



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9386-DME-0720
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

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

Producto denominado : Monitores, Personales, Glucosa

Marca : VIVACHECK

Nombre de Fabricante : VIVACHEK BIOTECH CO., LTD, CHINA

Ensamblador/Envasador /,
/Acondicionador :

País de Fabricante : CHINA

Dirección de Fabricante : 146 EAST CHAOFENG ROAD, HANGZHOU ZHEJIANG, CHINA

Titular de Producto : VIVACHEK BIOTECH CO., LTD, ZHEJIANG - CHINA

Dirección de Titular de Producto : 146 EAST CHAOFENG ROAD, HANGZHOU ZHEJIANG, CHINA

Titular de Registro Sanitario : ALESSA S.A., GUAYAQUIL - ECUADOR

Nombre de Responsable Técnico : RODRIGO GIOVANNI CHERREZ AGUILAR

País Exportador : CHINA

Método de Esterilización : NO APLICA

NOTA : ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 4 FOJAS UTILES

Producto(s) ó Kit

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	901890900 000000000	MEDIDOR DE GLUCOSA EN SANGRE	MONITORES PERSONALES DISEÑADOS PARA LA MEDICIÓN Y VISUALIZACIÓN CONTINUA O CASI CONTINUA DEL NIVEL DE GLUCOSA DE UN PACIENTE.	CAJA X 1: VGM01, VGM02, VGM03, VGM04, VGM05, VGM06, VGM07, VGM08, VGM09, VGM10, VGM11, VGM12, VGM13, VGM14, VGM15, VGM16, VGM17,	CAJA DE CARTON	CAJA DE CARTON	00 meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9386-DME-0720
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
			ESTOS DISPOSITIVOS MEJORAN EL AUTOCONTROL DEL PACIENTE; TAMBIEN PUEDEN REGISTRAR VARIACIONES EN EL NIVEL DE GLUCOSA EN PACIENTES DIABÉTICOS, LO QUE PERMITE UNA MEJOR PLANIFICACIÓN DE LA TERAPIA MEDIANTE LA IDENTIFICACIÓN DE PATRONES EN LA FLUCTUACIÓN DEL NIVEL DE GLUCOSA (ES DECIR, EL PERFIL DE GLUCOSA).	VGM18, VGM22, VGM23			
2	382219000 000000000	TIRA DE PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE (MÉTODO GLUCOSA)	REACTIVOS DE QUÍMICA CLÍNICA DESTINADOS A	CAJA X 1: VGS02, VGC02, CONTROL SOLUTION VGC02	CAJA DE CARTÓN	CAJA DE CARTÓN	24 meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9386-DME-0720
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
		DESHIDROGENASA)	DETERMINAR EL NIVEL DE GLUCOSA EN UNA MUESTRA DE SANGRE COMPLETA EN UN CORTO PERIODO DE TIEMPO, GENERALMENTE VARIOS MINUTOS (ES DECIR, PRUEBAS RAPIDAS).				
3	382219000 000000000	TIRA DE PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE (METODO GLUCOSA OXIDASA)	REACTIVOS DE QUIMICA CLINICA DESTINADOS A DETERMINAR EL NIVEL DE GLUCOSA EN UNA MUESTRA DE SANGRE COMPLETA EN UN CORTO PERIODO DE TIEMPO, GENERALMENTE VARIOS MINUTOS (ES DECIR, PRUEBAS RAPIDAS).	CAJA X 1: VGS01, VGC01, CONTROL SOLUTION VGC01	CAJA DE CARTON	CAJA DE CARTON	24 meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 9386-DME-0720
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

Detalle de Kit

Modificaciones : 08/03/2024 Emisión de nuevo certificado por :
NDM01 Cambio de subpartida arancelaria ITEMS 2 Y 3: Antes: 901890900000000000.
Ahora: 38221900000000000000

NDM07 Actualización de la dirección del Titular del Registro Sanitario (Solicitante):
ANTES: SUCRE 828 Y LORENZO DE GARAYCOA.
AHORA: VIA A DAULE KM 10 LOTIZACION EL SAUCE.

Clasificado como : DIV DIAG CP N/A RIII **Venta :** Libre
Clase : Diagnostico In Vitro **Grupo :** 20-184 **Riesgo :** III
Solicitud No. : 16912414202400000067P **Ciudad de Emisión :** QUITO
Fecha de Emisión de Registro Sanitario : 06/07/2020 **Fecha de Vigencia de Registro Sanitario :** 06/07/2025

Documento firmado Electrónicamente

Maria Fernanda Mora Falquez
Coordinadora General Técnica de Certificaciones