO DE TOMOGAFIA	
Presentación Comercial	Sistema de tomografía computarizada de cuerpo entero + componentes + accesorios + softwares	
Descripción de Envase Primario	No aplica	
Descripción de Envase Secundario	No aplica	
Período de Vida Útil (meses)	NO APLICA	

Subpartida Arancelaria	902212000000000000	APARATOS DE TOMOGRAFIA REGIDOS POR UNA MAQUINA AUTOMATICA DE TRATAMIENTO O PROCESA
Nombre de Producto	Somatom Perspective, 64/128 slice configuration (No. de parte 10046733)	
Uso de Dispositivo Médico	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAGNOSTICO DE TOMOGAFIA	
Presentación Comercial	Sistema de tomografía computarizada de cuerpo entero + componentes + accesorios + softwares	
Descripción de Envase Primario	No aplica	
Descripción de Envase Secundario	No aplica	
Período de Vida Útil (meses)	NO APLICA	

Subpartida Arancelaria	902212000000000000	APARATOS DE TOMOGRAFIA REGIDOS POR UNA MAQUINA AUTOMATICA DE TRATAMIENTO O PROCESA
Nombre de Producto	Somatom Perspective, 16/32 slice configuration (No. de parte 10046734)	
Uso de Dispositivo Médico	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAGNOSTICO DE TOMOGAFIA	
Presentación Comercial	Sistema de tomografía computarizada de cuerpo entero + componentes + accesorios + softwares	
Descripción de Envase Primario	No aplica	
Descripción de Envase Secundario	No aplica	
Período de Vida Útil (meses)	NO APLICA	

Subpartida Arancelaria	902212000000000000	APARATOS DE TOMOGRAFIA REGIDOS POR UNA MAQUINA AUTOMATICA DE TRATAMIENTO O PROCESA
Nombre de Producto	Somatom Drive (No. de parte 10431700)	
Uso de Dispositivo Médico	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAGNOSTICO DE TOMOGAFIA	
Presentación Comercial	Sistema de tomografía computarizada de cuerpo entero + componentes + accesorios + softwares	
Descripción de Envase Primario	No aplica	
Descripción de Envase Secundario	No aplica	
Período de Vida Útil (meses)	NO APLICA	

Subpartida Arancelaria	902212000000000000	APARATOS DE TOMOGRAFIA REGIDOS POR UNA MAQUINA AUTOMATICA DE TRATAMIENTO O PROCESA
Nombre de Producto	Somatom Force (No. de parte 10742326)	
Uso de Dispositivo Médico	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAGNOSTICO DE TOMOGAFIA	
Presentación Comercial	Sistema de tomografía computarizada de cuerpo entero + componentes + accesorios + softwares	
Descripción de Envase Primario	No aplica	
Descripción de Envase Secundario	No aplica	
Período de Vida Útil (meses)	NO APLICA	

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	HEMPLEN LORENA ZAMBRANO SAENZ DE VITER	Cargo de Autorizante	COORDINADORA GENERAL TECNICA DE CERTI
-----------------------	--	----------------------	---------------------------------------