



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9880-DME-0920
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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

Producto denominado : INMOVILIZADORES

Marca : "MEDICLIFE"

Nombre de Fabricante : BEIJING JINWEI KANGDA MEDICAL INSTRUMENT LTD., BEIJING - CHINA

Ensamblador/Envasador : / .
/Acondicionador :

País de Fabricante : CHINA

Dirección de Fabricante : ROOM 1406-1409,1ST BUILDING ,NO. 14 COURTYARD,SOUTH ROAD OF
WESTERN 3RD RING-ROAD,.FENGTAI DISTRICT, BEIJING 100073 CHINA

Titular de Producto : BEIJING JINWEI KANGDA MEDICAL INSTRUMENT LTD., BEIJING - CHINA

Dirección de Titular de Producto : ROOM 1406-1409,1ST BUILDING ,NO.14 COURTYARD,SOUTH ROAD OF
WESTERN 3RD RING-ROAD,.FENGTAI DISTRICT, BEIJING 100073 CHINA

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

Nombre de Responsable Técnico : Jennifer Joana Garcia Delgado

País Exportador : CHINA

Método de Esterilización : NA

NOTA : ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 14 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	9021102000 00000000	ADJUSTABLE ANKLE FOOT ORTHOSIS / FERULA INMOVILIZADOR DE PIERNA	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	Modelo: KDZJ-ZH-002 Tallas: S,M,L 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	. meses
10	9021102000 00000000	ENHANCED KNEE BRACE / RODILLERA	TRATAMIENTO CONSERVADOR Y PREVENCION	Modelo: KDWZ-XB-004 Tallas:S?M?L?XL?XXL 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	. 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. 9880-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
		ESTABILIZADORA	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 DE REHABILITACION LIGERA HIPEREXTENSION DE LA RODILLA POR UN LIGAMENTO COLATERAL DE LA RODILLA FLACIDO Y DEGENERADO O POR SUS LESIONES DE TEJIDOS BLANDOS.				
11	902110200000000000	FIRST METACARPAL BONE BRACE / FERULA DEDO PULGAR	FIJACION EXTERNA DEL PULGAR Y PRIMERA LESION OSEA METACARPIANA Y LESION DE TEJIDOS BLANDOS	Modelo: KDZJ-SB-001 Tallas: unica / universal 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	. meses
12	902110200000000000	FOUR OR FIVE METACARPAL BONE BRACE / FERULA MANO	LESION DEL HUESO DE LA QUINTA FALANGE Y LESIONES DE LOS TEJIDOS BLANDOS DE LA FIJACION EXTERNA LA CONVALESCENCIA POSTOPERATORIA NECESITA LIMITES FIJOS DE ACTIVIDAD DEL CUARTO Y QUINTO METACARPIANO.	Modelo: KDZJ-SB-002 Tallas: unica / universal 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	. meses
13	9021102000	HIP SUPPORT	PACIENTES CON OSTEOPOROSIS	Modelo: KDHK-02 Tallas: S?M,L?XL 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE	CAJA DE	. 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. 9880-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
	00000000	PROTECTOR CADERA	A DIFERENTES EDADES MAYORES DE 60 AÑOS.PERSONAS CON DEBILIDAD MUSCULAR, TRASTORNOS DE EQUILIBRIO Y MAREOS.PERSONAS CON MENOS EJERCICIO, SEDENTARIAS O PARCIALMENTE MOVILES.PERSONAS CON UN HISTORIAL DE ENFERMEDAD REPENTINA.PERSONAS QUE HAN CAIDO O HAN SIDO TESTIGOS DE UNA HISTORIA DE CAIDAS Y ESTAN ACTUALMENTE PREOCUPADAS.		POLIETILENO	CARTON	
14	9021102000 00000000	KNEE WRAP / RODILLERA ESTABILIZADORA	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 LA RODILLA, DESGARRO, RUPTURA Y PROTECCIÓN DEPORTIVA EN LA FASE DE REHABILITACIÓN LIGERA HIPEREXTENSIÓN DE LA RODILLA POR UN LIGAMENTO COLATERAL DE LA RODILLA FLACIDO Y DEGENERADO O POR SUS	Modelo: KDHXK-66 Tallas:única /universal 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	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. 9880-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
