

COTTON BALL / ROLLOS DE ALGODÓN "MEDICLIFE"

REGISTRO SANITARIO No.: 2113 -DME-0816
FECHA DE EMISION: 23/08/2016

TRAMITE No.: 16912414202100000046P
FECHA DE VIGENCIA: 23/08/2026



Elaboración de Solicitud

Proceso de Solicitud

Soporte al Usuario

[Consulta de Estado Actual de Procesamiento](#)

Certificado de Reinscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Extranjeros

Datos Básicos

Número de Solicitud	16912414202100000046P	Fecha de Solicitud	22/06/2021
Número de Registro Sanitario	2113-DME-0816	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	23/08/2016
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	23/08/2026	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	GERENTE GENERAL	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	ROCA
Dirección de la Empresa Solicitante	SUCRE 828 Y LORENZO DE GARAYCOA		
Nombre de Solicitante	EVELYN MORA HESTACIO		
Teléfono de Solicitante	3840173	Código de Referencia	

Correo Electrónico de Solicitante	EMORA@ALESSA.COM.EC	Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante	ARCSA-2021-14.3-0000675
-----------------------------------	---------------------	--	-------------------------

Datos de Titular

Titular de Producto	L.K. CHINA INTERNATIONAL THRIVING ENTERPRISE CO., LTD.		
País de Titular de Producto	CHINA	Ciudad del Titular de Producto	NANJING
Dirección de Titular de Producto	RM 1801, NO. 38 HONGWU RD, QINHUI AREA		
Teléfono de Titular de Producto	00862584359645		

Datos de Fabricante (Principal)

Nombre de Fabricante	L.K. CHINA INTERNATIONAL THRIVING ENTERPRISE CO., LTD.		
País de Fabricante	CHINA	Ciudad de Fabricante	NANJING
Dirección de Fabricante	RM2-1306 BLDG JIANGDONG ZHONG ROAD		

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	Q.F. 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			
País de Ensamblador		Ciudad de Ensamblador	
Dirección de Ensamblador			

Datos de Envasador

Nombre de Envasador	.		
País de Envasador	[CN] CHINA	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)	[CN] CHINA	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	NINV AM UU G4 R1
CUP	1341490270	Forma de Venta	LIBRE
Nombre Genérico de Producto	ROLLOS DE ALGODON		
Marca de Producto	"MEDICLIFE"		
Grupo	13-414		
Clase de Dispositivo Médico	NO INVASIVO	Nivel de Riesgo	I
Método de Esterilización	NO ESTERIL		

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	30059010000000000000	COTTON BALL / ROLL	EL ALGODON SE EMPLEA COMO APOSITO QUIRURGICO, SIRVE PARA ABSORBER SANGRE, MUCUS O PUS, COMO PROTECTOR MECANICO Y PARA IMPEDIR QUE LAS BACTERIAS INFECTEN A LAS HERIDAS.	Caja de cartón por: 30 Rollos x 454G / 60 Rollos x 250G Funda x 1 unidad x 2	Funda plástica	Caja de cartón

◀ | ▶

Número Total de Items a Registrar	0	
Subpartida Arancelaria	30059010000000000000	ALGODON HIDROFILO
Nombre de Producto	COTTON BALL / ROLLOS DE ALGODÓN	
Uso de Dispositivo Médico	EL ALGODON SE EMPLEA COMO APOSITO QUIRURGICO, SIRVE PARA ABSORBER SANGRE, MUCUS O PUS, COMO PROTECTOR MECANICO Y PARA IMPEDIR QUE LAS BACTERIAS INFECTEN A LAS HERIDAS.	
Presentación Comercial	Caja de cartón por: 30 Rollos x 454G / 60 Rollos x 250G Funda x 1 unidad x 250G - 454G	
Descripción de Envase Primario	Funda plástica	
Descripción de Envase Secundario	Caja de cartón	
Periodo de Vida Útil (meses)	36	

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 Reinscripción

No.	Fecha de Reinscripción	Historial por Reinscripción
1	28/Jun/2021	PRIMERA REINSCRIPCION

Fecha de Reinscripción	28/06/2021
Historial por Reinscripción	PRIMERA REINSCRIPCIÓN