



San Luis de Cañete, 06 de diciembre de 2023

INFORME DE INDAGACIÓN DE MERCADO N° 021-2023-DIRESA-L-HRC-UL

A : **CPC. Margarita Consuelo Ramírez Alcántara**
Directora Administrativa

DE : **CPC. JUAN RENZO J. MORALES BULNES**
Jefe de la Unidad de Logística

ASUNTO : Estudio Mercado para el Procedimiento de Selección de "ADQUISICIÓN DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS"

REFERENCIA : **PEDIDO N°0242-2023-DIRESA-L-HRC-SF**

Es grato dirigirme a Usted, para saludarlo cordialmente y a la vez comunicarle que, en atención a los documentos signados en el rubro de la referencia, y que en la "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS", procedimientos que detallo a continuación:

I. ANTECEDENTES:

DEL REQUERIMIENTO:

- Con fecha 26.09.2023 se recibe el **PEDIDO N°0242-2023-DIRESA-L-HRC-SF**, emitida por el Servicio de Farmacia, donde solicita el requerimiento de "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"

DE LAS INVITACIONES DE SOLICITUD DE COTIZACIÓN:

Con fecha 06.12.2023 mediante FORMATO **ANEXO N° 2 de COMPARACIÓN DE PRECIO**, el Área de Información realiza la invitación a diferentes Empresas Proveedoras en el rubro adquisición de Dispositivos Médicos, con la finalidad de obtener el estudio de mercado

N°	RAZON SOCIAL	E-MAIL	FECHA DE ENVIO
01	Q-MEDICAL	cotizaciones_licitaciones@qmedicalsac.com	06.12.2023
02	BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.	cotizaciones.biomedicalcr@gmail.com	06.12.2023
03	A&F MEDICAL S.A.C.	cotizaciones@ayfmedical.com	06.12.2023

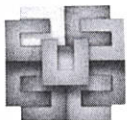
DE LAS RECEPCIONES DE COTIZACIONES:

- De las invitaciones realizadas, remitieron sus cotizaciones las empresas siguientes:

N°	RUC	RAZON SOCIAL	FECHA DE RECEPCIÓN
01	20505719396	Q-MEDICAL	06.12.2023
02	20508191597	BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.	06.12.2023
03	20605936947	A&F MEDICAL S.A.C.	06.12.2023

II. BASE LEGAL:

- Constitución Política del Perú.
- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado y sus modificatorias
- T.U.O. de la Ley 30225 Ley de Contrataciones del Estado.



San Luis de Cañete, 06 de diciembre de 2023

INFORME DE INDAGACIÓN DE MERCADO N° 021-2023-DIRESA-L-HRC-UL

A : CPC. Margarita Consuelo Ramírez Alcántara
Directora Administrativa

DE : CPC. JUAN RENZO J. MORALES BULNES
Jefe de la Unidad de Logística

ASUNTO : Estudio Mercado para el Procedimiento de Selección de "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"

REFERENCIA : PEDIDO N°0242-2023-DIRESA-L-HRC-SF

Es grato dirigirme a Usted, para saludarlo cordialmente y a la vez comunicarle que, en atención a los documentos signados en el rubro de la referencia, y que en la "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS", procedimientos que detallo a continuación:

I. ANTECEDENTES:

DEL REQUERIMIENTO:

- Con fecha 26.09.2023 se recibe el **PEDIDO N°0242-2023-DIRESA-L-HRC-SF**, emitida por el Servicio de Farmacia, donde solicita el requerimiento de "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"



DE LAS INVITACIONES DE SOLICITUD DE COTIZACIÓN:

Con fecha 06.12.2023 mediante FORMATO **ANEXO N° 2 de COMPARACIÓN DE PRECIO**, el Área de Información realiza la invitación a diferentes Empresas Proveedoras en el rubro adquisición de Dispositivos Médicos, con la finalidad de obtener el estudio de mercado

N°	RAZON SOCIAL	E-MAIL	FECHA DE ENVIO
01	Q-MEDICAL	cotizaciones_licitaciones@qmedicalsac.com	06.12.2023
02	BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.	cotizaciones.biomedicalcr@gmail.com	06.12.2023
03	A&F MEDICAL S.A.C.	cotizaciones@ayfmedical.com	06.12.2023

DE LAS RECEPCIONES DE COTIZACIONES:

- De las invitaciones realizadas, remitieron sus cotizaciones las empresas siguientes:

N°	RUC	RAZON SOCIAL	FECHA DE RECEPCIÓN
01	20505719396	Q-MEDICAL	06.12.2023
02	20508191597	BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.	06.12.2023
03	20605936947	A&F MEDICAL S.A.C.	06.12.2023

II. BASE LEGAL:

- Constitución Política del Perú.
- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado y sus modificatorias
- T.U.O. de la Ley 30225 Ley de Contrataciones del Estado.



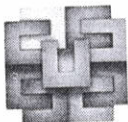
- Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF, modificado por el Decreto Supremo N° 377-2019-EF.
- Ley N° 31638, Ley del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023
- Ley N° 31639, que aprueba el Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2023.
- Resolución Directoral N° 028-2023-DIRESA-L-HRC-DE, que aprueba el Plan Anual de Contrataciones 2023 del Hospital Rezola Cañete.

III. ANALISIS:

- 3.1 El artículo 1 de la Ley 30225 Ley de contrataciones del estado, establece que la finalidad de la referida ley, es establecer normas orientadas a maximizar el valor de los recursos públicos que se invierten y a promover la actuación bajo el enfoque de gestión por resultados en la contratación de bienes, servicios y obras, de tal manera que estas se efectúen en forma oportuna y bajo las mejores condiciones de precio y calidad, permitan el cumplimiento de los fines públicos y tengan repercusión positiva en las condiciones de vida de los ciudadanos.
- 3.2 El artículo 16° de la Ley, establece que le área usuaria debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico respectivamente, además de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.
- 3.3 Para ello, el artículo 32° del Reglamento, establece que:
- 32.1. En el caso de bienes y servicios distintos a consultorías de obra, sobre la base del requerimiento, el órgano encargado de las contrataciones tiene la obligación de realizar indagaciones en el mercado para determinar el valor estimado de la contratación.**
- 3.4 En concordancia con la Ley de Contrataciones N° 30225, en el Artículo 19, se precisa que; Es requisito para convocar un procedimiento de selección, bajo sanción de nulidad, contar con la certificación de crédito presupuestario o la previsión presupuestal.
- 3.5 Para ello, el artículo 98° del Reglamento, establece que :
- 98.1. Para aplicar el procedimiento de selección de Comparación de Precios, la Entidad verifica que los bienes y/o servicios en general objeto de la contratación:
- i) Existen en el mercado;
 - ii) Cumplan con las especificaciones técnicas o términos de referencia sin necesidad de ser fabricados, producidos, modificados, suministrados o prestados siguiendo la descripción particular de la Entidad; y,
 - (iii) Se entreguen o implementen dentro de los cinco (5) días siguientes de formalizada la contratación".
- 98.2. Una vez definido el requerimiento de la Entidad, el órgano encargado de las contrataciones elabora un informe en el que consta el cumplimiento de las condiciones para el empleo del procedimiento de selección de Comparación de Precios.
- 98.3. El valor estimado de las contrataciones que se realicen aplicando este procedimiento de selección es igual o menor a quince (15) UIT.

IV. CONCLUSIONES:

- 4.1 Que, en mérito a lo requerido por el Servicio de Farmacia, de fecha 26.09.2023, **donde el área usuaria solicita los bienes materia de la convocatoria, la misma que remite sus Especificaciones Técnica de la "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS";** y en cumplimiento con lo solicitado, la Unidad de Logística a través del Área de Información procede a realizar el estudio de mercado tal como se detalla en los documentos adjuntos al presente, el mismo que forma parte integrante del presente expediente de contratación.



"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

- 4.2 De la indagación para el estudio de mercado, se puede evidenciar que existe pluralidad de postores; ello, además de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del Estado y lo solicitado por el área usuaria, del cual como resultado se obtuvo un valor estimado de S/.74,220.00 (Setenta y Cuatro Mil Doscientos Veinte con 00/100 soles), monto que correspondería a llevar a cabo un procedimiento de selección en tipo de procedimiento **Comparación de Precio.**

V. RECOMENDACIONES:

- 5.1 Formular el resumen ejecutivo teniendo en cuenta lo establecido en la Directiva N° 004-2019-OSCE/CD "Disposiciones sobre el contenido del resumen ejecutivo de las actuaciones preparatorias".
- 5.2 Gestionar la aprobación del expediente de contratación para el presente requerimiento, de acuerdo al artículo 42 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificado mediante el Decreto Supremo N°377-2019-EF, toda vez de que el presente expediente no ha sufrido cambios en el valor estimado de la primera indagación, y teniendo en cuenta de que ya cuenta con la Certificación de Crédito Presupuestario.

Es todo lo que informo al respecto.

Es cuanto remito a Ud. para los trámites administrativo que corresponda.

Atentamente,


GOBIERNO REGIONAL DE LIMA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
HOSPITAL REZOLA CAÑETE
CPC JUAN RENZO J. MORALES BULNES
JEFE DE LA UNIDAD DE LOGÍSTICA

Cc. Archivo

FECHA: SAN LUIS, 06 DE DICIEMBRE DEL 2023

FORMATO DE CUADRO COMPARATIVO (BIENES)

TIPO DE PROCESO DE SELECCIÓN : COMPARACION DE PRECIOS.

DENOMINACION DE LA CONTRATACION: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

ITEM N°	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	FUENTE: COTIZACIONES ACTUALIZADAS						VALOR ESTIMADO (V.E.)			
				Q-MEDICAL S.A.C		A & F MEDIC S.A.C.		BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.		PROCEDIMIENTO Y/O METODOLOGIA UTILIZADO PARA DETERMINAR EL V.E	SE ADJUDICA EL SIGUIENTE BIEN AL POSTOR POR TENER MENOR PRECIO	VALOR UNITARIO	VALOR ESTIMADO DEL ITEM
				RUC	CONTACTO	RUC	CONTACTO	RUC	CONTACTO				
				20505719396	PACHECO SALAS RODOLFO MARTIN	20605936947	MANCILLA URIBE KENNY LUIGIE	20508191597	PACHECO VERA MANUEL EDUARDO				
				TELEFONO 918815875-902752433		TELEFONO 965 340 642		TELEFONO 998 506 419					
				EMAIL: cotizaciones_licitaciones@qmedicalsac.com		EMAIL: cotizaciones@avfmedical.com		EMAIL: cotizaciones.biomedicalcr@gmail.com					
				PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL				
1	BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA FILTRO X 1.5 L/COMPATIBLE CON EQUIPO EN SESION DE USO	UNIDAD	865	28.00	24,220.00	33.00	28,545.00	32.00	27,680.00			28.00	24,220.00
2	BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3 L/COMPATIBLE CON EQUIPO EN SESION DE USO	UNIDAD	500	32.00	16,000.00	36.00	18,000.00	38.00	19,000.00	COTIZACION QUE CUMPLE CON EL EE.TT		32.00	16,000.00
3	JUEGO DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 10 MM DE DIAMETRO X 7 PIEZAS	KIT	50	680.00	34,000.00	780.00	39,000.00	750.00	37,500.00			680.00	34,000.00
				74,220.00		85,545.00		84,180.00		TOTAL		74,220.00	

INFORMACION ADICIONAL DE LA FUENTE	18 MESES				12 MESES				12 MESES			
	05 DÍAS CALENDARIOS				05 DÍAS CALENDARIOS				05 DÍAS CALENDARIOS			
	CONTADO COMERCIAL				CONTADO COMERCIAL				CONTADO COMERCIAL			
	SOLES				SOLES				SOLES			
	EL INDICADO				EL INDICADO				EL INDICADO			
	NO APLICA				NO APLICA				NO APLICA			
	6/12/2023				6/12/2023				6/12/2023			
	1				1				1			
	6/12/2023				6/12/2023				6/12/2023			
	SI				SI				SI			
ACCIONES ADMINISTRATIVAS REALIZADAS	SI				SI				SI			
	SI				SI				SI			
	SI				SI				SI			
	SI				SI				SI			
	SI				SI				SI			

GOBIERNO REGIONAL DE SAN LUIS
DIRECCIÓN REGIONAL DE SAN LUIS
HOSPITAL REGIONAL DE SAN LUIS
C/O DR. BENZO J. MORALES QUILES
CALLE DE LA UNIÓN DE BIENES

SOLICITUD DE COTIZACIÓN N°003-2023-DIRESA-HRC

1 mensaje

Dairon Lira Torres <daironliratorres@gmail.com>
Para: logistica.rezola1@gmail.com

6 de diciembre de 2023, 6:26 p.m.

----- Mensaje reenviado -----

De: **Q-Medical SAC** <qmedicalsac1@gmail.com>
Fecha: El mié, 6 de dic. de 2023 a la(s) 16:17
Asunto: APOYO POR FAVOR
Para: A&F MEDICAL S.A.C <ventas.ayfmedical@gmail.com>

Buenos días, por favor su apoyo enviando esta cotización con el adjunto al siguiente correo: logistica.rezola1@gmail.com






con el asunto: **C SOLICITUD DE COTIZACIÓN N°001-2023-DIRESA-HRC**
CCO : daironliratorres@gmail.com ; qmedicalsac1@gmail.com

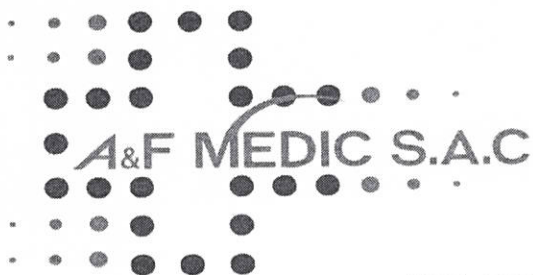
ADJUNTAR RNP, FICHA RUC, BPA y BPT

Por favor si les ha llegado la invitación responden en ese mismo correo
Gracias de antemano.

Yeimy Santivañez

5 archivos adjuntos

-  **COT-537-2023- VARIOS- HOSPITAL REGIONAL DE CAÑETE.pdf**
203K
-  **FICHA TÉCNICA ZHANGJIAGANG_SUCTION LINER_BOLSA_ASPIRACIÓN_1.5L_REV_02 04-04-2020.pdf**
173K
-  **5. FICHA TÉCNICA ALLEVA_SUCTION LINER_BOLSA_ASPIRACIÓN_REV_04-01.pdf**
148K
-  **FICHA TÉCNICA TRÓCAR PARA CIRUGIA DESECHABLES-REV_03 (1).pdf**
85K
-  **FICHA TÉCNICA GEYI_TRÓCARES DESECHABLES_KITS_REV_02.pdf**
1159K



VENTA DE MATERIAL MÉDICO EN GENERAL - INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO
CIRUGÍA GENERAL - GINECOLOGÍA - TRAUMATOLOGÍA - ANESTESIOLOGÍA

537- 2023

Por medio de la presente expresamos nuestros saludos cordiales

1

RUC / DNI	CLIENTE	AREA	FECHA
20170983816	HOSPITAL REGIONAL DE CAÑETE	LOGISTICA	miércoles, 6 de Diciembre de 2023
REPRESENTANTE DE VENTAS	CORREOS ELECTRONICOS		TELEFONOS
Kenny Mancilla Uribe	cotizaciones@ayfmedical.com		965 340 642
REFERENCIA:			

En atencion a su solicitud, detallamos nuestra cotizacion N° **537- 2023** según lo requerido

ITEM	DESCRIPCION	CANTIDAD	MARCA Y PROCEDENCIA	GARANTIA O VIGENCIA	PLAZO DE ENTREGA	P/ UNIT	P/ TOTAL
1	BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 1.5L	865	N.A.- CHINA	12 meses	05 días calendario	S/ 33.00	S/ 28,545.00
2	BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3L	500	VIDE- CHINA	12 meses	05 días calendario	S/ 36.00	S/ 18,000.00
3	JUEGOS DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 10mm DE DIAMETRO X 7 PIEZAS	50	GEYI- CHINA	12 meses	05 días calendario	S/ 780.00	S/ 39,000.00
TOTAL - INCLUIDO IGV 18%						S/85,545.00	
OCHENTA Y CINCO MIL QUINIENTOS CUARENTA Y CINCO SOLES							

CUENTAS BBVA A&F MEDIC S.A.C

0011-177-000100036472-37 COD. CUENTA INTERBANCARIO
0011-0177-0100036472-37 CUENTA SOLES

CUENTAS BCP A&F MEDIC S.A.C

00219100874003104052 COD. CUENTA INTERBANCARIO
191-8740031-0-40 CUENTA SOLES

Validez de la Cotización: 15 Días

Forma de Pago: contado comercial

Lugar de Entrega: Almacén detallado según orden de compra

A&F MEDIC S.A.C.
Kenny E. Mancilla Uribe
GERENTE GENERAL
DIRECCIÓN: 191-8740031-0-40

RUC: 20605936947

DIRECCIÓN: CALLE ANTÓN SÁNCHEZ NRO215 DPTO 703 (BLOCK1) RIMAC
TELÉFONOS: (511) 771-6803 / 966389669
CORREOS: ventasayfmedical@gmail.com / cotizaciones@ayfmedical.com

FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

SUCTION LINER (Bolsa de succión) DE
1500 mL

MODELO

III-1500

CÓDIGO DE REFERENCIA:

SG050-55

DESCRIPCIÓN

Dispositivo Médico diseñado para succionar, transportar y eliminar líquidos contaminantes, aspirados de las cavidades corporales de forma eficiente y segura para el personal sanitario.

INDICACIONES

Aspirar líquidos y gases que se recolectan en las cavidades corporales a causa de las heridas, enfermedades o cirugías, succión y eliminación de líquidos contaminantes, de forma fácil segura y muy económica.

CARACTERÍSTICAS

Empaque

- Individual
- Bolsa de polietileno que garantiza la hermeticidad e integridad del producto
- Exento de rebabas o aristas cortantes
- Libre de partículas extrañas y manchas
- Fácil apertura
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje
- Rotulado legible de acuerdo a estándares nacionales e internacionales.

Producto

- Tapa con pestaña para mayor facilidad de desprendimiento del canister o depósito
- Puerto de aspiración del paciente
- Filtro poroso higroscópico antibacteriano, ubicado en el puerto del paciente, el que a su vez funciona como válvula de cierre automático y antirreflujo para evitar desbordamientos.
- Puerto de conexión al sistema de vacío.
- Válvula antirreflujo en el puerto de vacío.

- Fusión de la tapa a la bolsa con sello de fábrica, que garantiza hermeticidad y la disminución de riesgo de desprendimiento de ambas partes con el consecuente peligro de contaminación del personal asistencial
- Resistente a los golpes
- Diseño antideslizante debido a su superficie rugosa
- Bolsa translúcida para permitir una inspección visual del fluido aspirado.
- Producto descartable con la finalidad de evitar el reúso de la misma - Esterilizado con ETO (Óxido de Etileno)
- Nivel de Presión de Aspiración ≤ 640 mmHg. (Presión Gamma 80KPa – 90KPa. Ideal 84KPa). 1 KPa = 7.50 mmHg.

COMPOSICIÓN

- Tapa: Polietileno (PE) de color verde
- Forro o bolsa: PE traslúcido
- Tubo de conexión: PVC grado médico
- Filtro: PE
- Codos de unión: PE

PRECAUCIONES

- La bolsa es desechable; pero el canister es reusable.
- Cada bolsa tiene su canister respectivo
- Una vez utilizada la bolsa, el contenido es considerado potencialmente peligroso. - No utilizar aspiración continua por más de 24 horas.
- No exceder el nivel de aspiración de 640mmHg
- Para limpiar el canister, utilice solución clorada al 10% o solución de alcohol al 10% posterior a cada uso. No utilizar limpiadores en base de acetona.
- El canister no debe ser usado como medida exacta (es referencial)
- El canister puede esterilizarse en autoclave.

FRECUENCIA DE CAMBIO

- Se recomienda que el cambio sea cada 8 a 10 horas. Cada vez que se llene. Durante la estancia del paciente. En quirófanos después de cada cirugía.

FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

SUCTION LINER (Bolsa de succión) DE 1500 mL

MODELO

III-1500

CÓDIGO DE REFERENCIA:

SG050-55

DESCRIPCIÓN

Dispositivo Médico diseñado para succionar, transportar y eliminar líquidos contaminantes, aspirados de las cavidades corporales de forma eficiente y segura para el personal sanitario.

INDICACIONES

Aspirar líquidos y gases que se recolectan en las cavidades corporales a causa de las heridas, enfermedades o cirugías, succión y eliminación de líquidos contaminantes, de forma fácil segura y muy económica.

CARACTERÍSTICAS

Empaque

- Individual
- Bolsa de polietileno que garantiza la hermeticidad e integridad del producto
- Exento de rebabas o aristas cortantes
- Libre de partículas extrañas y manchas
- Fácil apertura
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje
- Rotulado legible de acuerdo a estándares nacionales e internacionales.

Producto

- Tapa con pestaña para mayor facilidad de desprendimiento del canister o depósito
- Puerto de aspiración del paciente
- Filtro poroso higroscópico antibacteriano, ubicado en el puerto del paciente, el que a su vez funciona como válvula de cierre automático y antirreflujo para evitar desbordamientos.
- Puerto de conexión al sistema de vacío.
- Válvula antirreflujo en el puerto de vacío.

- Fusión de la tapa a la bolsa con sello de fábrica, que garantiza hermeticidad y la disminución de riesgo de desprendimiento de ambas partes con el consecuente peligro de contaminación del personal asistencial
- Resistente a los golpes
- Diseño antideslizante debido a su superficie rugosa
- Bolsa translúcida para permitir una inspección visual del fluido aspirado.
- Producto descartable con la finalidad de evitar el reuso de la misma - Esterilizado con ETO (Óxido de Etileno)
- Nivel de Presión de Aspiración ≤ 640 mmHg. (Presión Gamma 80KPa – 90KPa. Ideal 84KPa). 1 KPa = 7.50 mmHg.

COMPOSICIÓN

- Tapa: Polietileno (PE) de color verde
- Forro o bolsa: PE traslúcido
- Tubo de conexión: PVC grado médico
- Filtro: PE
- Codos de unión: PE

PRECAUCIONES

- La bolsa es desechable; pero el canister es reusable.
- Cada bolsa tiene su canister respectivo
- Una vez utilizada la bolsa, el contenido es considerado potencialmente peligroso. - No utilizar aspiración continua por más de 24 horas.
- No exceder el nivel de aspiración de 640mmHg
- Para limpiar el canister, utilice solución clorada al 10% o solución de alcohol al 10% posterior a cada uso. No utilizar limpiadores en base de acetona.
- El canister no debe ser usado como medida exacta (es referencial)
- El canister puede esterilizarse en autoclave.

FRECUENCIA DE CAMBIO

- Se recomienda que el cambio sea cada 8 a 10 horas. Cada vez que se llene. Durante la estancia del paciente. En quirófanos después de cada cirugía.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente y en lugar limpio y seco.

CADUCIDAD

5 años

PRESENTACIÓN

Bolsa de succión contenida en empaque individual.

Caja de cartón por 50 bolsas

FICHA TÉCNICA

ACCESORIOS:

- Canister graduado cada 25 mL, esterilizable
- Placas de pared
- Coches: fijos y rodantes

FABRICANTE:

Zhangjiagang Shengang Medical Products Co., LTD

NORMAS QUE APLICA:

ISO 13485 y reusable

IMAGEN



张家港神港医疗用品有限公司
ZHANGJIAGANG SHENGANG MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD.



FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

SUCTION CANISTERS AND LINERS, RIGID
CANISTERS (CONTENEDORES Y BOLSAS DE
SUCCIÓN, CONTENEDORES RÍGIDOS)

MODELO

BAG SUCTION LINER

MARCA

Vide®

CÓDIGO DE REFERENCIA

- MI285-0008: Bolsas de 1000mL, codo amarillo
- MI286-0008: Bolsas de 1500mL, codo morado
- MI287-0008: Bolsas de 2000mL, codo celeste
- MI288-0008: Bolsas de 3000mL, codo verde

DESCRIPCIÓN

Los Suction Canisters and Liners, Rigid Canisters (Contenedores Rígidos y Bolsas de Succión), marca VIDE®, están destinados a ser utilizados como un contenedor de almacenamiento temporal para las secreciones o fluidos extraídos del cuerpo humano. En lo que respecta a las bolsas de succión, en particular, son descartables y funcionan con un contenedor o canister reusable; el cual es colocado, a petición del usuario, en los diferentes ambientes hospitalarios según sus necesidades. Todas las bolsas de succión, están diseñadas para ser utilizados por un solo paciente. El dispositivo no está destinado a canalizar o almacenar sangre, líquidos corporales o tejidos, líquidos o gases; con el propósito de eventuales infusiones, administraciones o introducción en el cuerpo.

Todos los modelos cuentan con accesorios tales como: Canister rígido graduado reusable, coches, tubos conectores, etc.

USO PREVISTO

El presente dispositivo desechable, está destinado a ser utilizado únicamente para recolección de aspiración médica de líquidos o desechos líquidos; fluidos o secreciones provenientes de los pulmones, estómago o heridas del paciente.

CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO

Empaque

- Individual
- Bolsa de polietileno de baja densidad (LDPE) que garantiza la hermeticidad e integridad del producto.
- Exento de rebabas o aristas cortantes
- Libre de partículas extrañas y manchas

- Fácil apertura (02 muescas en la parte inferior: una a cada lado).
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje
- Rotulado legible de acuerdo a estándares nacionales e internacionales.

PRODUCTO

□ Tapa

- Tapa de la bolsa, de color azul, con un asa de tamaño suficientemente grande para el acceso de la mayoría de los dedos de la mano, que facilitan el desprendimiento del canister o depósito, con suma facilidad y seguridad.
- Puerto de aspiración del paciente (Patient), en cuya base se encuentra la válvula antirreflujo, para evitar el retorno del líquido aspirado hacia el paciente, en caso de que el sistema de vacío falle o deje de aspirar.
- Puerto múltiple de mayor diámetro, el que puede funcionar como Tándem: para conexión en serie u Ortho: para toma de muestras; según se requiera.
- Puerto de conexión al sistema de vacío (Vacuum), en cuya base se encuentra el filtro poroso / válvula antirreflujo. Dicho componente tiene una doble función: como filtro antimicrobiano de alta eficiencia de filtración con un 99.9% de eficiencia (según estudios de Laboratorios Nelson), inhibiendo el paso de los mismos al sistema de vacío. De otro lado, como válvula antirreflujo, para evitar desbordamientos una vez que la bolsa se haya llenado.
- Todos los puertos, cuentan con sus tapas, las que le dan la hermeticidad exigida en este tipo de dispositivos y permiten la extracción y traslado sin mayores contratiempos y el consecuente peligro de contaminación del personal asistencial.
- Codo de 90°, (cinco en uno), para ser colocado en el puerto del paciente, cuyo color varía para ser un distintivo con el canister a usar, según el volumen de la bolsa.

□ Cuerpo de la bolsa

- Fusionada por calor a la tapa a la bolsa con sello de fábrica, capaz de soportar una presión externa de 50kg-f por 3 segundos después de haberse llenado con fluidos y sellarla con sus tapas de los diferentes puertos, garantizando su hermeticidad.
- Resistente a los golpes
- Superficie de las paredes lisas, lo que le da una mayor transparencia para una inspección visual del fluido aspirado.
- Producto descartable con la finalidad de evitar el reúso de la misma.
- Bolsas no estériles.

FICHA TÉCNICA

- Libre de látex.

