



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	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, VGM19, VGM20, VGM21, 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 ítem s	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	3822190000 00000000	TIRA DE PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE (METODO GLUCOSA DESHIDROGE NASA)	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	3822190000 00000000	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: 3822190000000000000NDM07 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.



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 : Diagnóstico In Vitro **Grupo :** 20-184

Solicitud No. : 1691241420250000086P **Ciudad de Emisión :** QUITO

Fecha de Emisión de Registro Sanitario : 06/07/2020 **Fecha de Vigencia de Registro Sanitario :** 06/07/2030 **Riesgo :** III

Documento firmado Electrónicamente

Veronica Cazar Ruiz

Coordinadora General Técnica de Certificaciones