			LESIONES DE TEJIDOS BLANDOS				
15	9021102000 00000000	KNITTED KNEE BRACE II / RODILLERA	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.	Modelo: KDHX-13 Tallas: XS?S?M?L?XL?XXL 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	meses
16	9021102000 00000000	KNITTED PALM SUPPORT/ PROTECTOR DE PALMA	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.	Modelo: KDHZ-33 Tallas: S?M?L 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	meses
17	9021102000 00000000	KNITTED WAIST SUPPORT/ PROTECTOR CINTURA	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.	Modelo: KDHY-03 Tallas: S?M?L?XL?XXL 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	meses
18	9021102000 00000000	MEDICAL ELASTIC LUMBAR CORSET /FAJA SACRO	LA INMOVILIZACION DE UN TRATAMIENTO CONSERVADOR DE LA ESPINA	Modelo: KDZJ-JZ-006 Tallas: S?M?L?XL?XXL 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	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. 9880-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
		LUMBAR ELASTICO	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				
19	9021102000 00000000	PALM WRIST ORTHOSIS / ORTESIS MUÑECA & PALMA	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 REHABILITACION	Modelo: KDZJ-ZW-001 Tallas: S?M?L?XL?XXL 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	meses
2	9021102000 00000000	ADJUSTABLE KNEE BRACE / RODILLERA AJUSTABLE I	TRATAMIENTO CONSERVADOR Y PREVENCIÓN 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 DE REHABILITACION LIGERA HIPEREXTENSION DE LA RODILLA POR UN LIGAMENTO COLATERAL DE	Modelo: KDZJ-XB-001 Tallas: unica/universal 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	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. 9880-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
			LA RODILLA FLACIDO Y DEGENERADO O POR SUS LESIONES DE TEJIDOS BLANDOS.				
20	9021102000000000000	PROXIMAL PHALANX BRACE / FERULA DEDO FALANGE Y METACARPIO	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.	Modelo: KDZJ-SB-005 Tallas: unica /universal 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	. meses
21	9021102000000000000	THUMB BRACE / MUÑEQUERA CON PULGAR	LESION DEL PULGAR Y DEL PRIMER HUESO METACARPANO. FIJACION EXTERNA DE LA LESION DEL TEJIDO BLANDO. EL PULGAR Y EL PRIMER HUESO METACARPANO NECESITAN SER FIJADOS PARA LIMITAR LA ACTIVIDAD EN EL PERIODO DE REHABILITACION POSTOPERATORIA. TRATAMIENTO CONSERVADOR DE LA TENOSINOVITIS DEL PULGAR Y FIJACION EXTERNA POSTOPERATORIA.	Modelo: KDZJ-SB-007 Tallas: S?M?L?XL 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	. meses
22	9021102000000000000	WALKER BOOTS/BOTA WALKER	SUELE ESTAR RECOMENDADA PARA FRACTURAS DE TOBILLO, PIE O TRATAMIENTOS POST-QUIRURGICOS.	Modelo:KDZJ-ZH-008 Tallas: S,M,L,XL 1PC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		. meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9880-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
23	9021102000000000000	SHORT WALKER BOOTS/ BOTA WALKER CORTA BAJA	SON PARA AFECTACIONES ESPECIFICAS DEL PIE O ESGUINCES DE TOBILLO.	Modelo: KDZJ-ZH-020 Tallas: S,M,L,XL IPC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		meses
