



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9880-DME-0920
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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

Producto denominado : INMOVILIZADORES

Marca : "MEDICLIFE"

Nombre de Fabricante : BEIJING JINWEI KANGDA MEDICAL INSTRUMENT LTD., BEIJING - CHINA

Ensamblador/Envasador /Acondicionador : /.

País de Fabricante : CHINA

Dirección de Fabricante : ROOM 1406-1409,1ST BUILDING ,NO. 14 COURTYARD,SOUTH ROAD OF WESTERN 3RD RING-ROAD,.FENGTAI DISTRICT, BEIJING 100073 CHINA

Titular de Producto : BEIJING JINWEI KANGDA MEDICAL INSTRUMENT LTD., BEIJING - CHINA

Dirección de Titular de Producto : ROOM 1406-1409,1ST BUILDING ,NO.14 COURTYARD,SOUTH ROAD OF WESTERN 3RD RING-ROAD,.FENGTAI DISTRICT, BEIJING 100073 CHINA

Titular de Registro Sanitario : ALESSA S.A., GUAYAQUIL - ECUADOR

Nombre de Responsable Técnico : Jennifer Joana Garcia Delgado

País Exportador : CHINA

Método de Esterilización : NA

NOTA : ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 28 FOJAS UTILES

Producto(s) ó Kit

No. de ítems	Subpartida Arancelaria	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario	Período de Vida Útil
1	902110200 000000000	ADJUSTABLE ANKLE FOOT ORTHOSIS / FERULA INMOVILIZADOR DE PIERNA	TRATAMIENTO CONSERVADOR E INMOVILIZACIÓN POSTOPERATORIA PARA EL TOBILLO Y SUS LESIONES DE TEJIDOS BLANDOS. MANTENER LA	Modelo: KDZJ-ZH-002 Tallas: S,M,L 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9880-DME-0920
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

No. de ítems	Subpartida Arancelaria	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario	Período de Vida Útil
			POSICION FUNCIONAL DEL TOBILLO. PROTECCION DEPORTIVA PARA LA LESION DE TOBILLO EN LA FASE DE REHABILITACION.				
10	902110200 000000000	ENHANCED KNEE BRACE / RODILLERA ESTABILIZADORA	TRATAMIENTO CONSERVADOR Y PREVENCIÓN EXTERNA DE LA CONTRACTURA PARA AMBOS LADOS DE LA LESION DEL LIGAMENTO COLATERAL DE LA RODILLA INMOVILIZACIÓN POSTOPERATORIA PARA AMBOS LADOS DE UNA LESION GRAVE DE LOS LIGAMENTOS	Modelo: KDWZ-XB-004 Tallas: S?M?L?XL?XXL?XXXL 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9880-DME-0920
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

No. de ítems	Subpartida Arancelaria	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario	Período de Vida Útil
			COLATERALES DE LA RODILLA, DESGARRO, RUPTURA Y PROTECCIÓN DEPORTIVA EN LA FASE DE REHABILITACION LIGERA HIPEREXTENSION DE LA RODILLA POR UN LIGAMENTO COLATERAL DE LA RODILLA FLACIDO Y DEGENERADO O POR SUS LESIONES DE TEJIDOS BLANDOS.				
11	902110200 000000000	FIRST METACARPAL BONE BRACE / FERULA DEDO PULGAR	FIJACION EXTERNA DEL PULGAR Y PRIMERA LESION OSEA METACARPIANA Y LESION DE TEJIDOS BLANDOS	Modelo: KDZJ-SB-001 Tallas: unica /universal 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	meses
12	902110200 000000000	FOUR OR FIVE	LESION DEL HUESO	Modelo: KDZJ-SB-002	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9880-DME-0920
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

No. de ítems	Subpartida Arancelaria	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario	Período de Vida Útil
		METACARPAL BONE BRACE / FERULA MANO	DE LA QUINTA FALANGE Y LESIONES DE LOS TEJIDOS BLANDOS DE LA FIJACION EXTERNA. LA CONVALECENCIA POSTOPERATORIA NECESITA LIMITES FIJOS DE ACTIVIDAD DEL CUARTO Y QUINTO METACARPANO.	Tallas: unica /universal 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO			
13	902110200 000000000	HIP SUPPORT /PROTECTOR CADERA	PACIENTES CON OSTEOPOROSIS A DIFERENTES EDADES MAYORES DE 60 AÑOS. PERSONAS CON DEBILIDAD MUSCULAR, TRASTORNOS DE EQUILIBRIO Y MAREOS. PERSONAS CON MENOS	Modelo: KDHK-02 Tallas: S?M,L?XL 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9880-DME-0920
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

