


**Elaboración de Solicitud**
**Proceso de Solicitud**
**Soporte al Usuario**

[Consulta de Estado Actual de Procesamiento](#)
**Certificado de Modificación de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Extranjeros**
**Datos Básicos**

Número de Solicitud	16941786201800000213P	Fecha de Solicitud	03/01/2019
Número de Registro Sanitario	3642-DME-0318	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	07/03/2018
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	07/03/2023	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	GERENTE GENERAL	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	Código de Referencia	
Correo Electrónico de Solicitante	ENRIQUE.GALAN@SIEMENS-HEALTHINEERS.COM	Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante	ARCSA-2018-3.3-0000291

**Datos de Titular**

Titular de Producto	SIEMENS SHENZHEN MAGNETIC RESONANCE LTD.		
País de Titular de Producto	CHINA	Ciudad del Titular de Producto	SHENZHEN
Dirección de Titular de Producto	SIEMENS MRI CENTER, GAOXIN C. AVE., 2ND, HI-TECH INDUSTRIAL PARK, 518057		
Teléfono de Titular de Producto	8675523185753		

**Datos de Fabricante (Principal)**

Nombre de Fabricante	SIEMENS HEALTHCARE GMBH, MAGNETIC RESONANCE (MR)		
País de Fabricante	ALEMANIA	Ciudad de Fabricante	
Dirección de Fabricante	HENKESTR. 127, 91052 ERLANGEN		

**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 COLLANTES		
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	0992597305		

**Datos de Ensamblador**

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

**Datos de Envasador**

Nombre de Envasador	SIEMENS HEALTHCARE GMBH, MAGNETIC RESONANCE (MR)		
País de Envasador	ALEMANIA	Ciudad de Envasador	ERLANGEN
Dirección de Envasador	HENKESTR. 127, 91052 ERLANGEN		

**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	SIEMENS SHENZHEN MAGNETIC RESONANCE LTD.		
País (Bajo Licencia y/o Control de)	CHINA	Ciudad (Bajo Licencia y/o Control de)	SHENZHEN
Dirección (Bajo Licencia y/o Control de)	SIEMENS MRI CENTER, GAOXIN C. AVE., 2ND, HI-TECH INDUSTRIAL PARK, 518057		

**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	AC I UU G2 R2
CUP	1626050304	Forma de Venta	LIBRE
Nombre Genérico de Producto	SISTEMAS DE EXPLORACIÓN, POR IMAGEN DE RESONANCIA MAGNETICA		
Marca de Producto	MAGNETOM		
Grupo	16-260		
Clase de Dispositivo Médico	ACTIVO	Nivel de Riesgo	II
Método de Esterilización	NO APLICA		

**Lista de Producto(s) ó Kit(s)**

No.	Subpartida Arancelaria	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico
1	901813000000000000	Magnetom Essenza	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAGNOSTICO POR RESO
2	901813000000000000	Magnetom Spectra	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAGNOSTICO POR RESO
3	901813000000000000	Magnetom Amira	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAGNOSTICO POR RESO
4	901813000000000000	Magnetom Sempra. Made in Germany.	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAGNOSTICO POR RESO
5	901813000000000000	Magnetom Essenza. A Tim + Dot System exfactory, Made in Germany.	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAGNOSTICO POR RESO
6	901813000000000000	Magnetom Essenza. A Tim + Dot System upgrade	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAGNOSTICO POR RESO

Número Total de Items a Registrar	0
-----------------------------------	---

Subpartida Arancelaria	901813000000000000	APARATOS DE DIAGNOSTICO DE VISUALIZACION POR RESONANCIA MAGNETICA
Nombre de Producto	Magnetom Essenza	
Uso de Dispositivo Médico	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAGNOSTICO POR RESONANCIA MAGNETICA	
Presentación Comercial	Sistema de resonancia magnética + accesorios + componentes + softwares	
Descripción de Envase Primario	No aplica	
Descripción de Envase Secundario	No aplica	
Período de Vida Útil (meses)	NO APLICA	

