



Ministerio
de Salud Pública

Agencia Nacional de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria - ARCSA



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 8823-DME-0520
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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

Producto denominado : Camas, Mecánicas

Marca :

Nombre de Fabricante : JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD, CHINA

Ensamblador/Envasador /,
/Acondicionador :

País de Fabricante : CHINA

Dirección de Fabricante : NO.35 LEHONG ROAD, MODERN AGRICULTURE DEMONSTRATION PARK,
ZHANGJIAGANG CITY, JIANGSU PROVINCE, CHINA

Titular de Producto : JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD, ZHANGJIAGANG - CHINA

Dirección de Titular de Producto : NO.35 LEHONG ROAD, MODERN AGRICULTURE DEMONSTRATION PARK,
ZHANGJIAGANG CITY, JIANGSU PROVINCE, 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 6 FOJAS UTILES

Producto(s) ó Kit(s)

No. de ítem s	Subpartida Arancelaria	Nombre(s) de Producto(s)	Uso	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario	Período de Vida Útil
1	9402909000 00000000	CAMILLA PEGABLE SKA-1B	LA CAMILLA PLEGABLE SE UTILIZA PRINCIPALMENTE COMO DISPOSITIVO DE PRIMEROS AUXILIOS EN LA AMBULANCIA PARA TRASLADAR AL PACIENTE, SE PUEDE PLEGAR, ES CONVENIENTE PARA ALMACENAR Y TRANSPORTAR.L A CAMILLA PLEGABLE SE UTILIZA PRINCIPALMENTE PARA HOSPITALES, CENTROS DE	CAJA X 1 UNIDAD	Bolsa de polietileno	Caja de carton	meses



Ministerio
de Salud Pública

Agencia Nacional de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria - ARCSA



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 8823-DME-0520
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	Periodo de Vida Útil
			EMERGENCIA Y CAMPOS DE BATALLA PARA TRANSPORTAR PACIENTES Y PERSONAS HERIDAS.				
10	9402909000 00000000	AMBULANCE STRETCHER TROLLEY	EL DISPOSITIVO ES UN TIPO DE CAMILLA QUE SE PUEDE EMPAREJAR CON LA AMBULANCIA Y QUE SE UTILIZA EN EL TRASLADO DE PACIENTES. TIENE LAS VENTAJAS DE UNA ESTRUCTURA RAZONABLE Y UN FUNCIONAMIENTO FACIL QUE HACE EFICIENTE LA PRESTACION DE PRIMEROS AUXILIOS Y EL TRASLADO DE LOS PACIENTES.	MODELOS: SKC-2B1; SKC-2B2; SKC-2B3; SKC-1B1; SKC-1B2; SKC-3A9; SKC-3B4; SKC-3B5; SKC-3B6; SKC-3B7; SKC-3B10; SKC-3C4; SKC-3C5; SKC-3C9; SKC-3D4; SKC-3D5; SKC-3E4; SKC-3E5; SKC-3E8; SKC-3E9; SKC-3F5 CAJA X 1 UNIDAD	Caja de carton	Caja de carton	. meses
11	9402909000 00000000	BASKET STRETCHER	ESTA CAMILLA DE CANASTA TAMBIEN SE LLAMA CAMILLA DE RESCATE, ES PRINCIPALMENTE PARA USO EN HELICOPTEROS. SUS ACCESORIOS CONFIABLES PERMITEN AL PERSONAL DE PRIMEROS AUXILIOS OPERAR DE MANERA RAPIDA Y SEGURA	MODELOS: SKU-B1; SKU-C1; SKU-C2 CAJA X 1 UNIDAD	Caja de carton	Caja de carton	. meses
12	9402909000 00000000	PATIENT TRANSFER TROLLEY	DISPOSITIVO UTILIZADO PARA ATENDER A UN PACIENTE O TRANSPORTAR A UN HERIDO DE UN LUGAR A OTRO EVITANDO LAS COMPLICACIONES O LESIONES ADVERSAS QUE LE PUEDEN OCURRIR AL PACIENTE.	MODELOS: SKK-A; SKK-B CAJA X 1 UNIDAD	Caja de carton	Caja de carton	. meses



Ministerio
de Salud Pública

Agencia Nacional de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria - ARCSA



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 8823-DME-0520
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
13	9402909000 00000000	STRETCHER	SE UTILIZA EN LA TRANSFERENCIA DE EMERGENCIA DE UNA PERSONA AL HOSPITAL EN EL QUE SE INSERTO LA LESION ESPINAL.	MODELOS: SKB-2A; SKB-4A; SKB-5A; SKB-6A CAJA X 1 UNIDAD	Caja de carton	Caja de carton	meses
14	9402909000 00000000	HOSPITAL BED/CAMA HOSPITALARIA	SE UTILIZA PRINCIPALMENTE PARA EL HOSPITAL, ASILO DE ANCIANOS, CUIDADOS EN EL HOGAR.	MODELOS: SK-A1; SK-AD1; SK-A2; SK-AD2; SK-A3; SK-AD3; SK-A4; SK-AD4; SK-BD1; SK-B2; SK-BD2; SK-B3; SK-BD3; SK-B4; SK-BD4; SK-CD1; SK-C2; SK-CD2; SK-C3; SK-CD3; SK-C4; SK-CD4 CAJA X 1 UNIDAD	Caja de carton	Caja de carton	meses
2	9402909000 00000000	CAMA DIAGNOSTICO SK-B1	SE UTILIZA PRINCIPALMENTE PARA EL HOSPITAL, ASILO DE ANCIANOS.	CAJA X 1 UNIDAD	Bolsa de Polietileno	Caja de carton	meses
3	9402909000 00000000	CAMA DE HOSPITAL SK-C1	SE UTILIZA PRINCIPALMENTE PARA EL HOSPITAL, ASILO DE ANCIANOS, CUIDADOS EN EL HOGAR.	CAJA X 1 UNIDAD	Bolsa de polietileno	Caja de carton	meses
4	9402909000 00000000	CAMILLA PEGABLE SKB-3A	DE RESCATE DE EMERGENCIA CONTRA INCENDIOS DE RESCATE DE ESPACIO PROFUNDO Y ESTRECHOS UEL O ALIVIO GENERAL GRAN AVION DE RESCATE ENVIADO DE RESCATE DE ACCIDENTES QUIMICOS	CAJA X 1 UNIDAD	Bolsa de polietileno	Caja de carton	meses
5	9402909000 00000000	CAMILLA SKB-1A	SE UTILIZA EN LA TRANSFERENCIA DE EMERGENCIA DE UNA PERSONA AL HOSPITAL EN EL QUE SE INSERTO LA LESION ESPINAL.	CAJA X 1 UNIDAD	Bolsa de polietileno	Caja de carton	meses
6	9402909000 00000000	SURGICAL TABLE	ESTA CAMA ESTA DISEÑADA PARA	MODELOS: SKF-A; SKF-B CAJA X 1 UNIDAD	Caja de carton	Caja de carton	meses



