



PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección 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"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:  
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM25222E

R.D. N° 11470 -2022/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 29 DIC. 2022

**VISTOS**, la Solicitud N° 2022572406 del 23 de agosto del 2022, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022483830 del 25 de agosto del 2022 (expediente N° 22-094957-1 del 25 de agosto del 2022), respuesta de notificación del 28 de octubre del 2022, escrito del 21 de noviembre del 2022 y escrito del 28 de diciembre del 2022, presentados por el(la) Sr(a) Ambar Juliet Mendoza Catalan, Representante Legal de la DROGUERÍA GEOMEDIC, con domicilio en Av. Alfredo Mendiola Nro 267 Piso. 7 Urb. Ingeniería - San Martín de Porres - Lima, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE IV (CRITICOS EN MATERIA DE RIESGO): Disposable Central Venous Catheter Kit;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 25 de septiembre del 2022, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022483830 del 25 de agosto del 2022 (expediente N° 22-094957-1 del 25 de agosto del 2022), 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 28 de octubre del 2022, escrito del 21 de noviembre del 2022 y escrito del 28 de diciembre del 2022, 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 IV (CRITICOS EN MATERIA DE RIESGO) en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DM25222E	Vigencia	Del 28-12-2022 al 28-12-2027
Nombre del Dispositivo Médico	Disposable Central Venous Catheter Kit	Marca Comercial	SAFECATH
Nombre Común	Kits/Bandejas para Procedimientos, Cateterismo, Sistema Venoso Central		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	Beijing Target Medical Technologies, Inc.	País	CHINA
Total de folios	Dos (02)		



www.digemid.minsa.gob.pe

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



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024







"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"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number: CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM25222E

R.D. N° 11470 -2022/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Item	Modelo	Descripción	Componente	Forma de Presentación	
1	MMCVCBJ1-14-15	Disponible Central Venous Catheter Kit	- 01 Catéter venoso central lumen simple	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bandeja de PVC/Tyvek conteniendo 1 kit</li> <li>• Caja de cartón conteniendo 10, 20, 25, 30, 50, 100 kits, cada kit dentro de una bandeja de PVC/Tyvek.</li> </ul>	
2	MMCVCBJ1-14-20		- 01 Alambre guía		
3	MMCVCBJ1-14-30		- 01 Dilatador de tejidos		
4	MMCVCBJ1-16-15		- 01 Bisturí		
5	MMCVCBJ1-16-20		- 01 Aguja introductora		
6	MMCVCBJ1-16-30		- 01 Jeringa introductora azul		
7	MMCVCBJ1-18-15		- 01 Jeringa con aguja		
8	MMCVCBJ1-18-20		- 01 Tapón de heparina		
9	MMCVCBJ1-18-30		- 01 Sujetador de catéter		
10	MMCVCBJ1-20-13		- 01 Abrazadera de línea de extensión		
11	MMCVCBJ1-20-20		- 01 Clip de retención		
12	MMCVCBJ2-40-05		- 01 Catéter venoso central doble lumen		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bandeja de PVC/Tyvek conteniendo 1 kit</li> <li>• Caja de cartón conteniendo 10, 20, 25, 30, 50, 100 kits, cada kit dentro de una bandeja de PVC/Tyvek.</li> </ul>
13	MMCVCBJ2-40-08		- 01 Alambre guía		
14	MMCVCBJ2-50-08		- 01 Dilatador de tejidos		
15	MMCVCBJ2-50-13		- 01 Bisturí		
16	MMCVCBJ2-50-20		- 01 Aguja introductora		
17	MMCVCBJ2-70-15		- 01 Jeringa introductora azul		
18	MMCVCBJ3-55-08		- 01 Jeringa con aguja		
19	MMCVCBJ3-55-13		- 01 Tapón de heparina		
20	MMCVCBJ3-70-15		- 01 Sujetador de catéter		
21	MMCVCBJ3-70-30		- 01 Abrazadera de línea de extensión		
		- 01 Clip de retención			
				Fin de la lista en el ítem N° 21	

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD  
 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

*Maritza Sánchez*  
 Q.F. MARITZA VICTORIA SANCHEZ MONTELLANOS  
 Directora Ejecutiva  
 Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

MVSM/CHC/JASC