24	9021102000000000000	TALL WALKER BOOTS/BOTAS ALTAS WALKER	SE UTILIZAN PARA LESIONES QUE REQUIEREN INMOVILIZACION DE TODA LA EXTREMIDAD INFERIOR HASTA LA RODILLA.	Modelo: KDZJ-ZH-019 Tallas: S,M,L,XL IPC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		meses
25	9021102000000000000	AIR GEL ANKLE BRACE/TOBILLERA DE AIRE Y GEL	AYUDA A PREVENIR O TRATAR LESIONES AGUDAS DE TOBILLO, INESTABILIDAD CRONICA, USO POSTOPERATORIO Y ESGUINCES DE TOBILLO.	Modelo: KDZJ-ZH-010 Tallas: Universal IPC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		meses
26	9021102000000000000	DORSAL NIGHT SPLINT/FERULA NOCTURNA DORSAL PARA PIE	ALIVIA EFICAZMENTE LA FASCITIS PLANTAR, CAIDA DE PIES, ARTRITIS, TENDINITIS, DOLOR DE TALON Y ARCO.	Modelo: KDZJ-ZH-015 Tallas: S,M,L,XL IPC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		meses
27	9021102000000000000	BACK BRACE WITH SUSPENDERS & PANTS CLIPS /PROTECTOR DE ESPALDA/CINTURA CON TIRANTES Y PINZAS PARA PANTALON	ES IDEAL PARA PERSONAS QUE TRABAJAN O LLEVAN ACTIVIDADES DONDE CARGAN O INVOLUCRAN UN GRAN ESFUERZO. EVITA QUE TE LASTIMES O LESIONES LA CADERA.	Modelo: KDZJ-JZ-024 Tallas: S,M,L,XL,XXL IPC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		meses
28	9021102000000000000	BACK BRACE WITH SUSPENDERS /PROTECTOR DE ESPALDA/CINTURA CON TIRANTES	AYUDA A PREVENIR LAS LESIONES MUSCULO ESQUELETICAS (ESENCIALMENTE HERNIAS DISCALES) A LAS QUE ESTA EXPUESTA PRINCIPALMENTE LA REGION LUMBAR DE LA COLUMNA	Modelo: KDZJ-JZ-025 Tallas: S,M,L,XL IPC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9880-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
			VERTEBRAL.				
29	9021102000000000000	TALL AIR WALKER BOOTS/BOTAS ALTAS AIRE WALKER	IDEAL PARA ESGUINCES AGUDOS DE TOBILLO, LESIONES DE TEJIDOS BLANDOS, USO POSTQUIRURGICO DESPUES DE LA REPARACION DEL TENDON DE AQUILES Y FRACTURAS ESTABLES EN LA PARTE INFERIOR DE LA PIERNA, PIE Y TOBILLO.	Modelo: KDZJ-ZH-018 Tallas: S,M,L,XL 1PC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		meses
3	9021102000000000000	ADJUSTABLE KNEE BRACE II / RODILLERA AJUSTABLE	TRATAMIENTO CONSERVADOR Y CONTRACTURA DE PREVENCIÓN EXTERNA PARA AMBOS LADOS DE LA LESIÓN COLATERAL DEL LIGAMENTO DE LA RODILLA. INMOVILIZACIÓN POSTOPERATORIA PARA AMBOS LADOS DE LA LESIÓN COLATERAL SEVERA DEL LIGAMENTO DE LA RODILLA, DESGARRO, RUPTURA Y PROTECCIÓN DEPORTIVA EN LA FASE DE REHABILITACIÓN, HIPEREXTENSIÓN LEVE DE LA RODILLA POR LIGAMENTO COLATERAL FLACIDO Y DEGENERADO DE LA RODILLA O SUS LESIONES DE TEJIDOS BLANDOS.	Modelo: KDZJ-XB-002 Tallas: unica/universal 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	meses
30	9021102000000000000	HEEL PAD/ALMOHADA DE TALON	SON EFICACES PARA ALIVIA EL DOLOR DEL TALON, TAMBIEN SE PUEDEN UTILIZAR PARA OTRAS	Modelo: KDZJ-ZH-021 Talla: Universal 1 PAR x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9880-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
			AFECCIONES DEL PIE, COMO LA TENDINITIS DE AQUILES Y EL PIE PLANO.				
31	902110200000000000	SHOULDER ABDUCTION SLING/ CODERA AJUSTABLE UNIVERSAL	IDEAL PARA ESGUINCES DE CODO, TENDINITIS Y ARTRITIS. GENERA SOPORTE A CODOS ADOLORIDOS, DEBILES O LESIONADOS.	Modelo: KDZJ-JB-005 Tallas: IZQUIERDA-DERECHA IPC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		. meses
32	902110200000000000	EMERGENCY NECK COLLAR?adult ?/COLLARIN CERVICAL DE EMERGENCIA	ES DE USO FACIL Y RAPIDO, LO QUE PERMITE UNA RAPIDA APLICACION EN SITUACIONES DE EMERGENCIA. ESTE PRODUCTO ES UTILIZADO DE MANERA PREVENTIVA EN PACIENTES QUE PRESENTAN LESIONES EN EL CUELLO, YA SEAN CONTUSAS O PENETRANTES.	Modelo: KDZJ-JZ-009 Talla: Universal (Adulto) IPC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		. meses
