

INMOVILIZADORES

REGISTRO SANITARIO No.: 9880-DME-0920
FECHA DE EMISION: 07/09/2020

TRAMITE No.: 16912414202000000131P
FECHA DE VIGENCIA: 07/09/2025



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	16912414202000000131P	Fecha de Solicitud	16/06/2020
Número de Registro Sanitario	9880-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	ARCOSA-2019-14.2-0001828

Datos de Titular

Titular de Producto	BEIJING JINWEI KANGDA MEDICAL INSTRUMENT LTD.		
País de Titular de Producto	CHINA	Ciudad del Titular de Producto	BEIJING
Dirección de Titular de Producto	ROOM 1406-1409,1ST BUILDING ,NO.14 COURTYARD,SOUTH ROAD OF WESTERN 3RD RING-ROAD,,FENGTAI DISTRICT, BEIJING		
Teléfono de Titular de Producto	8610633949998624		

Datos de Fabricante (Principal)

Nombre de Fabricante	BEIJING JINWEI KANGDA MEDICAL INSTRUMENT LTD.		
País de Fabricante	CHINA	Ciudad de Fabricante	BEIJING
Dirección de Fabricante	ROOM 1406-1409,1ST BUILDING ,NO. 14 COURTYARD,SOUTH ROAD OF WESTERN 3RD RING-ROAD,,FENGTAI DISTRICT, BEIJING		

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 MZ31 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	1209370157	Forma de Venta	
Nombre Genérico de Producto	INMOVILIZADORES		
Marca de Producto	"MEDICLIFE"		
Grupo	12-093		
Clase de Dispositivo Médico	NO INVASIVO	Nivel de Riesgo	I
Método de Esterilización	NA		

Número Total de Items a Registrar

21

Subpartida Arancelaria	902110200000000000	PARA FRACTURAS
Nombre de Producto	ADJUSTABLE ANKLE FOOT ORTHOSIS / FERULA INMOVILIZADOR DE PIERNA	
Uso de Dispositivo Médico	TRATAMIENTO CONSERVADOR E INMOVILIZACION POSTOPERATORIA PARA EL TOBILLO Y SUS LESIONES DE TEJIDOS BLANDOS. MANTENER LA POSICION FUNCIONAL DEL TOBILLO. PROTECCION DEPORTIVA PARA LA LESION DE TOBILLO EN LA FASE DE REHABILITACION.	
Presentación Comercial	Modelo: KDZJ-ZH-002 Tallas: S,M,L 1 PC. x BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Primario	BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)		

Subpartida Arancelaria	902110200000000000	PARA FRACTURAS
Nombre de Producto	ADJUSTABLE KNEE BRACE I / RODILLERA AJUSTABLE I	
Uso de Dispositivo Médico	TRATAMIENTO CONSERVADOR Y PREVENCION EXTERNA DE LA CONTRACTURA PARA AMBOS LADOS DE LA LESION DEL LIGAMENTO COLATERAL DE LA RODILLA. INMOVILIZACION POSTOPERATORIA PARA AMBOS LADOS DE UNA LESION GRAVE DE LOS LIGAMENTOS COLATERALES DE LA RODILLA. DESGARRO. RUPTURA Y PROTECCION DEPORTIVA EN LA FASE	
Presentación Comercial	Modelo: KDZJ-XB-001 Tallas: unica/universal 1 PC. x BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Primario	BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)		

Subpartida Arancelaria	902110200000000000	PARA FRACTURAS
Nombre de Producto	ADJUSTABLE KNEE BRACE II / RODILLERA AJUSTABLE	
Uso de Dispositivo Médico	TRATAMIENTO CONSERVADOR Y CONTRACTURA DE PREVENCION EXTERNA PARA AMBOS LADOS DE LA LESION COLATERAL DEL LIGAMENTO DE LA RODILLA. INMOVILIZACION POSTOPERATORIA PARA AMBOS LADOS DE LA LESION COLATERAL SEVERA DEL LIGAMENTO DE LA	
Presentación Comercial	Modelo: KDZJ-XB-002 Tallas: unica/universal 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Primario	BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)		

