

BALANZAS, ELECTRÓNICAS

REGISTRO SANITARIO No.: 10916-DME-1220

TRAMITE No.: 1691241420200000344P

FECHA DE EMISION: 16/12/2020

FECHA DE VIGENCIA: 16/12/2025



0992124857001 ALESSA S.A.

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	1691241420200000344P	Fecha de Solicitud	03/12/2020
Número de Registro Sanitario	10916-DME-1220	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	16/12/2020
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	16/12/2025	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-2020-14.3-0000931

Datos de Titular

Titular de Producto	SHENZHEN BELTER HEALTH MEASUREMENT AND ANALYSIS TECHNOLOGY CO., LTD.		
País de Titular de Producto	CHINA	Ciudad del Titular de Producto	SHENZHEN
Dirección de Titular de Producto	702, 704, BLOCK C, TSINGHUA UNIS SCIENCE PARK, NO.13 LANGSHAN RD, HI-TECH INDUSTRIAL PARK NORTH, NANSHAN DIST		
Teléfono de Titular de Producto	076989893000		

Datos de Fabricante (Principal)

Nombre de Fabricante	SHENZHEN BELTER HEALTH MEASUREMENT AND ANALYSIS TECHNOLOGY CO., LTD.		
País de Fabricante	CHINA	Ciudad de Fabricante	SHENZHEN
Dirección de Fabricante	702, 704, BLOCK C, TSINGHUA UNIS SCIENCE PARK, NO.13 LANGSHAN RD, HI-TECH INDUSTRIAL PARK NORTH, NANSHAN DIST		

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	DRA. MARIA FERNANDA MORA		
CI de Responsable Técnico	0918430166	Número de Registro Profesional MSP	3335
País de Responsable Técnico	ECUADOR	Ciudad de Responsable Técnico	
Dirección de Responsable Técnico	BELLAVISTA MZ. 31 VILLA 13		
Teléfono de Responsable Técnico	0992374108		

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	1026379868	Forma de Venta	
Nombre Genérico de Producto	BALANZAS, ELECTRÓNICAS		
Marca de Producto	MEDICLIFE		
Grupo	10-263		
Clase de Dispositivo Médico	ACTIVO	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 Envase
1	842310000000000000	BODY FAT SCALE/ ES	ESTA BASCULA DE DIAGNOSTIC	MODELOS:EF-802B4, 1 UNIDAD/CAJA	CAJA DE CARTON	CAJA DE CARTON

Número Total de Items a Registrar	1
-----------------------------------	---

Subpartida Arancelaria	842310000000000000	PARA PESAR PERSONAS, INCLUIDOS LOS PESABEBES; BALANZAS DOMESTICAS
Nombre de Producto	BODY FAT SCALE/ ESCALA DE GRASA CORPORAL	
Uso de Dispositivo Médico	ESTA BASCULA DE DIAGNOSTICO DIGITAL ESTA DESTINADA A PESAR Y PROPORCIONAR UN DIAGNOSTICO DE SUS DATOS PERSONALES DE APTITUD FISICA. ESTA DESTINADA A LA AUTOCOMPROBACION EN EL AMBITO PRIVADO.	
Presentación Comercial	MODELOS:EF-802B4, EF-916B4 1 UNIDAD/CAJA	
Descripción de Envase Primario	CAJA DE CARTON	

Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON
Período de Vida Útil (meses)	

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	OLGA SOFIA PONCE QUIÑONEZ	Cargo de Autorizante	COORDINADORA GENERAL TECNICA DE CERT
-----------------------	---------------------------	----------------------	--------------------------------------

Documento Adjunto

No.	Archivo	Tamaño de Archivo
1	Informe_Tecnico_36572268.pdf	50,529