33	902110200000000000	ADJUSTABLE CERVICAL COLLAR/COLLARIN CERVICAL AJUSTABLE	ES CAPAZ DE INMOVILIZAR CASI POR COMPLETO LA MOVILIDAD DE LA ZONA CERVICAL, GRACIAS A TENER MAS PUNTOS DE APOYO. TIENE UN SOPORTE QUE SE ADAPTA A LA BARBILLA DEL PACIENTE PARA QUE PUEDA APOYARLA EN EL, Y EN LA PARTE INFERIOR SE APOYA SOBRE EL ESTERNON.	Modelo: KDZJ-JZ-010 Talla: UNIVERSAL IPC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		. meses
34	902110200000000000	CERVICAL COLLAR (SOFT)	SE USA PARA ALIVIAR EL DOLOR EN LESIONES QUE	Modelo: KDZJ-JZ-016 Talla: S.M.L.XL IPC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		. 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. 9880-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
		/COLLARIN CERVICAL BLANDO	NO REQUIEREN UNA INMOVILIZACION ESTRICTA DEL CUELLO, PERMITIENDO REPOSAR A LOS MUSCULOS Y ARTICULACIONES DEL CUELLO, COMO PUEDE SER EL ESGUINCE CERVICAL.				
35	9021102000 00000000	BACK POSTURE ORTHOSIS / FAJA DORSO LUMBAR ACOLCHONADA CON VARILLA	ESTA INDICADA PARA USOS POST OPERATORIOS, PROBLEMAS DE POSTURA, OSTEOPOROSIS Y LORDOSIS. AYUDA A MANTENER UNA BUENA POSTURA DE LA COLUMNA EVITANDO EL ENCORVAMIENTO.	Modelo: KDZJ-JZ-020 Tallas: S,M,L,XL IPC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		meses
36	9021102000 00000000	SOFT SHOULDER ABDUCTION BRACE/SOPORTE DE HOMBRO	SIRVE PARA PROPORCIONAR SUJECION Y ESTABILIDAD EN LA LESION DE HOMBRO.	Modelo: KDZJ-JB-002 Talla: IZQUIERDA-DERECHA IPC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		meses
37	9021102000 00000000	ARM SLING(Enhanced type)/CABESTRILLO	SE EMPLEAN CON MAYOR FRECUENCIA CUANDO USTED TIENE UN HUESO ROTO (FRACTURA) O UNA DISLOCACION DE UN BRAZO, CODO U HOMBRO.	Modelo: KDZJ-ZB-004 Talla: UNIVERSAL IPC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		meses
38	9021102000 00000000	ADJUSTABLE ELBOW BRACE II/CODERA AJUSTABLE	AYUDA A LIMITAR EL RANGO DE MOVIMIENTO DEL CODO Y CONTROLAR LA HIPEREXTENSION, INESTABILIDAD DEL CODO MIENTRAS PROTEGE LIGAMENTO MEDIAL/LATERAL.	Modelo: KDZJ-ZB-005 Tallas: Izquierda-Derecha IPC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		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. 9880-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
39	902110200000000000	FINGER SLINT/ MUÑEQUERA P/ARTRITIS	AYUDA A LA DISMINUCION DE LA INFLAMACION Y EL DOLOR DE LAS ARTICULACIONES.	Modelo: KDZJ-SB-008 Talla: S,M,L,XL IPC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		meses
4	902110200000000000	ADJUSTABLE KNEE BRACE ? /RODILLERA AJUSTABLE III	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 DE REHABILITACION . LIGERA HIPEREXTENSION DE LA RODILLA POR UN LIGAMENTO COLATERAL DE LA RODILLA FLACIDO Y DEGENERADO O POR SUS LESIONES DE TEJIDOS BLANDOS.	Modelo: KDZJ-XB-007 Tallas: unica/universal IPC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	meses
40	902110200000000000	WAIST SUPPORT /SOPORTE DE CINTURA DEPORTIVO	AYUDA A TENER UN MAYOR CONTROL Y MOLDEO DURANTE TUS RUTINAS DEPORTIVAS, TAMBIEN TE PERMITEN CORREGIR LA POSTURA Y PROTEGER LA ZONA LUMBAR DURANTE ESOS EJERCICIOS EN LOS QUE REALIZA UN	Modelo: KDHY-02 Talla: S,M,L,XL IPC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		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. 9880-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
