



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., 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., SAMBORONDON - ECUADOR

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

**País Exportador :** CHINA

**Método de Esterilización :** NA

NOTA : ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 4 FOJAS UTILES

Producto(s) ó Kit

| No.<br>de<br>Ítem<br>s | Subpartida<br>Arancelaria | Nombre(s) de<br>Producto(s) | Uso                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Presentación Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Descripción<br>de Envase<br>Primario           | Descripción<br>de Envase<br>Secundario                                                   | Período<br>de Vida<br>Útil |
|------------------------|---------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 1                      | 9018909000<br>00000000    | Equipo de<br>Hemodiálisis   | EQUIPO<br>DESTINADO A<br>SER UTILIZADO<br>EN PACIENTES<br>CON<br>INSUFICIENCIA<br>RENAL AGUDA O<br>CRÓNICA. LA<br>MAQUINA DE<br>DIALISIS<br>BOMBEA LA<br>SANGRE A<br>TRAVES DEL<br>FILTRO Y LA<br>DEVUELVE AL<br>CUERPO.<br>DURANTE EL<br>PROCESO, LA<br>MAQUINA DE<br>DIALISIS<br>VERIFICA LA<br>PRESION<br>SANGUINEA Y<br>CONTROLA QUE<br>TAN RAPIDO<br>FLUYE LA | Modelo SWS-4000 (doble bomba)<br>Accesorios<br>1.Monitor de presión arterial: Colocado junto en la caja de la<br>máquina sin empaque individual<br>2.Suporte del cartucho de bicarbonato: Instalado en el lateral de<br>la máquina sin empaque individual<br>3.KT / V en línea: Software dentro de la máquina, sin empaque<br>individual<br>4.Sistema central de suministro de dializado: Software dentro de<br>la máquina, empaque individual | Maquina<br>principal en<br>bolsa de<br>espuma. | Secundario<br>cartón.<br>Terciario<br>cartón<br>corrugado<br>forrado con<br>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 ítem s | Subpartida Arancelaria | Nombre(s) de Producto(s) | Uso                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Presentación Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Descripción de Envase Primario        | Descripción de Envase Secundario                                       | Período de Vida Útil |
|---------------|------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|               |                        |                          | SANGRE A TRAVES DEL FILTRO, EL LIQUIDO SE ELIMINA DEL CUERPO.                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                       |                                                                        |                      |
| 2             | 9018909000<br>00000000 | 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. 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. | Modelo SWS-4000A (bomba simple)<br>Accesorios<br>1. Monitor de presión arterial: Colocado junto en la caja de la máquina sin empaque individual<br>2. Soporte del cartucho de bicarbonato: Instalado en el lateral de la máquina sin empaque individual<br>3. KT / V en línea: Software dentro de la máquina, sin empaque individual<br>4. Sistema central de suministro de dializado: Software dentro de la máquina, empaque individual | Maquina principal en bolsa de espuma. | Secundario cartón. Terciario cartón corrugado forrado con plástico PET | 72 meses             |
| 3             | 9018909000<br>00000000 | 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. DURANTE EL PROCESO, LA MAQUINA DE DIALISIS VERIFICA LA PRESION SANGUINEA Y CONTROLA QUE TAN RAPIDO FLUYE LA SANGRE A                                                      | Modelo SWS-6000 (doble bomba)<br>Accesorios<br>1. Monitor de presión arterial: Colocado junto en la caja de la máquina sin empaque individual<br>2. Soporte del cartucho de bicarbonato: Instalado en el lateral de la máquina sin empaque individual<br>3. KT / V en línea: Software dentro de la máquina, sin empaque individual<br>4. Sistema central de suministro de dializado: Software dentro de la máquina, 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 ítem s | Subpartida Arancelaria | Nombre(s) de Producto(s) | Uso                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Presentación Comercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Descripción de Envase Primario        | Descripción de Envase Secundario                                       | Período de Vida Útil |
|---------------|------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|               |                        |                          | TRAVES DEL FILTRO, EL LIQUIDO SE ELIMINA DEL CUERPO.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                       |                                                                        |                      |
| 4             | 9018909000<br>00000000 | 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. 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. | Modelo SWS-6000A (bomba simple)<br>Accesorios<br>1. Monitor de presión arterial: Colocado junto en la caja de la máquina sin empaque individual<br>2. Soporte del cartucho de bicarbonato: Instalado en el lateral de la máquina sin empaque individual<br>3. KT / V en línea: Software dentro de la máquina, sin empaque individual<br>4. Sistema central de suministro de dializado: Software dentro de la máquina, empaque individual | Maquina principal en bolsa de espuma. | Secundario cartón. Terciario cartón corrugado forrado con plástico PET | 72 meses             |

Detalle de Kit

**Modificaciones :** 17/11/2025 Emisión de nuevo Certificado de Registro Sanitario de modificación por:  
1. Notificación-NMED05; Cambio de la dirección del titular del registro sanitario (solicitante):  
De: Av. Ernesto Albán Solar 30 Manzana P  
A: Miguel Yunez Zagia SI 14 Mz 4 Vía Samborondón Km 14.5 Centro de Operaciones Almax 2

**Reinscripciones :** 29/10/2025 PRIMERA REINSCRIPCION AUTOMATICA.

**Clasificado como :** AC TRA UPas N/A RIII **Venta :** Para establecimientos de salud especializados

**Clase :** Activo **Grupo :** 11-218 **Riesgo :** III

**Solicitud No. :** 16827999202500000005P **Ciudad de Emisión :** QUITO

**Fecha de Emisión de Registro Sanitario :** 17/11/2020 **Fecha de Vigencia de Registro Sanitario :** 17/11/2030



**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**

*Documento firmado Electrónicamente*

**Veronica Cazar Ruiz**

**Coordinadora General Técnica de Certificaciones**