



PERÚ

Ministerio  
de SaludDirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"  
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"Registration Number:  
Certificado N° SC 4494-1 CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DB4414E

R.D. N° 3916.-2018/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

**RESOLUCION DIRECTORAL**

Lima, 06 JUN. 2018

**VISTOS**, la Solicitud N° 2018158332 del 17 de Marzo del 2018, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2018137368 del 21 de Marzo del 2018 (expediente N° 18-026852-1 del 21 de Marzo del 2018, respuesta de notificación del 29 de Mayo del 2018), presentados por el (la) Sr(a). Ivan Villalobos Rufino, Representante Legal de la **DROGUERÍA NEGOCIACIONES UNIVERSAL POWER S.R.L.**, con domicilio en **Av. Vía de Evitamiento Nro. 2082 - 2do - Piso - Tarapoto - San Martín - San Martín**, solicitando la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE III (de alto riesgo): GENERADOR DE OXIGENO MEDICINAL**, según detalle;

**CONSIDERANDO:**

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha **17 de Mayo del 2018** se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2018137368 del 21 de Marzo del 2018 (expediente N° 18-026852-1 del 21 de Marzo del 2018), 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 29 de Mayo del 2018**, 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, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias;

Estando a lo informado por la Unidad Funcional de Dispositivos Médicos;

**SE RESUELVE:**

**Artículo Único.-** Autorizar la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE III (de alto riesgo)** en las siguientes condiciones:

EQUIPO BIOMEDICO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DB4414E	Vigencia	Del 05-06-2018 al 05-06-2023
Nombre del Dispositivo Médico	GENERADOR DE OXIGENO MEDICINAL	Marca Comercial	OXYWISE
Nombre Común	Generadores de Oxígeno		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	OXYWISE s.r.o.	País	ESLOVAQUIA
Total de folios	Dos (02)		



Seguimos Mejorando  
www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240  
San Miguel, Lima 32, Perú  
T(511) 631-4300





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"  
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"



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

Registro Sanitario N° DB4414E

R.D. N° 3916.-2018/DIGEMID/DDMP/UFD/MINSA

Ítem	Descripción	Modelos	Forma de Presentación
1.		Generador de Oxígeno O1	
2.		Generador de Oxígeno O2	
3.		Generador de Oxígeno O4	
4.		Generador de Oxígeno O6	
5.		Generador de Oxígeno O9	
6.		Generador de Oxígeno O12	
7.		Generador de Oxígeno O15	
8.		Generador de Oxígeno O20	
9.		Generador de Oxígeno O20+	
10.		Generador de Oxígeno O27	
11.		Generador de Oxígeno O27+	
12.		Generador de Oxígeno O35	
13.		Generador de Oxígeno O35+	
14.		Generador de Oxígeno O50	
15.	Generador de Oxígeno Medicinal	Generador de Oxígeno O50+	Caja de Cartón o Madera sobre parihuela conteniendo equipo completo
16.		Generador de Oxígeno O65	
17.		Generador de Oxígeno O65+	
18.		Generador de Oxígeno O80	
19.		Generador de Oxígeno O80+	
20.		Generador de Oxígeno O100	
21.		Generador de Oxígeno O100+	
22.		Generador de Oxígeno O125	
23.		Generador de Oxígeno O125+	
24.		Generador de Oxígeno O150	
25.		Generador de Oxígeno O150+	
26.		Generador de Oxígeno O80T	
27.		Generador de Oxígeno O100T	
28.		Generador de Oxígeno O125T	
29.		Generador de Oxígeno O150T	

Fin de la lista en el ítem N° 29

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS  
  
Q.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO  
DIRECTORA EJECUTIVA  
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

LEHP/CCHS/RVV



2/2