



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. 595-DMN-1020
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NACIONALES

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

Producto denominado : 22-339 Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Ensayo Molecular, Infección, Virus, Coronavirus del Síndrome Respiratorio Agudo Severo, RNA

Marca : ECUGEN SARS-CoV-2 RT-qPCR kit

Elaborado por : STARNEWCORP S.A., GUAYAQUIL - ECUADOR

Ensamblador/Envasador

/Acondicionador :

Origen del Fabricante : ECUADOR

Titular : UNIVERSIDAD DE LAS AMERICAS, QUITO - ECUADOR

A solicitud de : STARNEWCORP S.A., GUAYAQUIL - ECUADOR

NOTA : ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 1 FOJAS UTILES

No. de ítems	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Período de Vida Útil
1	ECUGEN SARS-CoV-2 RT-qPCR kit	ES UNA PRUEBA DE RT-PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN DEL ACIDO NUCLEICO DEL VIRUS SARS-COV-2 EN MUESTRAS CLINICAS PROCEDENTES DEL TRACTO RESPIRATORIO SUPERIOR Y/O DEL TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR.	Caja x 4 viales de 2mL	12 meses
1	Master Mix 4x	REACTIVO 1	390 uL	
2	Positive Control (20.000 copies/uL)	CONTROL	30 uL	
3	Primers+Probes Mix	REACTIVO 3	120 uL	
4	RNase FREE WATER	RECTIVO 2	800 uL	

Clasificado como :

Clase : Diagnostico In Vitro

Solicitud No. : 16914465202000000008P

Fecha de Emisión : 26/10/2020

Venta :

Grupo : VIRUS **Riesgo :** III

Ciudad de Emisión : QUITO

Fecha de Vigencia : 26/10/2025

Documento firmado Electrónicamente

José Isaac Ochoa Piñuela

Coordinador General

Técnico de Certificaciones