

INMOVILIZADORES PARA URGENCIAS

REGISTRO SANITARIO No.: 9563-DME-0720

TRAMITE No.: 1691241420200000083P

FECHA DE EMISION: 27/07/2020

FECHA DE VIGENCIA: 27/07/2025



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	1691241420200000083P	Fecha de Solicitud	04/05/2020
Número de Registro Sanitario	9563-DME-0720	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	27/07/2020
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	27/07/2025	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-2019-14.2-0001828

Datos de Titular

Titular de Producto	FIRSTAR HEALTHCARE COMPANY LIMITED(GUANGZHOU)		
País de Titular de Producto	CHINA	Ciudad del Titular de Producto	GUANGZHOU
Dirección de Titular de Producto	RM.901 BUILDING NO.2, HEADQUARTERS CENTER TIAN'AN HIGH-TECH ECOLOGICAL PARK, PANYU, GUANGZHOU		
Teléfono de Titular de Producto	862039026285		

Datos de Fabricante (Principal)

Nombre de Fabricante	FIRSTAR HEALTHCARE COMPANY LIMITED(GUANGZHOU)		
País de Fabricante	CHINA	Ciudad de Fabricante	GUANGZHOU
Dirección de Fabricante	RM.901 BUILDING NO.2, HEADQUARTERS CENTER TIAN'AN HIGH-TECH ECOLOGICAL PARK, PANYU, GUANGZHOU		

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 MZ31 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	28-53967106	Forma de Venta	
Nombre Genérico de Producto	INMOVILIZADORES PARA URGENCIAS		
Marca de Producto			
Grupo	28-539		
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 Envase Secundario
1	9021102000000000000	Collar Cervical FS-23	EL PRODUCTO SE UTILIZA PRINCIPALMENTE PARA QUE EL PERSONAL MEDICO ARREGLE LA VERTEBRA CERVICAL DE LOS PACIENTES.	1 PIEZA; TALLAS:S,M	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON
2	9021102000000000000	Collar Cervical FS-23	EL PRODUCTO SE UTILIZA PRINCIPALMENTE PARA QUE EL PERSONAL MEDICO ARREGLE LA VERTEBRA CERVICAL DE LOS PACIENTES.	1 PIEZA, TALLA UNICA	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON
3	9021102000000000000	Inmovilizador de la c	EL PRODUCTO SE UTILIZA PRINCIPALMENTE PARA QUE EL PERSONAL MEDICO ARREGLE LA VERTEBRA CERVICAL DE LOS PACIENTES.	1 PIEZA, TALLA UNICA	CAJA DE CARTON	CAJA DE CARTON
4	9021102000000000000	Cabestrillo FS-3600	EL PRODUCTO SE UTILIZA PRINCIPALMENTE PARA QUE EL PERSONAL MEDICO ARREGLE LA VERTEBRA CERVICAL DE LOS PACIENTES.	1 PIEZA, TALLA UNICA	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON

<input type="text"/>

Número Total de Items a Registrar	4
-----------------------------------	---

Subpartida Arancelaria	9021102000000000000	PARA FRACTURAS
Nombre de Producto	Collar Cervical FS-238S	
Uso de Dispositivo Médico	EL PRODUCTO SE UTILIZA PRINCIPALMENTE PARA QUE EL PERSONAL MEDICO ARREGLE LA VERTEBRA CERVICAL DE LOS PACIENTES.	
Presentación Comercial	1 PIEZA; TALLAS:S,M,L	

Descripción de Envase Primario	BOLSA DE POLIETILENO
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 Total de Items a Registrar	4	
Subpartida Arancelaria	902110200000000000	PARA FRACTURAS
Nombre de Producto	Collar Cervical FS-235	
Uso de Dispositivo Médico	EL PRODUCTO SE UTILIZA PRINCIPALMENTE PARA QUE EL PERSONAL MEDICO ARREGLE LA VERTEBRA CERVICAL DE LOS PACIENTES.	
Presentación Comercial	1 PIEZA, TALLA UNICA	
Descripción de Envase Primario	BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)		

Subpartida Arancelaria	902110200000000000	PARA FRACTURAS
Nombre de Producto	Inmovilizador de la cabeza FS-272	
Uso de Dispositivo Médico	EL PRODUCTO SE UTILIZA PRINCIPALMENTE PARA QUE EL PERSONAL MEDICO ARREGLE LA VERTEBRA CERVICAL DE LOS PACIENTES.	
Presentación Comercial	1 PIEZA, TALLA UNICA	
Descripción de Envase Primario	CAJA DE CARTON	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)		

Subpartida Arancelaria	902110200000000000	PARA FRACTURAS
Nombre de Producto	Cabestrillo FS-3600	
Uso de Dispositivo Médico	EL PRODUCTO SE UTILIZA PRINCIPALMENTE PARA QUE EL PERSONAL MEDICO REPARE EL BRAZO DE LOS PACIENTES.	
Presentación Comercial	1 PIEZA, TALLA UNICA	
Descripción de Envase Primario	BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)		

Número Serial de Kit	
Nombre de Kit	
Nombre de Producto	
Uso de Dispositivo Médico	
Presentación Comercial	

Datos de Autorización

Nombre de Autorizante	LEONARDO DA SILVA SARALEGUI	Cargo de Autorizante	COORDINADOR GENERAL TECNICO DE CERTII
-----------------------	-----------------------------	----------------------	---------------------------------------

Documento Adjunto

No.	Archivo	Tamaño de Archivo
1	Informe_Tecnico_67818935.pdf	50,500

 Descargar