No. de ítems	Subpartida Arancelaria	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario	Período de Vida Útil
			SEDENTARIAS O PARCIALMENTE MOVILES. PERSONAS CON UN HISTORIAL DE ENFERMEDAD REPENTINA. PERSONAS QUE HAN CAIDO O HAN SIDO TESTIGOS DE UNA HISTORIA DE CAIDAS Y ESTAN ACTUALMENTE PREOCUPADAS.				
14	902110200 000000000	KNEE WRAP / RODILLERA ESTABILIZADORA	TRATAMIENTO CONSERVADOR Y PREVENCIÓN EXTERNA DE LA CONTRACTURA PARA AMBOS LADOS DE LA LESIÓN DEL LIGAMENTO COLATERAL DE LA RODILLA INMOVILIZA	Modelo: KDHXK-66 Tallas:unica /universal 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9880-DME-0920
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

No. de ítems	Subpartida Arancelaria	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario	Período de Vida Útil
			<p>CIÓN POSTOPER ATORIA PARA AMBOS LADOS DE UNA LESION GRAVE DE LOS LIGAMENT OS COLATERA LES DE LA RODILLA, DESGARRO , RUPTURA Y PROTECCI ON DEPORTIVA EN LA FASE DE REHABILIT ACIONLIGE RA HIPEREXTE NSION DE LA RODILLA POR UN LIGAMENT O COLATERA L DE LA RODILLA FLACIDO Y DEGENERA DO O POR SUS LESIONES DE TEJIDOS BLANDOS</p>				
15	902110200 000000000	KNITTED KNEE BRACE	APLICABLE A LA PARTE	Modelo: KDHX- 13	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9880-DME-0920
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

No. de ítems	Subpartida Arancelaria	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario	Período de Vida Útil
		II / RODILLERA	AFECTADA DE LA RODILLA APRETANDO Y FIJANDO LAS PARTES DAÑADAS Y RESTRINGIENDO EL MOVIMIENTO Y ALIVIANDO EL DOLOR, PARA DESEMPEÑAR EL PAPEL DE TERAPIA ADYUVANTE PARA EL DAÑO PARCIAL.	Tallas: XS?S?M?L?XL? XXL 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO			
16	902110200 000000000	KNITTED PALM SUPPORT/ PROTECTOR DE PALMA	SE APLICA A LA PARTE AFECTADA DE LA PALMA DE LA MANO APRETANDO Y FIJANDO LAS PARTES DAÑADAS Y RESTRINGIENDO EL MOVIMIENTO Y ALIVIA EL DOLOR, PARA DESEMPEÑAR EL PAPEL DE TERAPIA	Modelo: KDHZ-33 Tallas:S?M?L 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9880-DME-0920
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

No. de ítems	Subpartida Arancelaria	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario	Período de Vida Útil
			ADYUVANTE PARA EL DAÑO PARCIAL.				
17	902110200 000000000	KNITTED WAIST SUPPORT/ PROTECTOR CINTURA	SE APLICA A LA PARTE AFECTADA DE LA CINTURA APRETANDO Y FIJANDO LAS PARTES DAÑADAS Y RESTRINGIENDO EL MOVIMIENTO Y ALIVIANDO EL DOLOR, PARA DESEMPEÑAR EL PAPEL DE TERAPIA ADYUVANTE PARA EL DAÑO PARCIAL.	Modelo: KDHY-03 Tallas: S?M?L?XL?XXL 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	meses
18	902110200 000000000	MEDICAL ELASTIC LUMBAR CORSET /FAJA SACRO LUMBAR ELASTICO	LA INMOVILIZACIÓN DE UN TRATAMIENTO CONSERVADOR DE LA ESPINA LUMBAR Y SUS LESIONES DE TEJIDOS BLANDOS.	Modelo: KDZJ-JZ-006 Tallas: S?M?L?XL?XXL?XXXL 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9880-DME-0920
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

