



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, CHINA

Ensamblador/Envasador / N/A
/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., SAMBORONDON - ECUADOR

Nombre de Responsable Técnico : ISABEL CECILIA PALOMINO ALAUS

País Exportador : CHINA

Método de Esterilización : GAMMA-RAY

NOTA : ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 3 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	9018909000 00000000	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 HEMODIAFILTRACION PARA LIMPIAR LA SANGRE DE UN PACIENTE DE LAS IMPUREZAS CAUSADAS POR	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
			LA INSUFICIENCIA RENAL AGUDA Y CRÓNICA				
2	9018909000 00000000	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 HEMODIAFILTRACION PARA LIMPIAR LA SANGRE DE UN PACIENTE DE LAS IMPUREZAS CAUSADAS POR LA INSUFICIENCIA RENAL AGUDA Y CRÓNICA	MODELO OCI-HD180 con membrana de polietersulfona con una superficie de 1,8m ² , 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
3	9018909000 00000000	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 HEMODIAFILTRACION PARA LIMPIAR LA SANGRE DE UN PACIENTE DE LAS IMPUREZAS CAUSADAS POR LA INSUFICIENCIA RENAL AGUDA Y CRÓNICA	MODELO OCI-HD200 Hemodializador con membrana de polietersulfona de 2,0m ² 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

Modificaciones : 18/03/2026 EMISIÓN DE NUEVO CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO POR:
NMED05.- Cambio de la dirección del titular del registro sanitario (solicitante) Antes: Av.
Ernesto Albán Solar 30 Manzana P



Ministerio
de Salud Pública

Agencia Nacional de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria - ARCSA



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

18/03/2026 Ahora// Miguel Yunez Zagia SI 14 Mz 4 Vía Samborondón Km 14.5 Centro de Operaciones Almax 2

Reinscripciones : 29/03/2026 PRIMERA REINSCRIPCION

Clasificado como :	INV TRA UU G14OTR RIII	Venta :	Libre
Clase :	No Invasivo	Grupo :	11-234 Riesgo : III
Solicitud No. :	16827999202600000005P	Ciudad de Emisión :	QUITO
Fecha de Emisión de Registro Sanitario :	14/05/2021	Fecha de Vigencia de Registro Sanitario :	14/05/2031

Documento firmado Electrónicamente

Angelica Betsabel Benalcazar Sanchez

Directora Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones (E)