COMPOSICIÓN

- Tapa: Polietileno (PE)
- Forro o bolsa: PE + Poliamida (PA) -
- Filtro: Polietileno de Peso Molecular Ultra Alto (UHMWPE).
- Codo de unión: PE

PRECAUCIONES

- La bolsa debe colocarse en posición vertical. Se producirá un cierre prematuro o una lectura imprecisa si se inclina.
- La bolsa es desechable; pero el canister es reusable.
- Cada bolsa tiene el color del codo (5 en 1) y su canister respectivo, con un color distintivo (Amarillo para 1000 mL, Morado para 1500 mL, Azul para 2000 mL y Verde para 3000 mL); para fácil reconocimiento.
- Una vez utilizada la bolsa, el contenido es considerado potencialmente peligroso.
- No utilizar aspiración continua por más de 24 horas.
- La presión negativa para todo tipo de bolsa de succión no debe exceder el nivel de aspiración de 80 kPa o 600 mmHg.
- Respecto del canister reusable, éste se puede limpiar usando agua y jabón o con una mezcla de lejía y agua en una proporción 1:49.

FRECUENCIA DE CAMBIO

- Se recomienda que el cambio sea cada 8 a 10 horas. Cada vez que se llene. Durante la estancia del paciente. En quirófanos después de cada cirugía.

ADVERTENCIA

- Asegúrese de que la fuente de vacío permanezca encendida y funcionando antes de desecharla. Si hay un corte de energía, gire el interruptor ON / OFF a "APAGADO" y no retire el tubo de VACÍO.
- Asegúrese de que el clip en el Tubo en Tándem no se abra accidentalmente cuando corresponda.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente y en lugar limpio y seco.

VIDA ÚTIL

3 años

PRESENTACIÓN

- Bolsa de succión contenida en empaque individual.
- Caja de cartón por 50 bolsas

ACCESORIOS

- Canister graduado, cada 100 mL o cc, de Policarbonato (PC) con tubo de conexión de PVC grado médico, autoclavable y reusable.
- Placas de pared - Coches: fijos y rodantes
- Colector de muestras, etc.

NORMAS QUE APLICA

- ISO 13485: Dispositivos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios
- EN 1041: 2008 información suministrada por el fabricante con dispositivo médico
- EN ISO 14971: 2012 Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos
- EN ISO 10079-3: 2014 Equipo médico de aspiración. Parte 3: Equipo de aspiración alimentado por una fuente de vacío o de presión.
- EN ISO 15223: 2012 Dispositivos médicos: símbolos que se usarán con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que deben suministrarse.

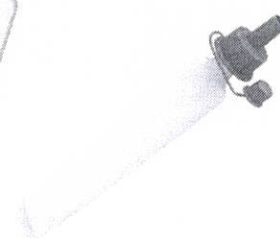
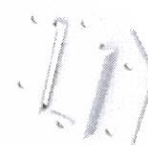
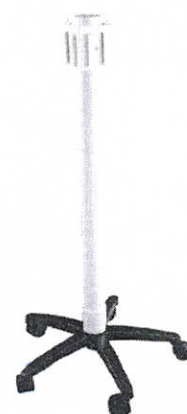
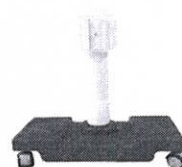
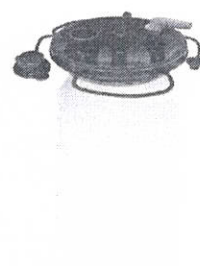
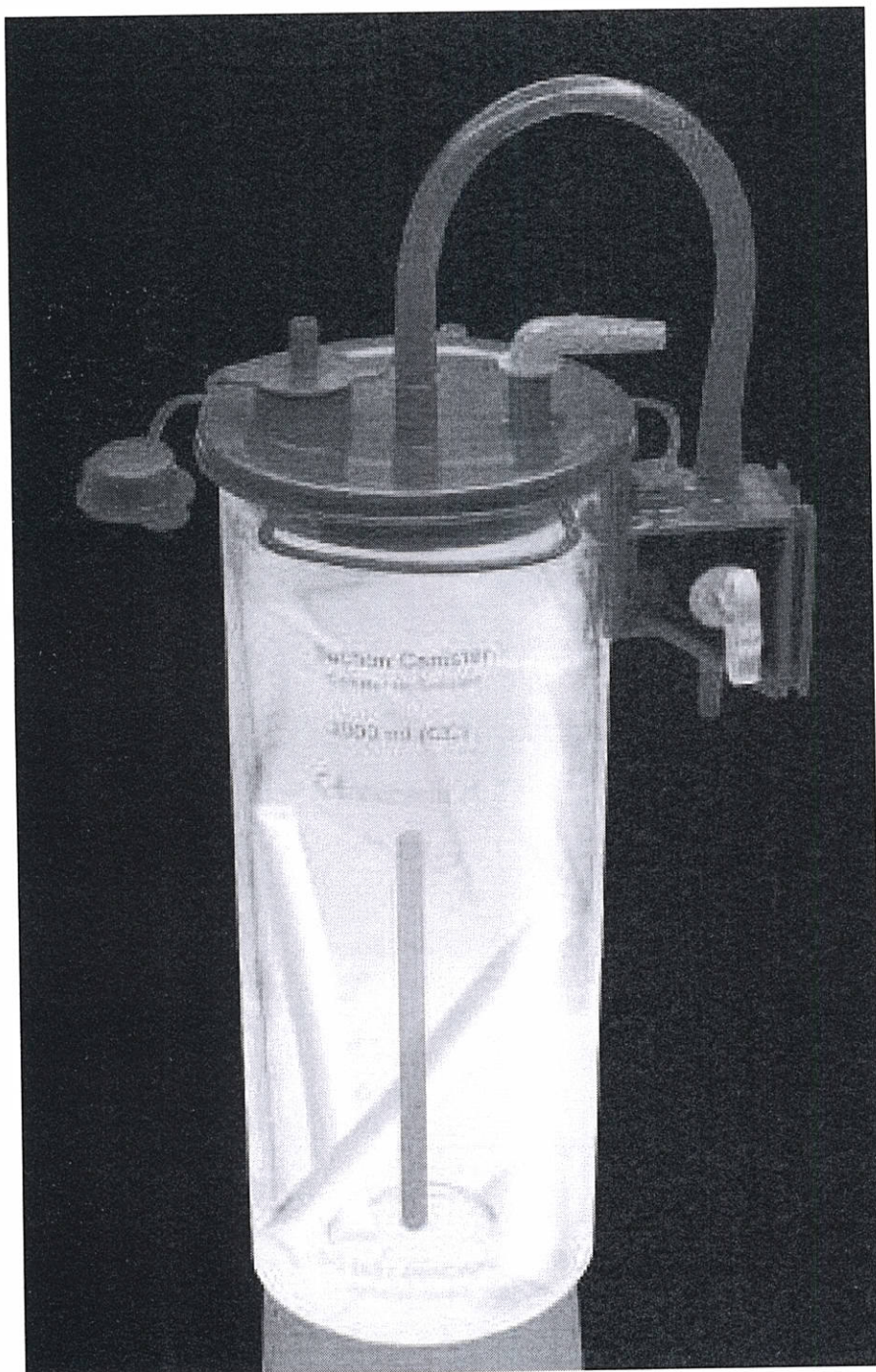
FABRICANTE

Alleva Medical (D.G) Ltd

 **ALLEVA MEDICAL**

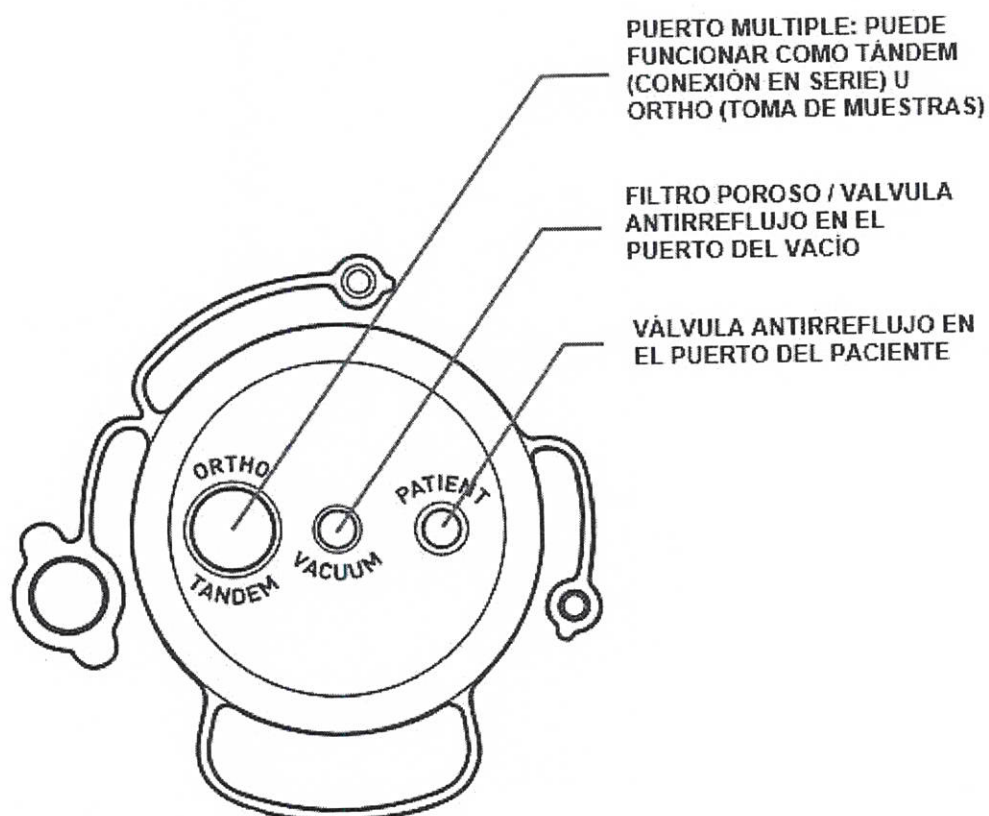
FICHA TÉCNICA

IMAGEN



FICHA TÉCNICA

ESQUEMA DE LA TAPA DE LA BOLSA



FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO TRÓCARES DESECHABLES

MARCA
GEYI

DESCRIPCIÓN

Dispositivo Médico diseñado para crear un canal de trabajo del medio interno, para ingreso de instrumentos quirúrgicos de 5 mm a 15 mm de diámetro.

EMPAQUE

- Caja de Cartón conteniendo un blíster Individual pre formado de plástico PET y Papel Tyvek
- Fácil de abrir manualmente
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje
- Libre de partículas extrañas, rebabas o aristas cortantes.
- Rotulado conforme a las especificaciones nacional e internacional

CARACTERÍSTICAS

- Acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes
- Condición biológica: Estéril, hipoalergénico atóxico, biocompatible.
- Indicador de viraje químico: que garantiza la esterilidad por ETO
- Condición Sanitaria: Acorde a las normas internacionales de calidad.
- Trocar con diseño ergonómico
- Desmontable en dos partes.
- Partes:

• 01 Punzón u Obturador

- Punzón retráctil con sistema de seguridad
- Punta con cuchilla en "V"
- Dispositivo retráctil de seguridad
- Sistema de corte en todo su trayecto para minimizar la incisión.
- Barra de Conexión tipo III.
- Indicador de tamaño en el botón tipo sombrero, que facilita al médico o enfermera la obtención del tamaño idóneo del instrumento que requieren.

• 01 Cánula con llave de paso:

- No desmontable por seguridad del paciente

- Cánula translúcida de color gris con ranura tipo rosca en toda la superficie externa, para mejor fijación en la cavidad abdominal.
- Llave de paso para CO₂
- Reductor incorporado (sólo en los trócares de 10, 12 y 15 mm de diámetro)
- Biselado en la parte distal de la cánula
- Indicador de diámetro de inserción, ubicado en la mitra o cabeza de la cánula, que estipula el espesor de instrumento que puede insertarse.

COMPOSICIÓN O MATERIALES

PARTES	COMPONENTES	MATERIAL
CÁNULA Y LLAVE DE PASO	Cánula	PC: Policarbonato
	Base de la Cánula	ABS: Acrilonitrilo Butadieno Estireno
	Tapa de ajuste	ABS
	Válvula de llenado O llave de paso	PC
PUNZÓN U OBTURADOR	Cuchilla	Acero inoxidable 304
	Aguja de punción	ABS
	Barra de conexión tipo III	ABS
	Casquete tipo alfiler	PC

DIMENSIONES

TROCAR	OBTURADOR	CÁNULA		
Diámetro (Ø)	Dilatación de la punta	Diámetro		Longitud
		Interno	Externo	
3mm	3.5mm	3.8mm	6mm	65 mm
5mm	5.8mm	6mm	8mm	100 mm
10mm	10.8mm	11mm	13mm	110 mm
12mm	12.8mm	13mm	15mm	110 mm
15mm	15.8mm	16mm	18mm	110 mm

FRECUENCIA DE CAMBIO

- Un solo uso. Desechable

ALMACENAMIENTO

- Almacenar a temperatura ambiente y en lugar limpio y seco.

CADUCIDAD

- 3 años

PRESENTACIÓN

- Envase primario: blíster pre formado de plástico PET y papel Tyvek conteniendo un trocar desmontado en dos partes.
- Envase secundario: caja de cartón grado médico conteniendo un blíster.

FICHA TÉCNICA

- Embalaje: Caja de cartón corrugado conteniendo 20 cajas de cartón grado médico.

ACCESORIOS:

- Sin accesorios

NORMAS QUE APLICA

- ISO 13485, CE, ISO 11135, ISO 13402, ISO 10993-5, ISO 10993-10

FABRICANTE:

Zhejiang Geyi Medical Instrument Co., Ltd.
China

FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO TRÓCARES
DESECHABLES

COMPONENTES Y MATERIALES

MARCA

GEYI

MODELO DE REFERENCIA

Tipo III:
GYTR-III
Kit A
(Punta de seguridad con cuchilla protegida)

COMPONENTE DEL KIT				DIMENSIONES		PARTES	COMPONENTES	MATERIAL
TROCAR	CÁNULA CON LLAVE DE PASO	Ø5mm	Interno: 6 mm	TROCAR	CÁNULA CON LLAVE DE PASO	Cánula	PC: Policarbonato	
			Externo: 8 mm			Base de la Cánula	ABS: Acrilonitrilo Butadieno Estireno	
		Ø10mm	Interno: 11 mm			Tapa de ajuste	ABS	
			Externo 13 mm			Válvula de llenado	PC	
		Longitud	Ø5: 100 mm		Cuchilla	Acero inoxidable 304		
			Ø10: 110 mm		Aguja de punción	ABS		
	PUNZÓN U OBTURADOR	Dilatación de la punta	Ø5: 5.8 mm	Barra de conexión tipo III	ABS			
			Ø10: 10.8 mm	Casquete tipo alfiler	PC			
		AGUJA DE VERESS	AGUJA DE VERESS	Diámetro exterior: 2,1 mm	Válvula	PC		
				Longitud de trabajo: 120 mm	Cuerpo	PC		
Parte externa de la aguja	Acero inoxidable 304							
Parte interna de la aguja	Acero inoxidable 304							
BOLSA ESTÁNDAR	BOLSA ESTÁNDAR	Largo: 130 mm Ancho: 100 mm Capacidad: 250 mL	BOLSA ESTÁNDAR	BOLSA ESTÁNDAR	Bolsa	PVC: Policloruro de Vinilo		

- Libre de rebabas y aristas cortantes.
- Condición biológica estéril, hipoadérgico atóxico, biocompatible.
- Indicador de viraje químico para garantizar la

DIMENSIONES

DESCRIPCIÓN

Dispositivo Médico diseñado para crear un canal de trabajo del medio interno, para ingreso de instrumentos quirúrgicos de 5 mm y 10 mm de diámetro.

EMPAQUE

MODELO	COMPONENTES
GYTR-III KIT A	<ul style="list-style-type: none"> - 2 piezas de cánula de 5 mm con llave de paso, - 2 piezas de cánula de 10 mm con llave de paso, - 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 5 mm, - 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 10 mm, - 1 pieza de aguja de Veress de 2.1 mm x 120 mm, - 1 bolsa estándar de 250 mL.

- Caja de Cartón conteniendo un blíster Individual pre formado de plástico PET y papel tyvek
- Fácil de abrir manualmente

FICHA TÉCNICA

- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje
- Libre de partículas extrañas, rebabas o aristas cortantes.
- Rotulado conforme a las especificaciones nacional e internacional

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- esterilidad por ETO al cambiar el color.
- Trocares con diseño ergonómico y desmontable en dos partes: punzón y cánula.
- Libre de látex.
- Punzón u obturador con sistema de seguridad retráctil de la cuchilla ubicada en la punta.
- Cánula opaca, roscada en la superficie externa que actúa como sistema de fijación. Biselado en la parte distal y en el otro extremo llave de paso para CO₂ y reductor incorporado.
- Incluye una bolsa para toma de muestra y una aguja de veress.
- Componentes del Kit:

PRESENTACIÓN

- Envase primario: blíster pre formado de plástico PET y papel tyvek conteniendo un kit.
- Envase secundario: caja de cartón grado médico conteniendo un blíster.
- Embalaje: Caja de cartón corrugado conteniendo 20 cajas de cartón grado médico.

FRECUENCIA DE CAMBIO

NORMAS QUE APLICA

3485, CE, ISO 11135, ISO 13402, ISO 10993-5, ISO 10993-10

ALMACENAMIENTO

- Almacenar a temperatura ambiente y en lugar limpio

FABRICANTE y seco. Zhejiang Geyi Medical Instrument Co., Ltd.

China

CADUCIDAD

- 3 años

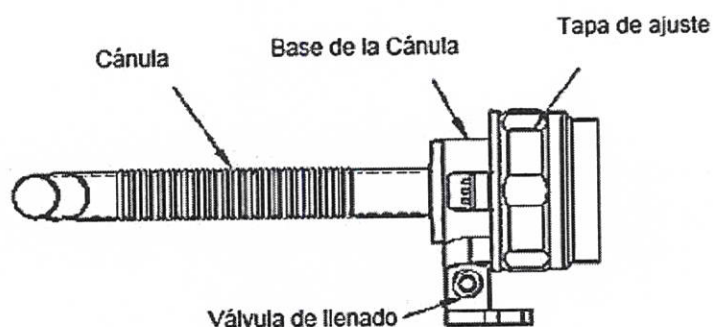
ESQUEMA E IMAGEN

Geyi 格宜

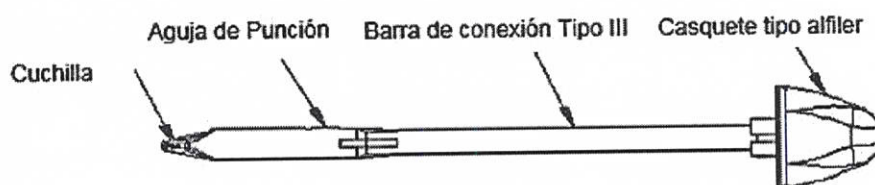
FICHA TÉCNICA

Esquema de la Cánula y el Obturador del Kit GYTR-III Tipo A

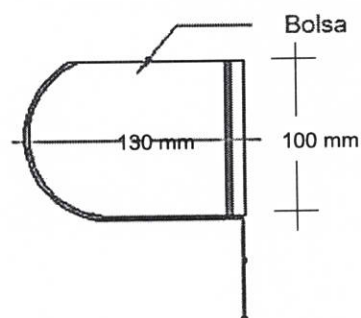
Esquema de cánula con llave de paso



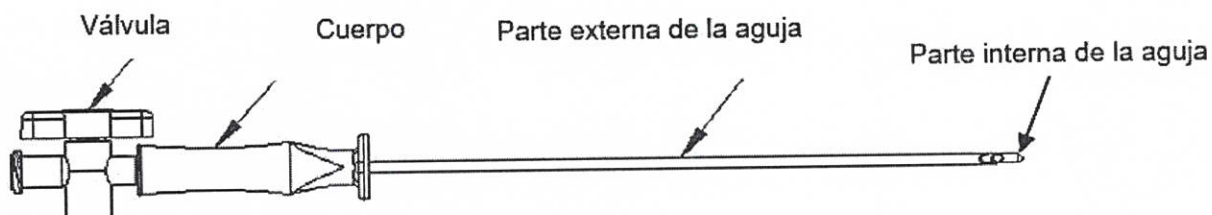
Esquema del Obturador con cuchilla protegida



Bolsa Estándar



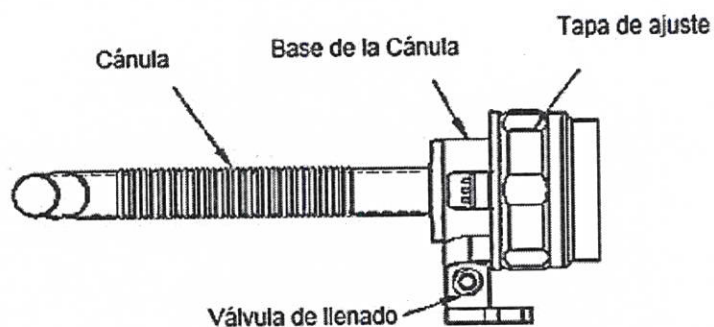
Aguja de Veress



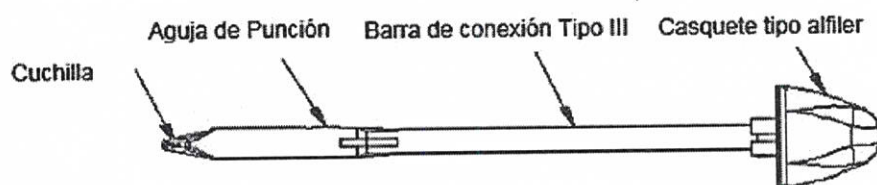
FICHA TÉCNICA

Esquema de la Cánula y el Obturador del Kit GYTR-III Tipo A

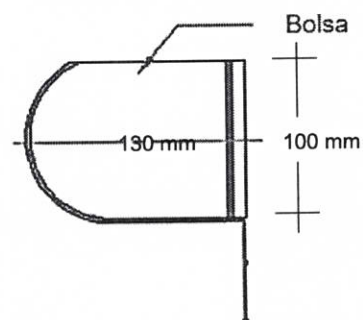
Esquema de cánula con llave de paso



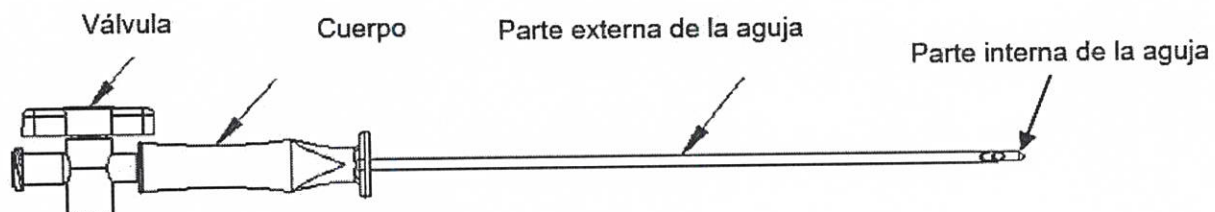
Esquema del Obturador con cuchilla protegida



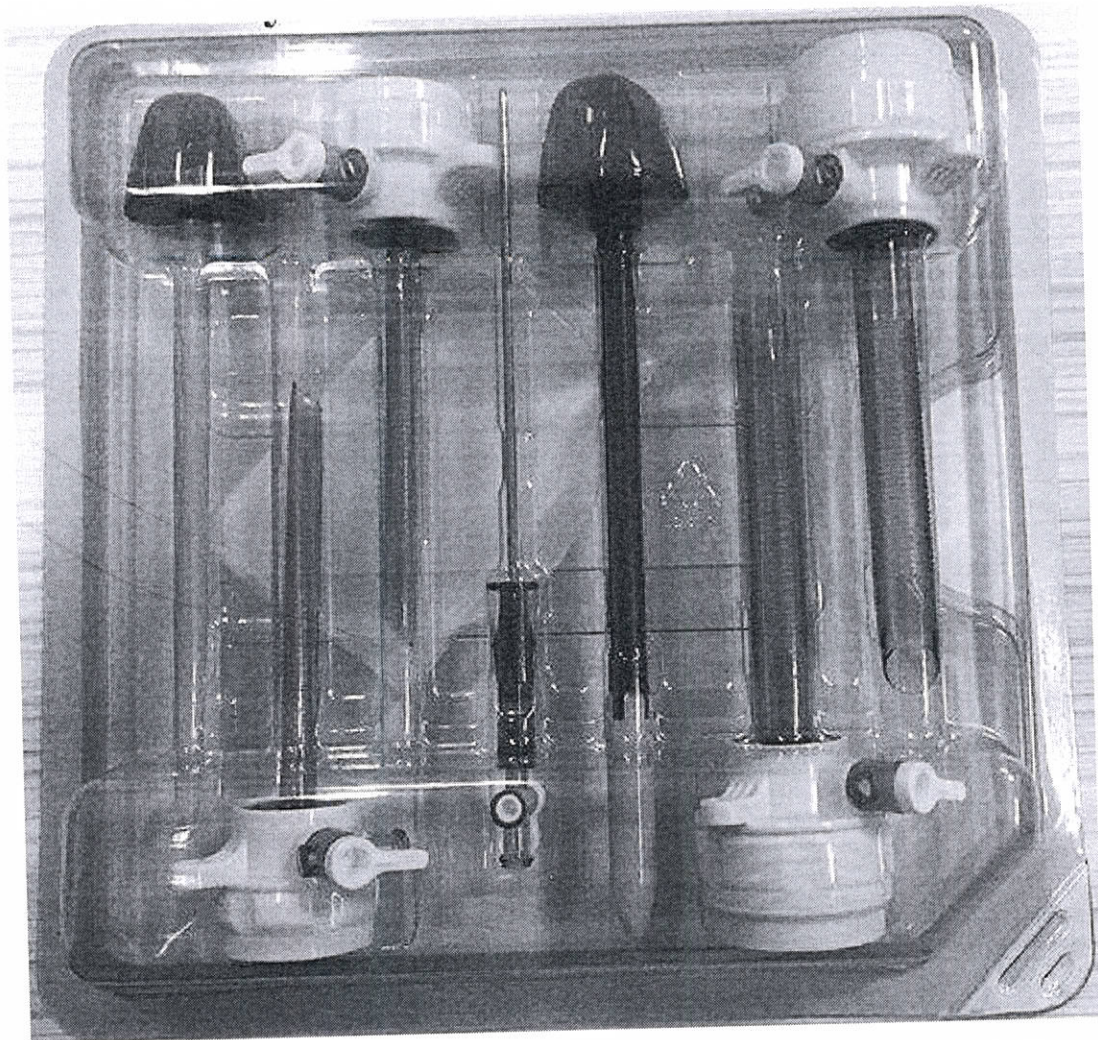
Bolsa Estándar



Aguja de Veress



FICHA TÉCNICA



NOMBRE DEL PRODUCTO TRÓCARES
DESECHABLES

COMPONENTES Y MATERIALES

FICHA TÉCNICA

MARCA

GEYI

MODELO DE REFERENCIA

Tipo III:
GYTR-III
Kit B
(Punta de seguridad con cuchilla protegida)

COMPONENTE DEL KIT				DIMENSIONES		PARTES	COMPONENTES	MATERIAL
TROCAR	CÁNULA CON LLAVE DE PASO	Ø5mm	Interno: 6 mm	TROCAR	CÁNULA CON LLAVE DE PASO	Cánula	PC: Policarbonato	
			Externo: 8 mm			Base de la Cánula	ABS: Acrilonitrilo Butadieno Estireno	
		Ø10mm	Interno: 11 mm			Tapa de ajuste	ABS	
			Externo 13 mm			Válvula de llenado	PC	
		Longitud	Ø5: 100 mm			PUNZÓN U OBTURADOR	Cuchilla	Acero inoxidable 304
			Ø10: 110 mm				Aguja de punción	ABS
		Dilatación de la punta	Ø5: 5.8 mm				Barra de conexión tipo III	ABS
			Ø10: 10.8 mm			Casquete tipo alfiler	PC	
	AGUJA DE VERESS	Diámetro exterior: 2,1 mm Longitud de trabajo: 120 mm			AGUJA DE VERESS	Válvula	PC	
						Cuerpo	PC	
						Parte externa de la aguja	Acero inoxidable 304	
Parte interna de la aguja				Acero inoxidable 304				
BOLSA ESTÁNDAR	Largo: 130 mm Ancho: 100 mm Capacidad: 250 mL		BOLSA ESTÁNDAR	Bolsa	PVC: Policloruro de Vinilo			

- Libre de rebabas y aristas cortantes.
- Condición biológica estéril, hipoalergénico atóxico, biocompatible.
- Indicador de viraje químico para garantizar la

DIMENSIONES

DESCRIPCIÓN

Dispositivo Médico diseñado para crear un canal de trabajo del medio interno, para ingreso de instrumentos quirúrgicos de 5 mm y 10 mm de diámetro.