No. de ítems	Subpartida Arancelaria	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario	Período de Vida Útil
			POST-OPERATORIO LA INMOVILIZACIÓN DE LA ESPINA LUMBAR Y SUS LESIONES DE TEJIDOS BLANDOS EN LA FASE DE REHABILITACIÓN.				
19	902110200 000000000	PALM WRIST ORTHOSIS / ORTESIS MUÑECA & PALMA	MITIGACIÓN Y PREVENCIÓN DE LESIONES DE MUÑECA, DOLOR DE MUÑECA POR SOBRE FATIGA, SÍNDROME DEL TUNEL CARPIANO. INMOVILIZACIÓN POSTOPERATORIA PARA EL CONTROL DEL MOVIMIENTO DE LA MUÑECA EN LA FASE DE REHABILITACIÓN.	Modelo: KDZJ-ZW-001 Tallas: S?M?L?XL?XXL 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9880-DME-0920
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

No. de ítems	Subpartida Arancelaria	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario	Período de Vida Útil
2	902110200 000000000	ADJUSTABLE KNEE BRACE I / RODILLERA AJUSTABLE I	TRATAMIENTO CONSERVADOR Y PREVENCIÓN EXTERNA DE LA CONTRACTURA PARA AMBOS LADOS DE LA LESIÓN DEL LIGAMENTO COLATERAL DE LA RODILLA. INMOVILIZACIÓN POSTOPERATORIA PARA AMBOS LADOS DE UNA LESIÓN GRAVE DE LOS LIGAMENTOS COLATERALES DE LA RODILLA, DESGARRO, RUPTURA Y PROTECCIÓN DEPORTIVA EN LA FASE DE REHABILITACIÓN. LIGERA	Modelo: KDZJ-XB-001 Tallas: única/universal 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9880-DME-0920
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

No. de ítems	Subpartida Arancelaria	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario	Período de Vida Útil
			HIPEREXTENSION DE LA RODILLA POR UN LIGAMENTO COLATERAL DE LA RODILLA FLACIDO Y DEGENERADO O POR SUS LESIONES DE TEJIDOS BLANDOS.				
20	902110200 000000000	PROXIMAL PHALANX BRACE / FERULA DEDO FALANGE Y METACARPIO	FIJACION EXTERNA DE LA LESION DEL HUESO DE LA FALANGE PROXIMAL Y DE LA LESION DE LOS TEJIDOS BLANDOS; LOS PACIENTES EN CONVALESCENCIA POSTOPERATORIA NECESITAN UN LIMITE FIJO DE LAS ACTIVIDADES DEL HUESO DE LA	Modelo: KDZJ-SB-005 Tallas: unica /universal 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9880-DME-0920
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

No. de ítems	Subpartida Arancelaria	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario	Período de Vida Útil
			FALANGE PROXIMAL.				
21	902110200 000000000	THUMB BRACE / MUÑEQUERA CON PULGAR	<p>LESION DEL PULGAR Y DEL PRIMER HUESO METACARP IANO, FIJACION EXTERNA DE LA LESION DEL TEJIDO BLANDO. EL PULGAR Y EL PRIMER HUESO METACARP IANO NECESITAN SER FIJADOS PARA LIMITAR LA ACTIVIDAD EN EL PERIODO DE REHABILITACION POSTOPERATORIA. TRATAMIENTO CONSERVADOR DE LA TENOSINO VITIS DEL PULGAR Y FIJACION EXTERNA POSTOPERATORIA.</p>	<p>Modelo: KDZJ-SB-007 Tallas: S?M?L?XL 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO</p>	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9880-DME-0920
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

