

SOPORTE DE MUÑECA

REGISTRO SANITARIO No.: 9959-DME-0920 TRAMITE No.: 16912414202000000278P

FECHA DE EMISION: 09/09/2020

FECHA DE VIGENCIA: 09/09/2025



Elaboración de Solicitud

Proceso de Solicitud

Soporte al Usuario

[Consulta de Estado Actual de Procesamiento](#)

Certificado de Modificación de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Extranjeros

Datos Básicos

Número de Solicitud	16912414202000000278P	Fecha de Solicitud	22/09/2020
Número de Registro Sanitario	9959-DME-0920	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	09/09/2020
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	09/09/2025	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	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	ROCAFUERTE
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	PLANET (SHANGHAI) INTERNATIONAL CO., LTD.,		
País de Titular de Producto	CHINA	Ciudad del Titular de Producto	SHANGHAI
Dirección de Titular de Producto	RM. 805-807, BLOCK 1, TONG DA MANSION, LANE 600 TIAN SHAN ROAD, SHANGHAI, CHINA 200051		
Teléfono de Titular de Producto	008621611363		

Datos de Fabricante (Principal)

Nombre de Fabricante	YANGZHOU FEIYALI SPORTING GOODS CO., LTD.		
País de Fabricante	CHINA	Ciudad de Fabricante	YANGZHOU
Dirección de Fabricante	NO.8, FAN DONG ROAD NAN ROAD, FANCHUAN, JIANGDU, 225251 YANGZHOU CITY, JIANGSU PROVINCE		

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	RODRIGO GIOVANNI CHERREZ AGUILAR		
CI de Responsable Técnico	0703981852	Número de Registro Profesional MSP	7-72-216
País de Responsable Técnico	ECUADOR	Ciudad de Responsable Técnico	GUAYAQUIL
Dirección de Responsable Técnico	KM 12,5 VIA SAMBORONDON		
Teléfono de Responsable Técnico	2701137		

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	YANGZHOU
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 SOP CP N/A RI
CUP	2873376524	Forma de Venta	LIBRE
Nombre Genérico de Producto	ORTOSIS, EXTREMIDAD SUPERIOR, MANO-MUNECA-PULGAR, INMOVILIZACION		
Marca de Producto	MEDICLIFE		
Grupo	28-731		
Clase de Dispositivo Médico	NO INVASIVO	Nivel de Riesgo	I
Método de Esterilización	NO APLICA		

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
4	90211010000000000000	SOPORTE DE PALMA	ORTESIS DE EXTREMIDAD SUPE	CAJA X 1: GS-1010;	CAJA DE CARTON	CAJA DE CARTON
5	90211010000000000000	SOPORTE DE MANO /	ORTESIS DE EXTREMIDAD SUPE	CAJA X 1: GS-1620	CAJA DE CARTON	CAJA DE CARTON
6	90211010000000000000	SOPORTE DE MANO [ORTESIS DE EXTREMIDAD SUPE	CAJA X 1: GS-410	CAJA DE CARTON	CAJA DE CARTON
7	90211010000000000000	SOPORTE DE TEJIDO	ORTESIS DE EXTREMIDAD SUPE	CAJA X 1: GS-810	CAJA DE CARTON	CAJA DE CARTON
8	90211010000000000000	SOPORTE DE TEJIDO	ORTESIS DE EXTREMIDAD SUPE	CAJA X 1: GS-820	CAJA DE CARTON	CAJA DE CARTON

Número Total de Items a Registrar	0
-----------------------------------	---

Subpartida Arancelaria	902110100000000000	DE ORTOPEDIA
Nombre de Producto	SOPORTE DE LA MUÑECA	
Uso de Dispositivo Médico	ORTESIS DE EXTREMIDAD SUPERIOR MUÑECA-MANO-PULGAR DISENADAS PARA INMOVILIZAR, ESTABILIZAR Y APOYAR LA ARTICULACION DE LA MUÑECA EN LA POSICION DESEADA (ES DECIR, SIN PERMITIR EL MOVIMIENTO DE LA ARTICULACION) Y TAMBIEN PARA INMOVILIZAR LA MANO Y EL PULGAR.	
Presentación Comercial	CAJA X 1: GS-1410, 905102	
Descripción de Envase Primario	CAJA DE CARTON	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)	00	

Detalle de Kit

Subpartida Arancelaria	902110100000000000	DE ORTOPEDIA
Nombre de Producto	SOPORTE DE LA MUÑECA ESTILIZADA	
Uso de Dispositivo Médico	ORTESIS DE EXTREMIDAD SUPERIOR MUÑECA-MANO-PULGAR DISENADAS PARA INMOVILIZAR, ESTABILIZAR Y APOYAR LA ARTICULACION DE LA MUÑECA EN LA POSICION DESEADA (ES DECIR, SIN PERMITIR EL MOVIMIENTO DE LA ARTICULACION) Y TAMBIEN PARA INMOVILIZAR LA MANO Y EL PULGAR.	
Presentación Comercial	CAJA X 1: GS-420,	
Descripción de Envase Primario	CAJA DE CARTON	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)	00	

