

SOPORTE PARA TOBILLO

REGISTRO SANITARIO No.: 9961-DME-0920 TRAMITE No.: 16912414202000000081P

FECHA DE EMISION: 09/09/2020

FECHA DE VIGENCIA: 09/09/2025



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	16912414202000000081P	Fecha de Solicitud	27/04/2020
Número de Registro Sanitario	9961-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	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	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		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	1209470304	Forma de Venta	
Nombre Genérico de Producto	Ortosis, Extremidad Inferior, Tobillo, Inmovilización		
Marca de Producto	MEDICLIFE		
Grupo	12-094		
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
2	902110100000000000	ANKLE SUPPORT M.L SIZE / SOPORTE DE TO	ORTESIS DE TOBILLO DE EXTREI	CAJA X 1: GS-160, G	CAJA DE CARTON
3	902110100000000000	FASHION ANKLE SUPPORT / SOPORTE DE TO	ORTESIS DE TOBILLO DE EXTREI	CAJA X 1: GS-460	CAJA DE CARTON
4	902110100000000000	NEOPRENE SUPPORT-ANKLE / SOPORTE DE T	ORTESIS DE TOBILLO DE EXTREI	CAJA X 1: GS-670	CAJA DE CARTON
5	902110100000000000	ANKLE SUPPORT ONE SIZE / SOPORTE DE TC	ORTESIS DE TOBILLO DE EXTREI	CAJA X 1: GS-950	CAJA DE CARTON
6	902110100000000000	EXTRA STABILITY ANKLE / SOPORTE DE TOE	ORTESIS DE TOBILLO DE EXTREI	CAJA X 1: GS-1040	CAJA DE CARTON

Número Total de Items a Registrar	6
-----------------------------------	---

Subpartida Arancelaria	902110100000000000	DE ORTOPEDIA
Nombre de Producto	ANKLE SUPPORT / SOPORTE DE TOBILLO	
Uso de Dispositivo Médico	ORTESIS DE TOBILLO DE EXTREMIDADES INFERIORES DISENADAS PARA LA MAXIMA RESTRICCIÓN DE MOVIMIENTOS Y / O INMOVILIZACIÓN TOTAL DE LA ARTICULACIÓN DEL TOBILLO.	
Presentación Comercial	CAJA X 1: GS-1030, GS-1720, GS-1370, 904102	
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	ANKLE SUPPORT M.L SIZE / SOPORTE DE TOBILLO TAMAÑO M.L	
Uso de Dispositivo Médico	ORTESIS DE TOBILLO DE EXTREMIDADES INFERIORES DISENADAS PARA LA MAXIMA RESTRICCIÓN DE MOVIMIENTOS Y / O INMOVILIZACIÓN TOTAL DE LA ARTICULACIÓN DEL TOBILLO.	
Presentación Comercial	CAJA X 1: GS-160, GS-860	
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	FASHION ANKLE SUPPORT / SOPORTE DE TOBILLO ESTILIZADO	
Uso de Dispositivo Médico	ORTESIS DE TOBILLO DE EXTREMIDADES INFERIORES DISENADAS PARA LA MAXIMA RESTRICCIÓN DE MOVIMIENTOS Y / O INMOVILIZACIÓN TOTAL DE LA ARTICULACIÓN DEL TOBILLO.	
Presentación Comercial	CAJA X 1: GS-460	
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	NEOPRENE SUPPORT-ANKLE / SOPORTE DE TOBILLO CON NEOPRENO	
Uso de Dispositivo Médico	ORTESIS DE TOBILLO DE EXTREMIDADES INFERIORES DISENADAS PARA LA MAXIMA RESTRICCIÓN DE MOVIMIENTOS Y / O INMOVILIZACIÓN TOTAL DE LA ARTICULACIÓN DEL TOBILLO.	
Presentación Comercial	CAJA X 1: GS-670	
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	ANKLE SUPPORT ONE SIZE / SOPORTE DE TOBILLO TALLA UNICA	
Uso de Dispositivo Médico	ORTESIS DE TOBILLO DE EXTREMIDADES INFERIORES DISENADAS PARA LA MAXIMA RESTRICCIÓN DE MOVIMIENTOS Y / O INMOVILIZACIÓN TOTAL DE LA ARTICULACIÓN DEL TOBILLO.	
Presentación Comercial	CAJA X 1: GS-950	
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	EXTRA STABILITY ANKLE / SOPORTE DE TOBILLO DE EXTRA ESTABILIDAD	
Uso de Dispositivo Médico	ORTESIS DE TOBILLO DE EXTREMIDADES INFERIORES DISENADAS PARA LA MAXIMA RESTRICCIÓN DE MOVIMIENTOS Y / O INMOVILIZACIÓN TOTAL DE LA ARTICULACIÓN DEL TOBILLO.	
Presentación Comercial	CAJA X 1: GS-1040	
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 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_18964174.pdf	50,508