No. de ítems	Subpartida Arancelaria	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario	Período de Vida Útil
22	902110200 000000000	WALKER BOOTS/BOTA WALKER	SUELE ESTAR RECOMENDADA PARA FRACTURAS DE TOBILLO, PIE O TRATAMIENTOS POST-QUIRURGICOS.	Modelo:KDZJ-ZH-008 Tallas: S,M,L,XL 1PC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		meses
23	902110200 000000000	SHORT WALKER BOOTS/ BOTA WALKER CORTA BAJA	SON PARA AFECTACIONES ESPECIFICAS DEL PIE O ESGUINCES DE TOBILLO.	Modelo:KDZJ-ZH-020 Tallas: S,M,L,XL 1PC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		meses
24	902110200 000000000	TALL WALKER BOOTS/BOTAS ALTAS WALKER	SE UTILIZAN PARA LESIONES QUE REQUIEREN INMOVILIZACION DE TODA LA EXTREMIDAD INFERIOR HASTA LA RODILLA.	Modelo: KDZJ-ZH-019 Tallas: S,M,L,XL 1PC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		meses
25	902110200 000000000	AIR GEL ANKLE BRACE/TOBIL LERA DE AIRE Y GEL	AYUDA A PREVENIR O TRATAR LESIONES AGUDAS DE TOBILLO,	Modelo: KDZJ-ZH-010 Tallas: Universal 1PC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9880-DME-0920
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

No. de ítems	Subpartida Arancelaria	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario	Período de Vida Útil
			INESTABILIDAD CRONICA, USO POSTOPERATORIO Y ESGUINCES DE TOBILLO.				
26	902110200 000000000	DORSAL NIGHT SPLINT/FERULA NOCTURNA DORSAL PARA PIE	ALIVIA EFICAZMENTE LA FASCITIS PLANTAR, CAIDA DE PIES, ARTRITIS, TENDINITIS, DOLOR DE TALON Y ARCO.	Modelo:KDZJ-ZH-015 Tallas: S,M,L,XL 1PC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		meses
27	902110200 000000000	BACK BRACE WITH SUSPENDERS &PANTS CLIPS /PROTECTOR DE ESPALDA/CINTURA CON TIRANTES Y PINZAS PARA PANTALON	ES IDEAL PARA PERSONAS QUE TRABAJAN O LLEVAN ACTIVIDADES DONDE CARGAN O INVOLUCRAN UN GRAN ESFUERZO. EVITA QUE TE LASTIMES O LESIONES LA CADERA.	Modelo:KDZJ-JZ-024 Tallas: S,M,L,XL,XXL 1 PC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		meses
28	902110200 000000000	BACK BRACE WITH SUSPENDERS/PROTECTO	AYUDA A PREVENIR LAS LESIONES	Modelo: KDZJ-JZ-025 Tallas: S,M,L,XL 1PC X BOLSA	BOLSA DE POLIETILENO		meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9880-DME-0920
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

No. de ítems	Subpartida Arancelaria	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario	Período de Vida Útil
		R DE ESPALDA/CINTURA CON TIRANTES	MUSCULO ESQUELETICAS (ESENCIALMENTE HERNIAS DISCALES) A LAS QUE ESTA EXPUESTA PRINCIPALMENTE LA REGION LUMBAR DE LA COLUMNA VERTEBRAL.	DE POLIETILENO			
29	902110200 000000000	TALL AIR WALKER BOOTS/BOTAS ALTAS AIRE WALKER	IDEAL PARA ESGUINCES AGUDOS DE TOBILLO, LESIONES DE TEJIDOS BLANDOS, USO POSTQUIRURGICO DESPUES DE LA REPARACION DEL TENDON DE AQUILES Y FRACTURAS ESTABLES EN LA PARTE INFERIOR DE LA PIERNA,	Modelo: KDZJ-ZH-018 Tallas: S,M,L,XL 1PC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9880-DME-0920
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

No. de ítems	Subpartida Arancelaria	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario	Período de Vida Útil
			PIE Y TOBILLO.				
3	902110200 000000000	ADJUSTABLE KNEE BRACE II / RODILLERA AJUSTABLE	TRATAMIENTO CONSERVADOR Y CONTRACTURA DE PREVENCIÓN EXTERNA PARA AMBOS LADOS DE LA LESIÓN COLATERAL DEL LIGAMENTO DE LA RODILLA. INMOVILIZACIÓN POSTOPERATORIA PARA AMBOS LADOS DE LA LESIÓN COLATERAL SEVERA DEL LIGAMENTO DE LA RODILLA, DESGARRO, RUPTURA Y PROTECCIÓN DEPORTIVA EN LA FASE DE REHABILITACIÓN. HIPE REXTENSION	Modelo: KDZJ-XB-002 Tallas: unica/universal 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9880-DME-0920
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

