

# COMPRESAS

REGISTRO SANITARIO No.: 10865-DME-1220

TRAMITE No.: 16912414202000000350P

FECHA DE EMISION: 11/12/2020

FECHA DE VIGENCIA: 11/12/2025



null [Cerrar Sesión](#)



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	16912414202000000350P	Fecha de Solicitud	30/11/2020
Número de Registro Sanitario	10865-DME-1220	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	11/12/2020
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	11/12/2025	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)	0992124857001
Tipo de Solicitante	REPRESENTANTE LEGAL	Cargo de Solicitante	
Nombre o Razón Social de Solicitante	ALESSA S.A.		
Representante Legal Solicitante	ESTUARDO ALCIDES SANCHEZ GARCIA		
País de Solicitante	ECUADOR	Provincia de la Empresa Solicitante	GUAYAS
Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante	GUAYAQUIL	Parroquia de la Empresa Solicitante	NUEVE DE OCTUBRE
Dirección de la Empresa Solicitante	SUCRE 828 Y LORENZO DE GARAYCOA		
Nombre de Solicitante	BELLAGAVILANES		
Teléfono de Solicitante	0997460811	Código de Referencia	
Correo Electrónico de Solicitante	BELLA.GAVILANES@ALESSA.COM.EC	Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante	ARCSA-2020-14.3-0000930

### Datos de Titular

Titular de Producto	PLANET (SHANGHAI) INTERNATIONAL CO., LTD.,		
País de Titular de Producto	CHINA	Ciudad del Titular de Producto	SHANGHAI
Dirección de Titular de Producto	R.M. 805-807, BLOCK 1, TONG DA MANSION, LANE 600 TIAN SHAN ROAD, SHANGHAI, CHINA 200051		
Teléfono de Titular de Producto	008621611363		

### Datos de Fabricante (Principal)

Nombre de Fabricante	YANGZHOU FEIYALI SPORTING GOODS CO., LTD.		
País de Fabricante	CHINA	Ciudad de Fabricante	YANGZHOU
Dirección de Fabricante	NO.8, FAN DONG ROAD NAN ROAD, FANCHUAN, JIANGDU, 225251 YANGZHOU CITY, JIANGSU PROVINCE		

### Datos de Fabricante (Altemo)

Nombre de Fabricante			
País de Fabricante		Ciudad de Fabricante	
Dirección de Fabricante			

### Datos de Responsable Técnico (Químico/Bioquímico Farmacéutico)

Nombre de Responsable Técnico	CARMEN GAIBOR ALVARADO		
CI de Responsable Técnico	0908159221	Número de Registro Profesional MSP	1006
País de Responsable Técnico	ECUADOR	Ciudad de Responsable Técnico	GUAYAQUIL
Dirección de Responsable Técnico	6 DE MARZO Y ORIENTE		
Teléfono de Responsable Técnico	042322090		

**Datos de Ensamblador**

Nombre de Ensamblador	<input type="text"/>		
País de Ensamblador	<input type="text"/>	Ciudad de Ensamblador	<input type="text"/>
Dirección de Ensamblador	<input type="text"/>		

**Datos de Envasador**

Nombre de Envasador	<input type="text"/>		
País de Envasador	<input type="text"/>	Ciudad de Envasador	<input type="text"/>
Dirección de Envasador	<input type="text"/>		

**Datos de Acondicionador/Empacador**

Nombre de Acondicionador/Empacador	<input type="text"/>		
País de Acondicionador/Empacador	<input type="text"/>	Ciudad de Acondicionador/Empacador	<input type="text"/>
Dirección de Acondicionador/Empacador	<input type="text"/>		

**Datos de Laboratorio Bajo Licencia de Cual se Fabrica el Producto**

Bajo Licencia y/o Control de	<input type="text"/>		
País (Bajo Licencia y/o Control de)	<input type="text"/>	Ciudad (Bajo Licencia y/o Control de)	<input type="text"/>
Dirección (Bajo Licencia y/o Control de)	<input type="text"/>		

**Datos de Importación**

País Exportador	CHINA	Vía de Importación	<input type="text"/>
País de Vía de Importación	<input type="text"/>	Ciudad de Vía de Importación	<input type="text"/>
Nombre de Vía de Importación	<input type="text"/>		

**Datos de Producto**

Origen de Producto	EXTRANJERO	Clasificación de Producto	<input type="text"/>
CUP	1096579549	Forma de Venta	<input type="text"/>
Nombre Genérico de Producto	COMPRESAS		
Marca de Producto	MEDICLIFE		
Grupo	10-965		
Clase de Dispositivo Médico	NO INVASIVO	Nivel de Riesgo	I
Método de Esterilización	NA		

**Lista de Producto(s) ó Kit(s)**

No.	Subpartida Arancelaria	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Env
1	4014900000000000000	Paquete caliente y fri	USO EN FRIO: PARA LA TERAPIA DE FRIO, ALM/ USO EN CALIENTE: PARA LA TERAPIA DE CALOR, CC AUMENTE EL TIEMPO DE CALENT.	modelo: IH-107 1 PC x CAJA DE CA 20PC X CAJA DE CAF	BOLSA DE PE (NYLON)	CAJA DE CARTON

Número Total de Items a Registrar	<input type="text" value="1"/>	
Subpartida Arancelaria	<input type="text" value="4014900000000000000"/>	<input type="text" value="LOS DEMAS"/>
Nombre de Producto	<input type="text" value="Paquete caliente y frio / Hot and cold pack"/>	
Uso de Dispositivo Médico	<input type="text" value="USO EN FRIO:&lt;br/&gt;PARA LA TERAPIA DE FRIO, ALMACENE EL PRODUCTO EN EL CONGELADOR DURANTE UN MINIMO DE UNA HORA ANTES DE SU USO. PARA CASOS DE EMERGENCIA, MANTENGA SIEMPRE UN PAQUETE EN EL CONGELADOR PARA SU USO INMEDIATO."/>	
Presentación Comercial	<input type="text" value="modelo: IH-107&lt;br/&gt;1 PC x CAJA DE CARTON&lt;br/&gt;20PC X CAJA DE CARTON (envase terciario)"/>	
Descripción de Envase Primario	<input type="text" value="BOLSA DE PE (NYLON)"/>	
Descripción de Envase Secundario	<input type="text" value="CAJA DE CARTON"/>	
Período de Vida Útil (meses)	<input type="text"/>	

**Detalle de Kit**

No.	Número Serial de Kit	Nombre de Kit	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación Comercial

Número Serial de Kit	<input type="text"/>
Nombre de Kit	<input type="text"/>
Nombre de Producto	<input type="text"/>
Uso de Dispositivo Médico	<input type="text"/>
Presentación Comercial	<input type="text"/>

**Datos de Autorización**

Nombre de Autorizante	<input type="text" value="OLGA SOFIA PONCE QUIÑONEZ"/>	Cargo de Autorizante	<input type="text" value="COORDINADORA GENERAL TECNICA DE CERT"/>
-----------------------	--	----------------------	---

**Documento Adjunto**

No.	Archivo	Tamaño de Archivo
1	Informe_Tecnico_87122542.pdf	50,497