Subpartida Arancelaria	901813000000000000	APARATOS DE DIAGNOSTICO DE VISUALIZACION POR RESONANCIA MAGNETICA
Nombre de Producto	Magnetom Spectra	
Uso de Dispositivo Médico	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAGNOSTICO POR RESONANCIA MAGNETICA	
Presentación Comercial	Sistema de resonancia magnética + accesorios + componentes + softwares	
Descripción de Envase Primario	No aplica	
Descripción de Envase Secundario	No aplica	
Período de Vida Útil (meses)	NO APLICA	

Subpartida Arancelaria	901813000000000000	APARATOS DE DIAGNOSTICO DE VISUALIZACION POR RESONANCIA MAGNETICA
Nombre de Producto	Magnetom Amira	
Uso de Dispositivo Médico	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAGNOSTICO POR RESONANCIA MAGNETICA	
Presentación Comercial	Sistema de resonancia magnética + accesorios + componentes + softwares	
Descripción de Envase Primario	No aplica	
Descripción de Envase Secundario	No aplica	
Período de Vida Útil (meses)	NO APLICA	

Subpartida Arancelaria	901813000000000000	APARATOS DE DIAGNOSTICO DE VISUALIZACION POR RESONANCIA MAGNETICA
Nombre de Producto	Magnetom Sempra. Made in Germany.	
Uso de Dispositivo Médico	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAGNOSTICO POR RESONANCIA MAGNETICA	
Presentación Comercial	(Identificación No. 10840816) Sistema de imágenes por resonancia magnética + accesorios + componentes + software	
Descripción de Envase Primario	No aplica	
Descripción de Envase Secundario	No aplica	
Período de Vida Útil (meses)	NO APLICA	

Subpartida Arancelaria	901813000000000000	APARATOS DE DIAGNOSTICO DE VISUALIZACION POR RESONANCIA MAGNETICA
Nombre de Producto	Magnetom Essenza. A Tim + Dot System exfactory, Made in Germany.	
Uso de Dispositivo Médico	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAGNOSTICO POR RESONANCIA MAGNETICA	
Presentación Comercial	(Identificación No. 10837633) Sistema de imágenes por resonancia magnética + accesorios + componentes + software	
Descripción de Envase Primario	No aplica	
Descripción de Envase Secundario	No aplica	
Período de Vida Útil (meses)	NO APLICA	

Subpartida Arancelaria	901813000000000000	APARATOS DE DIAGNOSTICO DE VISUALIZACION POR RESONANCIA MAGNETICA
Nombre de Producto	Magnetom Essenza. A Tim + Dot System upgrade	
Uso de Dispositivo Médico	OBTENCION DE IMAGENES DE DIAGNOSTICO POR RESONANCIA MAGNETICA	
Presentación Comercial	(Identificación No. 10836618) Sistema de imágenes por resonancia magnética + accesorios + componentes + software	
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 Modificación

No.	Fecha de Modificación de Certificado	Motivo de Emisión de Nuevo Certificado
1	18/Abr/2019	EMISION DE NUEVO CERTIFICADO POR INCLUSION DE LOS ITEMS 4 MAGNETOM SEMPRA. 5 MAGNETOM ESSENZA. A TIM + DOT SYSTEM EX-FACTORY, MADE IN GERMANY. 6 MAGNETOM ESSENZA. A TIM + DOT SYSTEM UPGRADE.
2	18/Abr/2019	EMISION DE NUEVO CERTIFICADO POR INCLUSION DE LOS ITEMS 4 MAGNETOM SEMPRA. 5 MAGNETOM ESSENZA. A TIM + DOT SYSTEM EX-FACTORY, MADE IN GERMANY. 6 MAGNETOM ESSENZA. A TIM + DOT SYSTEM UPGRADE.

Fecha de Modificación de Certificado	
Motivo de Emisión de Nuevo Certificado	

#### Datos de Reinscripción

No.	Fecha de Reinscripción	Historial por Reinscripción

Fecha de Reinscripción	
Historial por Reinscripción	

#### Datos de Autorización

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