No. de ítems	Subpartida Arancelaria	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario	Período de Vida Útil
			LEVE DE LA RODILLA POR LIGAMENTO COLATERAL FLACIDO Y DEGENERADO DE LA RODILLA O SUS LESIONES DE TEJIDOS BLANDOS.				
30	902110200 000000000	HEEL PAD/ALMOHADILLA DE TALON	SON EFICACES PARA ALIVIAR EL DOLOR DEL TALON, TAMBIEN SE PUEDEN UTILIZAR PARA OTRAS AFECCIONES DEL PIE, COMO LA TENDINITIS DE AQUILES Y EL PIE PLANO.	Modelo: KDZJ-ZH-021 Talla: Universal 1 PAR x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		meses
31	902110200 000000000	SHOULDER ABDUCTION SLING/ CODERA AJUSTABLE UNIVERSAL	IDEAL PARA ESGUINCES DE CODO, TENDINITIS Y ARTRITIS. GENERA SOPORTE A CODOS	Modelo: KDZJ-JB-005 Tallas: IZQUIERDA-DERECHA 1PC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9880-DME-0920
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

No. de ítems	Subpartida Arancelaria	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario	Período de Vida Útil
			ADOLORIDOS, DEBILES O LESIONADOS.				
32	902110200 000000000	EMERGENCY NECK COLLAR?adult?/COLLARIN CERVICAL DE EMERGENCIA	ES DE USO FACIL Y RAPIDO, LO QUE PERMITE UNA RAPIDA APLICACION EN SITUACIONES DE EMERGENCIA. ESTE PRODUCTO ES UTILIZADO DE MANERA PREVENTIVA EN PACIENTES QUE PRESENTAN LESIONES EN EL CUELLO, YA SEAN CONTUSAS O PENETRANTES.	Modelo: KDZJ-JZ-009 Talla: Universal (Adulto) 1PC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		meses
33	902110200 000000000	ADJUSTABLE CERVICAL COLLAR/COLLARIN CERVICAL AJUSTABLE	ES CAPAZ DE INMOVILIZAR CASI POR COMPLETO LA MOVILIDAD DE LA	Modelo: KDZJ-JZ-010 Talla: UNIVERSAL 1PC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9880-DME-0920
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

No. de ítems	Subpartida Arancelaria	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario	Período de Vida Útil
			ZONA CERVICAL, GRACIAS A TENER MAS PUNTOS DE APOYO. TIENE UN SOPORTE QUE SE ADAPTA A LA BARBILLA DEL PACIENTE PARA QUE PUEDA APOYARLA EN EL, Y EN LA PARTE INFERIOR SE APOYA SOBRE EL ESTERNON				
34	902110200 000000000	CERVICAL COLLAR (SOFT)/COLLARIN CERVICAL BLANDO	SE USA PARA ALIVIAR EL DOLOR EN LESIONES QUE NO REQUIERE N UNA INMOVILIZACION ESTRICTA DEL CUELLO, PERMITIENDO REPOSAR A LOS MUSCULOS Y ARTICULAC	Modelo: KDZJ-JZ-016 Talla: S,M,L,XL 1PC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9880-DME-0920
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

No. de ítems	Subpartida Arancelaria	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario	Período de Vida Útil
			IONES DEL CUELLO, COMO PUEDE SER EL ESGUINCE CERVICAL.				
35	902110200 000000000	BACK POSTURE ORTHOSIS / FAJA DORSO LUMBAR ACOLCHONADA CON VARILLA	ESTA INDICADA PARA USOS POST OPERATORIOS, PROBLEMAS DE POSTURA, OSTEOPOROSIS Y LORDOSIS. AYUDA A MANTENER UNA BUENA POSTURA DE LA COLUMNA EVITANDO EL ENCORVAMIENTO.	Modelo: KDZJ-JZ-020 Tallas: S,M,L,XL 1PC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		meses
36	902110200 000000000	SOFT SHOULDER ABDUCTION BRACE/SOPORTE DE HOMBRO	SIRVE PARA PROPORCIONAR SUJECION Y ESTABILIDAD EN LA LESION DE HOMBRO.	Modelo: KDZJ-JB-002 Talla: IZQUIERDA-DERECHA 1PC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		meses
37	902110200 000000000	ARM SLING(Enhanced type)/CABEST	SE EMPLEAN CON MAYOR	Modelo: KDZJ-ZB-004 Talla: UNIVERSAL	BOLSA DE POLIETILENO		meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9880-DME-0920
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