Ministerio
de Salud Pública

Agencia Nacional de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria - ARCSA



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 8823-DME-0520
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
			DIAGNOSTICO, OPERACION Y PARTO GINECOLOGICO.				
7	9402909000 00000000	FOLDING STRETCHER	LA CAMILLA PLEGABLE SE UTILIZA PRINCIPALMENTE COMO DISPOSITIVO DE PRIMEROS AUXILIOS EN LA AMBULANCIA PARA TRASLADAR AL PACIENTE, SE PUEDE PLEGAR, ES CONVENIENTE PARA ALMACENAR Y TRANSPORTAR. LA CAMILLA PLEGABLE SE UTILIZA PRINCIPALMENTE PARA HOSPITALES, CENTROS DE EMERGENCIA Y CAMPOS DE BATALLA PARA TRANSPORTAR PACIENTES Y PERSONAS HERIDAS.	MODELOS: SKA-1A; SKA-2A; SKA-3A; SKA-4A; SKA-2B; SKA-3B; SKA-4B; SKA-1C; SKA-2C; SKA-3C; SKA-4C; SKA-1D; SKA-2D; SKA-3D; SKA-4D; SKA-1E; SKA-1F; SKA-2F; SKA-3F; SKA-4F; SKA-1G CAJA X 1 UNIDAD	Caja de carton	Caja de carton	. meses
8	9402909000 00000000	SCOOP STRETCHER	ES UNA CAMILLA DE EMERGENCIA DE TIPO SEPARABLE PARA AMBULANCIA PARA TRANSFERIR PACIENTES FRACTURADOS Y GRAVES, QUE ES UNA DE LAS INSTALACIONES IDEALES DE HOSPITAL, EJERCITO, EDIFICIO. SE UTILIZA EN CASOS DE POSIBLES LESIONES DE LA COLUMNA VERTEBRAL Y VICTIMAS DE ACCIDENTES, Y SE COLOCA DEBAJO DEL PACIENTE SIN NINGUN	MODELOS: SKX-B1; SKX-B2; SKX-B3, SKX-C1; SKX-C2 CAJA X 1 UNIDAD	Caja de carton	Caja de carton	. meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 8823-DME-0520
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
			MOVIMIENTO.				
9	9402909000 00000000	STAIR STRETCHER	SE UTILIZA PARA TRASLADAR AL PACIENTE A SUBIR Y BAJAR ESCALERAS, Y TAMBIEN SE PUEDE UTILIZAR PARA TRASLADAR AL PACIENTE AL HOSPITAL. ESTE PRODUCTO ES DE PESO LIGERO, ESTRUCTURA FUERTE, FACIL OPERACION; EL PERSONAL DE EMERGENCIA PUEDE TRASLADAR A LOS ENFERMOS DE LAS ESCALERAS AL SUELO DE FORMA RAPIDA Y LIGERA.	MODELOS: SKW-A1; SKW-B1; SKW-C1; SKW-A2; SKW-B2; SKW-C2 CAJA X 1 UNIDAD	Caja de carton	Caja de carton	meses

Detalle de Kit

Modificaciones : 17/01/2021 EMISION DE NUEVO CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO POR: INCLUSION DE 9 NUEVOS ITEMS
10/05/2025 Emisión de nuevo Certificado de Registro Sanitario de modificación por:
1. Notificación-NDM03: Cambio de Representante Técnico
DE: MARIA FERNANDA MORA. A. JENNIFER JOANA GARCIA DELGADO CI: 1207629047.
2.- NDM07: Actualización de la dirección del Titular del Registro Sanitario (Solicitante)
DE: SUCRE 828 Y LORENZO DE GARAYCOA A: Vía A Daule Km 11 ½ Lotización El Sauce.

Reinscripciones : 17/05/2025 PRIMERA REINSCRIPCIÓN

Clasificado como : NINV AM UPro G14OTR RI **Venta :** Para establecimientos de salud especializados

Clase : No Invasivo **Grupo :** 10-357 **Riesgo :** I

Solicitud No. : 16912414202500000055P **Ciudad de Emisión :** QUITO

Fecha de Emisión de Registro Sanitario : 14/05/2020 **Fecha de Vigencia de Registro Sanitario :** 14/05/2030



Ministerio
de **Salud Pública**

Agencia Nacional de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria - **ARCSA**



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 8823-DME-0520
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

Documento firmado Electrónicamente

Veronica Cazar Ruiz

Coordinadora General Técnica de Certificaciones