



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. 9961-DME-0920  
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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

**Producto denominado :** Ortesis, Extremidad Inferior, Tobillo, Inmovilización

**Marca :** MEDICLIFE

**Nombre de Fabricante :** YANGZHOU FEIYALI SPORTING GOODS CO., LTD., CHINA

**Ensamblador/Envasador /Acondicionador :** /.

**País de Fabricante :** CHINA

**Dirección de Fabricante :** NO.8, FAN DONG ROAD NAN ROAD, FANCHUAN, JIANGDU, 225251 YANGZHOU CITY, JIANGSU PROVINCE

**Titular de Producto :** PLANET (SHANGHAI) INTERNATIONAL CO., LTD., SHANGHAI - CHINA

**Dirección de Titular de Producto :** RM. 805-807, BLOCK 1, TONG DA MANSION, LANE 600 TIAN SHAN ROAD, SHANGHAI, CHINA 200051

**Titular de Registro Sanitario :** ALESSA S.A., GUAYAQUIL - ECUADOR

**Nombre de Responsable Técnico :** JENNIFER JOANA GARCIA DELGADO

**País Exportador :** CHINA

**Método de Esterilización :** NO APLICA

NOTA : ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 3 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	9021101000 00000000	ANKLE SUPPORT / SOPORTE DE TOBILLO	ORTESIS DE TOBILLO DE EXTREMIDADES INFERIORES DISEÑADAS PARA LA MAXIMA RESTRICCIÓN DE MOVIMIENTOS Y / O INMOVILIZACIÓN TOTAL DE LA ARTICULACIÓN DEL TOBILLO.	CAJA X 1: GS-1030, GS-1720, GS-1370, 904102	CAJA DE CARTON	CAJA DE CARTON	00 meses
2	9021101000 00000000	ANKLE SUPPORT M.L SIZE / SOPORTE DE TOBILLO TAMAÑO M.L	ORTESIS DE TOBILLO DE EXTREMIDADES INFERIORES DISEÑADAS PARA LA MAXIMA RESTRICCIÓN DE	CAJA X 1: GS-160, GS-860	CAJA DE CARTON	CAJA DE CARTON	00 meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9961-DME-0920  
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
			MOVIMIENTOS Y / O INMOVILIZACION TOTAL DE LA ARTICULACION DEL TOBILLO.				
3	9021101000 00000000	FASHION ANKLE SUPPORT / SOPORTE DE TOBILLO ESTILIZADO	ORTESIS DE TOBILLO DE EXTREMIDADES INFERIORES DISENADAS PARA LA MAXIMA RESTRICCION DE MOVIMIENTOS Y / O INMOVILIZACION TOTAL DE LA ARTICULACION DEL TOBILLO.	CAJA X 1: GS-460	CAJA DE CARTON	CAJA DE CARTON	00 meses
4	9021101000 00000000	NEOPRENE SUPPORT-ANKLE / SOPORTE DE TOBILLO CON NEOPRENO	ORTESIS DE TOBILLO DE EXTREMIDADES INFERIORES DISENADAS PARA LA MAXIMA RESTRICCION DE MOVIMIENTOS Y / O INMOVILIZACION TOTAL DE LA ARTICULACION DEL TOBILLO.	CAJA X 1: GS-670	CAJA DE CARTON	CAJA DE CARTON	00 meses
5	9021101000 00000000	ANKLE SUPPORT ONE SIZE / SOPORTE DE TOBILLO TALLA UNICA	ORTESIS DE TOBILLO DE EXTREMIDADES INFERIORES DISENADAS PARA LA MAXIMA RESTRICCION DE MOVIMIENTOS Y / O INMOVILIZACION TOTAL DE LA ARTICULACION DEL TOBILLO.	CAJA X 1: GS-950	CAJA DE CARTON	CAJA DE CARTON	00 meses
6	9021101000 00000000	EXTRA STABILITY ANKLE / SOPORTE DE TOBILLO DE EXTRA ESTABILIDAD	ORTESIS DE TOBILLO DE EXTREMIDADES INFERIORES DISENADAS PARA LA MAXIMA RESTRICCION DE MOVIMIENTOS Y / O INMOVILIZACION TOTAL DE LA	CAJA X 1: GS-1040	CAJA DE CARTON	CAJA DE CARTON	00 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. 9961-DME-0920  
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
			ARTICULACION DEL TOBILLO.				

Detalle de Kit

**Modificaciones :** 12/08/2025 EMISION DE NUEVO CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO POR : NOTIFICACION:

1.- NDM03: Cambio de Representante Técnico  
ACTUAL: Q.F. Jennifer Joana Garcia 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 :** 26/08/2025 PRIMERA REINSCRIPCIÓN

**Clasificado como :** NINV SOP CP N/A RI

**Venta :** Libre

**Clase :** No Invasivo

**Grupo :** 12-094

**Riesgo :** I

**Solicitud No. :** 16912414202500000136P

**Ciudad de Emisión :** QUITO

**Fecha de Emisión de Registro Sanitario :** 09/09/2020

**Fecha de Vigencia de Registro Sanitario :** 09/09/2030

*Documento firmado Electrónicamente*

**Veronica Cazar Ruiz**

**Coordinadora General Técnica de Certificaciones**