EMPAQUE

MODELO	COMPONENTES
GYTR-III KIT B	<ul style="list-style-type: none"> - 2 piezas de cánula de 5 mm con llave de paso, - 1 piezas de cánula de 10 mm con llave de paso, - 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 5 mm, - 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 10 mm, - 1 pieza de aguja de Veress de 2.1 mm x 120 mm, - 1 bolsa estándar de 250 mL.

- Caja de Cartón conteniendo un blíster Individual pre formado de plástico PET y Papel Tyvek
- Fácil de abrir manualmente
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje
- Libre de partículas extrañas, rebabas o aristas cortantes.

FICHA TÉCNICA

- Rotulado conforme a las especificaciones nacional e internacional

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- esterilidad por ETO al cambiar el color.
- Trocares con diseño ergonómico y desmontable en dos partes: punzón y cánula.
- Libre de látex.
- Punzón u obturador con sistema de seguridad retráctil de la cuchilla ubicada en la punta.
- Cánula opaca, roscada en la superficie externa que actúa como sistema de fijación. Biselado en la parte distal y en el otro extremo llave de paso para CO₂ y reductor incorporado.
- Incluye una bolsa para toma de muestra y una aguja de veress.
- Componentes del Kit:

PRESENTACIÓN

- Envase primario: blíster pre formado de plástico PET y papel tyvek conteniendo un kit.
- Envase secundario: caja de cartón grado médico conteniendo un blíster.
- Embalaje: Caja de cartón corrugado conteniendo 20 cajas de cartón grado médico.

FRECUENCIA DE CAMBIO

NORMAS QUE APLICA

3485, CE, ISO 11135, ISO 13402, ISO 10993-5, ISO 10993-10

ALMACENAMIENTO

- Almacenar a temperatura ambiente y en lugar limpio

FABRICANTE y seco. Zhejiang Geyi Medical Instrument Co., Ltd.

China

CADUCIDAD

- 3 años

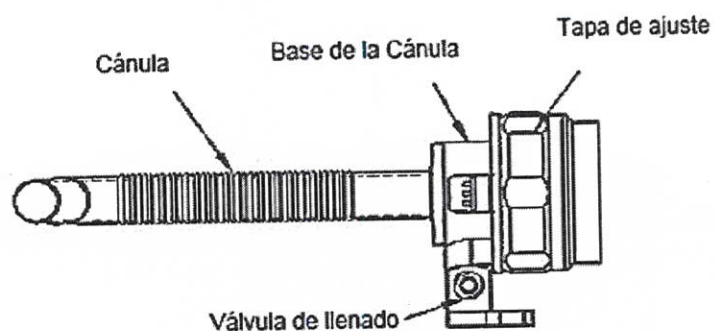
ESQUEMA E IMAGEN

Geyi 格宜

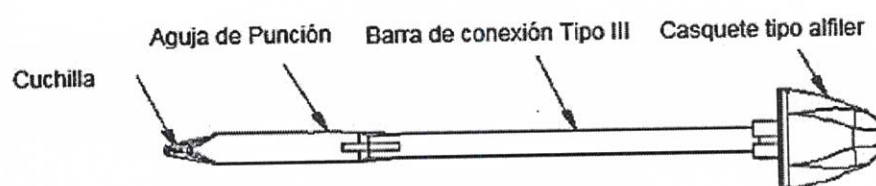
FICHA TÉCNICA

Esquema de la Cánula y el Obturador del Kit GYTR-III Tipo A

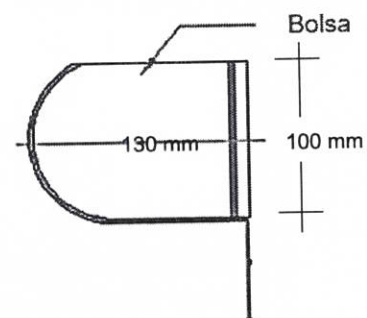
Esquema de cánula con llave de paso



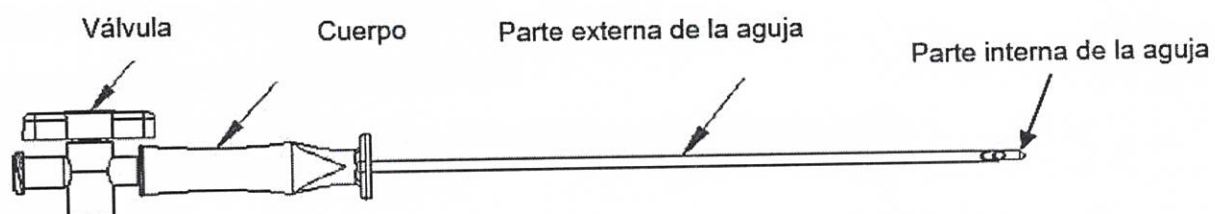
Esquema del Obturador con cuchilla protegida



Bolsa Estándar



Aguja de Veress



FICHA TÉCNICA



NOMBRE DEL PRODUCTO TRÓCARES
DESECHABLES

COMPONENTES Y MATERIALES

FICHA TÉCNICA

MARCA

GEYI

MODELO DE REFERENCIA

Tipo III:
GYTR-III
Kit C
(Punta de seguridad con cuchilla protegida)

COMPONENTE DEL KIT				DIMENSIONES		PARTES	COMPONENTES	MATERIAL
TROCAR	CÁNULA CON LLAVE DE PASO	Ø5mm	Interno: 6 mm	TROCAR	CÁNULA CON LLAVE DE PASO	Cánula	PC: Policarbonato	
			Externo: 8 mm			Base de la Cánula	ABS: Acrilonitrilo Butadieno Estireno	
		Ø10mm	Interno: 11 mm			Tapa de ajuste	ABS	
			Externo 13 mm			Válvula de llenado	PC	
		Longitud	Ø5: 100 mm			Cuchilla	Acero inoxidable 304	
			Ø10: 110 mm			Aguja de punción	ABS	
	PUNZÓN U OBTURADOR	Dilatación de la punta	Ø5: 5.8 mm		Barra de conexión tipo III	ABS		
			Ø10: 10.8 mm		Casquete tipo alfiler	PC		
			AGUJA DE VERESS		Válvula	PC		
					Cuerpo	PC		
Parte externa de la aguja	Acero inoxidable 304							
Parte interna de la aguja	Acero inoxidable 304							
BOLSA ESTÁNDAR	Largo: 130 mm Ancho: 100 mm Capacidad: 250 mL			BOLSA ESTÁNDAR	Bolsa	PVC: Policloruro de Vinilo		

- Libre de rebabas y aristas cortantes.
- Condición biológica estéril, hipoalergénico atóxico, biocompatible.
- Indicador de viraje químico para garantizar la

DIMENSIONES

DESCRIPCIÓN

Dispositivo Médico diseñado para crear un canal de trabajo del medio interno, para ingreso de instrumentos quirúrgicos de 5 mm y 10 mm de diámetro.

EMPAQUE

MODELO	COMPONENTES
GYTR-III KIT C	<ul style="list-style-type: none"> - 3 piezas de cánula de 5 mm con llave de paso, - 1 piezas de cánula de 10 mm con llave de paso, - 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 5 mm, - 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 10 mm, - 1 pieza de aguja de Veress de 2.1 mm x 120 mm, - 1 bolsa estándar de 250 mL.

- Caja de Cartón conteniendo un blíster Individual pre formado de plástico PET y Papel Tyvek
- Fácil de abrir manualmente
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje

FICHA TÉCNICA

- Libre de partículas extrañas, rebabas o aristas cortantes.
- Rotulado conforme a las especificaciones nacional e internacional

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- esterilidad por ETO al cambiar el color.
- Trocares con diseño ergonómico y desmontable en dos partes: punzón y cánula.
- Libre de látex.
- Punzón u obturador con sistema de seguridad retráctil de la cuchilla ubicada en la punta.
- Cánula opaca, roscada en la superficie externa que actúa como sistema de fijación. Biselado en la parte distal y en el otro extremo llave de paso para CO₂ y reductor incorporado.
- Incluye una bolsa para toma de muestra y una aguja de veress.
- Componentes del Kit:

PRESENTACIÓN

- Envase primario: blíster pre formado de plástico PET y papel tyvek conteniendo un kit.
- Envase secundario: caja de cartón grado médico conteniendo un blíster.
- Embalaje: Caja de cartón corrugado conteniendo 20 cajas de cartón grado médico.

FRECUENCIA DE CAMBIO

- ISO 10993-5, ISO 10993-10

ALMACENAMIENTO

- Almacenar a temperatura ambiente y en lugar limpio FABRICANTE y seco. Zhejiang Geyi Medical Instrument Co., Ltd.

NORMAS QUE APLICA

, CE, ISO 11135, ISO 13402,

China

CADUCIDAD

- 3 años

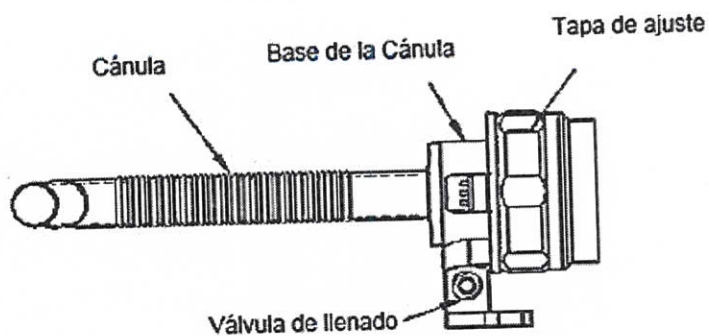
Geyi 格宜

ESQUEMA E IMAGEN

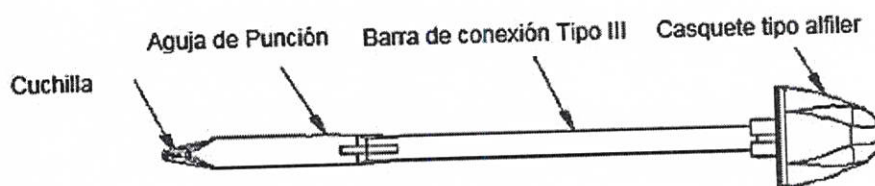
FICHA TÉCNICA

Esquema de la Cánula y el Obturador del Kit GYTR-III Tipo A

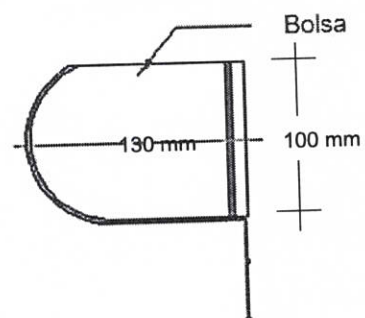
Esquema de cánula con llave de paso



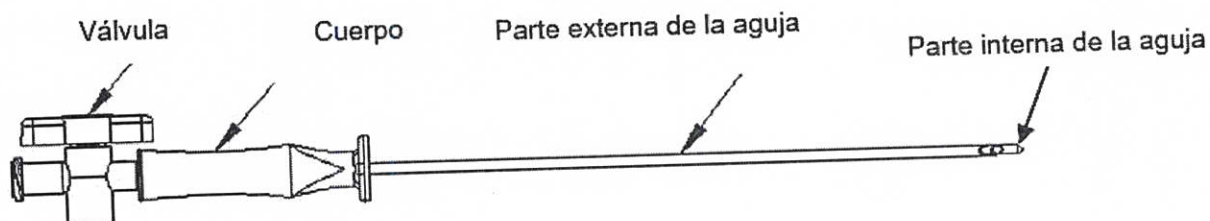
Esquema del Obturador con cuchilla protegida



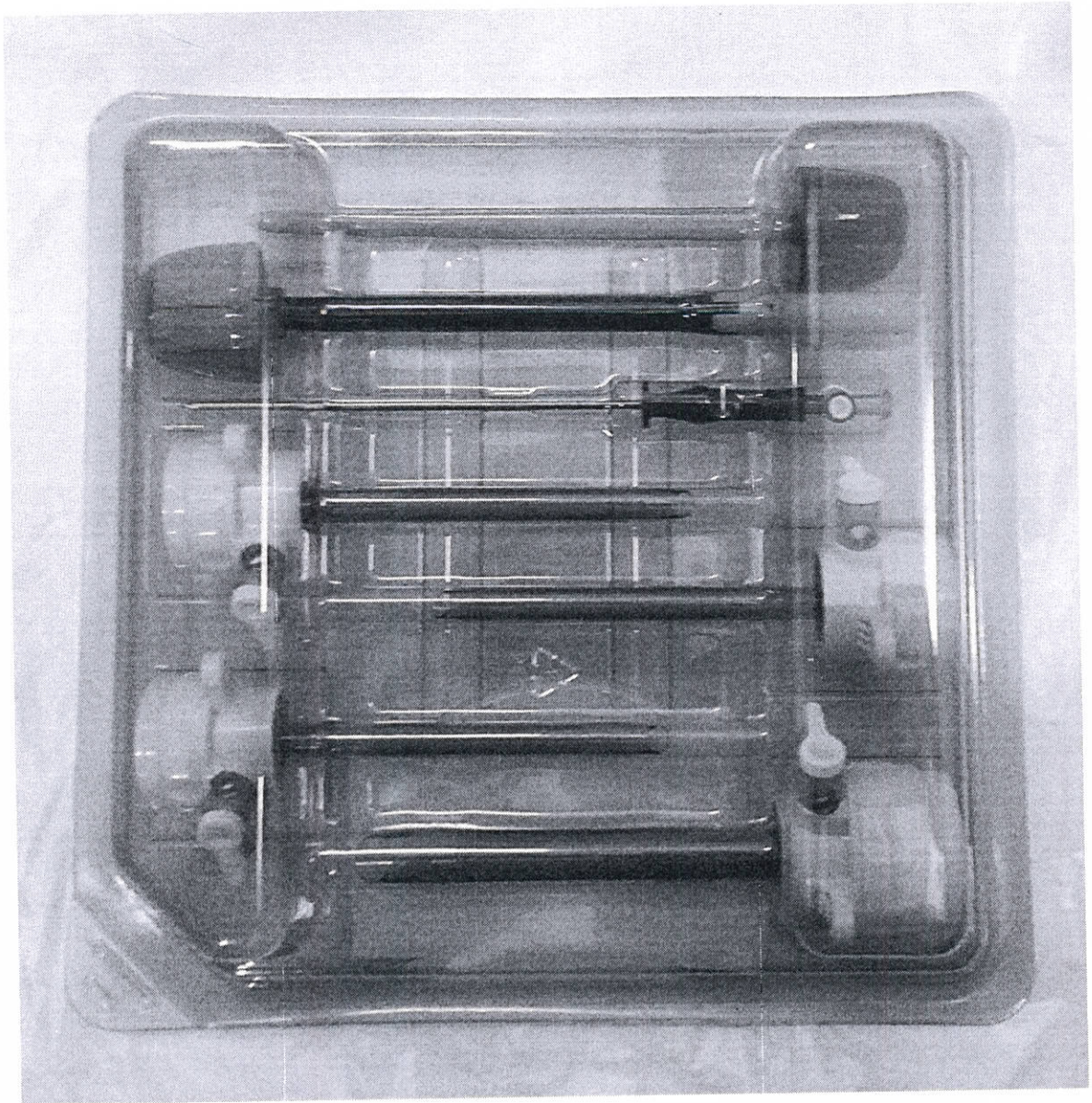
Bolsa Estándar



Aguja de Veress



FICHA TÉCNICA



NOMBRE DEL PRODUCTO TRÓCARES
DESECHABLES

COMPONENTES Y MATERIALES

FICHA TÉCNICA

MARCA

GEYI

MODELO DE REFERENCIA

Tipo III:
GYTR-III
Kit E
(Punta de seguridad con cuchilla protegida)

COMPONENTE DEL KIT				PARTES	COMPONENTES	MATERIAL	
TROCAR	CÁNULA CON LLAVE DE PASO	Ø5mm	Interno: 6 mm	TROCAR	CÁNULA CON LLAVE DE PASO	Cánula	PC: Policarbonato
			Externo: 8 mm			Base de la Cánula	ABS: Acrilonitrilo Butadieno Estireno
		Ø10mm	Interno: 11 mm			Tapa de ajuste	ABS
			Externo 13 mm			Válvula de llenado	PC
		Longitud	Ø5: 100 mm		PUNZÓN U OBTURADOR	Cuchilla	Acero inoxidable 304
			Ø10: 110 mm			Aguja de punción	ABS
	Dilatación de la punta	Ø5: 5.8 mm	Barra de conexión tipo III	ABS			
		Ø10: 10.8 mm	Casquete tipo alfiler	PC			
	AGUJA DE VERESS	Diámetro exterior: 2,1 mm		AGUJA DE VERESS	Válvula	PC	
		Longitud de trabajo: 120 mm			Cuerpo	PC	
		Parte externa de la aguja	Acero inoxidable 304				
		Parte interna de la aguja	Acero inoxidable 304				
BOLSA ESTÁNDAR	Largo: 130 mm Ancho: 100 mm Capacidad: 250 mL		BOLSA ESTÁNDAR	Bolsa	PVC: Policloruro de Vinilo		

- Libre de rebabas y aristas cortantes.
- Condición biológica estéril, hipoalergénico atóxico, biocompatible.
- Indicador de viraje químico para garantizar la

DIMENSIONES

DESCRIPCIÓN

Dispositivo Médico diseñado para crear un canal de trabajo del medio interno, para ingreso de instrumentos quirúrgicos de 5 mm y 10 mm de diámetro.

EMPAQUE

MODELO	COMPONENTES
GYTR-III KIT E	<ul style="list-style-type: none"> 1 piezas de cánula de 5 mm con llave de paso, 2 piezas de cánula de 10 mm con llave de paso, 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 5 mm, 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 10 mm, - 1 pieza de aguja de Veress de 2.1 mm x 120 mm, - 1 bolsa estándar de 250 mL.

- Caja de Cartón conteniendo un blíster Individual pre formado de plástico PET y Papel Tyvek
- Fácil de abrir manualmente
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje
- Libre de partículas extrañas, rebabas o aristas cortantes.

FICHA TÉCNICA

- Rotulado conforme a las especificaciones nacional e internacional

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- esterilidad por ETO al cambiar el color.
- Trocares con diseño ergonómico y desmontable en dos partes: punzón y cánula.
- Libre de látex.
- Punzón u obturador con sistema de seguridad retráctil de la cuchilla ubicada en la punta.
- Cánula opaca, roscada en la superficie externa que actúa como sistema de fijación. Biselado en la parte distal y en el otro extremo llave de paso para CO₂ y reductor incorporado.
- Incluye una bolsa para toma de muestra y una aguja de veress.
- Componentes del Kit:

PRESENTACIÓN

- Envase primario: blíster pre formado de plástico PET y papel tyvek conteniendo un kit.
- Envase secundario: caja de cartón grado médico conteniendo un blíster.
- Embalaje: Caja de cartón corrugado conteniendo 20 cajas de cartón grado médico.

FRECUENCIA DE CAMBIO

- ISO 10993-5, ISO 10993-10

ALMACENAMIENTO

- Almacenar a temperatura ambiente y en lugar limpio FABRICANTE y seco. Zhejiang Geyi Medical Instrument Co., Ltd.

NORMAS QUE APLICA

, CE, ISO 11135, ISO 13402,

China

CADUCIDAD

- 3 años

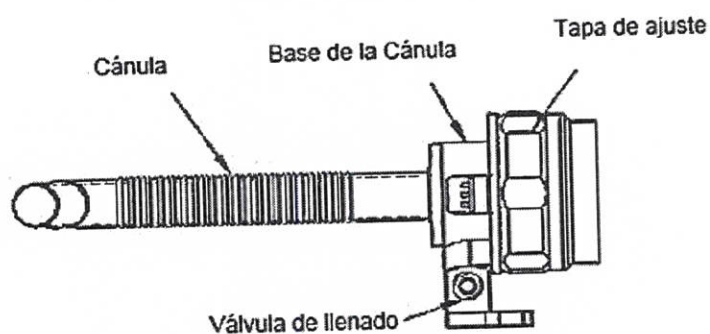
ESQUEMA E IMAGEN

Geyi 格宜

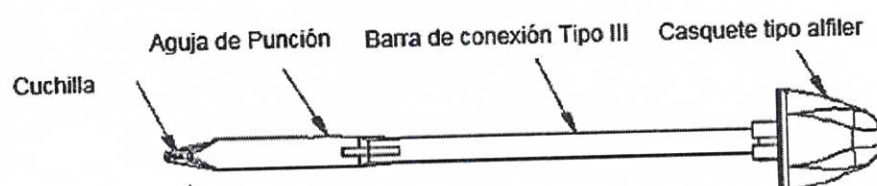
FICHA TÉCNICA

Esquema de la Cánula y el Obturador del Kit GYTR-III Tipo A

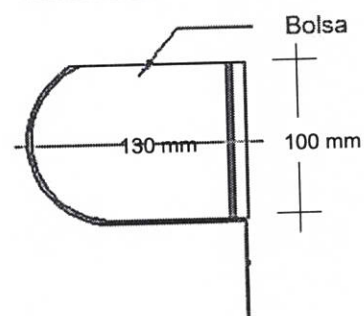
Esquema de cánula con llave de paso



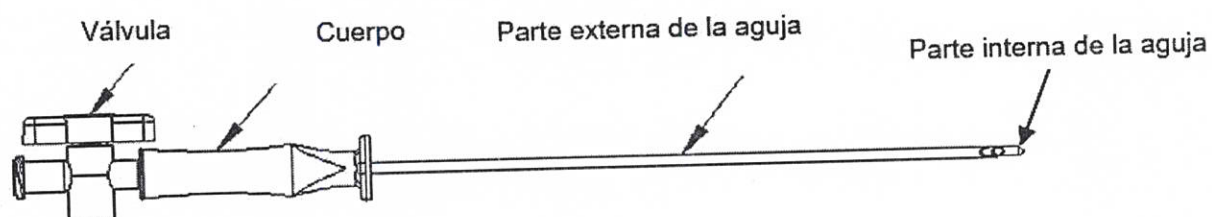
Esquema del Obturador con cuchilla protegida



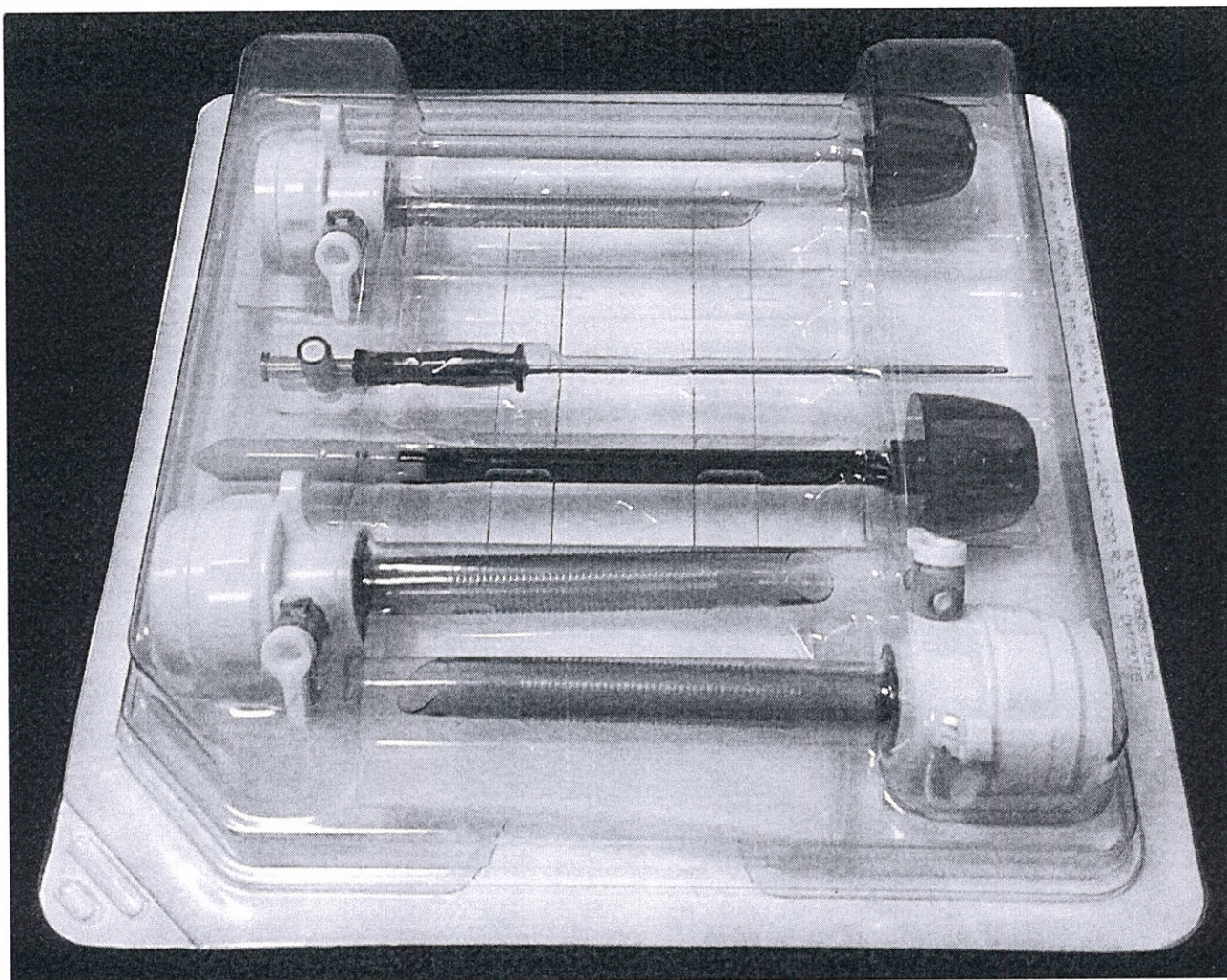
Bolsa Estándar



Aguja de Veress



FICHA TÉCNICA



SOLICITUD DE COTIZACIÓN N°002-2023-DIRESA-HRC

BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES <cotizaciones.biomedicalcr@gmail.com> 6 de diciembre de 2023, 4:14 p.m.
Para: logistica rezola <logistica.rezola1@gmail.com>

Buenas tardes,
le envío la cotización solicitada.












Gracias, saludos.