No. de ítems	Subpartida Arancelaria	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario	Período de Vida Útil
		O	FRECUENCIA CUANDO USTED TIENE UN HUESO ROTO (FRACTURA) O UNA DISLOCACION DE UN BRAZO, CODO U HOMBRO.	1 PC X BOLSA DE POLIETILENO			
38	902110200 000000000	ADJUSTABLE ELBOW BRACE II/CODERA AJUSTABLE	AYUDA A LIMITAR EL RANGO DE MOVIMIENTO DEL CODO Y CONTROLAR LA HIPEREXTENSION, INESTABILIDAD DEL CODO MIENTRAS PROTEGE LIGAMENTO MEDIAL/LATERAL.	Modelo: KDZJ-ZB-005 Tallas: Izquierda-Derecha 1PC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		meses
39	902110200 000000000	FINGER SLINT/ MUÑEQUERA P/ARTRITIS	AYUDA A LA DISMINUCION DE LA INFLAMACION Y EL DOLOR DE LAS ARTICULACIONES.	Modelo: KDZJ-SB-008 Talla: S,M,L,XL 1PC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		meses
4	902110200 000000000	ADJUSTABLE KNEE BRACE ? /RODILLERA	TRATAMIENTO CONSERVA	Modelo: KDZJ-XB-007 Tallas:	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9880-DME-0920
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

No. de ítems	Subpartida Arancelaria	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario	Período de Vida Útil
		AJUSTABLE III	DOR Y PREVENCIÓN EXTERNA DE LA CONTRACTURA PARA AMBOS LADOS DE LA LESIÓN DEL LIGAMENTO COLATERAL DE LA RODILLA. INMOVILIZACIÓN POSTOPERATORIA PARA AMBOS LADOS DE UNA LESIÓN GRAVE DE LOS LIGAMENTOS COLATERALES DE LA RODILLA, DESGARRO, RUPTURA Y PROTECCIÓN DEPORTIVA EN LA FASE DE REHABILITACIÓN. LIGERA HIPEREXTENSION DE LA RODILLA	única/universal 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO			



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9880-DME-0920
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

No. de ítems	Subpartida Arancelaria	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario	Período de Vida Útil
			POR UN LIGAMENTO COLATERAL DE LA RODILLA FLACIDO Y DEGENERADO O POR SUS LESIONES DE TEJIDOS BLANDOS.				
40	902110200 000000000	WAIST SUPPORT /SOPORTE DE CINTURA DEPORTIVO	AYUDA A TENER UN MAYOR CONTROL Y MOLDEO DURANTE TUS RUTINAS DEPORTIVAS, TAMBIEN PERMITEN CORREGIR LA POSTURA Y PROTEGER LA ZONA LUMBAR DURANTE ESOS EJERCICIOS EN LOS QUE REALIZA UN GRAN ESFUERZO FISICO O SE LEVANTA PESO.	Modelo: KDHY-02 Talla: S,M,L,XL 1PC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		meses
41	902110200	Knee	AYUDA A	Modelo: KDHX-	BOLSA DE		meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9880-DME-0920
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

No. de ítems	Subpartida Arancelaria	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario	Período de Vida Útil
	000000000	Support/RODILLERA DEPORTIVA	PREVENIR LESIONES DE RODILLA AL PRACTICAR UN DEPORTE.	02 Talla: S,M,L,XL 1PC X BOLSA DE POLIETILENO	POLIETILENO		
42	902110200 000000000	CERVICAL THORACIC ORTHOSIS/ORTESIS TORÁCICA CERVICAL	INDICADA PARA LESIONES Y TRAUMATISMOS DE LA COLUMNA CERVICAL QUE REQUIERAN PARA SU TRATAMIENTO LA INMOVILIZACIÓN DE LOS SEGMENTOS C1 A T1. PROTECCIÓN POSTOPERATORIA.	Modelo: KDZJ-JZ-002 Tallas: UNIVERSAL 1PC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		meses
5	902110200 000000000	ADJUSTABLE WRIST BRACE / MUÑEQUERA AJUSTABLE	SINDROME DEL TUNEL CARPIANO OSTEOARTRITIS REUMATOIDE DOLOR EN LA ARTICULACIÓN, LA MANO O EL ANTEBRAZO	Modelo: KDZJ-ZW-003 Tallas: S?M?L?XL?XXL 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	meses
6	902110200 000000000	ARM SLING (SUMMER) /	LA INMOVILIZA	Modelo: KDZJ-ZB-002	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9880-DME-0920
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

