



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 11000-DME-1220
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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

Producto denominado : ESTIMULADORES, ELÉCTRICOS, NEUROMUSCULARES

Marca :

Nombre de Fabricante : SUZHOU MEDICAL APPLIANCE FACTORY, CHINA

Ensamblador/Envasador / ,
/Acondicionador :

País de Fabricante : CHINA

Dirección de Fabricante : NO 18 HUATUO RD., SSTT 215163 SUZHOU NEW DISTRICT, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Titular de Producto : SUZHOU MEDICAL APPLIANCE FACTORY, SUZHOU - CHINA

Dirección de Titular de Producto : NO 18 HUATUO RD., SSTT 215163 SUZHOU NEW DISTRICT, PEOPLE'S
REPUBLIC OF 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 2 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	9018909000 00000000	Nerve and Muscle stimulators/ Estimulador Nervioso y Muscular	EL ESTIMULADOR NERVIOSO Y MUSCULAR SDZ-II ES PARA EL TRATAMIENTO DE PULSOS DE BAJA FRECUENCIA EN LOS PUNTOS ACUPUNTURALES HUMANOS.	Modelo: SDZ-II color: Rojo; Verde INCLUYE: 6 electrodos autoadhesivos, cables conductores, Abrazaderas de metal, cargador adaptador y manual de instrucciones	CAJA DE CARTON	CAJA DE CARTON	meses
2	9018909000 00000000	Nerve and Muscle stimulators/ Estimulador Nervioso y Muscular	EL ESTIMULADOR NERVIOSO Y MUSCULAR ES UTILIZADO PARA EL TRATAMIENTO DE PULSOS DE BAJA FRECUENCIA EN LOS PUNTOS ACUPUNTURALES	Modelo: SDZ-III, SDZ-IV, SDZ-V	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. 11000-DME-1220
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
			S HUMANOS.				
3	9018909000000000000	Nerve and Muscle stimulators/ Estimulador Nervioso y Muscular	EL ESTIMULADOR NERVIOSO Y MUSCULAR ES UTILIZADO PARA EL TRATAMIENTO DE PULSOS DE BAJA FRECUENCIA EN LOS PUNTOS ACUPUNTURALES HUMANOS.	Modelo: SDZ-IIA	CAJA DE CARTON	CAJA DE CARTON	meses

Detalle de Kit

Modificaciones : 05/10/2021 Emisión de nuevo certificado por: INCLUSION DE 2 ITEMS
18/02/2024 Emisión de nuevo certificado de registro sanitario : Cambio de Responsable Técnico de Dra. María Fernanda Mora Falquez a la Q.F. Jennifer Joana Garcia Delgado.
08/12/2025 EMISION DE NUEVO CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO POR NOTIFICACION:

1.- NDM03: Cambio de Representante Técnico
ACTUAL: Q.F. Jennifer Joana García Delgado CI: 1207629047.

2.- NDM07: Actualización de la dirección del Titular del Registro Sanitario (Solicitante)
ACTUAL: Vía A Daule Km 10 Lotización El Sauce.

Reinscripciones : 08/01/2026 PRIMERA REINSCRIPCION AUTOMATICA

Clasificado como : AC TRA UU N/A RII

Venta : Para establecimientos de salud especializados

Clase : Activo

Grupo : 13-775

Riesgo : II

Solicitud No. : 16912414202500000212P

Ciudad de Emisión : QUITO

Fecha de Emisión de Registro Sanitario : 31/12/2020

Fecha de Vigencia de Registro Sanitario : 31/12/2030

Documento firmado Electrónicamente

Veronica Cazar Ruiz
Coordinadora General Técnica de Certificaciones