



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 11730-DME-0521
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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

Producto denominado : Dialyzers, Hemodialysis, Hollow-Fiber / Dializadores, para Hemodiálisis, de Fibra Hueca

Marca : CHENGDU OCI

Nombre de Fabricante : CHENGDU OCI MEDICAL DEVICES CO., LTD, CHENGDU - 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 : GAMMA-RAY

NOTA : ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 4 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	Periodo de Vida Útil
1	901890900 000000000	Hemodializado r de fibra hueca de polietersulfona de alto flujo	EL HEMODIALI ZADOR DE FIBRA HUECA DE POLIETERS ULFONA DE ALTO FLUJO, DISEÑADO PARA UN SOLO USO, SE UTILIZA EN EL TRATAMIEN	MODELO OCI- HD150 con membrana de polietersulfona, superficie de 1,5m2, carcasa, tapa de extremo, tapa de puerto, en bolsa individual. Caja de cartón conteniendo bolsa de plástico x 24 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. 11730-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
			TO DE HEMODIALISIS Y HEMODIATRACION PARA LIMPIAR LA SANGRE DE UN PACIENTE DE LAS IMPUREZAS CAUSADAS POR LA INSUFICIENCIA RENAL AGUDA Y CRONICA				
2	901890900000000000	Hemodializador de fibra hueca de polietersulfona de alto flujo	EL HEMODIALIZADOR DE FIBRA HUECA DE POLIETERSULFONA DE ALTO FLUJO, DISEÑADO PARA UN SOLO USO, SE UTILIZA EN EL TRATAMIENTO DE HEMODIALISIS Y HEMODIATRACION PARA LIMPIAR LA SANGRE DE UN PACIENTE DE LAS IMPUREZA	MODELO OCI-HD180 con membrana de polietersulfona con una superficie de 1,8m2, carcasa, tapa de extremo, tapa de puerto, en bolsa individual. Caja de cartón conteniendo bolsa de plástico x 24 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. 11730-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
			S CAUSADAS POR LA INSUFICIEN CIA RENAL AGUDA Y CRONICA				
3	901890900 000000000	Hemodializado r de fibra hueca de polietersulfona de alto flujo	EL HEMODIALI ZADOR DE FIBRA HUECA DE POLIETERS ULFONA DE ALTO FLUJO, DISEÑADO PARA UN SOLO USO, SE UTILIZA EN EL TRATAMIEN TO DE HEMODIALI SIS Y HEMODIAFI LTRACION PARA LIMPIAR LA SANGRE DE UN PACIENTE DE LAS IMPUREZA S CAUSADAS POR LA INSUFICIEN CIA RENAL AGUDA Y CRONICA	MODELO OCI- HD200 Hemodializador con membrana de polietersulfona de 2,0m2 de superficie, carcasa, tapa de cierre, tapa de puerto, en bolsa individual. Caja de cartón conteniendo bolsa de plástico x 20 unidades.	Bolsa individual de plástico / papel	Cartón corrugado	36 meses

Detalle de Kit



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 11730-DME-0521
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

Clasificado como :		Venta :	
Clase :	No Invasivo	Grupo :	11-234 Riesgo : III
Solicitud No. :	16827999202100000002P	Ciudad de Emisión :	QUITO
Fecha de Emisión de Registro Sanitario :	14/05/2021	Fecha de Vigencia de Registro Sanitario :	14/05/2026

Documento firmado Electrónicamente

Olga Sofia Ponce Quiñonez
Coordinadora General Técnica de Certificaciones