



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM25465E

R.D. N° 1168 -2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 27 FEB. 2023

VISTOS, la Solicitud N° 2022921480 del 28 de diciembre del 2022, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022772715 del 29 de diciembre del 2022 (expediente N° 22-145816-1 del 29 de diciembre del 2022), escrito del 17 de enero del 2023, escrito del 16 de febrero del 2023, escrito del 20 de febrero del 2023, escrito del 22 de febrero del 2023 y respuesta de notificación del 16 de febrero del 2023, presentados por la 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 - Lima, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO): GUANTES DE LATEX PARA EXAMEN SIN POLVO NO ESTÉRILES, GUANTES DE LATEX PARA EXAMEN CON POLVO NO ESTERILES;**

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 14 de febrero del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022772715 del 29 de diciembre del 2022 (expediente N° 22-145816-1 del 29 de diciembre del 2022), escrito del 17 de enero del 2023, escrito del 16 de febrero del 2023, escrito del 20 de febrero del 2023, escrito del 22 de febrero del 2023, 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 16 de febrero del 2023, 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 I (DE BAJO RIESGO)** en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DM25465E	Vigencia	Del 23-02-2023 al 23-02-2028
Nombre del Dispositivo Médico	GUANTES DE LATEX PARA EXAMEN SIN POLVO NO ESTÉRILES, GUANTES DE LATEX PARA EXAMEN CON POLVO NO ESTÉRILES	Marca Comercial	GEOMEDIC®
Nombre Común	Guantes, Reconocimiento/Tratamiento		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD	País	MALASIA
Total de folios	Dos (02)		

1/2



www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel, Perú
T(511) 631-4300BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



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 de la unidad, la paz y el desarrollo"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM25465E

R.D. N° 1168 -2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

ITEM	DESCRIPCIÓN	TALLA	FORMA DE PRESENTACIÓN
1	GUANTES DE LATEX PARA EXAMEN SIN POLVO NO ESTÉRIL	XS S M L XL	- Caja dispensadora de cartón conteniendo 100 unidades.
2	GUANTES DE LATEX PARA EXAMEN CON POLVO NO ESTERIL		

Fin de la lista en el ítem N° 02

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Maritza Sánchez

D.F. MARITZA VICTORIA SANCHEZ MONTELLANOS
Directora Ejecutiva
Asesoría y Regulación Médicos y Productos Sanitarios

MVSM/CHC/ESMP

