



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 :** JENNIFER JOANA GARCIA DELGADO

País Exportador : CHINA

Método de Esterilización : NO APLICA

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	MEDIDOR DE GLUCOSA EN SANGRE	MONITORES PERSONALES DISEÑADOS PARA LA MEDICION Y VISUALIZACION CONTINUA O CASI CONTINUA DEL NIVEL DE GLUCOSA DE UN PACIENTE. ESTOS DISPOSITIVOS MEJORAN EL AUTOCONTROL DEL PACIENTE; TAMBIEN PUEDEN REGISTRAR VARIACIONES EN EL NIVEL DE GLUCOSA EN PACIENTES DIABETICOS, LO QUE PERMITE UNA MEJOR	CAJA X 1: VGM01, VGM02, VGM03, VGM04, VGM05, VGM06, VGM07, VGM08, VGM09, VGM10, VGM11, VGM12, VGM13, VGM14, VGM15, VGM16, VGM17, VGM18, VGM22, VGM23	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
			PLANIFICACION DE LA TERAPIA MEDIANTE LA IDENTIFICACION DE PATRONES EN LA FLUCTUACION DEL NIVEL DE GLUCOSA (ES DECIR, EL PERFIL DE GLUCOSA).				
2	382219000000000000	TIRA DE PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE (METODO GLUCOSA DESHIDROGENASA)	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: VGS02, VGC02, CONTROL SOLUTION VGC02	CAJA DE CARTON	CAJA DE CARTON	24 meses
3	382219000000000000	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

Detalle de Kit

Modificaciones : 08/03/2024 Emisión de nuevo certificado por :
NDM01 Cambio de subpartida arancelaria ITEMS 2 Y 3: Antes: 9018909000000000000. Ahora: 3822190000000000000

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.



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. 9386-DME-0720
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

02/08/2025 Emisión de nuevo Certificado de Registro Sanitario de modificación por:
1. Notificación-NDM03: Cambio de Representante Técnico
DE: RODRIGO GIOVANNI CHERREZ AGUILAR A: JENNIFER JOANA GARCIA
DELGADO CI: 1207629047.

Reinscripciones : 12/08/2025 PRIMERA REINSCRIPCION AUTOMATICA.

Clasificado como : DIV DIAG CP N/A RIII

Venta : Para establecimientos de
salud especializados

Clase : Diagnostico In Vitro

Grupo : 20-184

Riesgo : III

Solicitud No. : 16912414202500000086P

Ciudad de Emisión : QUITO

**Fecha de Emisión de
Registro Sanitario :** 06/07/2020

**Fecha de Vigencia de
Registro Sanitario :** 06/07/2030

Documento firmado Electrónicamente

Veronica Cazar Ruiz

Coordinadora General Técnica de Certificaciones