

TENSIOMETRO

REGISTRO SANITARIO No.: 9882-DME-0920
FECHA DE EMISION: 07/09/2020

TRAMITE No.: 16912414202000000128P
FECHA DE VIGENCIA: 07/09/2025



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	16912414202000000128P	Fecha de Solicitud	22/06/2020
Número de Registro Sanitario	9882-DME-0920	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	07/09/2020
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	07/09/2025	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	SHENZHEN ACURIO INSTRUMENTS CO., LTD.		
País de Titular de Producto	CHINA	Ciudad del Titular de Producto	SHENZHEN
Dirección de Titular de Producto	502G PART B, DONGLIAN BUILDING, CHUANGYE 2ND ROAD, 23RD SUBDISTRICT, BAOAN DISTRICT, SHENZHEN		
Teléfono de Titular de Producto	8613590131469		

Datos de Fabricante (Principal)

Nombre de Fabricante	SHENZHEN ACURIO INSTRUMENTS CO., LTD.		
País de Fabricante	CHINA	Ciudad de Fabricante	SHENZHEN
Dirección de Fabricante	502G PART B, DONGLIAN BUILDING, CHUANGYE 2ND ROAD, 23RD SUBDISTRICT, BAOAN DISTRICT, SHENZHEN		

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	
CJP	1310670165	Forma de Venta	
Nombre Genérico de Producto	Esfigmomanómetros		
Marca de Producto	"MEDICLIFE"		
Grupo	13-106		
Clase de Dispositivo Médico	ACTIVO	Nivel de Riesgo	II
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	9018909000000000000	DIGITAL BLOOD PRE	ESTE DISPOSITIVO ES UN MONI	UNIDAD X CARTON MODELO: AB-503	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON
2	9018909000000000000	DIGITAL BLOOD PRE	ESTE DISPOSITIVO ES UN MONI	UNIDAD X CARTON MODELO: AB-511-S;	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON
3	9018909000000000000	DIGITAL BLOOD PRE	ESTE DISPOSITIVO ES UN MONI	UNIDAD X CARTON MODELO: AB-512-S;	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON

Número Total de Items a Registrar	3
-----------------------------------	---

Subpartida Arancelaria	9018909000000000000	LOS DEMAS
Nombre de Producto	DIGITAL BLOOD PRESSURE MONITOR/MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL DIGITAL	
Uso de Dispositivo Médico	ESTE DISPOSITIVO ES UN MONITOR DIGITAL DISEÑADO PARA MEDIR LA PRESION ARTERIAL DIASTOLICA Y SISTOLICA Y LA FRECUENCIA DEL PULSO EN ADULTOS.	
Presentación Comercial	1UNIDAD X CARTON MODELO: AB-503	
Descripción de Envase Primario	BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)		

Subpartida Arancelaria	9018909000000000000	LOS DEMAS
Nombre de Producto	DIGITAL BLOOD PRESSURE MONITOR/MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL DIGITAL	
Uso de Dispositivo Médico	ESTE DISPOSITIVO ES UN MONITOR DIGITAL DISEÑADO PARA MEDIR LA PRESION ARTERIAL DIASTOLICA Y SISTOLICA Y LA FRECUENCIA DEL PULSO EN ADULTOS.	
Presentación Comercial	1UNIDAD X CARTON MODELO: AB-511-S; AB-511-M	
Descripción de Envase Primario	BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)		

Subpartida Arancelaria	9018909000000000000	LOS DEMAS
Nombre de Producto	DIGITAL BLOOD PRESSURE MONITOR/MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL DIGITAL	
Uso de Dispositivo Médico	ESTE DISPOSITIVO ES UN MONITOR DIGITAL DISEÑADO PARA MEDIR LA PRESION ARTERIAL DIASTOLICA Y SISTOLICA Y LA FRECUENCIA DEL PULSO EN ADULTOS.	
Presentación Comercial	1UNIDAD X CARTON MODELO: AB-512-S; AB-512-M; AB-512-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 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_66653521.pdf	50,483