Subpartida Arancelaria	902110200000000000	PARA FRACTURAS
Nombre de Producto	ADJUSTABLE KNEE BRACE III / RODILLERA AJUSTABLE III	
Uso de Dispositivo Médico	TRATAMIENTO CONSERVADOR Y PREVENCION EXTERNA DE LA CONTRACTURA PARA AMBOS LADOS DE LA LESION DEL LIGAMENTO COLATERAL DE LA RODILLA. INMOVILIZACION POSTOPERATORIA PARA AMBOS LADOS DE UNA LESION GRAVE DE LOS LIGAMENTOS COLATERALES DE LA RODILLA. DESGARRO, RUPTURA Y PROTECCION DEPORTIVA EN LA FASE	
Presentación Comercial	Modelo: KDZJ-XB-007 Tallas: unica/universal 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Primario	BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)		

Subpartida Arancelaria	902110200000000000	PARA FRACTURAS
Nombre de Producto	ADJUSTABLE WRIST BRACE / MUÑEQUERA AJUSTABLE	
Uso de Dispositivo Médico	OSTEOARTRITIS ARTRITIS REUMATOIDE DOLOR EN LA ARTICULACION, LA MANO O EL ANTEBRAZO	
Presentación Comercial	Modelo: KDZJ-ZW-003 Tallas: S, M, L, XL, XXL 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Primario	BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)		

Subpartida Arancelaria	902110200000000000	PARA FRACTURAS
Nombre de Producto	ARM SLING (SUMMER) / CABESTRILLO UNIVERSAL T/MALLA	
Uso de Dispositivo Médico	LA INMOVILIZACION EXTERNA DE EMERGENCIA PARA LA PARTE SUPERIOR DE LIMS Y LESIONES DE TEJIDOS BLANDOS, EL BRAZO O DISLOCACION DISLOCACION DEL BRAZO DE MANUAL DE LA RESTAURACION. LA INMOVILIZACION EXTERNA EN EL TRATAMIENTO CONSERVADOR PARA EL ANTEBRAZO Y CODO LESIONES.	
Presentación Comercial	Modelo: KDZJ-ZB-002 Tallas: unica/universal 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Primario	BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)		

Subpartida Arancelaria	902110200000000000	PARA FRACTURAS
Nombre de Producto	ARM SLING (WINTER) / CABESTRILLO UNIVERSAL T/ACOLCHADO	
Uso de Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none"> REAJUSTE DE LA SUBLUXACION DEL HOMBRO DESPUES DE LA FIJACION. ESTIRAMIENTO O TORCEDURA DEL MUSCULO DE LA EXTREMIDAD SUPERIOR. SUSPENSION DESPUES DE LA FIJACION DEL YESO. 	
Presentación Comercial	Modelo: KDZJ-ZB-003 Tallas: unica/universal 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Primario	BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)		

Subpartida Arancelaria	902110200000000000	PARA FRACTURAS
Nombre de Producto	BACK POSTURE ORTHOSIS / FAJA DORSO LUMBAR ACOLCHONADA C/VARILLA	
Uso de Dispositivo Médico	RECOMENDADO EN CASOS DE: OSTEOPOROSIS, CIFOSIS, ALINEACION POSTURAL, JORROBA VOLVER, DOLOR DE ESPALDA CRONICO E INESTABILIDAD VERTEBRAL T3 A L3	
Presentación Comercial	Modelo: KDWZ-JZ-004 Tallas: S, M, L, XL 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Primario	BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)		

Subpartida Arancelaria	902110200000000000	PARA FRACTURAS
Nombre de Producto	CERVICAL COLLAR / COLLAR CERVICAL	
Uso de Dispositivo Médico	1. RESTRINGIR LA ACTIVIDAD DE LA COLUMNA CERVICAL, REDUCIR LA FRICCIÓN REPETIDA Y LA MALA ESTIMULACIÓN DE LA MEDULA ESPINAL Y LOS NERVIOS COMPRIMIDOS, LO QUE FAVORECE EL EDEMA Y LA INFLAMACIÓN DE LA MEDULA ESPINAL, LA RAIZ NERVIOSA, LA CAPSULA ARTICULAR, LOS MUSCULOS Y OTROS TEJIDOS.	
Presentación Comercial	Modelo: KDWZ-JZ-002 Tallas: S. M. L. XL. XXL 1 PC. x BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Primario	BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)		

