



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, 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., SAMBORONDON - ECUADOR

Nombre de Responsable Técnico : ISABEL CECILIA PALOMINO ALAUS

País Exportador : CHINA

Método de Esterilización : OXIDO DE ETILENO

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	9018390000 00000001	Juegos de agujas para fístula arteriovenosa	LOS JUEGOS DE AGUJAS PARA FISTULA ARTERIOVENOS A ESTAN DISEÑADOS PARA LA PUNCION ARTERIOVENOS A PARA LA EXTRACCION Y REINFUSION DE SANGRE DURANTE LOS PROCEDIMIENT OS DE DIALISIS.	MODELO OCI-14G con aguja de 2,1 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
2	9018390000 00000001	Juegos de agujas para fístula arteriovenosa	LOS JUEGOS DE AGUJAS PARA FISTULA ARTERIOVENOS A ESTAN DISEÑADOS	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



**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
			PARA LA PUNCIÓN ARTERIOVENOSA A PARA LA EXTRACCIÓN Y REINFUSIÓN DE SANGRE DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE DIALISIS.				
3	9018390000 00000001	Juegos de agujas para fistula arteriovenosa	LOS JUEGOS DE AGUJAS PARA FISTULA ARTERIOVENOSA A ESTAN DISEÑADOS PARA LA PUNCIÓN ARTERIOVENOSA A PARA LA EXTRACCIÓN Y REINFUSIÓN DE SANGRE DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE DIALISIS.	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. 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
4	9018390000 00000001	Juegos de agujas para fistula arteriovenosa	LOS JUEGOS DE AGUJAS PARA FISTULA ARTERIOVENOSA A ESTAN DISEÑADOS PARA LA PUNCIÓN ARTERIOVENOSA A 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

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

Reinscripciones : 29/03/2026 PRIMERA REINSCRIPCIÓN

Clasificado como : INV QUI UU G14OTR RII

Venta : Para establecimientos de salud especializados

Clase : Invasivo

Grupo : 20-230

Riesgo : II



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. 11729-DME-0521
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS**

Solicitud No. : 16827999202600000004P

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 Tecnica de Registro Sanitario, Notificacion Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones (E)