

DATOS SOLICITUD ON LINE Equipo de Hemodiálisis

SOLICITUD 1682799920200000001P

AUCP MJDXR191R7L4127

CUP 1121877655

NOMBRE GENERICO Hemodialysis Units / Unidad para Hemodiálisis

MARCA SWS

REG. SANITARIO Nº 10722-DME-1120 FECHA APROBACION: 17/11/2020 FECHA VIGENCIA: 17/11/2025

Presentación comercial

Modelo SWS-4000 (doble bomba)
Modelo SWS-4000A (bomba simple)
Modelo SWS-6000 (doble bomba)
Modelo SWS-6000A (bomba simple)

Accesorios

1. Monitor de presión arterial: Colocado junto en la caja de la máquina sin empaque individual
2. Soporte del cartucho de bicarbonato: Instalado en el lateral de la máquina sin empaque individual
3. KT / V en línea: Software dentro de la máquina, sin empaque individual
4. Sistema central de suministro de dializado: Software dentro de la máquina, empaque individual

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://portal.aduana.gob.ec>. The page header includes the logo of the Ventanilla Única Ecuatoriana and the ECUAPASS logo. A navigation bar contains three tabs: 'Elaboración de Solicitud', 'Proceso de Solicitud', and 'Soporte al Usuario', with 'Soporte al Usuario' being the active tab. Below the navigation bar, there is a search bar and a button labeled 'Consulta de Estado Actual de Procesamiento'. The main content area displays the 'Certificado de Inscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Extranjeros'. This section is divided into two parts: 'Datos Básicos' and 'Datos de Solicitante'. The 'Datos Básicos' table contains the following information:

Número de Solicitud	1682799920200000001P	Fecha de Solicitud	15/10/2020
Número de Registro Sanitario	10722-DME-1120	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	17/11/2020
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	17/11/2025	Ciudad de Emisión de Registro Sanitario	QUITO
Tipo de Inscripción	<input checked="" type="radio"/> General <input type="radio"/> Homologación		

The 'Datos de Solicitante' table contains the following information:

Clasificación de Solicitante	<input checked="" type="radio"/> Persona Jurídica <input type="radio"/> Persona Natural	Número de Identificación de la Empresa Solicitante (RUC)	0993198633001
Tipo de Solicitante	GERENTE GENERAL	Cargo de Solicitante	
Nombre o Razón Social de Solicitante	CIMPORTPHARMA S.A.		
Representante Legal Solicitante	GAETE SALCEDO JUAN JOSE		
País de Solicitante	ECUADOR	Provincia de la Empresa Solicitante	GUAYAS
Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante	GUAYAQUIL	Parroquia de la Empresa Solicitante	XIMENA
Dirección de la Empresa Solicitante	AV. ERNESTO ALBAN SOLAR 30 MANZANA P		

The Windows taskbar at the bottom shows the system time as 16:14 on 18/11/2020, with the language set to ESP.

Archivo Editar Ver Historial Marcadores Herramientas Ayuda

ECUAPASS

https://portal.aduana.gob.ec

Más visitados SENA ECUAPASS

Dirección de la Empresa Solicitante	AV. ERNESTO ALBAN SOLAR 30 MANZANA P		
Nombre de Solicitante	GAETE SALCEDO JUAN JOSE		
Teléfono de Solicitante	045100199	Código de Referencia	
Correo Electrónico de Solicitante	CIMPORTPHARMA@HOTMAIL.COM	Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante	ARCSA-2020-3.3-0000247

Datos de Titular

Titular de Producto	SWS HEMODIALYSIS CARE CO., LTD.		
País de Titular de Producto	CHINA	Ciudad del Titular de Producto	CHONGQING
Dirección de Titular de Producto	NO.1 CIJI ROAD, LIANGJIANG NEW DISTRICT, CHONGQING		
Teléfono de Titular de Producto	862368884702		

Datos de Fabricante (Principal)

Nombre de Fabricante	SWS HEMODIALYSIS CARE CO., LTD.		
País de Fabricante	CHINA	Ciudad de Fabricante	CHONGQING
Dirección de Fabricante	NO.1 CIJI ROAD, LIANGJIANG NEW DISTRICT, CHONGQING		

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	ISABEL CECILIA PALOMINO ALAUS		
CI de Responsable Técnico	0910732049	Número de Registro Profesional MSP	3793

Windows taskbar: 16:15 18/11/2020

Archivo Editar Ver Historial Marcadores Herramientas Ayuda

ECUAPASS

https://portal.aduana.gob.ec

Más visitados SENA ECUAPASS

CI de Responsable Técnico	0910732049	Número de Registro Profesional MSP	3793
País de Responsable Técnico	ECUADOR	Ciudad de Responsable Técnico	GUAYAQUIL
Dirección de Responsable Técnico	FLORIDA NORTE, COOP. PANCHO JACOME 1 MZ 393 SOLAR 3		
Teléfono de Responsable Técnico	2253735		

