

OXÍMETROS, DE PULSOS "MEDICLIFE"

REGISTRO SANITARIO No.: 9768-DME-0820

TRAMITE No.: 16912414202000000088P

FECHA DE EMISION: 21/08/2020

FECHA DE VIGENCIA: 21/08/2025



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	16912414202000000088P	Fecha de Solicitud	09/05/2020
Número de Registro Sanitario	9768-DME-0820	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	21/08/2020
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	21/08/2025	Ciudad de Emisión de Registro Sanitario	QUITO
Tipo de Inscripción	☒ General ☐ Homologación		

Datos de Solicitante

Clasificación de Solicitante	☒ Persona Jurídica ☐ 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 (Alternativo)

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	
CUP	1714867541	Forma de Venta	
Nombre Genérico de Producto	Oxímetros, de Pulsos		
Marca de Producto	"MEDICLIFE"		
Grupo	17-148		
Clase de Dispositivo Médico	ACTIVO	Nivel de Riesgo	III
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 Env
1	9018909000000000000	PULSOMETRO OXIGE	EL OXIMETRO DE PULSO ESTA D	Modelo: AS-302-L 1 pieza x carton	Bolsa de polietileno	Caja de carton
2	9018909000000000000	PULSOMETRO OXIGE	EL OXIMETRO DE PULSO ESTA D	Modelo: AS-302 1 pieza x carton	Bolsa de polietileno	Caja de carton

Número Total de Items a Registrar	2		
Subpartida Arancelaria	9018909000000000000	LOS DEMAS	
Nombre de Producto	PULSOMETRO OXIGENO		
Uso de Dispositivo Médico	EL OXIMETRO DE PULSO ESTA DISEÑADO PARA MEDIR LA SATURACION DE OXIGENO EN SANGRE (EN% DE SPO2) Y LA FRECUENCIA DEL PULSO. SE APLICA A TODAS LAS PERSONAS, EXCEPTO A LOS BEBES Y LOS RECIEN NACIDOS.		

Presentación Comercial	Modelo: AS-302-L 1 pieza x carton	
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	PULSOMETRO OXIGENO	
Uso de Dispositivo Médico	EL OXIMETRO DE PULSO ESTA DISEÑADO PARA MEDIR LA SATURACION DE OXIGENO EN SANGRE (EN% DE SPO2) Y LA FRECUENCIA DEL PULSO. SE APLICA A TODAS LAS PERSONAS, EXCEPTO A LOS BEBES Y LOS RECIEN NACIDOS.	
Presentación Comercial	Modelo: AS-302 1 pieza x carton	
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 CERTIFICACION
-----------------------	--------------------------	----------------------	--

Documento Adjunto

No.	Archivo	Tamaño de Archivo
1	Informe_Tecnico_89860476.pdf	50,479

