



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"



Certificado N° SC 4494-1



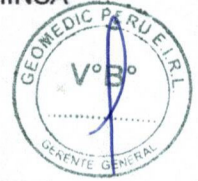
Registration Number:  
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM22101E

R.D. N° 10824 -2021/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 18 NOV. 2021



**VISTOS**, la Solicitud N° 2021533465 del 06 de Agosto del 2021, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021447780 del 10 de Agosto del 2021 (expediente N° 21-077534-1 del 10 de Agosto del 2021), escrito del 01 de Septiembre del 2021, escrito del 28 de Septiembre del 2021, escrito del 21 de Octubre del 2021, escrito del 02 de Noviembre del 2021, escrito del 05 de Noviembre del 2021, escrito del 08 de Noviembre del 2021, escrito del 16 de Noviembre del 2021 y respuesta de notificación del 21 de Octubre del 2021, presentados por el(la) Sr(a). **Ambar Juliet Mendoza Catalan**, Representante Legal de la **DROGUERÍA GEOMEDIC**, con domicilio en **Av. Industrial Nro 3220 2ro Piso Urb. Urb. Industrial Panamericana Norte - Independencia - Lima - Lima**, solicitando la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE II (DE MODERADO RIESGO): CATETER VENOSO PERIFERICO**;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha **11 de Octubre del 2021**, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021447780 del 10 de Agosto del 2021 (expediente N° 21-077534-1 del 10 de Agosto del 2021), escrito del 01 de Septiembre del 2021, escrito del 28 de Septiembre del 2021, escrito del 21 de Octubre del 2021, escrito del 02 de Noviembre del 2021, escrito del 05 de Noviembre del 2021, escrito del 08 de Noviembre del 2021, escrito del 16 de Noviembre del 2021, en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y con **respuesta de notificación del 21 de Octubre del 2021**, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Notificación de SUCE antes citada;

De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatoria, 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 y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias;

Estando a lo informado por el Equipo de Dispositivos Médicos;

### SE RESUELVE:

**Artículo Único.-** Autorizar la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE II (DE MODERADO RIESGO)** en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DM22101E	Vigencia	Del 17-11-2021 al 17-11-2026
Nombre del Dispositivo Médico	CATETER VENOSO PERIFERICO	Marca Comercial	---
Nombre Común	Catéteres, Vasculares, para Infusión, Periféricos		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	HARSORIA HEALTHCARE PVT. LTD.	País	INDIA
Total de folios	Dos (02)		



www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas 240  
San Miguel, Perú  
T(511) 631-4300





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"