Verónica Culqui
Área Administrativa
Oficina: Av. Tingo María N° 1262
Urb. Chacra Río Sur
Telf: (01) 6767280
www.biomedicalcr.com

[Texto citado oculto]

11 archivos adjuntos

-  **N° 819.BCR.2023 -KIT DE TROCAR - HOSPITALDE CAÑETE REZOLA(actualizado).pdf**
185K
-  **Anexo 3.pdf**
188K
-  **FICHA TÉCNICA ZHANGJIAGANG_SUCTION LINER_BOLSA_ASPIRACIÓN_1.5L_REV_02 04-04-2020.pdf**
173K
-  **5. FICHA TÉCNICA ALLEVA_SUCTION LINER_BOLSA_ASPIRACIÓN_REV_04-01.pdf**
148K
-  **FICHA TÉCNICA TRÓCAR PARA CIRUGIA DESECHABLES-REV_03 (1).pdf**
85K
-  **FICHA TÉCNICA GEYI_TRÓCARES DESECHABLES_KITS_REV_02.pdf**
1159K
-  **3. CERTIFICADO BPDYT 031-21.PDF**
423K
-  **2. CERTIFICADO BPA 1190-21.PDF**
777K
-  **1. RESOLUCIÓN SANITARIA (BIOMEDICAL).pdf**
12737K
-  **CONSTANCIA DEL RNP-BIO.pdf**
105K
-  **SUNAT - Menú SOL (14).pdf**
242K

COTIZACIÓN

FECHA	6/12/2023
COTIZACIÓN	819.BCR.2023

CLIENTE

Hospital Regional de Cañete - Rezola

Presente:

Asunto: Cotizacion - Material medico

De nuestra consideración:

Por medio de la presente nos es grato saludarlos y a la vez hacer llegar nuestra cotización de los siguientes productos:

ITEM	Cant.	Descripción	Marca	Fabricante - Procedencia	Unidad de Medida	Precio Unitario	Precio Total
<u>1</u>	<u>865</u>	BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 1.5L	N.A	Zhangjiagang Shengang Medical Products Co., LTD - CHINA	UNIDAD	S/ 32.00	S/.27,680.00
<u>2</u>	<u>500</u>	BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3L	VIDE	Alleva Medical (D.G) Ltd - CHINA	UNIDAD	S/ 38.00	S/.19,000.00
<u>3</u>	<u>50</u>	JUEGOS DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 10mm DE DIAMETRO X 7 PIEZAS	GEYI	GEYI - CHINA	UNIDAD	S/ 750.00	S/.37,500.00
TOTAL:							S/.84,180.00

BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C

RUC: 20508191597

TÉRMINOS Y CONDICIONES

Forma de pago: Contado Comercial

Precios: Incluye IGV

Moneda: Soles

Plazo de entrega: 05 días calendarios de recibida la O.C

Garantía comercial: 12 Meses

Garantía del producto : 18 Meses

Validez de la oferta: 30 días calendarios

Representante: Manuel Suarez

Celular: 998 506 419

Correo: biomedicalcr@hotmail.com/ cotizaciones.biomedicalcr@gmail.com

Sin otra en particular por el momento, quedamos de usted.
Atentamente.

BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.
Manuel Eduardo Pacheco Vera
DNI N° 42548871
Gerente General



COTIZACIÓN

FECHA	6/12/2023
COTIZACIÓN	819.BCR.2023

CLIENTE

Hospital Regional de Cañete - Rezola

Presente:

Asunto: Cotizacion - Material medico

De nuestra consideración:

Por medio de la presente nos es grato saludarlos y a la vez hacer llegar nuestra cotización de los siguientes productos:

ITEM	Cant.	Descripción	Marca	Fabricante - Procedencia	Unidad de Medida	Precio Unitario	Precio Total
<u>1</u>	<u>865</u>	BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 1.5L	N.A	Zhangjiagang Shengang Medical Products Co., LTD - CHINA	UNIDAD	S/ 32.00	S/.27,680.00
<u>2</u>	<u>500</u>	BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3L	VIDE	Alleva Medical (D.G) Ltd - CHINA	UNIDAD	S/ 38.00	S/.19,000.00
<u>3</u>	<u>50</u>	JUEGOS DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 10mm DE DIAMETRO X 7 PIEZAS	GEYI	GEYI - CHINA	UNIDAD	S/ 750.00	S/.37,500.00
TOTAL:							S/.84,180.00

BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C

RUC: 20508191597

TÉRMINOS Y CONDICIONES

Forma de pago: Contado Comercial

Precios: Incluye IGV

Moneda: Soles

Plazo de entrega: 05 días calendarios de recibida la O.C

Garantía comercial: 12 Meses

Garantía del producto: 18 Meses

Validez de la oferta: 30 días calendarios

Representante: Manuel Suarez

Celular: 998 506 419

Correo: biomedicalcr@hotmail.com/ cotizaciones.biomedicalcr@gmail.com

Sin otra en particular por el momento, quedamos de usted.
Atentamente.

BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.
Manuel Eduardo Pacheco Vera
DNI N° 42540871
Gerente General



"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Anexo N° 3

Cotización y declaración jurada del proveedor				
1	Fecha del documento	06/12/2023		
2	Cotización			
	2.1	Descripción del objeto de la contratación	SOLICITUD DE COTIZACIÓN N°002-2023-DIRESA-HRC	
	2.2	Cumplimiento de las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda	Si cumple	X
			No cumple	
	2.3	Monto total cotizado	S/.84,180.00	
	2.4	Detallar documentación adjunta, de ser el caso	SE ADJUNTA COTIZACION	
3	Declaración jurada del proveedor			
	<p>Acepto y me comprometo a mantener vigente esta oferta y a perfeccionar el contrato, en caso resultara favorecido con la buena pro, así como a cumplir con las especificaciones técnicas o términos de referencia del bien o servicio a contratar.</p> <p>Asimismo, declaro no encontrarme impedido para postular en el procedimiento de selección ni contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, así como que conozco las sanciones contenidas en dicha Ley, su Reglamento y la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.</p>			
4	<p>WOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.</p> <p><i>Manuel Eduardo Pacheco Vera</i></p> <p>Manuel Eduardo Pacheco Vera DNI N° 42549871 Gerente General</p>			
	Nombre, firma y sello del proveedor			

FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

SUCTION LINER (Bolsa de succión) DE 1500 mL

MODELO

III-1500

CÓDIGO DE REFERENCIA:

SG050-55

DESCRIPCIÓN

Dispositivo Médico diseñado para succionar, transportar y eliminar líquidos contaminantes, aspirados de las cavidades corporales de forma eficiente y segura para el personal sanitario.

INDICACIONES

Aspirar líquidos y gases que se recolectan en las cavidades corporales a causa de las heridas, enfermedades o cirugías, succión y eliminación de líquidos contaminantes, de forma fácil segura y muy económica.

CARACTERÍSTICAS

Empaque

- Individual
- Bolsa de polietileno que garantiza la hermeticidad e integridad del producto
- Exento de rebabas o aristas cortantes
- Libre de partículas extrañas y manchas
- Fácil apertura
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje
- Rotulado legible de acuerdo a estándares nacionales e internacionales.

Producto

- Tapa con pestaña para mayor facilidad de desprendimiento del canister o depósito
- Puerto de aspiración del paciente
- Filtro poroso higroscópico antibacteriano, ubicado en el puerto del paciente, el que a su vez funciona como válvula de cierre automático y antirreflujo para evitar desbordamientos.
- Puerto de conexión al sistema de vacío.
- Válvula antirreflujo en el puerto de vacío.

- Fusión de la tapa a la bolsa con sello de fábrica, que garantiza hermeticidad y la disminución de riesgo de desprendimiento de ambas partes con el consecuente peligro de contaminación del personal asistencial
- Resistente a los golpes
- Diseño antideslizante debido a su superficie rugosa
- Bolsa translúcida para permitir una inspección visual del fluido aspirado.
- Producto descartable con la finalidad de evitar el reúso de la misma - Esterilizado con ETO (Óxido de Etileno)
- Nivel de Presión de Aspiración ≤ 640 mmHg. (Presión Gamma 80KPa – 90KPa. Ideal 84KPa). 1 KPa = 7.50 mmHg.

COMPOSICIÓN

- Tapa: Polietileno (PE) de color verde
- Forro o bolsa: PE traslúcido
- Tubo de conexión: PVC grado médico
- Filtro: PE
- Codos de unión: PE

PRECAUCIONES

- La bolsa es desechable; pero el canister es reusable.
- Cada bolsa tiene su canister respectivo
- Una vez utilizada la bolsa, el contenido es considerado potencialmente peligroso. - No utilizar aspiración continua por más de 24 horas.
- No exceder el nivel de aspiración de 640mmHg
- Para limpiar el canister, utilice solución clorada al 10% o solución de alcohol al 10% posterior a cada uso. No utilizar limpiadores en base de acetona.
- El canister no debe ser usado como medida exacta (es referencial)
- El canister puede esterilizarse en autoclave.

FRECUENCIA DE CAMBIO

- Se recomienda que el cambio sea cada 8 a 10 horas. Cada vez que se llene. Durante la estancia del paciente. En quirófanos después de cada cirugía.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente y en lugar limpio y seco.

CADUCIDAD

5 años

PRESENTACIÓN

Bolsa de succión contenida en empaque individual.

Caja de cartón por 50 bolsas

FICHA TÉCNICA**ACCESORIOS:**

- Canister graduado cada 25 mL, esterilizable
- Placas de pared
- Coches: fijos y rodantes

FABRICANTE:

Zhangjiagang Shengang Medical Products Co., LTD

NORMAS QUE APLICA:

ISO 13485 y reusable

IMAGEN

张家港神港医疗用品有限公司
ZHANGJIAGANG SHENGANG MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD.



FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

SUCTION CANISTERS AND LINERS, RIGID
CANISTERS (CONTENEDORES Y BOLSAS DE
SUCCIÓN, CONTENEDORES RÍGIDOS)

MODELO

BAG SUCTION LINER

MARCA

Vide®

CÓDIGO DE REFERENCIA

- MI285-0008: Bolsas de 1000mL, codo amarillo
- MI286-0008: Bolsas de 1500mL, codo morado
- MI287-0008: Bolsas de 2000mL, codo celeste
- MI288-0008: Bolsas de 3000mL, codo verde

DESCRIPCIÓN

Los Suction Canisters and Liners, Rigid Canisters (Contenedores Rígidos y Bolsas de Succión), marca VIDE®, están destinados a ser utilizados como un contenedor de almacenamiento temporal para las secreciones o fluidos extraídos del cuerpo humano. En lo que respecta a las bolsas de succión, en particular, son descartables y funcionan con un contenedor o canister reusable; el cual es colocado, a petición del usuario, en los diferentes ambientes hospitalarios según sus necesidades. Todas las bolsas de succión, están diseñadas para ser utilizados por un solo paciente. El dispositivo no está destinado a canalizar o almacenar sangre, líquidos corporales o tejidos, líquidos o gases; con el propósito de eventuales infusiones, administraciones o introducción en el cuerpo.

Todos los modelos cuentan con accesorios tales como: Canister rígido graduado reusable, coches, tubos conectores, etc.

USO PREVISTO

El presente dispositivo desechable, está destinado a ser utilizado únicamente para recolección de aspiración médica de líquidos o desechos líquidos; fluidos o secreciones provenientes de los pulmones, estómago o heridas del paciente.

CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO

Empaque

- Individual
- Bolsa de polietileno de baja densidad (LDPE) que garantiza la hermeticidad e integridad del producto.
- Exento de rebabas o aristas cortantes
- Libre de partículas extrañas y manchas

- Fácil apertura (02 muescas en la parte inferior: una a cada lado).
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje
- Rotulado legible de acuerdo a estándares nacionales e internacionales.

PRODUCTO

□ Tapa

- Tapa de la bolsa, de color azul, con un asa de tamaño suficientemente grande para el acceso de la mayoría de los dedos de la mano, que facilitan el desprendimiento del canister o depósito, con suma facilidad y seguridad.
- Puerto de aspiración del paciente (Patient), en cuya base se encuentra la válvula antirreflujo, para evitar el retorno del líquido aspirado hacia el paciente, en caso de que el sistema de vacío falle o deje de aspirar.
- Puerto múltiple de mayor diámetro, el que puede funcionar como Tándem: para conexión en serie u Ortho: para toma de muestras; según se requiera.
- Puerto de conexión al sistema de vacío (Vacuum), en cuya base se encuentra el filtro poroso / válvula antirreflujo. Dicho componente tiene una doble función: como filtro antimicrobiano de alta eficiencia de filtración con un 99.9% de eficiencia (según estudios de Laboratorios Nelson), inhibiendo el paso de los mismos al sistema de vacío. De otro lado, como válvula antirreflujo, para evitar desbordamientos una vez que la bolsa se haya llenado.
- Todos los puertos, cuentan con sus tapas, las que le dan la hermeticidad exigida en este tipo de dispositivos y permiten la extracción y traslado sin mayores contratiempos y el consecuente peligro de contaminación del personal asistencial.
- Codo de 90°, (cinco en uno), para ser colocado en el puerto del paciente, cuyo color varía para ser un distintivo con el canister a usar, según el volumen de la bolsa.

□ Cuerpo de la bolsa

- Fusionada por calor a la tapa a la bolsa con sello de fábrica, capaz de soportar una presión externa de 50kg-f por 3 segundos después de haberse llenado con fluidos y sellarla con sus tapas de los diferentes puertos, garantizando su hermeticidad.
- Resistente a los golpes
- Superficie de las paredes lisas, lo que le da una mayor transparencia para una inspección visual del fluido aspirado.
- Producto descartable con la finalidad de evitar el reúso de la misma.
- Bolsas no estériles.

FICHA TÉCNICA

- Libre de látex.

COMPOSICIÓN

- Tapa: Polietileno (PE)
- Forro o bolsa: PE + Poliamida (PA) - Filtro: Polietileno de Peso Molecular Ultra Alto (UHMWPE).
- Codo de unión: PE

PRECAUCIONES

- La bolsa debe colocarse en posición vertical. Se producirá un cierre prematuro o una lectura imprecisa si se inclina.
- La bolsa es desechable; pero el canister es reusable.
- Cada bolsa tiene el color del codo (5 en 1) y su canister respectivo, con un color distintivo (Amarillo para 1000 mL, Morado para 1500 mL, Azul para 2000 mL y Verde para 3000 mL); para fácil reconocimiento.
- Una vez utilizada la bolsa, el contenido es considerado potencialmente peligroso.
- No utilizar aspiración continua por más de 24 horas.
- La presión negativa para todo tipo de bolsa de succión no debe exceder el nivel de aspiración de 80 kPa o 600 mmHg.
- Respecto del canister reusable, éste se puede limpiar usando agua y jabón o con una mezcla de lejía y agua en una proporción 1:49.

FRECUENCIA DE CAMBIO

- Se recomienda que el cambio sea cada 8 a 10 horas. Cada vez que se llene. Durante la estancia del paciente. En quirófanos después de cada cirugía.

ADVERTENCIA

- Asegúrese de que la fuente de vacío permanezca encendida y funcionando antes de desecharla. Si hay un corte de energía, gire el interruptor ON / OFF a "APAGADO" y no retire el tubo de VACÍO.
- Asegúrese de que el clip en el Tubo en Tándem no se abra accidentalmente cuando corresponda.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente y en lugar limpio y seco.

VIDA ÚTIL

3 años

PRESENTACIÓN

- Bolsa de succión contenida en empaque individual.
- Caja de cartón por 50 bolsas

ACCESORIOS

- Canister graduado, cada 100 mL o cc, de Policarbonato (PC) con tubo de conexión de PVC grado médico, autoclavable y reusable.
- Placas de pared - Coches: fijos y rodantes
- Colector de muestras, etc.

NORMAS QUE APLICA

- ISO 13485: Dispositivos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios
- EN 1041: 2008 información suministrada por el fabricante con dispositivo médico
- EN ISO 14971: 2012 Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos
- EN ISO 10079-3: 2014 Equipo médico de aspiración. Parte 3: Equipo de aspiración alimentado por una fuente de vacío o de presión.
- EN ISO 15223: 2012 Dispositivos médicos: símbolos que se usarán con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que deben suministrarse.

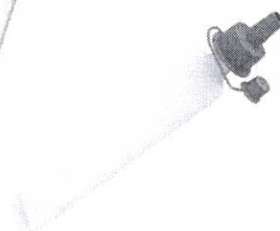
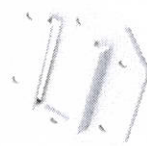
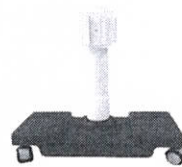
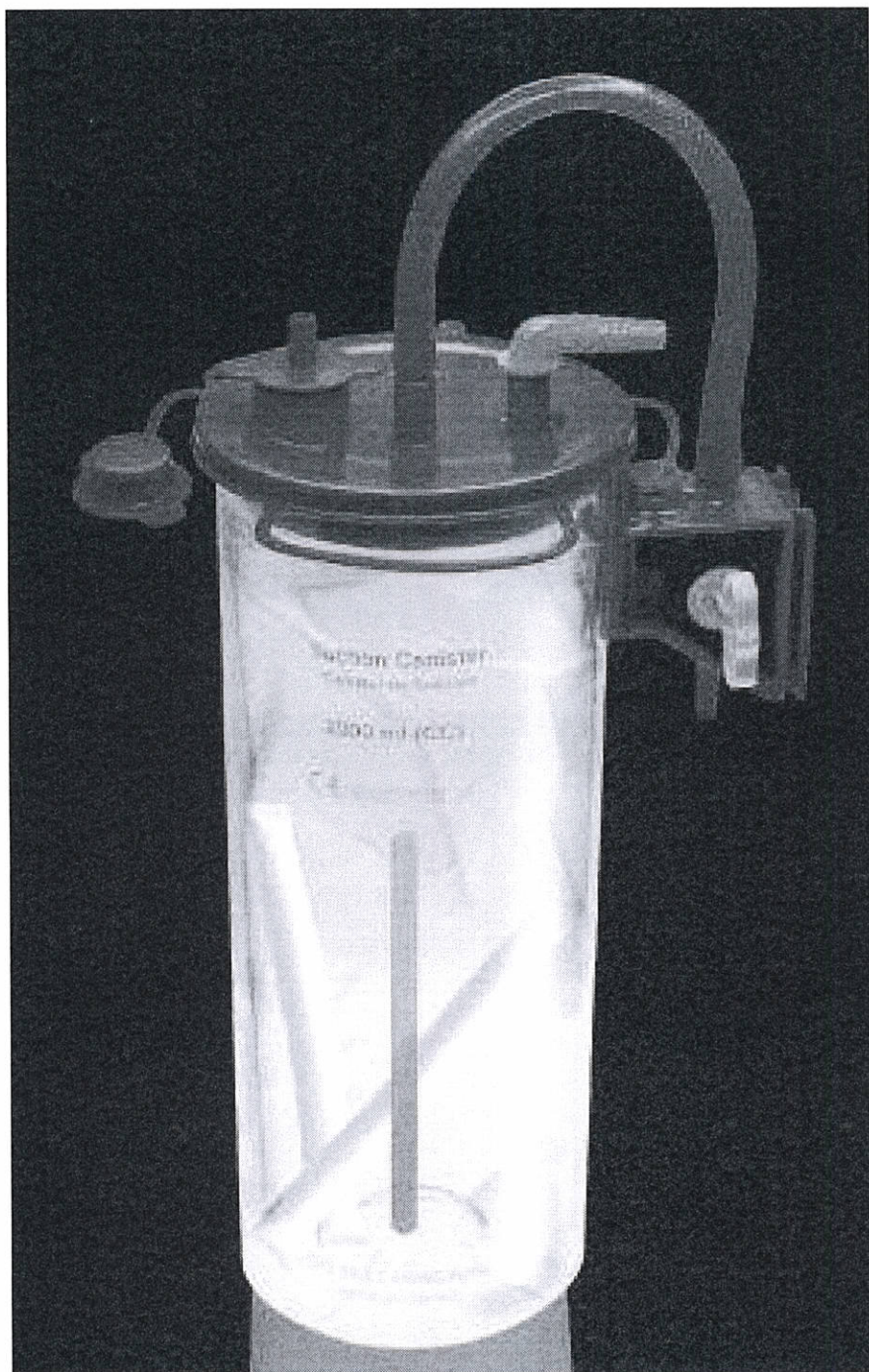
FABRICANTE

Alleva Medical (D.G) Ltd

 **ALLEVA MEDICAL**

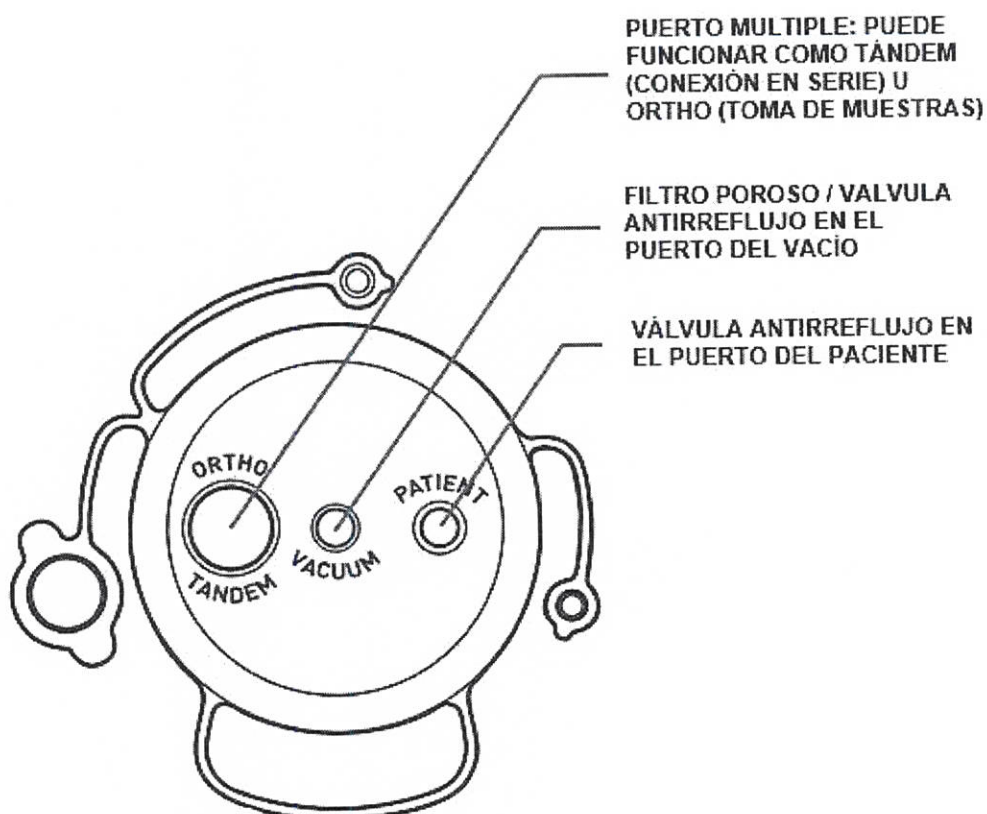
FICHA TÉCNICA

IMAGEN



FICHA TÉCNICA

ESQUEMA DE LA TAPA DE LA BOLSA



FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO TRÓCARES DESECHABLES

MARCA
GEYI

DESCRIPCIÓN

Dispositivo Médico diseñado para crear un canal de trabajo del medio interno, para ingreso de instrumentos quirúrgicos de 5 mm a 15 mm de diámetro.

EMPAQUE

- Caja de Cartón conteniendo un blíster Individual pre formado de plástico PET y Papel Tyvek
- Fácil de abrir manualmente
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje
- Libre de partículas extrañas, rebabas o aristas cortantes.
- Rotulado conforme a las especificaciones nacional e internacional

CARACTERÍSTICAS

- Acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes
- Condición biológica: Estéril, hipoalergénico atóxico, biocompatible.
- Indicador de viraje químico: que garantiza la esterilidad por ETO
- Condición Sanitaria: Acorde a las normas internacionales de calidad.
- Trocar con diseño ergonómico
- Desmontable en dos partes.
- Partes:
 - **01 Punzón u Obturador**
 - Punzón retráctil con sistema de seguridad
 - Punta con cuchilla en "V"
 - Dispositivo retráctil de seguridad
 - Sistema de corte en todo su trayecto para minimizar la incisión.
 - Barra de Conexión tipo III.
 - Indicador de tamaño en el botón tipo sombrero, que facilita al médico o enfermera la obtención del tamaño idóneo del instrumento que requieren.
 - **01 Cánula con llave de paso:**
 - No desmontable por seguridad del paciente

- Cánula translúcida de color gris con ranura tipo rosca en toda la superficie externa, para mejor fijación en la cavidad abdominal.
- Llave de paso para CO₂
- Reductor incorporado (sólo en los trócares de 10, 12 y 15 mm de diámetro)
- Biselado en la parte distal de la cánula
- Indicador de diámetro de inserción, ubicado en la mitra o cabeza de la cánula, que estipula el espesor de instrumento que puede insertarse.

COMPOSICIÓN O MATERIALES

PARTES	COMPONENTES	MATERIAL
CÁNULA Y LLAVE DE PASO	Cánula	PC: Policarbonato
	Base de la Cánula	ABS: Acrilonitrilo Butadieno Estireno
	Tapa de ajuste	ABS
	Válvula de llenado O llave de paso	PC
PUNZÓN U OBTURADOR	Cuchilla	Acero inoxidable 304
	Aguja de punción	ABS
	Barra de conexión tipo III	ABS
	Casquete tipo alfiler	PC

DIMENSIONES

TROCAR	OBTURADOR	CÁNULA		
Diámetro (Ø)	Dilatación de la punta	Diámetro		Longitud
		Interno	Externo	
3mm	3.5mm	3.8mm	6mm	65 mm
5mm	5.8mm	6mm	8mm	100 mm
10mm	10.8mm	11mm	13mm	110 mm
12mm	12.8mm	13mm	15mm	110 mm
15mm	15.8mm	16mm	18mm	110 mm

FRECUENCIA DE CAMBIO

- Un solo uso. Desechable

ALMACENAMIENTO

- Almacenar a temperatura ambiente y en lugar limpio y seco.

CADUCIDAD

- 3 años

PRESENTACIÓN

- Envase primario: blíster pre formado de plástico PET y papel Tyvek conteniendo un trocar desmontado en dos partes.
- Envase secundario: caja de cartón grado médico conteniendo un blíster.

FICHA TÉCNICA



NOMBRE DEL PRODUCTO TRÓCARES
DESECHABLES

COMPONENTES Y MATERIALES

FICHA TÉCNICA

MARCA

GEYI

MODELO DE REFERENCIA

Tipo III:
GYTR-III
Kit B
(Punta de seguridad con cuchilla protegida)

COMPONENTE DEL KIT		DIMENSIONES		TROCAR	CÁNULA CON LLAVE DE PASO	Cánula	PC: Policarbonato	
TROCAR	CÁNULA CON LLAVE DE PASO	Ø5mm	Interno: 6 mm			Base de la Cánula	ABS: Acrilonitrilo Butadieno Estireno	
			Externo: 8 mm					
		Ø10mm	Interno: 11 mm				Tapa de ajuste	ABS
			Externo 13 mm					Válvula de llenado
		Longitud	Ø5: 100 mm			PUNZÓN U OBTURADOR	Cuchilla	
			Ø10: 110 mm				Aguja de punción	ABS
PUNZÓN U OBTURADOR	Dilatación de la punta	Ø5: 5.8 mm	Barra de conexión tipo III				ABS	
		Ø10: 10.8 mm	Casquete tipo alfiler		PC			
	AGUJA DE VERESS	AGUJA DE VERESS	Diámetro exterior: 2,1 mm		Válvula		PC	
				Longitud de trabajo: 120 mm			Cuerpo	PC
BOLSA ESTÁNDAR			BOLSA ESTÁNDAR			Largo: 130 mm Ancho: 100 mm Capacidad: 250 mL	Parte externa de la aguja	Acero inoxidable 304
				Parte interna de la aguja			Acero inoxidable 304	
BOLSA ESTÁNDAR		BOLSA ESTÁNDAR		BOLSA ESTÁNDAR	Bolsa	PVC: Policloruro de Vinilo		

- Libre de rebabas y aristas cortantes.
- Condición biológica estéril, hipoalergénico atóxico, biocompatible.
- Indicador de viraje químico para garantizar la

DESCRIPCIÓN

Dispositivo Médico diseñado para crear un canal de trabajo del medio interno, para ingreso de instrumentos quirúrgicos de 5 mm y 10 mm de diámetro.