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)			

Windows taskbar: 16:15 18/11/2020

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	
CJP	1121877655	Forma de Venta	
Nombre Genérico de Producto	Hemodialysis Units / Unidad para Hemodiálisis		
Marca de Producto	SWS		
Grupo	11-218		
Clase de Dispositivo Médico	ACTIVO	Nivel de Riesgo	III
Método de Esterilización	NA		

Lista de Producto(s) ó Kit(s)

No.	Subpartida Arancelaria	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario
1	9018909000000000000	Equipo de Hemodiálisis	EQUIPO DESTINADO A SER UTIL	Modelo SWS-4000 (doble bomba) Accesorios 1.Monitor de presión 2.Soporte del cartuch 3.KT / V en línea: So 4.Sistema central de	Maquina principal en bolsa de espuma.	Secundario cartón. Terciario cartón corrugado forrado con plástico PET
2	9018909000000000000	Equipo de Hemodiálisis	EQUIPO DESTINADO A SER UTIL	Modelo SWS-4000A (doble bomba) Accesorios 1.Monitor de presión 2.Soporte del cartuch 3.KT / V en línea: So 4.Sistema central de	Maquina principal en bolsa de espuma.	Secundario cartón. Terciario cartón corrugado forrado con plástico PET

Número Total de Items a Registrar: 4

Lista de Producto(s) ó Kit(s)

No.	Subpartida Arancelaria	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario
1	9018909000000000000	Equipo de Hemodiálisis	EQUIPO DESTINADO A SER UTIL	Modelo SWS-4000 (doble bomba) Accesorios 1.Monitor de presión 2.Soporte del cartuch 3.KT / V en línea: So 4.Sistema central de	Maquina principal en bolsa de espuma.	Secundario cartón. Terciario cartón corrugado forrado con plástico PET
2	9018909000000000000	Equipo de Hemodiálisis	EQUIPO DESTINADO A SER UTIL	Modelo SWS-4000A (doble bomba) Accesorios 1.Monitor de presión arterial: Colocado junto en la caja de la máquina sin empaque individual	Maquina principal en bolsa de espuma.	Secundario cartón. Terciario cartón corrugado forrado con plástico PET

Número Total de Items a Registrar: 4

Subpartida Arancelaria	9018909000000000000	LOS DEMAS
Nombre de Producto	Equipo de Hemodiálisis	
Uso de Dispositivo Médico	EQUIPO DESTINADO A SER UTILIZADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA O CRONICA. LA MAQUINA DE DIALISIS BOMBEA LA SANGRE A TRAVES DEL FILTRO Y LA DEVUELVE AL CUERPO. DURANTE EL PROCESO, LA MAQUINA DE DIALISIS VERIFICA LA PRESION SANGUINEA Y CONTROLA QUE TAN RAPIDO FLUYE LA SANGRE A TRAVES DEL FILTRO. FI	
Presentación Comercial	Modelo SWS-4000 (doble bomba) Accesorios 1.Monitor de presión arterial: Colocado junto en la caja de la máquina sin empaque individual	
Descripción de Envase Primario	Maquina principal en bolsa de espuma.	
Descripción de Envase Secundario	Secundario cartón. Terciario cartón corrugado forrado con plástico PET	
Período de Vida Útil (meses)	72	

Detalle de Kit

No.	Número Serial de Kit	Nombre de Kit	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación Comercial

Lista de Producto(s) ó Kit(s)

No.	Subpartida Arancelaria	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario
2	9018909000000000	Equipo de Hemodiálisis	EQUIPO DESTINADO A SER UTIL	Modelo SWS-4000A (Accesorios 1.Monitor de presión 2.Soporte del cartuch 3.KT / V en línea: So 4.Sistema central de	Maquina principal en bolsa de	Secundario cartón. Ter
3	9018909000000000	Equipo de Hemodiálisis	EQUIPO DESTINADO A SER UTIL	Modelo SWS-6000 (d	Maquina principal en bolsa de	Secundario cartón. Ter

Número Total de Items a Registrar: 4

Subpartida Arancelaria: 9018909000000000 LOS DEMAS

Nombre de Producto: Equipo de Hemodiálisis

Uso de Dispositivo Médico: EQUIPO DESTINADO A SER UTILIZADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA O CRONICA. LA MAQUINA DE DIALISIS BOMBEA LA SANGRE A TRAVES DEL FILTRO Y LA DEVUELVE AL CUERPO. DURANTE EL PROCESO, LA MAQUINA DE DIALISIS VERIFICA LA PRESION SANGUINFA Y CONTROLA QUE TAN RAPIDO FLUYE LA SANGRE A TRAVES DEL FILTRO. FI

Presentación Comercial: Modelo SWS-4000A (bomba simple)
Accesorios
1.Monitor de presión arterial: Colocado junto en la caja de la máquina sin empaque individual

Descripción de Envase Primario: Maquina principal en bolsa de espuma.

