



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 10722-DME-1120
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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

Producto denominado : Hemodialysis Units / Unidad para Hemodiálisis

Marca : SWS

Nombre de Fabricante : SWS HEMODIALYSIS CARE CO., LTD., CHONGQING - CHINA

**Ensamblador/Envasador
/Acondicionador :**

País de Fabricante : CHINA

Dirección de Fabricante : NO.1 CIJI ROAD, LIANGJIANG NEW DISTRICT, CHONGQING

Titular de Producto : SWS HEMODIALYSIS CARE CO., LTD., CHONGQING - CHINA

**Dirección de Titular de
Producto :** NO.1 CIJI ROAD, LIANGJIANG NEW DISTRICT, CHONGQING

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

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

País Exportador : CHINA

Método de Esterilización : NA

NOTA : ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 5 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	901890900000000000	Equipo de Hemodiálisis	EQUIPO DESTINADO A SER UTILIZADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA O CRONICA. LA MAQUINA DE DIALISIS BOMBEEA LA SANGRE A TRAVES DEL FILTRO Y LA	Modelo SWS-4000 (doble bomba) 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	Maquina principal en bolsa de espuma.	Secundario cartón. Terciario cartón corrugado forrado con plástico PET	72 meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 10722-DME-1120
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
			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, EL LIQUIDO SE ELIMINA DEL CUERPO.	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			
2	901890900 000000000	Equipo de Hemodiálisis	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	Modelo SWS-4000A (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	Maquina principal en bolsa de espuma.	Secundario cartón. Terciario cartón corrugado forrado con plástico PET	72 meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 10722-DME-1120
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
			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, EL LIQUIDO SE ELIMINA DEL CUERPO.	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			
3	901890900000000000	Equipo de Hemodiálisis	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	Modelo SWS-6000 (doble bomba) 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	Maquina principal en bolsa de espuma.	Secundario cartón. Terciario cartón corrugado forrado con plástico PET	72 meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 10722-DME-1120
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
			CUERPO. DURANTE EL PROCESO, LA MAQUINA DE DIALISIS VERIFICA LA PRESION SANGUINEA Y CONTROLA QUE TAN RAPIDO FLUYE LA SANGRE A TRAVES DEL FILTRO, EL LIQUIDO SE ELIMINA DEL CUERPO.	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			
4	901890900000000000	Equipo de Hemodiálisis	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.	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	Maquina principal en bolsa de espuma.	Secundario cartón. Terciario cartón corrugado forrado con plástico PET	72 meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 10722-DME-1120
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
			DURANTE EL PROCESO, LA MAQUINA DE DIALISIS VERIFICA LA PRESION SANGUINEA Y CONTROLA QUE TAN RAPIDO FLUYE LA SANGRE A TRAVES DEL FILTRO, EL LIQUIDO SE ELIMINA DEL CUERPO.	línea: Software dentro de la máquina, sin empaque individual	4.Sistema central de suministro de dializado: Software dentro de la máquina, empaque individual		

Detalle de Kit

Clasificado como :

Clase : Activo

Solicitud No. : 16827999202000000001P

Fecha de Emisión de Registro Sanitario : 17/11/2020

Venta :

Grupo : 11-218

Ciudad de Emisión : QUITO

Fecha de Vigencia de Registro Sanitario :

Riesgo : III

17/11/2025

Documento firmado Electrónicamente

José Isaac Ochoa Piñuela
Coordinador General Técnico de Certificaciones