DIMENSIONES

EMPAQUE

MODELO	COMPONENTES
GYTR-III KIT B	<ul style="list-style-type: none"> - 2 piezas de cánula de 5 mm con llave de paso, - 1 piezas de cánula de 10 mm con llave de paso, - 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 5 mm, - 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 10 mm, - 1 pieza de aguja de Veress de 2.1 mm x 120 mm, - 1 bolsa estándar de 250 mL.

- Caja de Cartón conteniendo un blíster Individual pre formado de plástico PET y Papel Tyvek
- Fácil de abrir manualmente
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje
- Libre de partículas extrañas, rebabas o aristas cortantes.

FICHA TÉCNICA

- Rotulado conforme a las especificaciones nacional e internacional

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- esterilidad por ETO al cambiar el color.
- Trocares con diseño ergonómico y desmontable en dos partes: punzón y cánula.
- Libre de látex.
- Punzón u obturador con sistema de seguridad retráctil de la cuchilla ubicada en la punta.
- Cánula opaca, roscada en la superficie externa que actúa como sistema de fijación. Biselado en la parte distal y en el otro extremo llave de paso para CO₂ y reductor incorporado.
- Incluye una bolsa para toma de muestra y una aguja de veress.
- Componentes del Kit:

PRESENTACIÓN

- Envase primario: blíster pre formado de plástico PET y papel tyvek conteniendo un kit.
- Envase secundario: caja de cartón grado médico conteniendo un blíster.
- Embalaje: Caja de cartón corrugado conteniendo 20 cajas de cartón grado médico.

FRECUENCIA DE CAMBIO

NORMAS QUE APLICA

3485, CE, ISO 11135, ISO 13402, ISO 10993-5, ISO 10993-10

ALMACENAMIENTO

- Almacenar a temperatura ambiente y en lugar limpio

FABRICANTE y seco. Zhejiang Geyi Medical Instrument Co., Ltd.

China

CADUCIDAD

- 3 años

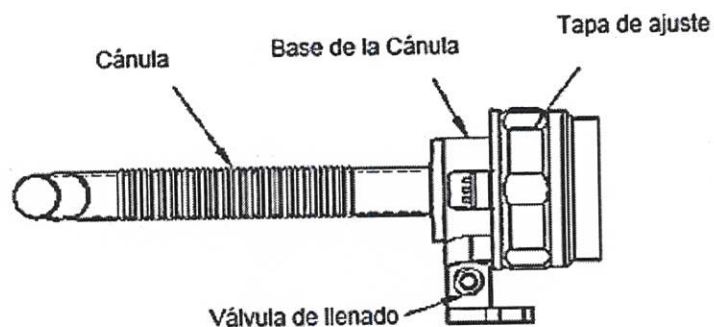
Geyi 格宜

ESQUEMA E IMAGEN

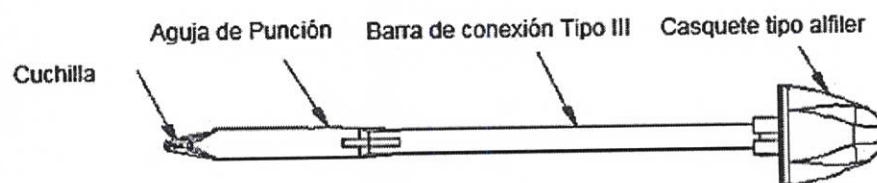
FICHA TÉCNICA

Esquema de la Cánula y el Obturador del Kit GYTR-III Tipo A

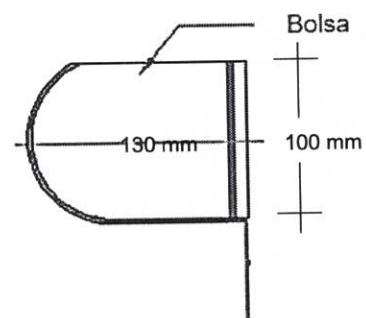
Esquema de cánula con llave de paso



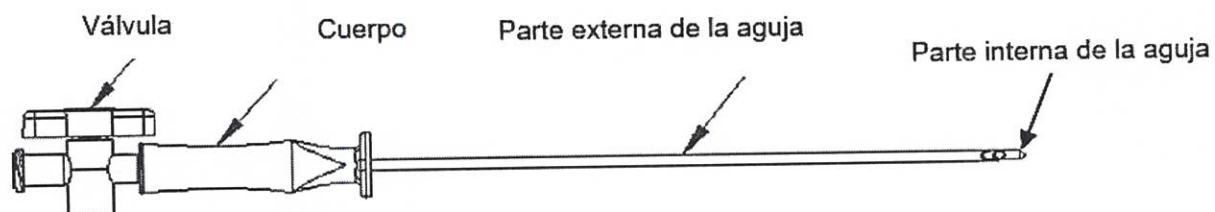
Esquema del Obturador con cuchilla protegida



Bolsa Estándar



Aguja de Veress



FICHA TÉCNICA



NOMBRE DEL PRODUCTO TRÓCARES
DESECHABLES

COMPONENTES Y MATERIALES

FICHA TÉCNICA

MARCA

GEYI

MODELO DE REFERENCIA

Tipo III:
GYTR-III
Kit C
(Punta de seguridad con cuchilla protegida)

				PARTES	COMPONENTES	MATERIAL		
COMPONENTE DEL KIT		DIMENSIONES		TROCAR	CÁNULA CON LLAVE DE PASO	Cánula	PC: Policarbonato	
TROCAR	CÁNULA CON LLAVE DE PASO	Ø5mm	Interno: 6 mm			Base de la Cánula	ABS: Acrilonitrilo Butadieno Estireno	
			Externo: 8 mm					
		Ø10mm	Interno: 11 mm					Tapa de ajuste
			Externo 13 mm					
		Longitud	Ø5: 100 mm		Válvula de llenado	PC		
			Ø10: 110 mm					
PUNZÓN U OBTURADOR	PUNZÓN U OBTURADOR	Dilatación de la punta	Ø5: 5.8 mm		Cuchilla	Acero inoxidable 304		
			Ø10: 10.8 mm		Aguja de punción	ABS		
		AGUJA DE VERESS <td rowspan="4">AGUJA DE VERESS<td rowspan="2">Barra de conexión tipo III</td><td rowspan="2">ABS</td><td>Barra de conexión tipo III</td><td>ABS</td></td>	AGUJA DE VERESS <td rowspan="2">Barra de conexión tipo III</td> <td rowspan="2">ABS</td> <td>Barra de conexión tipo III</td> <td>ABS</td>		Barra de conexión tipo III	ABS	Barra de conexión tipo III	ABS
				Casquete tipo alfiler			PC	
BOLSA ESTÁNDAR <td rowspan="3">BOLSA ESTÁNDAR<td>Válvula</td><td>PC</td></td>	BOLSA ESTÁNDAR <td>Válvula</td> <td>PC</td>	Válvula		PC				
		Cuerpo		PC				
		Parte externa de la aguja	Acero inoxidable 304					
		Parte interna de la aguja	Acero inoxidable 304					
		Bolsa	PVC: Policloruro de Vinilo					

- Libre de rebabas y aristas cortantes.
- Condición biológica estéril, hipoalergénico atóxico, biocompatible.
- Indicador de viraje químico para garantizar la

DIMENSIONES

DESCRIPCIÓN

Dispositivo Médico diseñado para crear un canal de trabajo del medio interno, para ingreso de instrumentos quirúrgicos de 5 mm y 10 mm de diámetro.

EMPAQUE

MODELO	COMPONENTES
GYTR-III KIT C	<ul style="list-style-type: none"> - 3 piezas de cánula de 5 mm con llave de paso, - 1 piezas de cánula de 10 mm con llave de paso, - 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 5 mm, - 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 10 mm, - 1 pieza de aguja de Veress de 2.1 mm x 120 mm, - 1 bolsa estándar de 250 mL.

- Caja de Cartón conteniendo un blíster Individual pre formado de plástico PET y Papel Tyvek
- Fácil de abrir manualmente
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje

FICHA TÉCNICA

- Libre de partículas extrañas, rebabas o aristas cortantes.
- Rotulado conforme a las especificaciones nacional e internacional

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- esterilidad por ETO al cambiar el color.
- Trocares con diseño ergonómico y desmontable en dos partes: punzón y cánula.
- Libre de látex.
- Punzón u obturador con sistema de seguridad retráctil de la cuchilla ubicada en la punta.
- Cánula opaca, roscada en la superficie externa que actúa como sistema de fijación. Biselado en la parte distal y en el otro extremo llave de paso para CO₂ y reductor incorporado.
- Incluye una bolsa para toma de muestra y una aguja de veress.
- Componentes del Kit:

PRESENTACIÓN

- Envase primario: blíster pre formado de plástico PET y papel tyvek conteniendo un kit.
- Envase secundario: caja de cartón grado médico conteniendo un blíster.
- Embalaje: Caja de cartón corrugado conteniendo 20 cajas de cartón grado médico.

FRECUENCIA DE CAMBIO

- ISO 10993-5, ISO 10993-10

ALMACENAMIENTO

- Almacenar a temperatura ambiente y en lugar limpio FABRICANTE y seco. Zhejiang Geyi Medical Instrument Co., Ltd.

NORMAS QUE APLICA

, CE, ISO 11135, ISO 13402,

China

CADUCIDAD

- 3 años

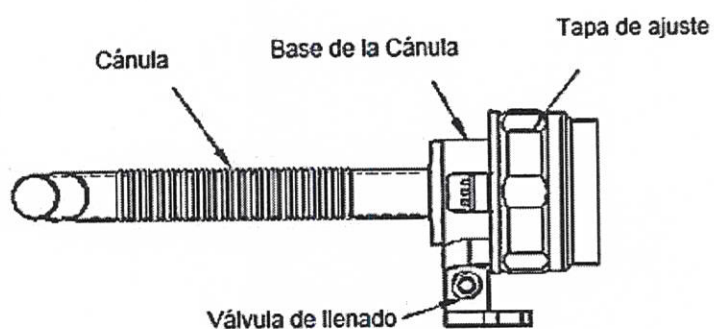
ESQUEMA E IMAGEN

Geyi 格宜

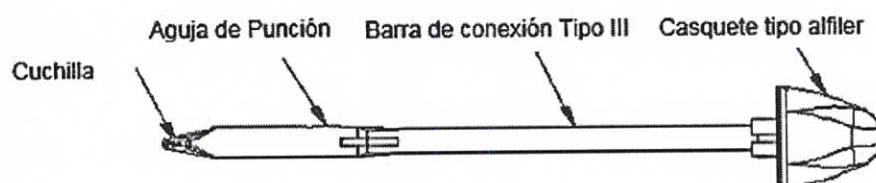
FICHA TÉCNICA

Esquema de la Cánula y el Obturador del Kit GYTR-III Tipo A

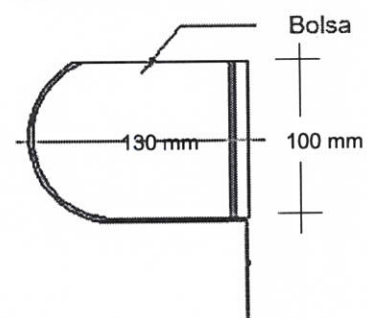
Esquema de cánula con llave de paso



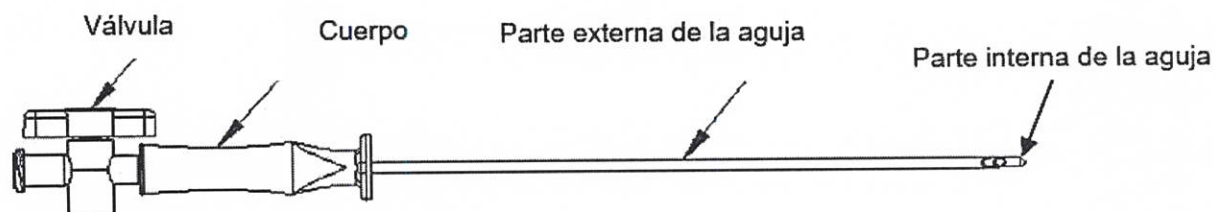
Esquema del Obturador con cuchilla protegida



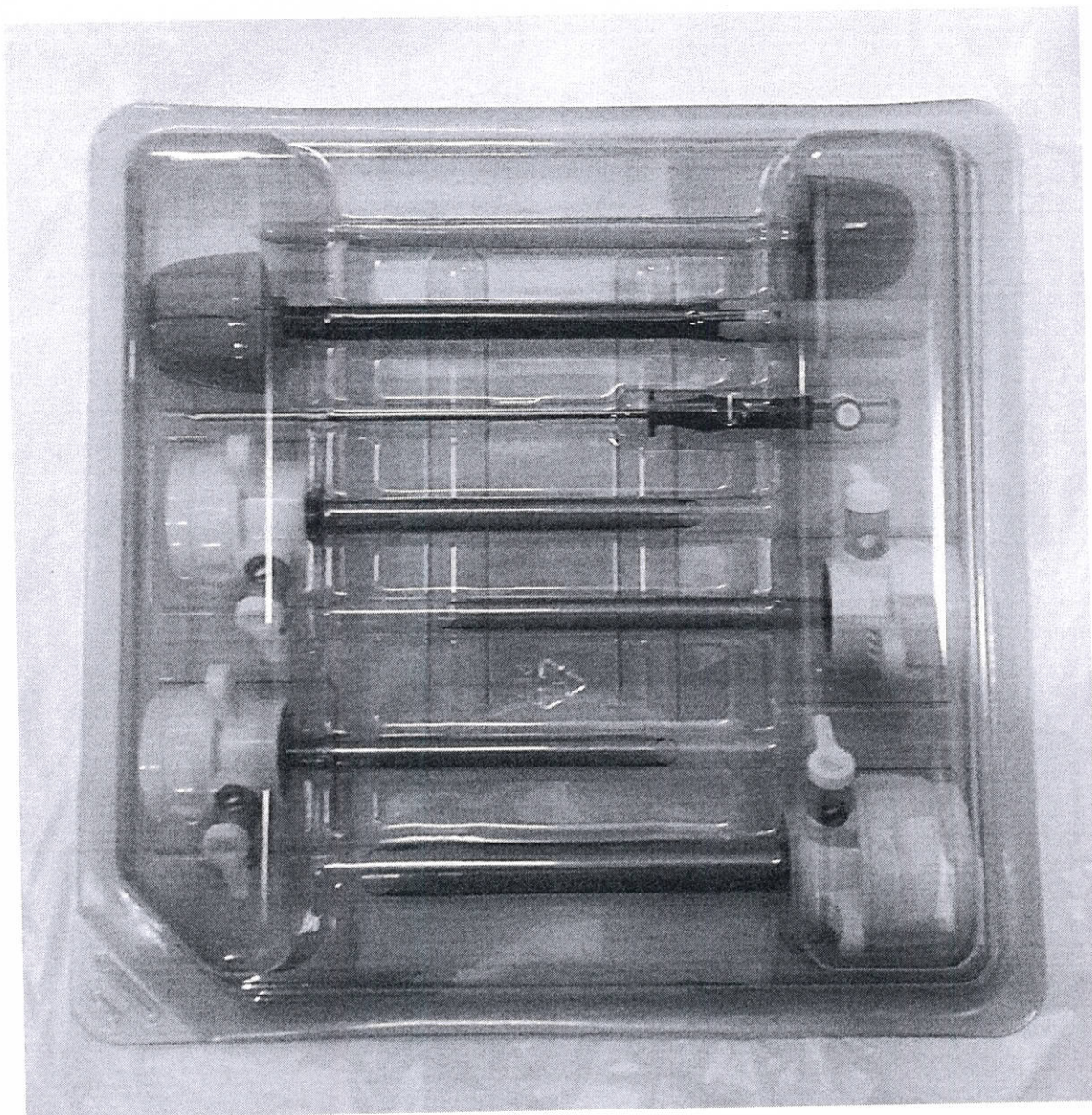
Bolsa Estándar



Aguja de Veress



FICHA TÉCNICA



NOMBRE DEL PRODUCTO TRÓCARES
DESECHABLES

COMPONENTES Y MATERIALES

FICHA TÉCNICA

MARCA

GEYI

MODELO DE REFERENCIA

Tipo III:
GYTR-III
Kit E
(Punta de seguridad con cuchilla protegida)

COMPONENTE DEL KIT				DIMENSIONES		PARTES	COMPONENTES	MATERIAL
TROCAR	CÁNULA CON LLAVE DE PASO	Ø5mm	Interno: 6 mm	TROCAR	CÁNULA CON LLAVE DE PASO	Cánula	PC: Policarbonato	
			Externo: 8 mm			Base de la Cánula	ABS: Acrilonitrilo Butadieno Estireno	
		Ø10mm	Interno: 11 mm			Tapa de ajuste	ABS	
			Externo 13 mm			Válvula de llenado	PC	
		Longitud	Ø5: 100 mm		Cuchilla	Acero inoxidable 304		
			Ø10: 110 mm		Aguja de punción	ABS		
	PUNZÓN U OBTURADOR	Dilatación de la punta	Ø5: 5.8 mm		Barra de conexión tipo III	ABS		
			Ø10: 10.8 mm		Casquete tipo alfiler	PC		
		AGUJA DE VERESS	Diámetro exterior: 2,1 mm		AGUJA DE VERESS	Válvula	PC	
						Cuerpo	PC	
Parte externa de la aguja	Acero inoxidable 304							
BOLSA ESTÁNDAR	Longitud de trabajo: 120 mm	Parte interna de la aguja	Acero inoxidable 304					
		BOLSA ESTÁNDAR	Bolsa	PVC: Policloruro de Vinilo				

- Libre de rebabas y aristas cortantes.
- Condición biológica estéril, hipoalergénico atóxico, biocompatible.
- Indicador de viraje químico para garantizar la

DIMENSIONES

DESCRIPCIÓN

Dispositivo Médico diseñado para crear un canal de trabajo del medio interno, para ingreso de instrumentos quirúrgicos de 5 mm y 10 mm de diámetro.

EMPAQUE

MODELO	COMPONENTES
GYTR-III KIT E	<ul style="list-style-type: none"> - 1 piezas de cánula de 5 mm con llave de paso, - 2 piezas de cánula de 10 mm con llave de paso, - 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 5 mm, - 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 10 mm, - 1 pieza de aguja de Veress de 2.1 mm x 120 mm, - 1 bolsa estándar de 250 mL.

- Caja de Cartón conteniendo un blíster Individual pre formado de plástico PET y Papel Tyvek
- Fácil de abrir manualmente
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje
- Libre de partículas extrañas, rebabas o aristas cortantes.

FICHA TÉCNICA

- Rotulado conforme a las especificaciones nacional e internacional

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- esterilidad por ETO al cambiar el color.
- Trocares con diseño ergonómico y desmontable en dos partes: punzón y cánula.
- Libre de látex.
- Punzón u obturador con sistema de seguridad retráctil de la cuchilla ubicada en la punta.
- Cánula opaca, roscada en la superficie externa que actúa como sistema de fijación. Biselado en la parte distal y en el otro extremo llave de paso para CO₂ y reductor incorporado.
- Incluye una bolsa para toma de muestra y una aguja de veress.
- Componentes del Kit:

PRESENTACIÓN

- Envase primario: blíster pre formado de plástico PET y papel tyvek conteniendo un kit.
- Envase secundario: caja de cartón grado médico conteniendo un blíster.
- Embalaje: Caja de cartón corrugado conteniendo 20 cajas de cartón grado médico.

FRECUENCIA DE CAMBIO

- ISO 10993-5, ISO 10993-10

NORMAS QUE APLICA

, CE, ISO 11135, ISO 13402,

ALMACENAMIENTO

- Almacenar a temperatura ambiente y en lugar limpio FABRICANTE y seco. Zhejiang Geyi Medical Instrument Co., Ltd.

China

CADUCIDAD

- 3 años

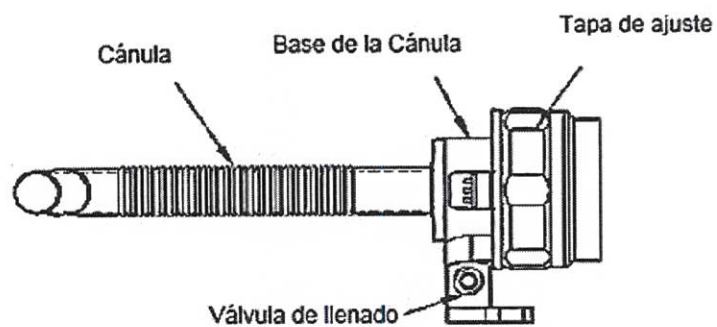
Geyi 格宜

ESQUEMA E IMAGEN

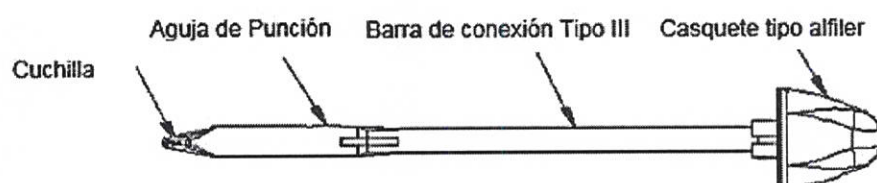
FICHA TÉCNICA

Esquema de la Cánula y el Obturador del Kit GYTR-III Tipo A

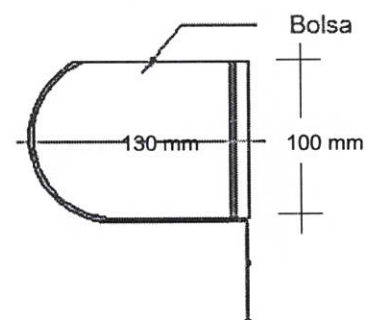
Esquema de cánula con llave de paso



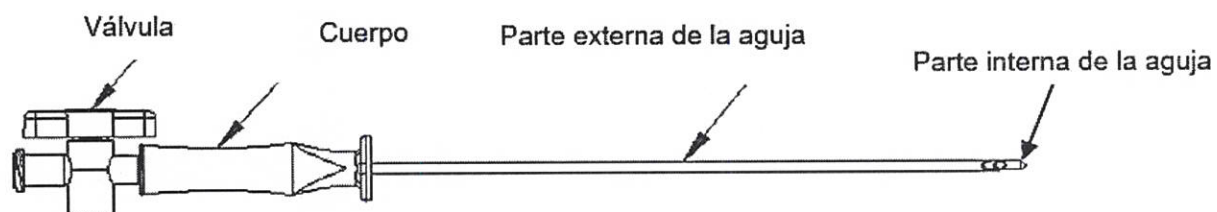
Esquema del Obturador con cuchilla protegida



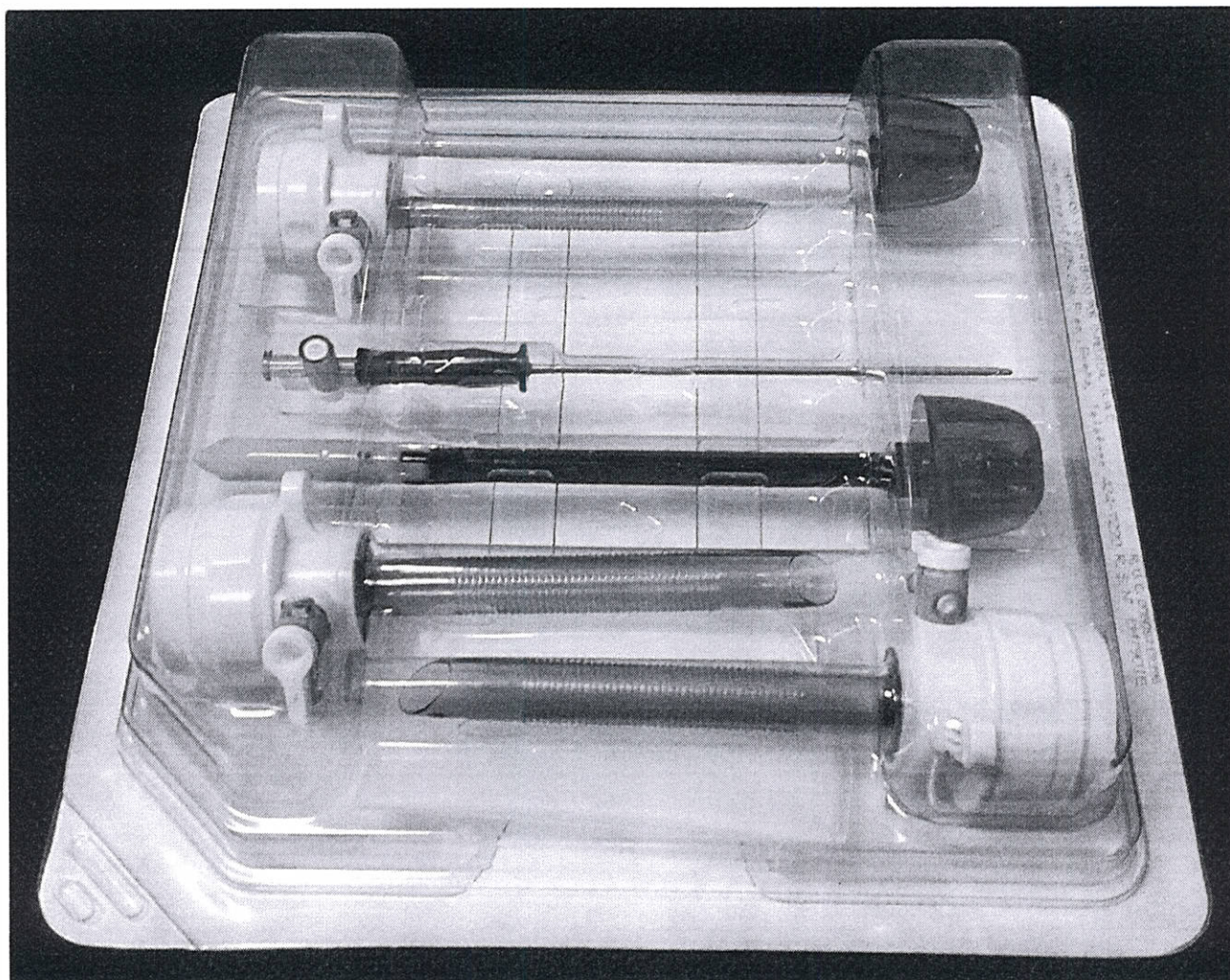
Bolsa Estándar



Aguja de Veress



FICHA TÉCNICA





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"

Nº 031 – 2021

CERTIFICADO

BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

La que suscribe, Directora Ejecutiva de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

CERTIFICA:

Que la Droguería BIOMEDICAL CARE S.A.C., con razón social BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C., con oficina administrativa ubicada en Av. Tingo María N° 1262, Urb. Chacra Ríos Sur - Lima - Lima - PERÚ y almacén ubicado en Av. Tingo María N° 1264, Urb. Chacra Ríos Sur - Lima - Lima - PERÚ, cumple con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte para sus: A) Productos Farmacéuticos distribuidos a condiciones de temperatura controlada, consignadas en la R.M. N° 833-2015/MINSA y su modificatoria para la distribución en el país, tal como consta en el Acta de Inspección para Droguerías y Almacenes Especializados que Distribuyen y Transportan Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos N° 028-I-2021 de fecha 23 de febrero del 2021.

Se expide el presente Certificado a solicitud del interesado según el Expediente N° 21-006697-1 de fecha 22 de enero del 2021.

Este Certificado es válido a partir del 23 de febrero del 2021 hasta el 23 de febrero del 2024.

Lima, 24 de febrero del 2021.