No. de ítems	Subpartida Arancelaria	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario	Período de Vida Útil
		CABESTRILLO UNIVERSAL T/MALLA	CIÓN EXTERNA DE EMERGENCIA PARA LA PARTE SUPERIOR DE LIMBOS Y LESIONES DE TEJIDOS BLANDOS, EL BRAZO O DISLOCACION DEL BRAZO DE LA RESTAURACION. LA INMOVILIZACION EXTERNA EN EL TRATAMIENTO CONSERVADOR PARA EL ANTEBRAZO Y CODO LESIONES. LA INMOVILIZACION EXTERNA DEL BRAZO PARA SEMI-TRASTORNOS CAUSADOS POR HEMIPLEJIA	Tallas: unica/universal 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO			



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9880-DME-0920
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

No. de ítems	Subpartida Arancelaria	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario	Período de Vida Útil
			A DE RESTAURACION.				
7	902110200 000000000	ARM SLING (WINTER) / CABESTRILLO UNIVERSAL T/ACOLCHADO	? FIJACION DE FRACTURA LEVE EN LA EXTREMIDAD SUPERIOR. ? REAJUSTE DE LA SUBLUXACION DEL HOMBRO DESPUES DE LA FIJACION. ? ESTIRAMIENTO O TORCEDURA DEL MUSCULO DE LA EXTREMIDAD SUPERIOR. ? SUSPENSION DESPUES DE LA FIJACION DEL YESO.	Modelo: KDZJ-ZB-003 Tallas: unica/universal 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	meses
8	902110200 000000000	BACK POSTURE ORTHOSIS / FAJA DORSO LUMBAR ACOLCHONADA C/VARILLA	RECOMENDADO EN CASOS DE: OSTEOPOROSIS, CIFOSIS, ALINEACION POSTURAL, JOROBA	Modelo: KDWZ-JZ-004 Tallas: S?M?L?X L 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9880-DME-0920
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

No. de ítems	Subpartida Arancelaria	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario	Período de Vida Útil
			VOLVER, DOLOR DE ESPALDA CRONICO E INESTABILIDAD VERTEBRAL T3 A L3				
9	902110200 000000000	CERVICAL COLLAR / COLLAR CERVICAL	1. RESTRINGIR LA ACTIVIDAD DE LA COLUMNA CERVICAL, REDUCIR LA FRICCIÓN REPETIDA Y LA MALA ESTIMULACIÓN DE LA MEDULA ESPINAL Y LOS NERVIOS COMPRIMIDOS, LO QUE FAVORECE EL EDEMA Y LA INFLAMACIÓN DE LA MEDULA ESPINAL, LA RAIZ NERVIOSA, LA CAPSULA ARTICULAR, LOS MUSCULOS Y OTROS TEJIDOS.	Modelo: KDWZ-JZ-002 Tallas: S?M?L?XL?XXL 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9880-DME-0920
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

Detalle de Kit

Modificaciones : 11/02/2024 Emisión de nuevo certificado por:
1.- INCLUSION DE 20 ITEMS (ITEM 22-42)

Clasificado como :	NINV SOP CP N/A RI	Venta :	Libre	
Clase :	No Invasivo	Grupo :	12-093	Riesgo : I
Solicitud No. :	16912414202300000082P	Ciudad de Emisión :	QUITO	
Fecha de Emisión de Registro Sanitario :	07/09/2020	Fecha de Vigencia de Registro Sanitario :	07/09/2025	

Documento firmado Electrónicamente

Maria Fernanda Mora Falquez
Coordinadora General Técnica de Certificaciones