



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 11729-DME-0521
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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

Producto denominado : Arteriovenous fistula needle sets / Juegos de agujas para fístula arteriovenosa

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 : OXIDO DE ETILENO

NOTA : ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 4 FOJAS UTILES

Producto(s) ó Kit(s)

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	901839000000000001	Juegos de agujas para fístula arteriovenosa	LOS JUEGOS DE AGUJAS PARA FISTULA ARTERIOVENOSA ESTAN DISEÑADOS PARA LA PUNCIÓN ARTERIOVENOSA PARA LA EXTRACCIÓN Y	MODELO OCI-14G con aguja de 2,1 mm de diámetro exterior, mango de la aguja, tubo, núcleo del mango de la aguja, en bolsa individual. Caja de cartón conteniendo bolsa de plástico x 40 unidades. Caja x 1 caja secundaria de 8	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. 11729-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
			REINFUSION DE SANGRE DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE DIALISIS.	unidades conteniendo una bolsa de plástico x 320 unidades			
2	901839000000000001	Juegos de agujas para fistula arteriovenosa	LOS JUEGOS DE AGUJAS PARA FISTULA ARTERIOVENOSA ESTAN DISEÑADOS PARA LA PUNCIÓN ARTERIOVENOSA PARA LA EXTRACCIÓN Y REINFUSION DE SANGRE DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE DIALISIS.	MODELO OCI-15G con aguja de 1.85 mm de diámetro exterior, mano de la aguja, tubo, núcleo del mango de la aguja, en bolsa individual. Caja de cartón conteniendo bolsa de plástico x 40 unidades. Caja x 1 caja secundaria de 8 unidades conteniendo una bolsa de plástico x 320 unidades	Bolsa individual de plástico / papel	Cartón corrugado	36 meses
3	901839000000000001	Juegos de agujas para fistula arteriovenosa	LOS JUEGOS DE AGUJAS PARA FISTULA ARTERIOVENOSA ESTAN DISEÑADOS PARA LA PUNCIÓN ARTERIOVENOSA PARA LA	MODELO OCI-16G con aguja de 1,65 mm de diámetro exterior, mano de la aguja, tubo, núcleo del mango de la aguja, en bolsa individual. Caja de cartón conteniendo bolsa de plástico x 40 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. 11729-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
			EXTRACCIÓN Y REINFUSIÓN DE SANGRE DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE DIALISIS.	Caja x 1 caja secundaria de 8 unidades conteniendo una bolsa de plástico x 320 unidades			
4	901839000 000000001	Juegos de agujas para fístula arteriovenosa	LOS JUEGOS DE AGUJAS PARA FISTULA ARTERIOVENOSA ESTAN DISEÑADOS PARA LA PUNCIÓN ARTERIOVENOSA PARA LA EXTRACCIÓN Y REINFUSIÓN DE SANGRE DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE DIALISIS.	MODELO OCI-17G con aguja de 1,5 mm de diámetro exterior, mano de la aguja, tubo, núcleo del mango de la aguja, en bolsa individual. Caja de cartón conteniendo bolsa de plástico x 40 unidades. Caja x 1 caja secundaria de 8 unidades conteniendo una bolsa de plástico x 320 unidades	Bolsa individual de plástico / papel	Cartón corrugado	36 meses

Detalle de Kit

Clasificado como :

Clase : Invasivo

Solicitud No. : 16827999202100000001P

Fecha de Emisión de Registro Sanitario : 14/05/2021

Venta :

Grupo : 20-230

Ciudad de Emisión : QUITO

Fecha de Vigencia de Registro Sanitario :

14/05/2026

Riesgo : II



**REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

**CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 11729-DME-0521
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS**

Documento firmado Electrónicamente

**Olga Sofia Ponce Quiñonez
Coordinadora General Técnica de Certificaciones**