Q.F. MARISA ANGELICA PAPER BERNAOLA
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación
DIGEMID



Temperatura Controlada: 15 a 25 °C

MAPB/GLL/EGPL/egpl



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 Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

N° 1190-2021**CERTIFICADO****BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO**

La que suscribe, Directora Ejecutiva de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

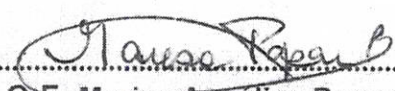
CERTIFICA:

Que la Droguería BIOMEDICAL CARE S.A.C., con razón social BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C., con oficina administrativa ubicada en Av. Tingo Maria N° 1262, Urb. Chacra Rios Sur - Lima - Lima - PERÚ y almacén ubicado en Av. Tingo Maria N° 1264 Urb. Chacra Rios Sur - Lima - Lima - PERÚ, cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento para sus: A. Productos Farmacéuticos: 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, Agentes de Diagnóstico, 2. Productos Galénicos, 3. Productos Dietéticos, 4. Productos Edulcorantes, 5. Productos Biológicos, 6. Productos Homeopáticos, 7. Recursos Terapéuticos Naturales: Producto Natural de Uso en Salud, Recurso Natural de Uso en Salud; B. Dispositivos Médicos: 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril y De Bajo Riesgo No Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 3. Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada: Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 4. De Diagnóstico In Vitro (Reactivo de Diagnóstico); C. Productos Sanitarios: 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Doméstica, 4. Artículos Sanitarios; almacenados a temperatura controlada, consignadas en la R.M. N° 132-2015/MINSA, para vender o distribuir en el país y/o para la exportación, tal como consta en el Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 544-I-2021 de fecha 27 de agosto del 2021.

Se expide el presente Certificado a solicitud del interesado según el Expediente N° 21-067481-1 de fecha 13 de Julio del 2021.

Este Certificado es válido a partir del 27 de agosto del 2021 hasta el 27 de agosto del 2024.

Lima, 27 de agosto del 2021.


Q.F. Marisa Angélica Papen Bernaola
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación
DIGEMID



Temperatura Controlada: 15 a 25 °C

MAPB/GILL/YYP/yyyp

Director Técnico



DETALLE DEL DIRECTOR TÉCNICO

Nº Registro:	0007734	Fecha de Registro:	2003-07-04
Lugar de Registro:	MINISTERIO DE SALUD - DICEMID	Situación:	ACTIVO
Tipo de Documento:	DNI	Nro. Documento:	29521709
Apellidos y Nombres:	ROSAS ALIAGA LUIS ALBERTO		
Profesión:	QUIMICO FARMACEUTICO	Nro. Colegiatura:	05729

ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DONDE TRABAJA

Nº Registro	Cat	Nombre Comercial	Razón Social	RUC	Dirección	Horario	Cargo
0030000	DRG	BIOMEDICAL CARE S.A.C.	BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.	20508191597	AV. TINGO MARIA N° 1262 URB. CHACRA RIOS SUR LIMA - LIMA - LIMA	LUN A VIE: 08.00 A 18.00 SAB: 08.00 A 13.00	DIRECTOR TÉCNICO

INICIO

Buscar

CONSULTA DE EXPEDIENTE

Información del Expediente

Registro: 21 - 042115 - 1 ASUME DT

Datos del Expediente

Nº Expediente: 21-042115-1 Situación: ATENDIDO
Fecha: 03/05/2021
Remitente: BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.
Tipo Documento: SOLICITUD DE TRAMITE VIRTUAL Nº Doc: 65226 Fecha: 03/05/2021
Trámite: 5239 - Comunicación - DROGUERIA - Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad, Jefatura de Aseguramiento de la Calidad o Químico Farmacéutico Asistente para Droguerías
Asunto: ASUME DT
Nº Folios: 3
Anexos:

Movimientos

Fecha	Remitente	Destinatario	Tarea
03/05/2021	BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.	DGIDICERUFADIAICAD	Evaluación de Expediente - EEF
07/05/2021	DGIDICERUFADIAICAD	DGIDICERUFADIAAAD	VB, Jefe de Equipo - EEF
07/05/2021	DGIDICERUFADIAAAD	DGIDICERUFADIAAAD	Por Correspondencia
07/05/2021	DGIDICERUFADIAAAD	DGEGAVARCHG	Archivo DEF

Política Privacidad | Responsabilidad del Usuario | Contáctenos

Copyright © 2011 - DIGEMID
Desarrollo Informático

Luis Alberto Rosas Aliaga

De: Mesa de Partes Virtual Digemid <digemidvirtual@minsa.gob.pe>
Enviado el: lunes, 3 de mayo de 2021 15:39
Para: direcciontecnica@biomedicalcr.com
Asunto: TRAMITE VIRTUAL DIGEMID - EXPEDIENTE N° 21042115-1

Estimado(a) Sr(a): **BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.**

Identificado con RUC 20508191597

Se le comunica a usted que su trámite ha sido recepcionado e ingresado para su evaluación con Expediente N° 21042115-1

N° Expediente	21042115-1
Fecha de Expediente	03/05/2021
Trámite	5239 Comunicación - DROGUERIA - Dirección Técnica, Jefatura de Producción, Jefatura de Control de Calidad, Jefatura de Aseguramiento de la Calidad o Químico Farmacéutico Asistente para Droguerías
Fecha de Presentación (correo electrónico, mesa de partes virtual)	03/05/2021
N° Solicitud	65226
Para realizar carga de Anexos al expediente, se ha generado el siguiente Token	5590

Nota importante:

El horario de recepción de documentos son los días hábiles de 8:00 am a 4:30 pm

Le recordamos que puede consultar el estado de su Expediente en el siguiente enlace:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Expedientes/Default.aspx>

DIGEMID



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"

COMUNICADO SOBRE LAS SOLICITUDES DE COMUNICACIONES

La Dirección de Inspección y Certificación – DICER de la DIGEMID, comunica a las Droguerías, Almacenes Especializados, Laboratorios de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, público en general, que el Artículo 22° del Decreto Supremo N° 016-2019-SA, modificatoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos establece que:

- ❖ Los cambios de nombre comercial, razón social y representantes legales del establecimiento farmacéutico,
- ❖ Cambios de horarios de labor del director técnico, del Químico Farmacéutico asistente o Jefaturas,
- ❖ Cambio de dirección de oficina a administrativa u
- ❖ Otras que defina la autoridad¹.

Deben **SER PREVIAMENTE COMUNICADOS** a la ANM, a través del formato publicada en la página web de DIGEMID, adjuntando copia del documento que sustente el cambio; **procediendo automáticamente dichos cambios y no siendo necesario que la Autoridad correspondiente emita pronunciamiento alguno**, excepto aquellas comunicaciones que no se enmarcan con lo dispuesto en la normativa sanitaria vigente.

Lima, 11 de julio del 2019

¹Comunicación de cierre temporal hasta siete (07) días calendario,
Culminación del encargo de servicio almacenamiento/fabricación/reacondicionado,
Ampliación o renovación de la vigencia del encargo de servicio.

DIRECCION DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACION/DIGEMID



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 Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"

R.D. N° 5994 -2019/DIGEMID/DICER

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 21 AGO. 2019

Visto: el expediente N° 19-070711-1 del 25 de julio del 2019 y Anexo N° 1 del 12 de agosto del 2019, presentado por el Sr. Representante Legal Manuel Eduardo Pacheco Vera y el Químico Farmacéutico Director Técnico Samyr Alonso Bellido Ferreyra, de la Droguería BIOMEDICAL CARE S.A.C., con Razón Social BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C., con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20508191597, con código de Establecimiento Farmacéutico N° 0030000, con Oficina Administrativa en Av. Tingo María N° 1262, Urb. Chacra Ríos Sur, distrito de Lima, provincia de Lima, departamento de Lima y Almacén en Av. Tingo María N° 1264, Urb. Chacra Ríos Sur, distrito de Lima, provincia de Lima, departamento de Lima, sobre Autorización Sanitaria de MODIFICACIÓN DE ACTIVIDADES del mencionado Establecimiento Farmacéutico;

CONSIDERANDO:

Que mediante el expediente del visto la empresa recurrente solicita **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE MODIFICACIÓN DE ACTIVIDADES**, para la importación, exportación, comercialización, Almacenamiento y/o Distribución de: **A) PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:** 1) Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, Agentes de Diagnóstico, 2) Recursos Terapéuticos Naturales: Productos Natural de Uso en Salud y Recurso Natural de Uso en Salud, 3) Productos Galénicos, 4) Productos Dietéticos, 5) Productos Edulcorantes, 6) Productos Biológicos, 7) Productos Homeopáticos; **B) DISPOSITIVOS MÉDICOS:** 1) Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril y No Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo); 2) Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo); 3) Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada: Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo); 4) De Diagnóstico In Vitro (Reactivo de Diagnóstico); **C) PRODUCTOS SANITARIOS:** 1) Productos Cosméticos, 2) Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3) Productos de Higiene Doméstica y 4) Artículos Sanitarios;

Que, de la evaluación de los documentos presentados, se ha verificado que estos se encuentran conformes con los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud -TUPA/MINSA, con respecto al procedimiento N° 142, por lo que, se considera procedente lo solicitado por la mencionada empresa;

De conformidad con la Ley N° 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", "Decreto Legislativo N° 1161 "Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, "Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud" y su modificatoria, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" y sus modificatorias, el Decreto Supremo N° 001-2016-SA "Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud" y su modificatoria, el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS "Texto Único Ordenado" de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General";





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 Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"

R.D. N° 5994 -2019/DIGEMID/DICER

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar la **MODIFICACIÓN DE ACTIVIDADES** de la Droguería **BIOMEDICAL CARE S.A.C.**, con Razón Social **BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° **20508191597**, con código de Establecimiento Farmacéutico N° **0030000**, con Oficina Administrativa en **Av. Tingo María N° 1262, Urb. Chacra Ríos Sur**, distrito de Lima, provincia de Lima, departamento de Lima y Almacén en **Av. Tingo María N° 1264, Urb. Chacra Ríos Sur**, distrito de Lima, provincia de Lima, departamento de Lima, para la importación, exportación, comercialización, Almacenamiento y/o Distribución de: **A) PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:** 1) Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, Agentes de Diagnóstico, 2) Recursos Terapéuticos Naturales: Productos Natural de Uso en Salud y Recurso Natural de Uso en Salud, 3) Productos Galénicos, 4) Productos Dietéticos, 5) Productos Edulcorantes, 6) Productos Biológicos, 7) Productos Homeopáticos; **B) DISPOSITIVOS MÉDICOS:** 1) Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril y No Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo); 2) Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo); 3) Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada: Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo); 4) De Diagnóstico In Vitro (Reactivo de Diagnóstico); **C) PRODUCTOS SANITARIOS:** 1) Productos Cosméticos, 2) Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3) Productos de Higiene Doméstica y 4) Artículos Sanitarios.

Artículo 2°.- El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

Artículo 3°.- Notifíquese la presente Resolución Directoral al interesado para su conocimiento y fines consiguientes.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. MARISA ANGELICA PAPANBERNICOLA
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación

MAPB/GLL/WAG/ERH/erh



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"

R. D. N° 8422

2018/DIGEMID/DICER

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

06 DIC. 2018

Visto: el expediente N° 18-100835-1 del 13 de noviembre del 2018, Anexo N° 1 del 21 de noviembre del 2018 y Anexo N° 2 del 23 de noviembre del 2018, presentado por el Sr. Representante Legal Manuel Eduardo Pacheco Vera y el Químico Farmacéutico Director Técnico Jesús Ricardo Espino Chacaltana de la Droguería BIOMEDICAL CARE S.A.C., con razón social BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C., con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20508191597, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0030000, con Oficina Administrativa en Av. Tingo María N° 1262, Urb. Chacra Ríos Sur, distrito de Lima, provincia de Lima, departamento de Lima y con Almacén en Av. Tingo María N° 1264, Urb. Chacra Ríos Sur, distrito de Lima, provincia de Lima, departamento de Lima, sobre Autorización Sanitaria de MODIFICACIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN INTERNA DEL ALMACÉN del mencionado Establecimiento Farmacéutico,

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente del visto, la empresa recurrente solicita **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE MODIFICACIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN INTERNA DEL ALMACÉN** del establecimiento farmacéutico;

Que, de la evaluación de los documentos presentados, se ha verificado que estos se encuentran conformes con los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud -TUPA/MINSA, con respecto al procedimiento N° 142, por lo que, se considera procedente lo solicitado por la mencionada empresa,

De conformidad con la Ley N° 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", "Decreto Legislativo N° 1161 "Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, "Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud" y su modificatoria, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" y sus modificatorias, Decreto Supremo N° 006-2017-JUS "Texto Único Ordenado" de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General",

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar la MODIFICACIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN INTERNA DEL ALMACÉN de la Droguería BIOMEDICAL CARE S.A.C., con razón social BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C., con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20508191597, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0030000, con Oficina Administrativa en Av. Tingo María N° 1262, Urb. Chacra Ríos Sur, distrito de Lima, provincia de Lima, departamento de Lima y con Almacén en Av. Tingo María N° 1264, Urb. Chacra Ríos Sur, distrito de Lima, provincia de Lima, departamento de Lima.

Artículo 2°.- El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

Artículo 3°.- Notifíquese la presente Resolución Directoral al interesado para su conocimiento y fines consiguientes.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Q.F. ELDEY MARY ACUNA MORILLO
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación

EMAM/GLL/WAG/ERH/eh

http://www.gob.pe/digemid

Av. Parque de las Leyendas # 240 Torre B
(altura extra 24 de la Av. La Merced)
San Miguel, Lima – Perú
T (511) 6314300, Anexo 6330-6332-6333-6334



R.D. N° 6292 -2018/DIGEMID/DICER

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

02 OCT. 2018

Visto el expediente N° 18-083821-1 del 20 de setiembre del 2018, presentado por el Sr. Representante Legal Manuel Eduardo Pacheco Vera y el Químico Farmacéutico Director Técnico Jesús Ricardo Espino Chacaltana, de la Droguería BIOMEDICAL CARE S.A.C., con Razón Social BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C., con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20508191597, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0030000, con Oficina Administrativa en Av. Tingo María N° 1262, Urb. Chacra Ríos Sur, distrito de Lima, provincia de Lima, departamento de Lima y con Almacén en Av. Tingo María N° 1264, Urb. Chacra Ríos Sur, distrito de Lima, provincia de Lima, departamento de Lima, sobre Autorización Sanitaria de CAMBIO DE HORARIO DE LABOR DEL DIRECTOR TECNICO del mencionado Establecimiento Farmacéutico,

CONSIDERANDO:

Que mediante el expediente del visto la empresa recurrente solicita **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIO DE HORARIO DE LABOR** del Químico Farmacéutico Director Técnico Jesús Ricardo Espino Chacaltana, al horario de lunes a viernes de 8:00a.m. a 6:00p.m. y sábado de 8:00a.m. a 1:00pm.;

Que, de la evaluación de los documentos presentados, se ha verificado que estos se encuentran conformes con los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud -TUPA/MINSA, con respecto al procedimiento N° 142, por lo que, se considera procedente lo solicitado por la mencionada empresa,

De conformidad con la Ley N° 29459 “Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, “Decreto Legislativo N° 1161 “Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud”, el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, “Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud” y su modificatoria, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos” y sus modificatorias, Decreto Supremo N° 006-2017-JUS “Texto Único Ordenado” de la Ley N° 27444 “Ley del Procedimiento Administrativo General”;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar el CAMBIO DE HORARIO DE LABOR del Químico Farmacéutico Director Técnico Jesús Ricardo Espino Chacaltana, al horario de lunes a viernes de 8:00a.m. a 6:00p.m. y sábado de 8:00a.m. a 1:00pm., en la Droguería BIOMEDICAL CARE S.A.C., con Razón Social BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C., con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20508191597, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0030000, con Oficina Administrativa en Av. Tingo María N° 1262, Urb. Chacra Ríos Sur, distrito de Lima, provincia de Lima, departamento de Lima y con Almacén en Av. Tingo María N° 1264, Urb. Chacra Ríos Sur, distrito de Lima, provincia de Lima, departamento de Lima.

Artículo 2°.- El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

Artículo 3°.- Notifíquese la presente Resolución Directoral al interesado para su conocimiento y fines consiguientes.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
[Firma]
OF ELDEY MARY ACUNA MORILLO
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación

EMAM/LLWAG/ERH/erh

<http://www.digemid.minsa.gob.pe>

Av. Parque de las Leyendas # 240 Torre B
(alt. cdra. 24 de Av. La Manna) San Miguel, Lima – Perú,
T (511) 6314300, Anexo 6330-6332-6333-8334



R.D. N° 5982 - 2016/DIGEMID/DEF

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 15 NOV. 2016

VISTO: El expediente N° 16-087966-1 del 14 de octubre del 2016, presentado por el Sr. Representante Legal Manuel Eduardo Pacheco Vera, de la Droguería BIOMEDICAL CARE S.A.C., con Razón Social BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C., con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20508191597, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0030000, con Oficina Administrativa en Av. Tingo María N° 1262, Urb. Chacra Ríos Sur, distrito de Lima, provincia de Lima, departamento de Lima y Almacén en Av. Tingo María N° 1264, Urb. Chacra Ríos Sur, distrito de Lima, provincia de Lima, departamento de Lima, con horario de funcionamiento de lunes a viernes de 8:00am. a 6:00pm., sobre AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO de la mencionada empresa como Droguería;

CONSIDERANDO:

Que mediante el expediente del visto el Establecimiento solicita **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** como Droguería, para la Importación, Exportación, Comercialización, Almacenamiento y/o Distribución de **A) PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:** 1.- Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas y Agentes de Diagnóstico, 2.- Recursos Terapéuticos Naturales: Producto Natural de Uso en salud y Recurso Natural de Uso en Salud, 3.- Productos Galénicos, 4.- Productos Dietéticos, 5.- Productos Edulcorantes y 6.- Productos Homeopáticos; **B) DISPOSITIVOS MÉDICOS:** 1.- Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo No estéril y De Bajo Riesgo Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en materia de Riesgo), 2.- Equipos Biomédicos y 3.- Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro (Reactivos de Diagnóstico) que no requieren Cadena de frío; **C) PRODUCTOS SANITARIOS:** 1.- Productos Cosméticos, 2.- Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3.- Productos de Higiene Doméstica y 4.- Artículos Sanitarios, en virtud a lo establecido en la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 014-2011-SA;

De conformidad a lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Decreto Supremo N° 001-2016-SA, Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Decreto Supremo N° 002-2012-SA, Decreto Supremo N° 033-2014-SA, Decreto Supremo N° 009-2015-SA, Decreto Supremo N° 007-2016-SA, "Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", Ley N° 29459 "Ley de 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", Decisión 516 de la Comunidad Andina y Decisión 706 de la Comunidad Andina;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Otorgar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, en virtud a lo establecido en la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 014-2011-SA de la Droguería BIOMEDICAL CARE S.A.C., con Razón Social BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C., con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20508191597, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0030000, con Oficina Administrativa en Av. Tingo María N° 1262, Urb. Chacra Ríos Sur, distrito de Lima, provincia de Lima, departamento de Lima y Almacén en Av. Tingo María N° 1264, Urb. Chacra Ríos Sur, distrito de Lima, provincia de Lima, departamento de Lima, con horario de funcionamiento de lunes a viernes de 8:00am. a 6:00pm., autorizada para la Importación, Exportación, Comercialización, Almacenamiento y/o Distribución de **A) PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:** 1.- Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas y Agentes de Diagnóstico, 2.- Recursos Terapéuticos Naturales:

1/2

<http://www.digemid.minsa.gob.pe>

Av. Parque de las Leyendas # 240 Torre B
(altura cdra. 24 de la Av. La Marina)
San Miguel, Lima – Perú,
T (511) 6314300, Anexo 6330-6332-6333-6334





PERÚ

Ministerio
de SaludDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

R.D. N° 5982 - 2016/DIGEMID/DEF

Producto Natural de Uso en salud y Recurso Natural de Uso en Salud, 3.- Productos Galénicos, 4.- Productos Dietéticos, 5.- Productos Edulcorantes y 6.- Productos Homeopáticos; **B) DISPOSITIVOS MÉDICOS:** 1.- Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo No estéril y De Bajo Riesgo Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en materia de Riesgo), 2.- Equipos Biomédicos y 3.- Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro (Reactivos de Diagnóstico) que no requieren Cadena de frío; **C) PRODUCTOS SANITARIOS:** 1.- Productos Cosméticos, 2.- Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3.- Productos de Higiene Doméstica y 4.- Artículos Sanitarios, con la Dirección Técnica de la Químico Farmacéutica **Catalina Castañeda Palacios**, en el horario de labor de **lunes a viernes de 8:00am. a 6:00pm.**

Artículo 2°.- El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

Artículo 3°.- Notifíquese la presente Resolución Directoral al interesado, para su conocimiento y fines consiguientes.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos Insuñes y Dispositivos
[Firma]
D.F. MARIA IRENE CHÉA WOO
Directora Ejecutiva
Dirección de Establecimientos Farmacéuticos

MICHW/WAG/GUC/guc
[Firma]



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU"
"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"



Callao, 21 de mayo 2015

OFICIO N° 566-2015-GRC/DIRESA/DEMID

Señor.

MANUEL EDUARDO PACHECO VERA

Gerente General

DROGUERÍA BIOMEDICAL CARE S.A.C.

Av. Tingo María N° 1262, Urb. Chacra Ríos Sur - Lima

Presente.-

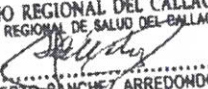
**ASUNTO: AUTORIZAR TRASLADO DE OFICINA ADMINISTRATIVA
Y ALMACÉN DE ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO**

De mi mayor consideración:

Es grato dirigirme a usted, saludándole cordialmente y a la vez remitirle la Resolución Administrativa N° 323-2015-GRC/DIRESA/DEMID/DFCVS, en donde se resuelve **OTORGAR la Autorización Sanitaria** de Traslado de la Oficina Administrativa y Almacén del Establecimiento Farmacéutico **DROGUERÍA BIOMEDICAL CARE S.A.C.**

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,


GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
Dr. LUIS ALBERTO SANCHEZ ARREDONDO
Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas
C.M.P. 15819

LASA/srr
Cc.DFCVS
Archivo



RESOLUCION ADMINISTRATIVA

Callao, 19 de mayo de 2015

Visto el expediente N° 2126-2015 de fecha 27 de abril de 2015 y ATD-1252-2015 de fecha 08 de mayo de 2015, presentado por el Representante Legal el Señor Manuel Eduardo Pacheco Vera y el profesional Químico Farmacéutico Héctor Enrique Auccasi Pérez, con C.Q.F.P. N° 15709, Director Técnico del Establecimiento Farmacéutico **DROGUERIA BIOMEDICAL CARE S.A.C.**, con Razón Social. **BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C** con Registro Único de Contribuyente N° 20508191597, con Oficina Administrativa y Almacén ubicados inicialmente en la Calle Gamma N° 266 Int. 301, Tercer Piso, Urb. Parque Industrial, Distrito del Callao, sobre Autorización Sanitaria de Traslado de la Oficina Administrativa y Almacén del Establecimiento Farmacéutico, visto el Informe Técnico N° 169-2015-UCVS/DFCVS/DEMID/DIRESA CALLAO de fecha 18 de mayo de 2015 y el Informe Técnico N° 290-2015 DFCVS-UASEEFF de fecha 18 de mayo de 2015; y

CONSIDERANDO:

Que, el artículo II del Título Preliminar de la Ley N° 26842 Ley General de Salud establece: la protección de la salud es de interés público, por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; en su artículo 49° precisa que la Autoridad de Salud es la encargada del control sanitario de los productos farmacéuticos, así como de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se establecen en la presente Ley y su Reglamento;

Que, el literal j) del artículo 49° de la Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales establece las funciones en materia de salud, donde señala: supervisar y controlar la Producción, Comercialización, Distribución y Consumo de Productos Farmacéuticos y Afines;

Que, en el artículo 21° de la Ley de los Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se establece que los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley, requieren Autorización Sanitaria para su funcionamiento, previa inspección para verificar el cumplimiento de los dispositivos legales vigentes, siendo los encargados de otorgar dicha Autorización los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la Autoridad Regional de Salud y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel Regional;

Que, en mérito a la Ordenanza Regional N° 011 de fecha 23 de setiembre de 2009, se incorpora en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Gobierno Regional del Callao, los Procedimientos Administrativos de la Dirección Regional de Salud y sus Órganos Desconcentrados;

Que, mediante Ordenanza Regional N° 000027 de fecha 31 de julio de 2012, se aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Gobierno Regional del Callao, en conformidad con lo establecido en el Artículo 38° de la Ley de Procedimientos Administrativos General Ley N° 27444;



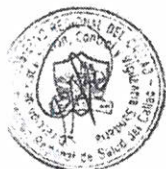


RESOLUCION ADMINISTRATIVA

Callao, 19 de mayo de 2015

Que, mediante expediente N° 2126-2015 de fecha 27 de abril de 2015 y ATD-1252-2015 de fecha 08 de mayo de 2015, presentados por el Representante Legal el Señor Manuel Eduardo Pacheco Vera y el profesional Químico Farmacéutico Héctor Enrique Auccasi Pérez, con C.Q.F.P. N° 15709 Director Técnico del Establecimiento Farmacéutico **DROGUERIA BIOMEDICAL CARE S.A.C**, solicitan Autorización Sanitaria de Traslado de la Oficina Administrativa y Almacén del Establecimiento Farmacéutico;

Que, con Informe Técnico N° 169-2015-UCVS/DFCVS/DEMID/DIRESA CALLAO de fecha 18 de mayo de 2015, emitido por los Químicos Farmacéuticos inspectores de la Unidad de Control y Vigilancia Sanitaria, informan de la inspección realizada el 18 de mayo de 2015, con el Acta N° 088-I-2015, al Establecimiento Farmacéutico **DROGUERIA BIOMEDICAL CARE S.A.C**, donde se constata que el Establecimiento Farmacéutico actualmente cuenta con volumen útil de almacenamiento de 120.34 m³, con un Área total del Almacén de 135.30 m² y con un Área de Oficina Administrativa de 18.30 m² aproximadamente según plano anexado, estando conforme con las exigencias previstas para su funcionamiento según la normativa vigente;



C. ARENAS H.

Que, mediante Informe Técnico N° 290-2015 DFCVS-UASEEFF de fecha 18 de mayo de 2015, emitido por el Químico Farmacéutico Evaluador de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias, informa que se ha procedido con la evaluación y verificación de la solicitud presentada, perteneciente al Establecimiento Farmacéutico **DROGUERIA BIOMEDICAL CARE S.A.C**, la cual se encuentra conforme según los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Gobierno Regional del Callao, y en concordancia con el Informe Técnico N° 169-2015-UCVS/DFCVS/DEMID/DIRESA CALLAO de fecha 18 de mayo de 2015, se considera procedente otorgar la Autorización Sanitaria solicitada para el Traslado de la Oficina Administrativa y Almacén en cumplimiento al Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos;



L. SANCHEZ A.

De conformidad a lo dispuesto en la Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales; en la Ley N° 26842, Ley General de Salud; en la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento; en la Ley N° 29316 Ley que Modifica, Incorpora y Regula Diversas Disposiciones a fin de Implementar el Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre el Perú y los Estados Unidos de América; en la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y en el Decreto Supremo N° 016-2011-S.A. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Estando a lo visado por la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Regional de Salud del Callao, En uso de las atribuciones y facultades conferidas al Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud del Callao, mediante Resolución Directoral N° 264-2012-GRC/GRS/DIRESA/DG de fecha 30 de marzo de 2012 y Ordenanza Regional N° 003 de fecha 05 de febrero de 2009;



RESOLUCION ADMINISTRATIVA

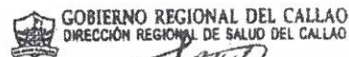
Callao, 19 de mayo de 2015

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Otorgar la Autorización Sanitaria de Traslado de la Oficina Administrativa y Almacén del Establecimiento Farmacéutico DROGUERIA BIOMEDICAL CARE S.A.C, con Razón Social BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C, con Registro Único de Contribuyente N° 20508191597, Registrándose a partir de la fecha en la dirección actual de la Oficina Administrativa ubicada en la Av. Tingo María N°1262, Urb Chacra Ríos Sur, Distrito de Lima y el Almacén ubicado en la Av. Tingo María N°1264, Urb Chacra Ríos Sur, Distrito de Lima, en el horario de funcionamiento y el horario de labor del Director Técnico Químico Farmacéutico Héctor Enrique Auccasi Pérez, con C.Q.F.P. N° 15709, los días de Lunes, Martes, Jueves y Viernes de 09:00 a 18:00 horas y Miércoles de 09:30 a 18:00 horas, el incumplimiento de los días del horario autorizado dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

Artículo Segundo.- Notificar formalmente y dentro del plazo de Ley a los estamentos administrativos pertinentes y al interesado, a fin de que tome conocimiento del contenido de la presente resolución.

