



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° DM24959E

R.D. N° 10339 -2022/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 21 NOV. 2022

VISTOS, la Solicitud N° 2022628173 del 14 de setiembre del 2022, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022529191 del 14 de setiembre del 2022 (expediente N° 22-103547-1 del 14 de setiembre del 2022, respuesta de notificación del 03 de noviembre del 2022 y escrito del 17 de noviembre del 2022), presentados por el(la) Sr(a). **Ambar Juliet Mendoza Catalan**, Representante Legal de la **DROGUERÍA GEOMEDIC**, con domicilio en **Av. Alfredo Mendiola N° 267, Piso 7, Urb. Ingenieria - San Martín de Porres - Lima - Lima**, solicitando la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO) : N95 Surgical Respirator**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha **14 de octubre del 2022** se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022529191 del 14 de setiembre del 2022 (expediente N° 22-103547-1 del 14 de setiembre 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 03 de noviembre del 2022 y escrito del 17 de noviembre 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 I (DE BAJO RIESGO)** en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DM24959E	Vigencia	Del 17-11-2022 al 17-11-2027
Nombre del Dispositivo Médico	N95 Surgical Respirator	Marca Comercial	3Q
Nombre Común	Respirador médico / quirúrgico		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	RIZHAO SANQI MEDICAL & HEALTH ARTICLES CO., LTD.	País	CHINA
Total de folios	Dos (02)		



1/2





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"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM24959E

R.D. N° 10339 -2022/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Ítem	Descripción	Modelo	Forma de Presentación
1	N95 Surgical Respirator (Blanco)	SQ100Gs	Caja de cartón conteniendo 10, 20, 25, 50 unidades, cada uno contenida en una bolsa protectora de polietileno
	N95 Surgical Respirator (Celeste)		Caja de cartón conteniendo 10, 20, 25, 50 unidades en una bolsa protectora de polietileno
			Fin de la lista en el ítem N° 01

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

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

MVSM/CHC/MRS



2/2

