



REPÚBLICA DEL ECUADOR  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 11824-DME-0521  
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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

**Producto denominado :** Juegos de tubos tuberías de sangre para Hemodiálisis

**Marca :** CHENGDU OCI

**Nombre de Fabricante :** CHENGDU OCI MEDICAL DEVICES CO., LTD, CHINA

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

**País de Fabricante :** CHINA

**Dirección de Fabricante :** NO.2401, WEST PORT AVENUE, SOUTHWEST AIRPORT ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, SHUANGLIU DISTRICT, CHENGDU, SICHUAN PROVINCE

**Titular de Producto :** CHENGDU OCI MEDICAL DEVICES CO., LTD, CHENGDU - CHINA

**Dirección de Titular de Producto :** NO.2401, WEST PORT AVENUE, SOUTHWEST AIRPORT ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, SHUANGLIU DISTRICT, CHENGDU, SICHUAN PROVINCE

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

**Nombre de Responsable Técnico :** ISABEL CECILIA PALOMINO ALAUS

**País Exportador :** CHINA

**Método de Esterilización :** OXIDO DE ETILENO

NOTA : ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 4 FOJAS UTILES

Producto(s) ó Kit

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
1	901839000 000000001	Juegos de tuberías de sangre para Hemodiálisis	LOS JUEGOS DE TUBERIAS DE SANGRE PARA HEMODIALISIS ESTAN DISEÑADOS PARA TRANSPORTAR LA SANGRE CUANDO SE REALIZA	MODELO OCI-BD-D-A con tubo de bomba OD φ12, aguja de inserción, dos cámaras de goteo, puerto de muestreo, T-R, conector, cono luer, productor de transductores, en bolsa individual. Caja de cartón	Bolsa individual de plástico / papel	Cartón corrugado	36 meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 11824-DME-0521  
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
			SU PURIFICACION. CONSTA DE LINEAS ARTERIALES Y VENOSAS, QUE SE UTILIZAN DURANTE LA DIALISIS Y SE CONECTAN CON A.V. FISTULA Y DIALIZADOR.	conteniendo bolsa de plástico x 20 unidades.			
2	901839000 000000001	Juegos de tuberías de sangre para Hemodiálisis	LOS JUEGOS DE TUBERIAS DE SANGRE PARA HEMODIALISIS ESTAN DISEÑADOS PARA TRANSPORTAR LA SANGRE CUANDO SE REALIZA SU PURIFICACION. CONSTA DE LINEAS ARTERIALES Y VENOSAS, QUE SE UTILIZAN DURANTE LA DIALISIS Y SE	MODELO OCI-BD-S-A con tubo de bomba OD $\phi$ 12, aguja de inserción, una cámara de goteo, puerto de muestreo, T-R, conector, cono luer, productor de transductores, en bolsa individual. Caja de cartón conteniendo bolsa de plástico x 20 unidades.	Bolsa individual de plástico / papel	Cartón corrugado	36 meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 11824-DME-0521  
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
			CONECTAN CON A.V. FISTULA Y DIALIZADO R.				
3	901839000 000000001	Juegos de tuberías de sangre para Hemodiálisis	LOS JUEGOS DE TUBERIAS DE SANGRE PARA HEMODIALISIS ESTAN DISEÑADOS PARA TRANSPORTAR LA SANGRE CUANDO SE REALIZA SU PURIFICACION. CONSTA DE LINEAS ARTERIALES Y VENOSAS, QUE SE UTILIZAN DURANTE LA DIALISIS Y SE CONECTAN CON A.V. FISTULA Y DIALIZADO R.	MODELO OCI-BD-S-B con tubo de bomba OD OD9.8, aguja de inserción, una cámara de goteo, puerto de muestreo, T-R, conector, cono luer, productor de transductor, en bolsa individual.	Bolsa individual de plástico / papel	Cartón corrugado	36 meses

**Detalle de Kit**

**Modificaciones :** 30/06/2021 Emisión de un nuevo certificado de registro sanitario por inclusión de ítem (MODELO OCI-BD-S-B con tubo de bomba OD OD9.8, aguja de inserción, una cámara de goteo, puerto de muestreo, T-R, conector, cono luer, productor de transductor, en bolsa



**REPÚBLICA DEL ECUADOR**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**

**CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 11824-DME-0521**  
**INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS**

30/06/2021 individual).

<b>Clasificado como :</b>	NINV TRA UU N/A RII	<b>Venta :</b>	Libre		
<b>Clase :</b>	No Invasivo	<b>Grupo :</b>	11-225	<b>Riesgo :</b>	II
<b>Solicitud No. :</b>	16827999202100000004P	<b>Ciudad de Emisión :</b>	QUITO		
<b>Fecha de Emisión de Registro Sanitario :</b>	31/05/2021	<b>Fecha de Vigencia de Registro Sanitario :</b>	31/05/2026		

*Documento firmado Electrónicamente*

**Alberto Tapia Moscoso**  
**Coordinador General Técnico de Certificaciones**