Regístrese y comuníquese.



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

Dr. LUIS ALBERTO SANCHEZ ARREDONDO
Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas
C.M.P. 15819



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
DIRECCION REGIONAL DE SALUD - CALLAO
"Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo"
"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"



Nº. 003-2011-GRC/GRS/DIRESA/DEMID/DFCVS

CONSTANCIA

Visto el expediente de Solicitud Nº 1295-2011, del 24 de marzo de 2011, presentado por el Representante Legal Sr. **Manuel Eduardo Pacheco Vera** y la Químico Farmacéutico Regente **Vilma Morales Taipe**, mediante el cual solicitan la Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico.

Quién suscribe, Directora Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud del Callao; de conformidad a lo dispuesto en la Ley Nº 27867 Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, en la Ley Nº 26842 Ley General de Salud, en la Ley Nº 27657 Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento, en la Ley Nº 29316 Ley que Modifica, Incorpora y Regula Diversas Disposiciones a fin de Implementar el Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre el Perú y los Estados Unidos de América, en la Ley Nº 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, en la Ordenanza Regional Nº 011 de fecha 23 de setiembre de 2009, en la Ordenanza Regional Nº 003 de fecha 07 de abril de 2010, que aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Gobierno Regional del Callao, en el Decreto Supremo Nº 010-97 S.A del 24.12.1997 "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines", en el Decreto Supremo Nº 021-2001-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos", deja constancia que el mencionado establecimiento se encuentra inscrito en la Base Nacional de Registro de Establecimientos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en concordancia con la información registrada por la Unidad de Autorizaciones Sanitarias de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria - DIRESA Callao, con los datos que a continuación se detallan:

Clase	:	Droguería
Nombre Comercial	:	BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.
Razón social	:	BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C
Dirección	:	Oficina Administrativa: Calle Gamma Nº 256 - 301, Urb. Parque Industrial - Callao.
	:	Almacén: Calle Gamma Nº 256 - 301, Urb. Parque Industrial - Callao.
RUC	:	20508191597
Nombre del Regente	:	Q.F Vilma Morales Taipe
C.Q.F.P	:	05156
Horario de funcionamiento	:	lunes a viernes: 08:00 a 18:00 horas sábado: 08:00 a 12:00 horas.
Actividad Registrada	:	Importación y/o Comercialización de Instrumental e Insumos, o material de Uso Médico quirúrgico y Odontológico.

Todo cambio en lo registrado, deberá ser informado a la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DIRESA - Callao. Se expide la presente a solicitud de la interesada, para los fines que estime convenientes.

Callao, 29 de marzo de 2011.



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
Dra. JACQUELINE VELASQUEZ GALLEGOS
Directora Ejecutiva de Medicamentos
Insumos y Drogas - C.M.P. 40976

DRP/EMM



RUC N° 20508191597

REGISTRO NACIONAL DE PROVEEDORES

CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN PARA SER PARTICIPANTE, POSTOR Y CONTRATISTA

BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.

Domiciliado en: AV.TINGO MARIA NRO. 1262 URB. CHACRA RIOS SUR LIMA - LIMA - LIMA
(Según información declarada en la SUNAT)

Se encuentra con inscripción vigente en los siguientes registros:

PROVEEDOR DE BIENES

Vigencia : Desde 26/10/2021

PROVEEDOR DE SERVICIOS

Vigencia : Desde 26/10/2021

FECHA IMPRESIÓN: 06/12/2023

Nota:

Para mayor información la Entidad deberá verificar el estado actual de la vigencia de inscripción del proveedor en la página web del RNP: www.rnp.gob.pe - opción Verifique su Inscripción.

[Retornar](#)[Imprimir](#)



FICHA RUC : 20508191597 BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.

Número de Transacción : 668944700

CIR - Constancia de Información Registrada

Incorporado al Régimen de Buenos Contribuyentes (D. Leg 912) a partir del 01/12/2019

Mediante Resolución N° 0230050289159

Información General del Contribuyente

Apellidos y Nombres ó Razón Social	: BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.
Tipo de Contribuyente	: 39-SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
Fecha de Inscripción	: 17/02/2004
Fecha de Inicio de Actividades	: 15/03/2004
Estado del Contribuyente	: ACTIVO
Dependencia SUNAT	: 0023 - INTENDENCIA LIMA
Condición del Domicilio Fiscal	: HABIDO
Emisor electrónico desde	: 02/05/2018
Comprobantes electrónicos	: BOLETA (desde 02/05/2018),FACTURA (desde 02/05/2018), (desde 26/09/2022)
Tamaño	: MEDIANO

Datos del Contribuyente

Nombre Comercial	: BIOMEDICAL CARE S.A.C.
Tipo de Representación	: -
Actividad Económica Principal	: 4690 - VENTA AL POR MAYOR NO ESPECIALIZADA
	: 4772 - VENTA AL POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y
Actividad Económica Secundaria 1	: MÉDICOS, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE TOCADOR EN COMERCIOS ESPECIALIZADOS
Actividad Económica Secundaria 2	: -
Sistema Emisión Comprobantes de Pago	: MANUAL/COMPUTARIZADO
Sistema de Contabilidad	: MANUAL/COMPUTARIZADO
Código de Profesión / Oficio	: -
Actividad de Comercio Exterior	: SIN ACTIVIDAD
Número Fax	: -
Teléfono Fijo 1	: 1 - 6767280
Teléfono Fijo 2	: -
Teléfono Móvil 1	: 1 - 980541963
Teléfono Móvil 2	: -
Correo Electrónico 1	: asesoriacontrifin@gmail.com
Correo Electrónico 2	: biomedicalcr@hotmail.com

Domicilio Fiscal

Actividad Economica	: 4690 - VENTA AL POR MAYOR NO ESPECIALIZADA
Departamento	: LIMA
Provincia	: LIMA
Distrito	: LIMA
Tipo y Nombre Zona	: URB. CHACRA RIOS SUR
Tipo y Nombre Vía	: AV. TINGO MARIA
Nro	: 1262
Km	: -
Mz	: -
Lote	: -
Dpto	: -
Interior	: -
Otras Referencias	: -
Condición del inmueble declarado como Domicilio Fiscal	: ALQUILADO

Datos de la Empresa

Fecha Inscripción RR.PP	: 26/02/2004
Número de Partida Registral	: 11628479
Tomo/Ficha	: -
Folio	: -
Asiento	: -
Origen del Capital	: NACIONAL
País de Origen del Capital	: -

Registro de Tributos Afectos

Tributo	Afecto desde	Marca de Exoneración	Exoneración	
			Desde	Hasta
IGV - OPER. INT. - CTA. PROPIA	15/03/2004	-	-	-
IGV-REG.PROVEEDOR.-RETENCIONES	01/10/2023	-	-	-
RENTA-3RA. CATEGOR.-CTA.PROPIA	01/12/2020	-	-	-
IMP.TEMPORAL A LOS ACTIV.NETOS	01/03/2014	-	-	-
RENTA 4TA. CATEG. RETENCIONES	01/08/2012	-	-	-
RENTA 5TA. CATEG. RETENCIONES	01/02/2010	-	-	-
ESSALUD SEG REGULAR TRABAJADOR	01/02/2010	-	-	-
SNP - LEY 19990	01/02/2010	-	-	-

Representantes Legales

Tipo y Número de Documento	Apellidos y Nombres	Cargo	Fecha de Nacimiento	Fecha Desde	Nro. Orden de Representación
DOC. NACIONAL DE IDENTIDAD -42540871	PACHECO VERA MANUEL EDUARDO	GERENTE GENERAL	23/07/1984	19/05/2022	-
	Dirección	Ubigeo	Teléfono	Correo	
	AV. SALAVERRY 3555 Dpto 103	LIMA LIMA SAN ISIDRO	15 - 947507463	manueledu19@hotmail.com	

Otras Personas Vinculadas

Tipo y Nro.Doc.	Apellidos y Nombres	Vínculo	Fecha de Nacimiento	Fecha Desde	Origen	Porcentaje
DOC. NACIONAL DE IDENTIDAD -42540871	PACHECO VERA MANUEL EDUARDO	SOCIO	23/07/1984	25/04/2022	-	99.000000000
	Dirección	Ubigeo	Teléfono	Correo		
		---	---	-		
Tipo y Nro.Doc.	Apellidos y Nombres	Vínculo	Fecha de Nacimiento	Fecha Desde	Origen	Porcentaje
DOC. NACIONAL DE IDENTIDAD -09794385	PACHECO VERA VERONICA ANGELICA	SOCIO	26/06/1973	22/08/2016	-	1.000000000
	Dirección	Ubigeo	Teléfono	Correo		
		---	---	-		

Establecimientos Anexos

Código	Tipo	Denominación	Ubigeo	Domicilio	Otras Referencias	Cond.Legal
0002	DEPOSITO	-	LIMA LIMA LIMA	URB. CHACRA RIOS SUR AV. TINGO MARIA 1264	-	ALQUILADO
0003	OF.ADMINIST.	-	LIMA LIMA LIMA	---- LIMA AV. TINGO MARIA 1262	-	ALQUILADO

Importante

La SUNAT se reserva el derecho de verificar el domicilio fiscal declarado por el contribuyente en cualquier momento.

Documento emitido a través de SOL - SUNAT Operaciones en Línea, que tiene validez para realizar trámites Administrativos, Judiciales y demás

Recuerde que es obligatorio consultar periódicamente su Buzón Electrónico SOL, para conocer de forma oportuna las notificaciones e información de interés que faciliten el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y aduaneras.

Para ir a su Buzón Electrónico *Ingrese Aquí*

DEPENDENCIA SUNAT

Fecha:06/12/2023

Hora:16:12

SOLICITUD DE COTIZACIÓN N°001-2023-DIRESA-HRC**Q-MEDICAL SAC** <cotizaciones_licitaciones@qmedicalsac.com>

6 de diciembre de 2023, 3:58 p.m.

Para: logistica rezola <logistica.rezola1@gmail.com>

CC: Patricia Estela Santillan Lagos <psantillan@qmedicalsac.com>, Q-MEDICAL SAC <cotizaciones_licitaciones@qmedicalsac.com>, Luis Daniel De la Cruz Bringas <analista_logistica@qmedicalsac.com>, Mabel Montenegro Navarrete <asist.facturacion1@qmedicalsac.com>, Gerard Ulloa <planeamiento@qmedicalsac.com>, Daironliratorres <daironliratorres@gmail.com>

Sres.:

Buenas tardes, le envío la cotización solicitada.

Saludos cordiales.

Yeimy Santivañez

Asistente Administrativo
Q- MEDICAL S.A.C.

Av. Arica 1442 - 2° Piso Urb. Chacra Colorada – Lima – Breña.

Telf: (01) 424-7290 / (01) 433-4197

Fax: (01) 433-7650

C.: 989826680







e-mail: cotizaciones_licitaciones@qmedicalsac.com

qmedicalsac@hotmail.com, www.qmedicalsac.com

De: logistica rezola <logistica.rezola1@gmail.com>**Enviado:** miércoles, 6 de diciembre de 2023 15:10**Asunto:** SOLICITUD DE COTIZACIÓN N°001-2023-DIRESA-HRC

[Texto citado oculto]

17 archivos adjuntos **Anexo 4.pdf**
197K **Anexo 3.pdf**
217K **CONSTANCIA DEL RNP.pdf**
105K **SUNAT - Menú SOL.pdf**
146K **FICHA TÉCNICA GEYI_TRÓCARES DESECHABLES-REV_03.pdf**
167K **TROCARS DESECHABLE III- 10mm 22050141A.pdf**
459K **R.S. N° DM7901E (1).pdf**
3743K **5. FICHA TÉCNICA ALLEVA_SUCTION LINER_BOLSA_ASPIRACIÓN_REV_04.pdf**
332K **TSL 034-2023 ZHEJIANG GEYI-TUV SUD PRODUCT SERVICE ISO 13485 (4-7)-ACTUAL.pdf**
4212K **1. RD 10401.pdf**
2204K **SUCTION LINER 1500ML ALLEVA LOTE 23011011.pdf**
870K

-  **SUCTION LINER 3000ML ALLEVA LOTE 23011012.pdf**
851K
-  **R.D. N° 469-2014-DIGEMID-DAS-EEF_AUTORIZACIÓN SANITARIA.pdf**
1649K
-  **R.D. N° 2012-2015-DIGEMID-DAS-EEF_AUTORIZACIÓN DE D.T.pdf**
370K
-  **R.M. N° 1000-2016-MINSA_Modifican-la-R.M.N°_833-2015minsa-BPDyT.pdf**
635K
-  **BPA 1191-23.PDF**
268K
-  **COT2023000791 - TROCAR KIT C - HOSPITAL REGIONAL DE CAÑETE - REZOLA(actualizado-).pdf**
186K



N° COT2023000791

Lima, 06 de diciembre de 2023

Señores:

Hospital Regional de Cañete - Rezola

Presente:

De nuestra mayor consideración:

Por medio de la presente nos es grato saludarlos y a la vez hacer llegar nuestra cotización del siguiente producto:

N°	CANT.	DESCRIPCIÓN	MARCA - PROCEDENCIA	UM	PLAZO DE ENTREGA	PRECIO X UM	PRECIO TOTAL
1	865	BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 1.5L	VIDE - CHINA	UNIDAD	05 DIAS CALENDARIOS DE RECIBIDA LA O/C.	S/28.00	S/24,220.00
2	500	BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3L	VIDE - CHINA	UNIDAD	05 DIAS CALENDARIOS DE RECIBIDA LA O/C.	S/32.00	S/16,000.00
3	50	JUEGOS DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 10mm DE DIAMETRO X 7 PIEZAS	GEYI - CHINA	UNIDAD	05 DIAS CALENDARIOS DE RECIBIDA LA O/C.	S/680.00	S/34,000.00
TOTAL							S/74,220.00

CONDICIONES DE VENTA:

Forma de pago : Contado comercial
 Razón social : Q-MEDICAL S.A.C.
 Cta.Cte. interbancaria BCP : 002-194-001182571060-98
 RUC : 20505719396
PRECIOS : Incluyen IGV.
 Moneda : Soles.
 Garantía comercial : 18 Meses.
 Vigencia del producto : 24 meses
 Cuenta detracción BN : 00024079007
 Representante de Ventas : Dairon Lira Torres.
 N° de contacto : 918 815 875 / 902 752 433
 e-mail : daironliratorres@gmail.com / cotizaciones_licitaciones@qmedicalsac.com

Sin otro particular por el momento, quedamos ante usted.

Atentamente.

Q MEDICAL S.A.C.

 Rodolfo Martín Pacheco Salas
 DNI N° 07131983
 Representante legal

Y.S.

Anexo N° 3

Cotización y declaración jurada del proveedor							
1	Fecha del documento	06/12/2023					
2	Cotización						
	2.1	Descripción del objeto de la contratación	SOLICITUD DE COTIZACIÓN N°001-2023-DIRESA-HRC				
	2.2	Cumplimiento de las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda	<table border="1"> <tr> <td>Si cumple</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>No cumple</td> <td></td> </tr> </table>	Si cumple	X	No cumple	
Si cumple	X						
No cumple							
	2.3	Monto total cotizado	S/74,220.00				
	2.4	Detallar documentación adjunta, de ser el caso	SE ADJUNTA COTIZACION				
3	Declaración jurada del proveedor						
	<p>Acepto y me comprometo a mantener vigente esta oferta y a perfeccionar el contrato, en caso resultara favorecido con la buena pro, así como a cumplir con las especificaciones técnicas o términos de referencia del bien o servicio a contratar.</p> <p>Asimismo, declaro no encontrarme impedido para postular en el procedimiento de selección ni contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, así como que conozco las sanciones contenidas en dicha Ley, su Reglamento y la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.</p>						
4	<p>Q MEDICAL S.A.C.</p> <p><i>[Firma]</i></p> <p>Rodolfo Martín Pacheco Salas DNI N° 07131983 Representante legal</p> <p>Nombre, firma y sello del proveedor</p>						



Q-MEDICAL S.A.C.




GOBIERNO REGIONAL DE LIMA

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
HOSPITAL REZOLA CAÑETE

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Anexo N° 4

Declaración jurada del proveedor		
1	Fecha del documento	06/12/2023
2	Información del bien o servicio a contratar (para ser llenado por la Entidad contratante)	
2.1	Descripción del objeto de la contratación	SOLICITUD DE COTIZACIÓN N°001-2023-DIRESA-HRC
2.2	Monto total según informe de indagación	S/74,220.00
2.3	Detallar documentación adjunta (proforma, pantalla de internet u otro documento que describa el bien o servicio a contratar)	Cotización
3	Declaración jurada del proveedor	
<p>Acepto y me comprometo a mantener vigente esta oferta y a perfeccionar el contrato, en caso resultara favorecido con la buena pro, así como a cumplir con las especificaciones técnicas o términos de referencia del bien o servicio a contratar.</p> <p>Asimismo, declaro no encontrarme impedido para postular en el procedimiento de selección ni contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, así como que conozco las sanciones contenidas en dicha Ley, su Reglamento y la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.</p>		
4	<p style="text-align: center;">Q MEDICAL S.A.C.  Rodolfo Martín Pacheco Saías DNI N° 07131983 Representante legal</p> <p style="text-align: center;">Nombre, firma y sello del proveedor</p>	

FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

TRÓCARES DESECHABLES

MARCA

GEYI

MODELO DE REFERENCIA

Tipo III: GYTR-III (Punta de seguridad con hoja blindada)

DESCRIPCIÓN

Dispositivo Médico diseñado para crear un canal de trabajo del medio interno, para ingreso de instrumentos quirúrgicos de 5 mm a 15 mm de diámetro.

EMPAQUE

- Caja de Cartón conteniendo un blíster Individual pre formado de plástico PET y Papel Tyvek
- Fácil de abrir manualmente
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje
- Libre de partículas extrañas, rebabas o aristas cortantes.
- Rotulado conforme a las especificaciones nacional e internacional

CARACTERÍSTICAS

- Acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes
- Condición biológica: Estéril, hipoalergénico atóxico, biocompatible.
- Indicador de viraje químico: que garantiza la esterilidad por ETO
- Condición Sanitaria: Acorde a las normas internacionales de calidad.
- Trocar con diseño ergonómico
- Desmontable en dos partes.
- Partes:

• 01 Punzón u Obturador

- Punzón retráctil con sistema de seguridad
- Punta con cuchilla en "V"
- Dispositivo retráctil de seguridad
- Sistema de corte en todo su trayecto para minimizar la incisión.
- Barra de Conexión tipo III.
- Indicador de tamaño en el botón tipo sombrero, que facilita al médico o enfermera la obtención del tamaño idóneo del instrumento que requieren.

• 01 Cánula con llave de paso:

- No desmontable por seguridad del paciente

- Cánula translúcida de color gris con ranura tipo rosca en toda la superficie externa, para mejor fijación en la cavidad abdominal.
- Llave de paso para CO₂
- Reductor incorporado (sólo en los trócares de 10, 12 y 15 mm de diámetro)
- Biselado en la parte distal de la cánula
- Indicador de diámetro de inserción, ubicado en la mitra o cabeza de la cánula, que estipula el espesor de instrumento que puede insertarse.

COMPOSICIÓN O MATERIALES

PARTES	COMPONENTES	MATERIAL
CÁNULA Y LLAVE DE PASO	Cánula	PC: Policarbonato
	Base de la Cánula	ABS: Acrilonitrilo Butadieno Estireno
	Tapa de ajuste	ABS
	Válvula de llenado O llave de paso	PC
PUNZÓN U OBTURADOR	Cuchilla	Acero inoxidable 304
	Aguja de punción	ABS
	Barra de conexión tipo III	ABS
	Casquete tipo alfiler	PC

DIMENSIONES

TROCAR	OBTURADOR	CÁNULA		
Diámetro (Ø)	Dilatación de la punta	Diámetro		Longitud
		Interno	Externo	
3mm	3.5mm	3.8mm	6mm	65 mm
5mm	5.8mm	6mm	8mm	100 mm
10mm	10.8mm	11mm	13mm	110 mm
12mm	12.8mm	13mm	15mm	110 mm
15mm	15.8mm	16mm	18mm	110 mm

FRECUENCIA DE CAMBIO

- Un solo uso. Desechable

ALMACENAMIENTO

- Almacenar a temperatura ambiente y en lugar limpio y seco.

CADUCIDAD

- 3 años

PRESENTACIÓN

- Envase primario: blíster pre formado de plástico PET y papel Tyvek conteniendo un trocar desmontado en dos partes.
- Envase secundario: caja de cartón grado médico conteniendo un blíster.

FICHA TÉCNICA

- Embalaje: Caja de cartón corrugado
conteniendo 20 cajas de cartón grado
médico.

ACCESORIOS:

- Sin accesorios

NORMAS QUE APLICA

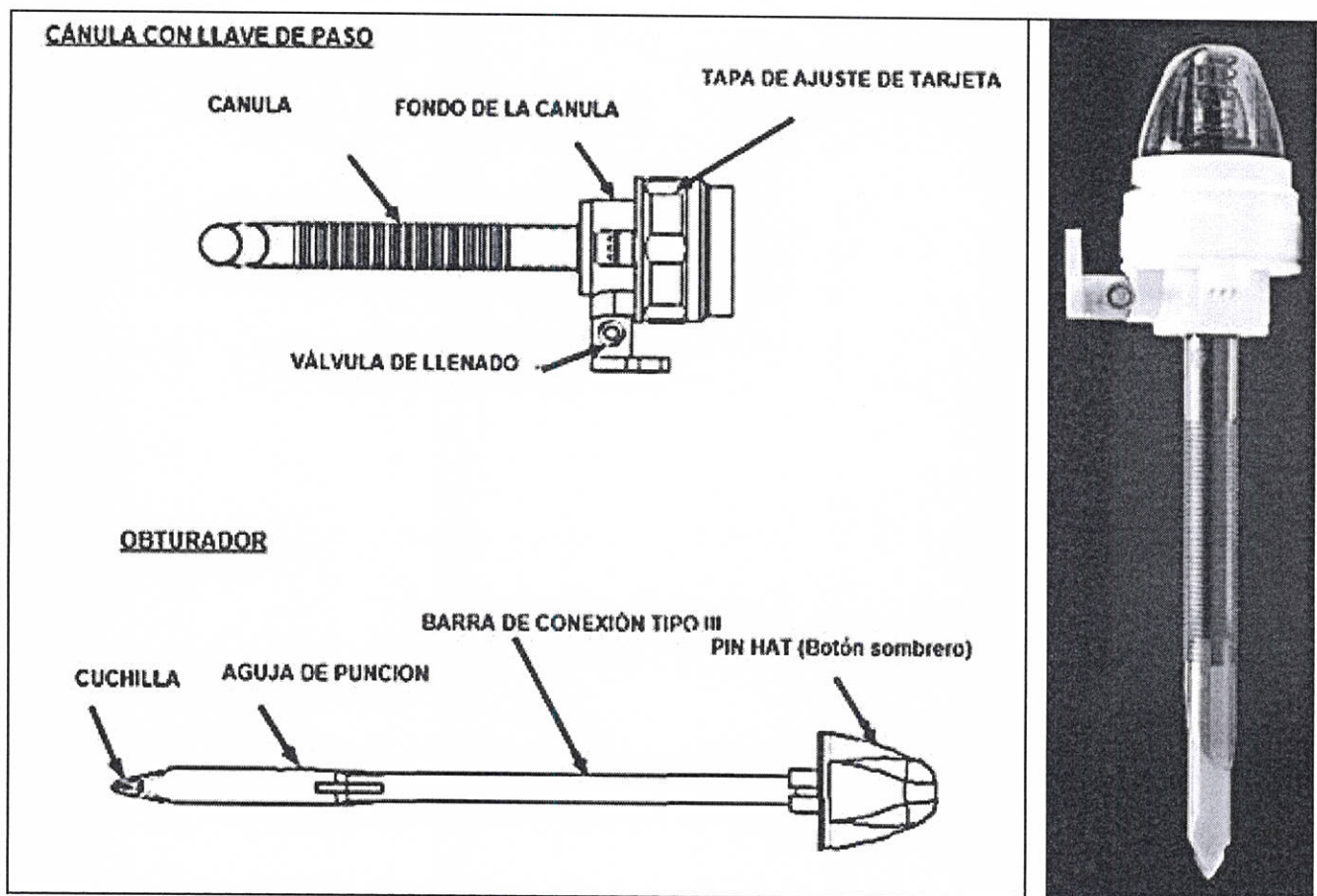
- ISO 13485, CE, ISO 11135, ISO 13402, ISO
10993-5, ISO 10993-10

FABRICANTE:

Zhejiang Geyi Medical Instrument Co., Ltd.
China


GEYI[®]
medical.com

IMAGEN:





Anexo N° 1

Informe sustentatorio para emplear la comparación de precios					
1	Datos del documento	Número de informe		04-DIRESA-L-HRC-UL	
		Fecha de informe		06/12/2023	
2	Objeto de la contratación	Objeto de la contratación	Bienes	X	Servicios
		Descripción del objeto de la contratación	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		
3	Antecedentes				
	Mediante el Pedido N°0242-2023-DIRESA-L-HRC-SF, Por EL SERVICIO DE FARMACIA "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"				
4	Verificación del cumplimiento de las condiciones en los bienes y/o servicios en general			¿Cumple con la condición?	
				Sí Cumple	No Cumple
	a. Disponibilidad inmediata			X	
	<i>Según Indagación de mercado (cotizaciones), se tiene el objetivo de contratación de bienes con disponibilidad inmediata existen proveedores del rubro, para cumplir la necesidad de los bienes solicitado, sin necesidad de realizar adecuaciones y/o modificaciones, toda vez que ello satisface la necesidad</i>				
	b. Fáciles de obtener en el mercado			X	
	Los bienes objeto de la contratación, no requiere fabricación, producción bajo condiciones de particularidades dados por la entidad, toda vez que es un servicio terminado y estandarizado que satisface las necesidades de manera inmediata sin necesidad de ninguna adecuación o modificación alguna.				
	c. Se comercialicen bajo una oferta estándar establecida por el mercado			X	
5	Existen puridad de proveedores en el mercado, con las característica estandarizadas				
	d. Que no se fabrican, producen, suministran o prestan siguiendo la descripción particular o instrucciones dadas por la Entidad contratante			X	
	<i>El requerimiento materia de la presente son comercializados en serie, es decir no se comercializan ni fabrican siguiendo una descripción particular o instrucciones dadas por HOSPITAL REZOLA CAÑETE</i>				
	Nota: De no cumplir con una de las condiciones señaladas, no procede emplear la comparación de precios.				
6	Observaciones				
	Elaborado el 06 de Diciembre de 2023				
6					
	 Nombre, firma y sello del funcionario responsable del órgano encargado de las contrataciones				

PROTOCOLO DE ANÁLISIS / PROTOCOL ANALYSIS

No.: GY-QR-8.2.4-03.5-125

PRODUCTO / PRODUCT	TRÓCARES DESECHABLES / DISPOSABLE TROCARS
MODELO / MODEL	GYTR - III (Punta de seguridad con hoja blindada / Safety tip with shielded Blade): Ø 10 mm x 110 mm
NOMBRE DE LA EMPRESA / COMPANY NAME	ZHEJIANG GEYI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD
PRESENTACIÓN / PRESENTATION	Caja conteniendo un blister / Box containing a blister
LOTE / LOT	22050141A
FECHA DE FABRICACIÓN / MANUFACTURING DATE	18/05/2022
FECHA DE VENCIMIENTO / EXPIRATION DATE	17/05/2025
FECHA DE ANÁLISIS / DATE OF ANALYSIS	23/05/2022