Subpartida Arancelaria	902110200000000000	PARA FRACTURAS
Nombre de Producto	ENHANCED KNEE BRACE / RODILLERA ESTABILIZADORA	
Uso de Dispositivo Médico	TRATAMIENTO CONSERVADOR Y PREVENCIÓN EXTERNA DE LA CONTRACTURA PARA AMBOS LADOS DE LA LESIÓN DEL LIGAMENTO COLATERAL DE LA RODILLA INMOVILIZACIÓN POSTOPERATORIA PARA AMBOS LADOS DE UNA LESIÓN GRAVE DE LOS LIGAMENTOS COLATERALES DE	
Presentación Comercial	Modelo: KDWZ-XB-004 Tallas: S. M. L. XL. XXL. XXXL 1 PC. x BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Primario	BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)		

Subpartida Arancelaria	902110200000000000	PARA FRACTURAS
Nombre de Producto	FIRST METACARPAL BONE BRACE / FERULA DEDO PULGAR	
Uso de Dispositivo Médico	FIJACIÓN EXTERNA DEL PULGAR Y PRIMERA LESIÓN OSEA METACARPIANA Y LESIÓN DE TEJIDOS BLANDOS	
Presentación Comercial	Modelo: KDZJ-SB-001 Tallas: única /universal 1 PC. x BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Primario	BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)		

Subpartida Arancelaria	902110200000000000	PARA FRACTURAS
Nombre de Producto	FOUR OR FIVE METACARPAL BONE BRACE / FERULA MANO	
Uso de Dispositivo Médico	LESIÓN DEL HUESO DE LA QUINTA FALANGE Y LESIONES DE LOS TEJIDOS BLANDOS DE LA FIJACIÓN EXTERNA. LA CONVALESCENCIA POSTOPERATORIA NECESITA LÍMITES FIJOS DE ACTIVIDAD DEL CUARTO Y QUINTO METACARPIANO.	
Presentación Comercial	Modelo: KDZJ-SB-002 Tallas: única /universal 1 PC. x BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Primario	BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)		

Subpartida Arancelaria	902110200000000000	PARA FRACTURAS
Nombre de Producto	HIP SUPPORT /PROTECTOR CADERA	
Uso de Dispositivo Médico	PACIENTES CON OSTEOPOROSIS A DIFERENTES EDADES MAYORES DE 60 AÑOS. PERSONAS CON DEBILIDAD MUSCULAR, TRASTORNOS DE EQUILIBRIO Y MAREOS. PERSONAS CON MENOS EJERCICIO. SEDENTARIAS O PARCIALMENTE MOVILES.	
Presentación Comercial	Modelo: KDHK-02 Tallas: S, M, L, XL 1 PC. x BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Primario	BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)		

Subpartida Arancelaria	902110200000000000	PARA FRACTURAS
Nombre de Producto	KNEE WRAP / RODILLERA ESTABILIZADORA	
Uso de Dispositivo Médico	TRATAMIENTO CONSERVADOR Y PREVENCION EXTERNA DE LA CONTRACTURA PARA AMBOS LADOS DE LA LESION DEL LIGAMENTO COLATERAL DE LA RODILLA INMOVILIZACION POSTOPERATORIA PARA AMBOS LADOS DE UNA LESION GRAVE DE LOS LIGAMENTOS COLATERALES DE	
Presentación Comercial	Modelo: KDHXK-66 Tallas:única /universal 1 PC. x BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Primario	BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)		

Subpartida Arancelaria	902110200000000000	PARA FRACTURAS
Nombre de Producto	KNITTED KNEE BRACE II / RODILLERA	
Uso de Dispositivo Médico	APLICABLE A LA PARTE AFECTADA DE LA RODILLA APRETANDO Y FIJANDO LAS PARTES DAÑADAS Y RESTRINGIENDO EL MOVIMIENTO Y ALIVIANDO EL DOLOR, PARA DESEMPEÑAR EL PAPEL DE TERAPIA ADYUVANTE PARA EL DAÑO PARCIAL.	
Presentación Comercial	Modelo: KDHX-13 Tallas: XS, S, M, L, XL, XXL 1 PC. x BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Primario	BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)		