Descripción de Envase Secundario: Secundario cartón. Terciario cartón corrugado forrado con plástico PET

Período de Vida Útil (meses): 72

Detalle de Kit

No.	Número Serial de Kit	Nombre de Kit	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación Comercial

Lista de Producto(s) ó Kit(s)

No.	Subpartida Arancelaria	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario
3	9018909000000000	Equipo de Hemodiálisis	EQUIPO DESTINADO A SER UTIL	Modelo SWS-6000 (d Accesorios 1.Monitor de presión 2.Soporte del cartuch 3.KT / V en línea: So 4.Sistema central de	Maquina principal en bolsa de	Secundario cartón. Ter
4	9018909000000000	Equipo de Hemodiálisis	EQUIPO DESTINADO A SER UTIL	Modelo SWS-6000A (Maquina principal en bolsa de	Secundario cartón. Ter

Número Total de Items a Registrar: 4

Subpartida Arancelaria: 9018909000000000 LOS DEMAS

Nombre de Producto: Equipo de Hemodiálisis

Uso de Dispositivo Médico: EQUIPO DESTINADO A SER UTILIZADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA O CRONICA. LA MAQUINA DE DIALISIS BOMBEA LA SANGRE A TRAVES DEL FILTRO Y LA DEVUELVE AL CUERPO. DURANTE EL PROCESO, LA MAQUINA DE DIALISIS VERIFICA LA PRESION SANGUINFA Y CONTROLA QUE TAN RAPIDO FLUYE LA SANGRE A TRAVES DEL FILTRO. FI

Presentación Comercial: Modelo SWS-6000 (doble bomba)
Accesorios
1.Monitor de presión arterial: Colocado junto en la caja de la máquina sin empaque individual

Descripción de Envase Primario: Maquina principal en bolsa de espuma.

Descripción de Envase Secundario: Secundario cartón. Terciario cartón corrugado forrado con plástico PET

Período de Vida Útil (meses): 72

Detalle de Kit

No.	Número Serial de Kit	Nombre de Kit	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación Comercial

Archivo Editar Ver Historial Marcadores Herramientas Ayuda

ECUAPASS

https://portal.aduana.gob.ec

Más visitados SENA ECUAPASS

Lista de Producto(s) ó Kit(s)

No.	Subpartida Arancelaria	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario
4	9018909000000000	Equipo de Hemodiálisis	EQUIPO DESTINADO A SER UTIL	Modelo SWS-6000A (Accesorios 1.Monitor de presión 2.Sopte de del cartuch 3.KT / V en línea: So 4.Sistema central de	Maquina principal en bolsa de	Secundario cartón. Ter

Número Total de Items a Registrar: 4

Subpartida Arancelaria: 9018909000000000 LOS DEMAS

Nombre de Producto: Equipo de Hemodiálisis

Uso de Dispositivo Médico: EQUIPO DESTINADO A SER UTILIZADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA O CRONICA. LA MAQUINA DE DIALISIS BOMBEA LA SANGRE A TRAVES DEL FILTRO Y LA DEVUELVE AL CUERPO. DURANTE EL PROCESO, LA MAQUINA DE DIALISIS VERIFICA LA PRESION SANGUINEA Y CONTROLA QUE TAN RAPIDO FLUYE LA SANGRE A TRAVES DEL FILTRO. FI

Presentación Comercial: Modelo SWS-6000A (bomba simple)
Accesorios
1.Monitor de presión arterial: Colocado junto en la caja de la máquina sin empaque individual

Descripción de Envase Primario: Maquina principal en bolsa de espuma.

Descripción de Envase Secundario: Secundario cartón. Terciario cartón corrugado forrado con plástico PET

Período de Vida Útil (meses): 72

Detalle de Kit

No.	Número Serial de Kit	Nombre de Kit	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación Comercial

Windows taskbar: 16:18 18/11/2020

Archivo Editar Ver Historial Marcadores Herramientas Ayuda

ECUAPASS

https://portal.aduana.gob.ec

Más visitados SENA ECUAPASS

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 CERTII

Documento Adjunto

No.	Archivo	Tamaño de Archivo
1	Informe_Tecnico_13666027.pdf	50,494

Descargar

Windows taskbar: 16:18 18/11/2020

