SOPORTE PARA CODO

REGISTRO SANITARIO No.: 9960-DME-0920 **TRAMITE No.: 16912414202000000078P**

FECHA DE EMISION: 09/09/2020 **FECHA DE VIGENCIA: 09/09/2025**

Ventanilla Única Ecuatoriana
A un click del Comercio Exterior

0992124857001 ALESSA S.A. Cerrar Sesión

ECUAPASS

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	16912414202000000078P	Fecha de Solicitud	27/04/2020
Número de Registro Sanitario	9960-DME-0920	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	09/09/2020
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	09/09/2025	Ciudad de Emisión de Registro Sanitario	QUITO
Tipo de Inscripción	(•) General ( ) Homologación		

Datos de Solicitante

Clasificación de Solicitante	(•) Persona Jurídica ( ) 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	ROCAFUERTE
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-2019-14.2-0001828

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	RM. 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 (Alterno)

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

Datos de Responsable Técnico (Químico/Bioquímico Farmacéutico)

Nombre de Responsable Técnico	RODRIGO GIOVANNI CHERREZ AGUILAR		
CI de Responsable Técnico	0703981852	Número de Registro Profesional MSP	7-72-216
País de Responsable Técnico	ECUADOR	Ciudad de Responsable Técnico	GUAYAQUIL
Dirección de Responsable Técnico	KM 12,5 VIA SAMBORONDON		
Teléfono de Responsable Técnico	2701137		

Datos de Ensamblador

Nombre de Ensamblador			
País de Ensamblador		Ciudad de Ensamblador	
Dirección de Ensamblador			

Datos de Envasador

Nombre de Envasador			
País de Envasador		Ciudad de Envasador	
Dirección de Envasador			

Datos de Acondicionador/Empacador

Nombre de Acondicionador/ Empacador			
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			
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	CHINA	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	28-69370311	Forma de Venta	
Nombre Genérico de Producto	Ortosis, Extremidad Superior, Codo, Soporte		
Marca de Producto	MEDICLIFE		
Grupo	28-693		
Clase de Dispositivo Médico	NO INVASIVO	Nivel de Riesgo	I
Método de Esterilización	NO APLICA		

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	902110100000000000	ELBOW SUPPORT / S	ORTESIS PARA MIEMBROS SUPE	CAJA X 1: GS-630	CAJA DE CARTON	CAJA DE CARTON
2	902110100000000000	ELBOW SUPPORT ON	ORTESIS PARA MIEMBROS SUPE	CAJA X 1: GS-920	CAJA DE CARTON	CAJA DE CARTON

Número Total de Items a Registrar	2	
Subpartida Arancelaria	902110100000000000	DE ORTOPEDIA
Nombre de Producto	ELBOW SUPPORT / SOPORTE DE CODO	
Uso de Dispositivo Médico	ORTESIS PARA MIEMBROS SUPERIORES DEL CODO DISEÑADAS PARA APOYAR LA FUNCION DE LA ARTICULACION DEL CODO, PERMITIENDO TAMBIEN CIERTO GRADO DE RESTRICCION DE MOVIMIENTO A LA ARTICULACION.	
Presentación Comercial	CAJA X 1: GS-630	
Descripción de Envase Primario	CAJA DE CARTON	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)	00	

Subpartida Arancelaria	902110100000000000	DE ORTOPEDIA
Nombre de Producto	ELBOW SUPPORT ONE SIZE / SOPORTE DE CODO TALLA UNICA	
Uso de Dispositivo Médico	ORTESIS PARA MIEMBROS SUPERIORES DEL CODO DISEÑADAS PARA APOYAR LA FUNCION DE LA ARTICULACION DEL CODO, PERMITIENDO TAMBIEN CIERTO GRADO DE RESTRICCION DE MOVIMIENTO A LA ARTICULACION.	
Presentación Comercial	CAJA X 1: GS-920	
Descripción de Envase Primario	CAJA DE CARTON	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)	00	

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	JOSE ISAAC OCHOA PIÑUELA	Cargo de Autorizante	COORDINADOR GENERAL TECNICO DE CERTI

Documento Adjunto

No.	Archivo	Tamaño de Archivo
1	Informe_Tecnico_92087741.pdf	50,504

Descargar