



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9983-DME-0920
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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

Producto denominado : ORTOSIS, EXTREMIDAD INFERIOR, RODILLA

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	KNEE SUPPORT / SOPORTE PARA LAS RODILLAS	ORTESIS DE MIEMBROS INFERIORES DISEÑADAS PARA LA MODIFICACION EXTERNA DE LAS CARACTERISTICAS ESTRUCTURALES Y/O FUNCIONALES DE LA ARTICULACION DE LA RODILLA, PROPORCIONANDO INMOVILIZACION Y SOPORTE.	CAJA X 1: GS-1210, GS-650, 901102	CAJA DE CARTON	CAJA DE CARTON	00 meses
2	9021101000 00000000	KNEE SUPPORT ONE SIZE /	ORTESIS DE MIEMBROS INFERIORES DISEÑADAS	CAJA X 1: GS-1810	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. 9983-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
		SOPORTE PARA LAS RODILLAS TALLA UNICA	PARA LA MODIFICACION EXTERNA DE LAS CARACTERISTICAS ESTRUCTURALES Y / O FUNCIONALES DE LA ARTICULACION DE LA RODILLA, PROPORCIONANDO INMOVILIZACION Y SOPORTE.				
3	9021101000 00000000	KNEE SUPPORT M.L SIZE / SOPORTE PARA LAS RODILLAS TAMAÑO M	ORTESIS DE MIEMBROS INFERIORES DISEÑADAS PARA LA MODIFICACION EXTERNA DE LAS CARACTERISTICAS ESTRUCTURALES Y / O FUNCIONALES DE LA ARTICULACION DE LA RODILLA, PROPORCIONANDO INMOVILIZACION Y SOPORTE.	CAJA X 1: GS-140	CAJA DE CARTON	CAJA DE CARTON	00 meses

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 Cl: 1207629047.

2.- NDM07: Actualización de la dirección del Titular del Registro Sanitario (Solicitante)
ACTUAL: Vía A Daule Km 10 Lotización El Sauce.

Reinscripciones : 01/10/2025 PRIMERA REINSCRIPCION

Clasificado como : NINV SOP CP N/A RI

Venta : Libre

Clase : No Invasivo

Grupo : 17-874

Riesgo : I

Solicitud No. : 16912414202500000156P

Ciudad de Emisión : QUITO



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. 9983-DME-0920
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

Fecha de Emisión de
Registro Sanitario : 13/09/2020

Fecha de Vigencia de
Registro Sanitario : 13/09/2030

Documento firmado Electrónicamente

Veronica Cazar Ruiz
Coordinadora General Técnica de Certificaciones