Subpartida Arancelaria	902110200000000000	PARA FRACTURAS
Nombre de Producto	KNITTED PALM SUPPORT/ PROTECTOR DE PALMA	
Uso de Dispositivo Médico	SE APLICA A LA PARTE AFECTADA DE LA PALMA DE LA MANO APRETANDO Y FIJANDO LAS PARTES DAÑADAS Y RESTRINGE EL MOVIMIENTO Y ALIVIA EL DOLOR, PARA DESEMPEÑAR EL PAPEL DE TERAPIA ADYUVANTE PARA EL DAÑO PARCIAL.	
Presentación Comercial	Modelo: KDHZ-33 Tallas:S, M, L 1 PC. x BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Primario	BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)		

Subpartida Arancelaria	902110200000000000	PARA FRACTURAS
Nombre de Producto	KNITTED WAIST SUPPORT/ PROTECTOR CINTURA	
Uso de Dispositivo Médico	SE APLICA A LA PARTE AFECTADA DE LA CINTURA APRETANDO Y FIJANDO LAS PARTES DAÑADAS Y RESTRINGIENDO EL MOVIMIENTO Y ALIVIANDO EL DOLOR, PARA DESEMPEÑAR EL PAPEL DE TERAPIA ADYUVANTE PARA EL DAÑO PARCIAL.	
Presentación Comercial	Modelo: KDHY-03 Tallas:S, M, L, XL, XXL 1 PC. x BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Primario	BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)		

Subpartida Arancelaria	902110200000000000	PARA FRACTURAS
Nombre de Producto	MEDICAL ELASTIC LUMBAR CORSET /FAJA SACRO LUMBAR ELASTICO	
Uso de Dispositivo Médico	LA INMOVILIZACION DE UN TRATAMIENTO CONSERVADOR DE LA ESPINA LUMBAR Y SUS LESIONES DE TEJIDOS BLANDOS. POST- OPERATORIO LA INMOVILIZACION DE LA ESPINA LUMBAR Y SUS LESIONES DE TEJIDOS BLANDOS EN LA FASE DE REHABILITACION.	
Presentación Comercial	Modelo: KDZJ-JZ-006 Tallas:S, M, L, XL, XXL, XXXL 1 PC. x BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Primario	BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)		

Subpartida Arancelaria	902110200000000000	PARA FRACTURAS
Nombre de Producto	PALM WRIST ORTHOSIS / ORTESIS MUÑECA& PALMA	
Uso de Dispositivo Médico	MITIGACION Y PREVENCIÓN DE LESIONES DE MUÑECA, DOLOR DE MUÑECA POR SOBRE FATIGA, SINDROME DEL TUNEL CARPIANO. INMOVILIZACION POSTOPERATORIA PARA EL CONTROL DEL MOVIMIENTO DE LA MUÑECA EN LA FASE DE	
Presentación Comercial	Modelo: KDZJ-ZW-001 Tallas: S, M, L, XL, XXL 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Primario	BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)		

Subpartida Arancelaria	902110200000000000	PARA FRACTURAS
Nombre de Producto	PROXIMAL PHALANX BRACE / FERULA DEDO FALANGE Y METACARPIO	
Uso de Dispositivo Médico	FIJACION EXTERNA DE LA LESION DEL HUESO DE LA FALANGE PROXIMAL Y DE LA LESION DE LOS TEJIDOS BLANDOS; LOS PACIENTES EN CONVALESCENCIA POSTOPERATORIA NECESITAN UN LIMITE FIJO DE LAS ACTIVIDADES DEL HUESO DE LA FALANGE PROXIMAL.	
Presentación Comercial	Modelo: KDZJ-SB-005 Tallas: unica /universal 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Primario	BOLSA DE POLIETILENO	
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTON	
Período de Vida Útil (meses)		

Subpartida Arancelaria	902110200000000000	PARA FRACTURAS
Nombre de Producto	THUMB BRACE / MUÑEQUERA CON PULGAR	
Uso de Dispositivo Médico	LESION DEL PULGAR Y DEL PRIMER HUESO METACARPIANO, FIJACION EXTERNA DE LA LESION DEL TEJIDO BLANDO. EL PULGAR Y EL PRIMER HUESO METACARPIANO NECESITAN SER FIJADOS PARA LIMITAR LA ACTIVIDAD EN EL PERIODO DE REHABILITACION POSTOPERATORIA.	
Presentación Comercial	Modelo: KDZJ-SB-007 Tallas: S, M, L, XL 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	
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

--