Certificado N° SC 4494-1



Registration Number: CO-SC 4494-1



Registro Sanitario N° DM22101E

R.D. N° 10824 -2021/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Ítem	Descripción	Cod. Modelo	Modelo	Calibre	Color	Longitud de catéter	Forma de Presentación
1	CATETER VENOSO PERIFERICO	AW/B_01	Canula Intra venosa , con Cateter & con Valvula de Inyeccion - HealfionTM	14	Anaranjado	1/2"; 3/4"; 1"; 1 1/4"; 1 1/2", 1" 3/4"; 2" / 12 mm; 13 mm; 14 mm; 15 mm; 19 mm; 20 mm; 25mm; 30 mm; 40 mm; 50 mm	Blister de PEAD (Polietileno de alta Densidad) + Papel de Grado Médico, conteniendo una unidad.  Caja de cartón por 50, 100, 200, 250, 500 y 1000 piezas.  Conteniendo cada pieza en blister hecho de Papel Grado Médico /film de PE(Polietileno).  Caja de cartón por 50, 100, 200, 250, 500 y 1000 piezas.  Conteniendo cada pieza en Estuche hecho de plástico hecho de PEAD (Polietileno de Alta Densidad).
2				16	Gris		
3				17	Blanco		
4				18	Verde		
5				20	Rosado		
6				22	Azul		
7				24	Amarillo		
8				26	Violeta		
9		AW/B_12	Canula Intra venosa con Cateter & sin Valvula de Inyeccion & sin pequeñas Alas- HealcathTM	14	Anaranjado	1/2"; 3/4"; 1"; 1 1/4"; 1 1/2", 1" 3/4"; 2" / 12 mm; 13 mm; 14 mm; 15 mm; 19 mm; 20 mm; 25mm; 30 mm; 40 mm; 50 mm	
10				16	Gris		
11				17	Blanco		
12				18	Verde		
13				20	Rosado		
14				22	Azul		
15				24	Amarillo		
16				26	Violeta		
17		AW/B_E4	Canula Intra venosa de Seguridad, con Cateter & sin Valvula de Inyeccion & sin pequeñas Alas - HealcathTM AutosafTM	14	Anaranjado	1/2"; 3/4"; 1"; 1 1/4"; 1 1/2", 1" 3/4"; 2" / 12 mm; 13 mm; 14 mm; 15 mm; 19 mm; 20 mm; 25mm; 30 mm; 40 mm; 50 mm	
18				16	Gris		
19				17	Blanco		
20				18	Verde		
21				20	Rosado		
22				22	Azul		
23				24	Amarillo		
24				26	Violeta		
25		AW/B_AX	Canula Intra venosa , con Cateter & sin Valvula de Inyeccion & con pequeñas Alas - HealvanTM Safety .	14	Anaranjado	1/2"; 3/4"; 1"; 1 1/4"; 1 1/2", 1" 3/4"; 2" / 12 mm; 13 mm; 14 mm; 15 mm; 19 mm; 20 mm; 25mm; 30 mm; 40 mm; 50 mm	
26				16	Gris		
27				17	Blanco		
28				18	Verde		
29				20	Rosado		
30				22	Azul		
31				24	Amarillo		
32				26	Violeta		
33		AW/B_JB	Canula Intra venosa de Seguridad con Cateter & con Valvula de Inyeccion, NusafTM	14	Anaranjado	1/2"; 3/4"; 1"; 1 1/4"; 1 1/2", 1" 3/4"; 2" / 12 mm; 13 mm; 14 mm; 15 mm; 19 mm; 20 mm; 25mm; 30 mm; 40 mm; 50 mm	
34				16	Gris		
35				17	Blanco		
36				18	Verde		
37				20	Rosado		
38				22	Azul		
39				24	Amarillo		
40				26	Violeta		

Fin de la lista en el ítem N° 40

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

*Lida Esther Hildebrandt Pinedo*  
Q.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

LEHP/JCSP/PFC

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas 240  
San Miguel, Perú  
T(511) 631-4300

2/2





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

R.D. N° 7690 -2022/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 23 AGO. 2022

**VISTOS**, la solicitud N° 2022352929 del 27 de Mayo del 2022, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022320447 del 08 de Junio del 2022 (expediente N° 22-063455-1 del 08 de Junio del 2022), presentados por el (la) Sr. (Sra.) Ambar Juliet Mendoza Catalan, Representante Legal de la DROGUERÍA GEOMEDIC, con domicilio en Av. Alfredo Mendiola Nro 267 Piso. 7 Urb. Ingenieria - San Martin De Porres - Lima, para el CAMBIO EN EL REGISTRO SANITARIO en lo referente a INFORMACION CONTENIDA EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO, INFORMACION TECNICA, del DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO: CATETER VENOSO PERIFERICO, con el Registro Sanitario N° DM22101E, fabricante: HARSORIA HEALTHCARE PVT. LTD. - INDIA;

### CONSIDERANDO:

De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatoria, 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 y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias;

Estando a lo informado por el Equipo de Dispositivos Médicos;

### SE RESUELVE:

**Artículo Único.-** Autoriza el CAMBIO EN EL REGISTRO SANITARIO, en lo referente a:

**INFORMACION CONTENIDA EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO**

**INFORMACION TECNICA**

Regístrese, comuníquese y cúmplase

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas  
  
Q.F. LIDIA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Q.F. Oliver A. Rey Vidal  
DIRECTOR TÉCNICO  
CQFP. 22799



LEHP/JCSP/MVV

1/1

