



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 11824-DME-0521
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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

Producto denominado : Juegos de tubos tuberías de sangre para Hemodiálisis

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 tuberías de sangre para Hemodiálisis	LOS JUEGOS DE TUBERIAS DE SANGRE PARA HEMODIALISIS ESTAN DISEÑADOS PARA TRANSPORTAR LA SANGRE CUANDO SE REALIZA SU PURIFICACION. CONSTA DE LINEAS ARTERIALES Y VENOSAS, QUE SE UTILIZAN DURANTE LA DIALISIS Y SE CONECTAN CON A.V. FISTULA Y DIALIZADOR.	MODELO OCI-BD-D-A con tubo de bomba OD φ12, aguja de inserción, dos cámaras de goteo, puerto de muestreo, T-R, conector, cono luer, productor de transductores, en bolsa individual. Caja de cartón conteniendo bolsa de plástico x 20 unidades.	Bolsa individual de plástico / papel	Cartón corrugado	36 meses



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. 11824-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
2	901839000000000001	Juegos de tuberías de sangre para Hemodiálisis	LOS JUEGOS DE TUBERIAS DE SANGRE PARA HEMODIALISIS ESTAN DISEÑADOS PARA TRANSPORTAR LA SANGRE CUANDO SE REALIZA SU PURIFICACION. CONSTA DE LINEAS ARTERIALES Y VENOSAS, QUE SE UTILIZAN DURANTE LA DIALISIS Y SE CONECTAN CON A.V. FISTULA Y DIALIZADOR.	MODELO OCI-BD-S-A con tubo de bomba OD #12, aguja de inserción, una cámara de goteo, puerto de muestreo, T-R, conector, cono luer, productor de transductores, en bolsa individual. Caja de cartón conteniendo bolsa de plástico x 20 unidades.	Bolsa individual de plástico / papel	Cartón corrugado	36 meses
3	901839000000000001	Juegos de tuberías de sangre para Hemodiálisis	LOS JUEGOS DE TUBERIAS DE SANGRE PARA HEMODIALISIS ESTAN DISEÑADOS PARA TRANSPORTAR LA SANGRE CUANDO SE REALIZA SU PURIFICACION. CONSTA DE LINEAS ARTERIALES Y VENOSAS, QUE SE UTILIZAN DURANTE LA DIALISIS Y SE CONECTAN CON A.V. FISTULA Y DIALIZADOR.	MODELO OCI-BD-S-B con tubo de bomba OD OD9.8, aguja de inserción, una cámara de goteo, puerto de muestreo, T-R, conector, cono luer, productor de transductor, 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 : 30/06/2021 Emisión de un nuevo certificado de registro sanitario por inclusión de ítem (MODELO OCI-BD-S-B con tubo de bomba OD OD9.8, aguja de inserción, una cámara de goteo, puerto de muestreo, T-R, conector, cono luer, productor de transductor, en bolsa individual).

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



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. 11824-DME-0521
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

Reinscripciones : 29/03/2026 PRIMERA REINSCRIPCION

Clasificado como :	NINV TRA UU N/A RII	Venta :	Libre
Clase :	No Invasivo	Grupo :	11-225
Solicitud No. :	16827999202600000006P	Riesgo :	II
Fecha de Emisión de Registro Sanitario :	31/05/2021	Ciudad de Emisión :	QUITO
		Fecha de Vigencia de Registro Sanitario :	31/05/2031

Documento firmado Electrónicamente

Angelica Betsabel Benalcazar Sanchez

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