



PERÚ | Ministerio de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ"
"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"Registration Number:
Certificado Nº SC 4494-1 CO-SC 4494-1

R.D. N° 24481 - 2015/DIGEMID/DAS/ERDISMED

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 22 DIC. 2015

VISTO, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2015445835 del 16 de Noviembre del 2015 (expediente(s) N° 15-102068-1 de 16 de Noviembre del 2015), escritos del 11 de Diciembre del 2015 y 15 de Diciembre del 2015, presentados por la Drogería GOLDEN MEDICAL TECH S.A.C., debidamente representada por el Sr. Jorge Cabrera Inga, con domicilio en Av. Alejandro Bertello Bollati, 2do. Piso Mz. Q., Lote 12, Urb. Los Jazmines IV Etapa - Callao, solicitando la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario del **EQUIPO BIOMÉDICO EXTRANJERO: VM-2160**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha **16 de Noviembre del 2015**, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2015445835 del 16 de Noviembre del 2015 (expediente N° 15-102068-1 de 16 de Noviembre del 2015) en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 125º de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias, y con respuesta de notificación del **11 de Diciembre del 2015** y escrito del **15 de Diciembre del 2015** la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Notificación de SUCE antes citada;

De conformidad a lo dispuesto por la Resolución Ministerial N° 037-2011-MINCETUR/DM, Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Decreto Supremo N° 023-2005-SA, Decreto Supremo N° 013-2009-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias;

Estando a lo informado por el Equipo de Registro de Dispositivos Médicos;

S E R E S U E L V E:

Artículo 1º.- Autorizar la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario del **EQUIPO BIOMÉDICO EXTRANJERO**, en las siguientes condiciones:

Registro Sanitario N°	DB3035E	Vigencia	Del 15-12-2015 Al 15-12-2020
Nombre del Dispositivo Médico	VM-2160	Marca Comercial	---
Nombre Común	Oxímetro de pulso		
Forma de Presentación	Ver detalle		
Fabricante	VIAMED LTD.	País	REINO UNIDO
Total Folios	Dos (02)		





PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ"
 "Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"



Registration Number:
 Certificado N° SC 4494-1 CO-SC 4494-1

R.D. N° 24481 - 2015/DIGEMID/DAS/ERDISMED

DETALLE DEL DISPOSITIVO MÉDICO
R.S. N° DB3035E

ITEM Nº	NOMBRE	ACCESORIOS		FORMA DE PRESENTACIÓN
		CÓDIGO	CÓDIGO	
01	0012160	VM-2160	0014590	Sensor de dedo de silicona adulto. Reusable. Autoclavable.
			0014591	Sensor de dedo de silicona pediátrico. Reusable. Autoclavable.
			0014592	Sensor de dedo de envoltura de silicona pediátrico. Reusable. Autoclavable.
			0014595	Sensor suave de silicona adulto. Reusable. Autoclavable.
			0014596	Sensor suave de silicona pediátrico. Reusable. Autoclavable.
			0014650	Sensor de dedo de silicona adulto. Reusable.
			0014750	Sensor de dedo de silicona adulto. Reusable.
			0014751	Sensor de dedo de silicona pediátrico. Reusable.
			0014755	Sensor de dedo de silicona adulto. Reusable.
			0014756	Sensor de dedo de silicona pediátrico. Reusable.
			0014835	Sensor de envoltura de silicona. Reusable.
			0014895	Cable de extensión para Oxímetro de pulso.
			0014896	Cable de extensión para Oxímetro de pulso.
			0022160	Cubierta protectora de silicona para VM - 2160
			0022171	Placa de montaje universal para VM-2160
			0022174	Cable USB para VM-2160
			0022179	Bolsa de transporte para la unidad principal y el sensor, con correa para el hombro.
			0121184	V Montaje Rail de la abrazadera
			0121200	Abrazadera universal de montaje.
			9910127	Cuerda de seguridad.

Fin de la lista en el ítem N° 1

Artículo 2º.- El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las sanciones correspondientes.

Artículo 3º.- NOTIFIQUESE la presente Resolución al interesado.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
[Signature]
 Q.F. ERICA YUKIKO NISHIHARA
 Directora Ejecutiva
 Dirección de Autorizaciones Sanitarias

EYN/LEHP/SAS/gvr

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1, Lote 2
 Mz. 1-3, Urb. Pando – San Miguel, Lima 32, Perú
 T(511) 631-4300



2/2