			GRAN ESFUERZO FISICO O SE LEVANTA PESO.				
41	9021102000000000000	Knee Support/RODILLERA DEPORTIVA	AYUDA A PREVENIR LESIONES DE RODILLA AL PRACTICAR UN DEPORTE.	Modelo: KDHX-02 Tallas: S,M,L,XL 1PC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		. meses
42	9021102000000000000	CERVICAL THORACIC ORTHOSIS/ORTESIS TORÁCICA CERVICAL	INDICADA PARA LESIONES Y TRAUMATISMOS DE LA COLUMNA CERVICAL QUE REQUIERAN PARA SU TRATAMIENTO LA INMOVILIZACION DE LOS SEGMENTOS C1 A T1. PROTECCION POSTOPERATORIA.	Modelo: KDZJ-JZ-002 Tallas: UNIVERSAL 1PC X BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO		. meses
5	9021102000000000000	ADJUSTABLE WRIST BRACE / MUÑEQUERA AJUSTABLE	SINDROME DEL TUNEL CARPIANOOSTEOARTRITISARTROSIS REUMATOIDE DOLOR EN LA ARTICULACION, LA MANO O EL ANTEBRAZO	Modelo: KDZJ-ZW-003 Tallas: S?M?L?XL?XXL 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	. meses
6	9021102000000000000	ARM SLING (SUMMER) / CABESTRILLO UNIVERSAL T/MALLA	LA INMOVILIZACION EXTERNA DE EMERGENCIA PARA LA PARTE SUPERIOR DE LIMBS 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. LA INMOVILIZACION EXTERNA DEL BRAZO PARA	Modelo: KDZJ-ZB-002 Tallas: unica/universal 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	. 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. 9880-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
			SEMI-TRASTORNOS CAUSADOS POR HEMIPLEJIA DE RESTAURACION.				
7	902110200000000000	ARM SLING (WINTER) / CABESTRILLO UNIVERSAL T/ACOLCHADO	? FIJACION DE FRACTURA LEVE EN LA EXTREMIDAD SUPERIOR.? 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.	Modelo: KDZJ-ZB-003 Tallas: unica/universal 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	meses
8	902110200000000000	BACK POSTURE ORTHOSIS / FAJA DORSO LUMBAR ACOLCHONADA C/VARILLA	RECOMENDADO EN CASOS DE: OSTEOPOROSIS, CIFOSIS, ALINEACION POSTURAL, JORROBA VOLVER,DOLOR DE ESPALDA CRONICO E INESTABILIDAD VERTEBRAL T3 A L3	Modelo: KDWZ-JZ-004 Tallas:S?M?L?XL 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	meses
9	902110200000000000	CERVICAL COLLAR / COLLAR CERVICAL	1. RESTRINGIR LA ACTIVIDAD DE LA COLUMNA CERVICAL, REDUCIR LA FRICCION REPETIDA Y LA MALA ESTIMULACION DE LA MEDULA ESPINAL Y LOS NERVIOS COMPRIMIDOS, LO QUE FAVORECE EL EDEMA Y LA INFLAMACION DE LA MEDULA ESPINAL, LA RAIZ NERVIOSA, LA CAPSULA ARTICULAR, LOS MUSCULOS Y OTROS TEJIDOS.	Modelo: KDWZ-JZ-002 Tallas:S?M?L?XL 1 PC x BOLSA DE POLIETILENO	BOLSA DE POLIETILENO	CAJA DE CARTON	meses

Detalle de Kit



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. 9880-DME-0920
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

Modificaciones : 11/02/2024 Emisión de nuevo certificado por:
1.- INCLUSION DE 20 ITEMS (ITEM 22-42)
18/02/2024 EMISIÓN DE NUEVO CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO POR:
NOTIFICACIÓN:

1. NDM03: Cambio de Responsable Técnico:
De: María Fernanda Mora Falquez
A: Jennifer Joana Garcia Delgado
23/08/2025 EMISIÓN DE NUEVO CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO POR:
NOTIFICACIÓN:

1.- NDM07: Actualización de la dirección del Titular del Registro Sanitario (Solicitante)
A: 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 :	12-093
Solicitud No. :	16912414202500000154P	Ciudad de Emisión :	QUITO
Fecha de Emisión de Registro Sanitario :	07/09/2020	Fecha de Vigencia de Registro Sanitario :	07/09/2030

Documento firmado Electrónicamente

Veronica Cazar Ruiz
Coordinadora General Técnica de Certificaciones