



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 : Ortosis, 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	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 INMOVILIZACION TOTAL DE LA ARTICULACION 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 ítem	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 DISEÑADAS PARA LA MAXIMA RESTRICCIÓN 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 DISEÑADAS PARA LA MAXIMA RESTRICCIÓN 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 DISEÑADAS PARA LA MAXIMA RESTRICCIÓN 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 DISEÑADAS PARA LA MAXIMA RESTRICCIÓN 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 ítem s	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