Subpartida Arancelaria	902110100000000000	DE ORTOPEDIA
Nombre de Producto	SOPORTE DE LA MUÑECA DELUJO	
Uso de Dispositivo Médico	ORTESIS DE EXTREMIDAD SUPERIOR MUÑECA-MANO-PULGAR DISENADAS PARA INMOVILIZAR, ESTABILIZAR Y APOYAR LA ARTICULACION DE LA MUÑECA EN LA POSICION DESEADA (ES DECIR, SIN PERMITIR EL MOVIMIENTO DE LA ARTICULACION) Y TAMBIEN PARA INMOVILIZAR LA MANO Y EL PULGAR.	
Presentación Comercial	CAJA X 1: 900413	
Descripción de Envase Primario	CAJA DE CARTON	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)	00	

Subpartida Arancelaria	902110100000000000	DE ORTOPEDIA
Nombre de Producto	SOPORTE DE PALMA / PALM SUPPORT	
Uso de Dispositivo Médico	ORTESIS DE EXTREMIDAD SUPERIOR MUÑECA-MANO-PULGAR DISENADAS PARA INMOVILIZAR, ESTABILIZAR Y APOYAR LA ARTICULACION DE LA MUÑECA EN LA POSICION DESEADA (ES DECIR, SIN PERMITIR EL MOVIMIENTO DE LA ARTICULACION) Y TAMBIEN PARA INMOVILIZAR LA MANO Y EL PULGAR.	
Presentación Comercial	CAJA X 1: GS-1010; GS-110	
Descripción de Envase Primario	CAJA DE CARTON	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)	00	

Subpartida Arancelaria	902110100000000000	DE ORTOPEDIA
Nombre de Producto	SOPORTE DE MANO / HAND SUPPORT	
Uso de Dispositivo Médico	ORTESIS DE EXTREMIDAD SUPERIOR MUÑECA-MANO-PULGAR DISENADAS PARA INMOVILIZAR, ESTABILIZAR Y APOYAR LA ARTICULACION DE LA MUÑECA EN LA POSICION DESEADA (ES DECIR, SIN PERMITIR EL MOVIMIENTO DE LA ARTICULACION) Y TAMBIEN PARA INMOVILIZAR LA MANO Y EL PULGAR.	
Presentación Comercial	CAJA X 1: GS-1620	
Descripción de Envase Primario	CAJA DE CARTON	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)	00	

Subpartida Arancelaria	902110100000000000	DE ORTOPEDIA
Nombre de Producto	SOPORTE DE MANO DE MODA /FASHION HAND SUPPORT	
Uso de Dispositivo Médico	ORTESIS DE EXTREMIDAD SUPERIOR MUÑECA-MANO-PULGAR DISEÑADAS PARA INMOVILIZAR, ESTABILIZAR Y APOYAR LA ARTICULACION DE LA MUÑECA EN LA POSICION DESEADA (ES DECIR, SIN PERMITIR EL MOVIMIENTO DE LA ARTICULACION) Y TAMBIEN PARA INMOVILIZAR LA MANO Y EL PULGAR.	
Presentación Comercial	CAJA X 1: GS-410	
Descripción de Envase Primario	CAJA DE CARTON	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)	00	

Subpartida Arancelaria	902110100000000000	DE ORTOPEDIA
Nombre de Producto	SOPORTE DE TEJIDO- MANO / KNITTING SUPPORT-HAND	
Uso de Dispositivo Médico	ORTESIS DE EXTREMIDAD SUPERIOR MUÑECA-MANO-PULGAR DISEÑADAS PARA INMOVILIZAR, ESTABILIZAR Y APOYAR LA ARTICULACION DE LA MUÑECA EN LA POSICION DESEADA (ES DECIR, SIN PERMITIR EL MOVIMIENTO DE LA ARTICULACION) Y TAMBIEN PARA INMOVILIZAR LA MANO Y EL PULGAR.	
Presentación Comercial	CAJA X 1: GS-810	
Descripción de Envase Primario	CAJA DE CARTON	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)	00	

Subpartida Arancelaria	902110100000000000	DE ORTOPEDIA
Nombre de Producto	SOPORTE DE TEJIDO- MUÑECA/ KNITTING SUPPORT-WRIST	
Uso de Dispositivo Médico	ORTESIS DE EXTREMIDAD SUPERIOR MUÑECA-MANO-PULGAR DISEÑADAS PARA INMOVILIZAR, ESTABILIZAR Y APOYAR LA ARTICULACION DE LA MUÑECA EN LA POSICION DESEADA (ES DECIR, SIN PERMITIR EL MOVIMIENTO DE LA ARTICULACION) Y TAMBIEN PARA INMOVILIZAR LA MANO Y EL PULGAR.	
Presentación Comercial	CAJA X 1: GS-820	
Descripción de Envase Primario	CAJA DE CARTON	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)	00	

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 Modificación

No.	Fecha de Modificación de Certificado	Motivo de Emisión de Nuevo Certificado
1	09/Nov/2020	EMISION DE UN NUEVO CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO POR INCLUSION DE NUEVOS ITEMS.

Fecha de Modificación de Certificado	09/11/2020
--------------------------------------	------------

Motivo de Emisión de Nuevo Certificado

EMISIÓN DE UN NUEVO CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO POR INCLUSIÓN DE NUEVOS ÍTEMS.

Datos de Reinscripción



No.	Fecha de Reinscripción	Historial por Reinscripción

Fecha de Reinscripción

Historial por Reinscripción

Datos de Autorización



Nombre de Autorizante

JOSE ISAAC OCHOA PIÑUELA

Cargo de Autorizante

COORDINADOR GENERAL TECNICO DE CERTII

Documento Adjunto



No.	Archivo	Tamaño de Archivo
1	Informe_Tecnico_82242406.pdf	50,532