	ENSAYOS / TESTS	ESPECIFICACIONES / SPECIFICATIONS	RESULTADO / RESULT	METODOLOGIA / METHODOLOGY
EMPAQUE / PACKING	Organoléptico / Sensory	Envase primario / Primary packaging Blíster de Plástico PET y Papel Tyvek. Individual. Conteniendo 02 piezas que conforman el Trocar. Desechable. Libre de partículas extrañas, manchas rebabas o aristas cortantes. / Plastic blister (PET and paper Tyvek). Individual. Containing 02 pieces that make up the trocar. Disposable. Free of foreign particles, stains burrs or sharp edges.	Cumple / Comply	Metología propia / Proprietary methodology
		Etiquetado / Labeled Etiquetado legible / legible labeling	Cumple / Comply	Inspección visual / Visual inspection
PRODUCTO / PRODUCT	Contenido / Contents	1 pieza de cánula con llave de paso. 1 pieza de obturador con punta Dilatadora. / 1 piece of cannula with stopcock. 1 piece Shutter with dilating tip.	Cumple / Comply	Inspección visual / Visual inspection
	Componentes y Materiales / Components & Materials	Cánula con llave de paso: PC (Policarbonato), ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno) Obturador: PC, Acero Inoxidable, PC Cannula with stopcock: PC (polycarbonate), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene). Shutter: PC, Stainless Steel, PC	Cumple / Comply	YY 0672.1-2008, RoHS Directive 2011/65/EU Annex II
	Esterilidad / Sterility	Óxido de Etileno residual / EO residual: <10.0 µg/g	Cumple / Comply	ISO 11135-2004
	Corrosión / Corrosion	Ligera corrosión / Light corrosion	Cumple / Comply	YY/T0149-2006
	Biológicas / Biological	Citotoxicidad de trocar no excede de 1 / Cytotoxicity trocar does not exceed 1	Cumple / Comply	GB/T 16886.5-2003
		No tiene hipersensibilidad del tipo retardado y no hay Irritación Intradérmica / No delayed-type hypersensitivity and Intradermal no irritation	Cumple / Comply	GB/T 16886.10-2005
	Usos / Purpose	Utilizado para transportar gas CO ₂ a la cavidad abdominal en cirugía laparoscópica. Establecer un acceso entre el endoscopio y los instrumentos quirúrgicos cuando los dos ingresan y salen de la cavidad abdominal en la cirugía endoscópica. / Transporting CO ₂ gas into the abdominal cavity in laparoscopic surgery. Establish access between the endoscope and surgical instruments; when they are entering and leaving the abdominal cavity, in endoscopic surgery.	Cumple / Comply	CE 0197

ZHEJIANG GEYI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.: garantiza que los valores arriba obtenidos corresponden al lote analizado. /
ZHEJIANG Geyi MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.: above it ensures that the values obtained for the batch tested

CONCLUSIONES / CONCLUSIONS:

Conforme / Conformity



No Conforme / Not conform



Nombre, firma y sello del responsable de Control de Calidad /
Name, signature and stamp of the person in charge of Quality Control



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 Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM7901E

R.D. N° 10428 -2019/DIGEMID/DDMP/UFD/ MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 20 DIC. 2019

VISTOS, la Solicitud N° 2019699024 del 25 de Octubre del 2019, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2019572534 del 30 de Octubre del 2019 (expediente N° 19-103441-1 del 30 de Octubre del 2019), respuesta de notificación del 17 de Diciembre del 2019 y escrito del 19 de Diciembre del 2019, presentados por el Sr. Rodolfo Martín Pacheco Salas, Representante Legal de la DROGUERÍA Q - MEDICAL S.A.C., con domicilio en Av. Arica Nro 1436 2do. Piso Urb. Chacra Colorada - Breña - Lima - Lima, solicitando la REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO: DISPOSABLE TROCARS, MARCA: GEYI, con el Registro Sanitario N° DM7901E;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 22 de Noviembre del 2019 se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2019572534 del 30 de Octubre del 2019 (expediente N° 19-103441-1 del 30 de Octubre del 2019), en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley Procedimiento Administrativo General y modificatorias y con respuesta de notificación del 17 de Diciembre del 2019 y escrito del 19 de Diciembre del 2019, 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 la Unidad Funcional de Dispositivos Médicos;

SERESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar la 1era. REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE II (DE MODERADO RIESGO) en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DM7901E	Vigencia	Del 13-04-2020 al 13-04-2025
Nombre del Dispositivo Médico	DISPOSABLE TROCARS, según detalle	Marca Comercial	GEYI
Nombre común	Trócares		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	ZHEJIANG GEYI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD	País	CHINA
Total de folios	Cinco (05)		



www.digemid.minsa.gob.pe

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



EL PERÚ PRIMERO



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 Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"



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

Registro Sanitario N° DM7901E

R.D. N° 40428-2019/DIGEMID/DDMP/UFD/DM/MINSA

ITEM	DESCRIPCIÓN	MODELO	COMPONENTE	FORMA DE PRESENTACIÓN
1	DIPOSABLE TROCARS	GYTR-I Ø3 (Ordinary Type)	• 1 pieza de cánula de 3 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 3 mm	Caja conteniendo un blíster con 02 piezas que conforman el Trocar desechable
2		GYTR-I Ø5 (Ordinary Type)	• 1 pieza de cánula de 5 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 5 mm	Caja conteniendo un blíster con 02 piezas que conforman el Trocar desechable
3		GYTR-I Ø10 (Ordinary Type)	• 1 pieza de cánula de 10 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 10 mm	Caja conteniendo un blíster con 02 piezas que conforman el Trocar desechable
4		GYTR-I Ø12 (Ordinary Type)	• 1 pieza de cánula de 12 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 12 mm	Caja conteniendo un blíster con 02 piezas que conforman el Trocar desechable
5		GYTR-I Ø15 (Ordinary Type)	• 1 pieza de cánula de 15 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 15 mm	Caja conteniendo un blíster con 02 piezas que conforman el Trocar desechable
6		GYTR-II Ø3 (Bladeless Dilating tip)	• 1 pieza de cánula de 3mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 3mm	Caja conteniendo un blíster con 02 piezas que conforman el Trocar desechable
7		GYTR-II Ø5 (Bladeless Dilating tip)	• 1 pieza de cánula de 5 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 5 mm	Caja conteniendo un blíster con 02 piezas que conforman el Trocar desechable
8		GYTR-II Ø10 (Bladeless Dilating tip)	• 1 pieza de cánula de 10 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 10 mm	Caja conteniendo un blíster con 02 piezas que conforman el Trocar desechable
9		GYTR-II Ø12 (Bladeless Dilating tip)	• 1 pieza de cánula de 12 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 12 mm	Caja conteniendo un blíster con 02 piezas que conforman el Trocar desechable
10		GYTR-II Ø15 (Bladeless Dilating tip)	• 1 pieza de cánula de 15 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 15 mm	Caja conteniendo un blíster con 02 piezas que conforman el Trocar desechable
11		GYTR-III Ø3 (Safety tip with shielded Blade)	• 1 pieza de cánula de 3mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 3 mm	Caja conteniendo un blíster con 02 piezas que conforman el Trocar desechable
12		GYTR-III Ø5 (Safety tip with shielded Blade)	• 1 pieza de cánula de 5 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 5 mm	Caja conteniendo un blíster con 02 piezas que conforman el Trocar desechable
13		GYTR-III Ø10 (Safety tip with shielded Blade)	• 1 pieza de cánula de 10 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 10 mm	Caja conteniendo un blíster con 02 piezas que conforman el Trocar desechable
14		GYTR-III Ø12 (Safety tip with shielded Blade)	• 1 pieza de cánula de 12 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 12 mm	Caja conteniendo un blíster con 02 piezas que conforman el Trocar desechable
15		GYTR-III Ø15 (Safety tip with shielded Blade)	• 1 pieza de cánula de 15 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 15 mm	Caja conteniendo un blíster con 02 piezas que conforman el Trocar desechable
16		GYTR-I KIT A (Ordinary Type)	• 2 piezas de cánula de 5 mm con llave de paso, • 2 piezas de cánula de 10 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 5 mm, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 10 mm • 1 pieza de aguja de Veress, • 1 bolsa estándar.	Caja conteniendo un blíster con el kit de Trocares desechables
17		GYTR-I KIT B (Ordinary Type)	• 2 piezas de cánula de 5 mm con llave de paso, • 1 pieza de cánula de 10 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 5 mm, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 10 mm • 1 pieza de aguja de Veress, • 1 bolsa estándar.	Caja conteniendo un blíster con el kit de Trocares desechables

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

www.digemid.minsa.gob.pe

EL PERÚ PRIMERO





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 Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"

Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM7901E

R.D. N° 40428 -2019/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

ITEM	DESCRIPCIÓN	MODELO	COMPONENTE	FORMA DE PRESENTACIÓN
18	DIPOSABLE TROCARS	GYTR-I KIT C (Ordinary Type)	<ul style="list-style-type: none"> • 3 piezas de cánula de 5 mm con llave de paso, • 1 pieza de cánula de 10 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 5 mm, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 10 mm • 1 pieza de aguja de Veress, • 1 bolsa estándar. 	Caja conteniendo un blíster con el kit de Trocares desechables
19		GYTR-I KIT E (Ordinary Type)	<ul style="list-style-type: none"> • 1 pieza de cánula de 5 mm con llave de paso, • 2 piezas de cánula de 10 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 5 mm, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 10 mm • 1 pieza de aguja de Veress, • 1 bolsa estándar. 	Caja conteniendo un blíster con el kit de Trocares desechables
20		GYTR-I KIT F (Ordinary Type)	<ul style="list-style-type: none"> • 2 piezas de cánula de 5 mm con llave de paso, • 2 piezas de cánula de 12 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 5 mm, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 12 mm • 1 pieza de aguja de Veress, • 1 bolsa estándar. 	Caja conteniendo un blíster con el kit de Trocares desechables
21		GYTR-I KIT K (Ordinary Type)	<ul style="list-style-type: none"> • 2 piezas de cánula de 5 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 5 mm, 	Caja conteniendo un blíster con el kit de Trocares desechables
22		GYTR-I KIT L (Ordinary Type)	<ul style="list-style-type: none"> • 2 piezas de cánula de 10 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 10 mm 	Caja conteniendo un blíster con el kit de Trocares desechables
23		GYTR-I KIT AA (Ordinary Type)	<ul style="list-style-type: none"> • 1 pieza de cánula de 5 mm con llave de paso, • 2 piezas de cánula de 12 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 5 mm, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 12 mm • 1 pieza de aguja de Veress, • 1 bolsa estándar. 	Caja conteniendo un blíster con el kit de Trocares desechables
24		GYTR-II KIT A (Bladeless Dilating tip)	<ul style="list-style-type: none"> • 2 piezas de cánula de 5 mm con llave de paso, • 2 piezas de cánula de 10 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 5 mm, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 10 mm • 1 pieza de aguja de Veress, • 1 bolsa estándar. 	Caja conteniendo un blíster con el kit de Trocares desechables
25		GYTR-II KIT B (Bladeless Dilating tip)	<ul style="list-style-type: none"> • 2 piezas de cánula de 5 mm con llave de paso, • 1 pieza de cánula de 10 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 5 mm, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 10 mm • 1 pieza de aguja de Veress, • 1 bolsa estándar. 	Caja conteniendo un blíster con el kit de Trocares desechables
26		GYTR-II KIT C (Bladeless Dilating tip)	<ul style="list-style-type: none"> • 3 piezas de cánula de 5 mm con llave de paso, • 1 pieza de cánula de 10 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 5 mm, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 10 mm • 1 pieza de aguja de Veress, • 1 bolsa estándar. 	Caja conteniendo un blíster con el kit de Trocares desechables
27		GYTR-II KIT E (Bladeless Dilating tip)	<ul style="list-style-type: none"> • 1 pieza de cánula de 5 mm con llave de paso, • 2 piezas de cánula de 10 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 5 mm, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 10 mm • 1 pieza de aguja de Veress, • 1 bolsa estándar. 	Caja conteniendo un blíster con el kit de Trocares desechables

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

www.digemid.minsa.gob.pe

EL PERÚ PRIMERO





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 Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"

Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM7901E

R.D. N° 10428-2019/DIGEMID/DDMP/UFDN/MINSA

ITEM	DESCRIPCIÓN	MODELO	COMPONENTE	FORMA DE PRESENTACIÓN
28	DIPOSABLE TROCARS	GYTR-II KIT F (Bladeless Dilating tip)	<ul style="list-style-type: none"> • 2 piezas de cánula de 5 mm con llave de paso, • 2 piezas de cánula de 12 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 5 mm, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 12 mm • 1 pieza de aguja de Veress, • 1 bolsa estándar. 	Caja conteniendo un blíster con el kit de Trocares desechables
29		GYTR-II KIT K (Bladeless Dilating tip)	<ul style="list-style-type: none"> • 2 piezas de cánula de 5 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 5 mm, 	Caja conteniendo un blíster con el kit de Trocares desechables
30		GYTR-II KIT L (Bladeless Dilating tip)	<ul style="list-style-type: none"> • 2 piezas de cánula de 10 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 10 mm 	Caja conteniendo un blíster con el kit de Trocares desechables
31		GYTR-II KIT AA (Bladeless Dilating tip)	<ul style="list-style-type: none"> • 1 pieza de cánula de 5 mm con llave de paso, • 2 piezas de cánula de 12 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 5 mm, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 12 mm • 1 pieza de aguja de Veress, • 1 bolsa estándar. 	Caja conteniendo un blíster con el kit de Trocares desechables
32		GYTR-III KIT A (Safety tip with shielded Blade)	<ul style="list-style-type: none"> • 2 piezas de cánula de 5 mm con llave de paso, • 2 piezas de cánula de 10 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 5 mm, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 10 mm • 1 pieza de aguja de Veress, • 1 bolsa estándar. 	Caja conteniendo un blíster con el kit de Trocares desechables
33		GYTR-III KIT B (Safety tip with shielded Blade)	<ul style="list-style-type: none"> • 2 piezas de cánula de 5 mm con llave de paso, • 1 pieza de cánula de 10 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 5 mm, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 10 mm • 1 pieza de aguja de Veress, • 1 bolsa estándar. 	Caja conteniendo un blíster con el kit de Trocares desechables
34		GYTR-III KIT C (Safety tip with shielded Blade)	<ul style="list-style-type: none"> • 3 piezas de cánula de 5 mm con llave de paso, • 1 pieza de cánula de 10 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 5 mm, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 10 mm • 1 pieza de aguja de Veress, • 1 bolsa estándar. 	Caja conteniendo un blíster con el kit de Trocares desechables
35		GYTR-III KIT E (Safety tip with shielded Blade)	<ul style="list-style-type: none"> • 1 pieza de cánula de 5 mm con llave de paso, • 2 piezas de cánula de 10 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 5 mm, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 10 mm • 1 pieza de aguja de Veress, • 1 bolsa estándar. 	Caja conteniendo un blíster con el kit de Trocares desechables
36		GYTR-III KIT F (Safety tip with shielded Blade)	<ul style="list-style-type: none"> • 2 piezas de cánula de 5 mm con llave de paso, • 2 piezas de cánula de 12 mm con llave de paso, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 5 mm, • 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 12 mm • 1 pieza de aguja de Veress, • 1 bolsa estándar. 	Caja conteniendo un blíster con el kit de Trocares desechables



www.digemid.minsa.gob.pe

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

EL PERÚ PRIMERO



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 Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM7901E

R.D. N° 10428 -2019/DIGEMID/DDMP/UFDN/MINSA

ITEM	DESCRIPCIÓN	MODELO	COMPONENTE	FORMA DE PRESENTACIÓN
37	DIPOSABLE TROCARS	GYTR-III KIT K (Safety tip with shielded Blade)	<ul style="list-style-type: none">• 2 piezas de cánula de 5 mm con llave de paso,• 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 5 mm,	Caja conteniendo un blíster con el kit de Trocares desechables
38		GYTR-III KIT L (Safety tip with shielded Blade)	<ul style="list-style-type: none">• 2 piezas de cánula de 10 mm con llave de paso,• 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 10 mm	Caja conteniendo un blíster con el kit de Trocares desechables
39		GYTR-III KIT AA (Safety tip with shielded Blade)	<ul style="list-style-type: none">• 1 pieza de cánula de 5 mm con llave de paso,• 2 piezas de cánula de 12 mm con llave de paso,• 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 5 mm,• 1 pieza de obturador con punta dilatadora de 12 mm• 1 pieza de aguja de Veress,• 1 bolsa estándar.	Caja conteniendo un blíster con el kit de Trocares desechables
				Fin de la lista en el ítem N° 39

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

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

LEHP/JOSP/CRP

www.digemid.minsa.gob.pe

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

5/5

EL PERÚ PRIMERO

FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

SUCTION CANISTERS AND LINERS, RIGID CANISTERS (CONTENEDORES Y BOLSAS DE SUCCIÓN, CONTENEDORES RÍGIDOS)

MODELO

BAG SUCTION LINER

MARCA

Vide®

CÓDIGO DE REFERENCIA

- MI285-0008: Bolsas de 1000mL, codo amarillo
- MI286-0008: Bolsas de 1500mL, codo morado
- MI287-0008: Bolsas de 2000mL, codo celeste
- MI288-0008: Bolsas de 3000mL, codo verde

DESCRIPCIÓN

Los Suction Canisters and Liners, Rigid Canisters (Contenedores Rígidos y Bolsas de Succión), marca VIDE®, están destinados a ser utilizados como un contenedor de almacenamiento temporal para las secreciones o fluidos extraídos del cuerpo humano. En lo que respecta a las bolsas de succión, en particular, son descartables y funcionan con un contenedor o canister reusable; el cual es colocado, a petición del usuario, en los diferentes ambientes hospitalarios según sus necesidades. Todas las bolsas de succión, están diseñadas para ser utilizadas por un solo paciente. El dispositivo no está destinado a canalizar o almacenar sangre, líquidos corporales o tejidos, líquidos o gases; con el propósito de eventuales infusiones, administraciones o introducción en el cuerpo.

Todos los modelos cuentan con accesorios tales como: Canister rígido graduado reusable, coches, tubos conectores, etc.

USO PREVISTO

El presente dispositivo desechable, está destinado a ser utilizado únicamente para recolección de aspiración médica de líquidos o desechos líquidos; fluidos o secreciones provenientes de los pulmones, estómago o heridas del paciente.

CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO

Empaque

- Individual
- Bolsa de polietileno de baja densidad (LDPE) que garantiza la hermeticidad e integridad del producto.
- Exento de rebabas o aristas cortantes
- Libre de partículas extrañas y manchas
- Fácil apertura (02 muescas en la parte inferior: una a cada lado).
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje

- Rotulado legible de acuerdo a estándares nacionales e internacionales.

PRODUCTO

• Tapa

- Tapa de la bolsa, de color azul, con un asa de tamaño suficientemente grande para el acceso de la mayoría de los dedos de la mano, que facilitan el desprendimiento del canister o depósito, con suma facilidad y seguridad.
- Puerto de aspiración del paciente (Patient), en cuya base se encuentra la válvula antirreflujo, para evitar el retorno del líquido aspirado hacia el paciente, en caso de que el sistema de vacío falle o deje de aspirar.
- Puerto múltiple de mayor diámetro, el que puede funcionar como Tándem: para conexión en serie u Ortho: para toma de muestras; según se requiera.
- Puerto de conexión al sistema de vacío (Vacuum), en cuya base se encuentra el filtro poroso / válvula antirreflujo. Dicho componente tiene una doble función: como filtro antimicrobiano de alta eficiencia de filtración con un 99.9% de eficiencia (según estudios de Laboratorios Nelson), inhibiendo el paso de los mismos al sistema de vacío. De otro lado, como válvula antirreflujo, para evitar desbordamientos una vez que la bolsa se haya llenado.
- Todos los puertos, cuentan con sus tapas, las que le dan la hermeticidad exigida en este tipo de dispositivos y permiten la extracción y traslado sin mayores contratiempos y el consecuente peligro de contaminación del personal asistencial.
- Codo de 90°, (cinco en uno), para ser colocado en el puerto del paciente, cuyo color varía para ser un distintivo con el canister a usar, según el volumen de la bolsa.

• Cuerpo de la bolsa

- Fusiónada por calor a la tapa a la bolsa con sello de fábrica, capaz de soportar una presión externa de 50kg-f por 3 segundos después de haberse llenado con fluidos y sellarla con sus tapas de los diferentes puertos, garantizando su hermeticidad.
- Resistente a los golpes
- Superficie de las paredes lisas, lo que le da una mayor transparencia para una inspección visual del fluido aspirado.
- Producto descartable con la finalidad de evitar el reúso de la misma.
- Bolsas no estériles.
- Libre de látex.

FICHA TÉCNICA

COMPOSICIÓN

- Tapa: Polietileno (PE)
- Forro o bolsa: PE + Poliamida (PA)
- Filtro: Polietileno de Peso Molecular Ultra Alto (UHMWPE).
- Codo de unión: PE

PRECAUCIONES

- La bolsa debe colocarse en posición vertical. Se producirá un cierre prematuro o una lectura imprecisa si se inclina.
- La bolsa es desechable; pero el canister es reusable.
- Cada bolsa tiene el color del codo (5 en 1) y su canister respectivo, con un color distintivo (Amarillo para 1000 mL, Morado para 1500 mL, Azul para 2000 mL y Verde para 3000 mL); para fácil reconocimiento.
- Una vez utilizada la bolsa, el contenido es considerado potencialmente peligroso.
- No utilizar aspiración continua por más de 24 horas.
- La presión negativa para todo tipo de bolsa de succión no debe exceder el nivel de aspiración de 80 kPa o 600 mmHg.
- Respecto del canister reusable, éste se puede limpiar usando agua y jabón o con una mezcla de lejía y agua en una proporción 1:49.

FRECUENCIA DE CAMBIO

- Se recomienda que el cambio sea cada 8 a 10 horas. Cada vez que se llene. Durante la estancia del paciente. En quirófanos después de cada cirugía.

ADVERTENCIA

- Asegúrese de que la fuente de vacío permanezca encendida y funcionando antes de desecharla. Si hay un corte de energía, gire el interruptor ON / OFF a "APAGADO" y no retire el tubo de VACÍO.
- Asegúrese de que el clip en el Tubo en Tándem no se abra accidentalmente cuando corresponda.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente y en lugar limpio y seco.

VIDA ÚTIL

3 años

PRESENTACIÓN

- Bolsa de succión contenida en empaque individual.
- Caja de cartón por 50 bolsas

ACCESORIOS

- Canister graduado, cada 100 mL o cc, de Policarbonato (PC) con tubo de conexión de PVC grado médico, autoclavable y reusable.
- Placas de pared
- Coches: fijos y rodantes
- Colector de muestras, etc.

NORMAS QUE APLICA

- ISO 13485: Dispositivos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios
- EN 1041: 2008 información suministrada por el fabricante con dispositivo médico
- EN ISO 14971: 2012 Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos
- EN ISO 10079-3: 2014 Equipo médico de aspiración. Parte 3: Equipo de aspiración alimentado por una fuente de vacío o de presión.
- EN ISO 15223: 2012 Dispositivos médicos: símbolos que se usarán con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que deben suministrarse.

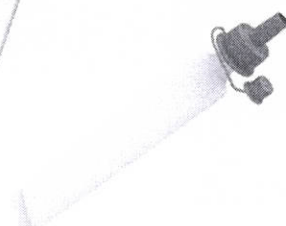
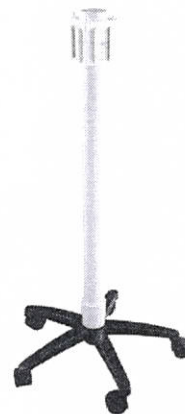
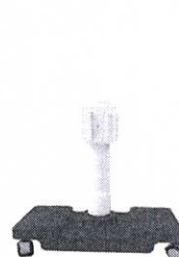
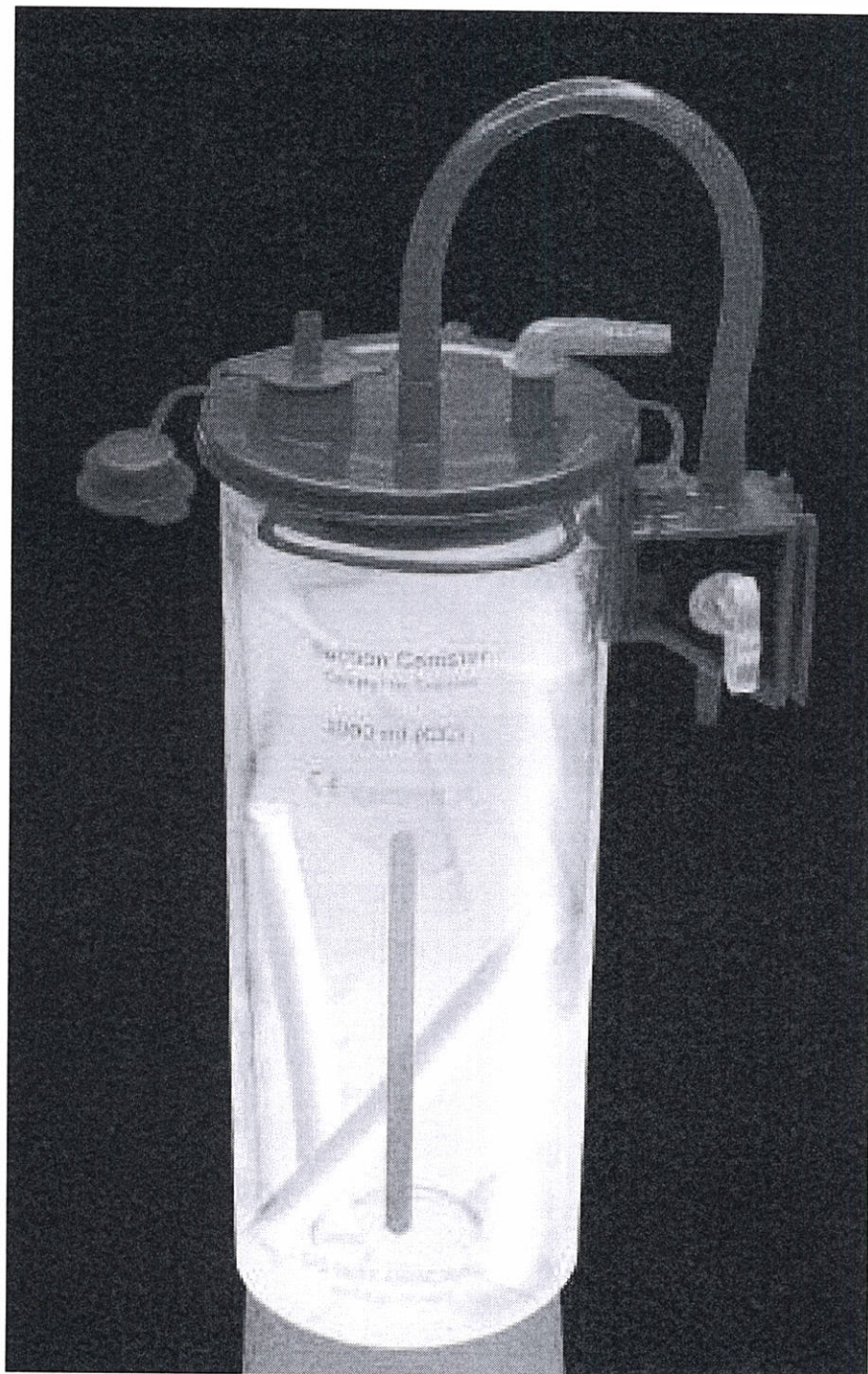
FABRICANTE

Alleva Medical (D.G) Ltd

 **ALLEVA MEDICAL**

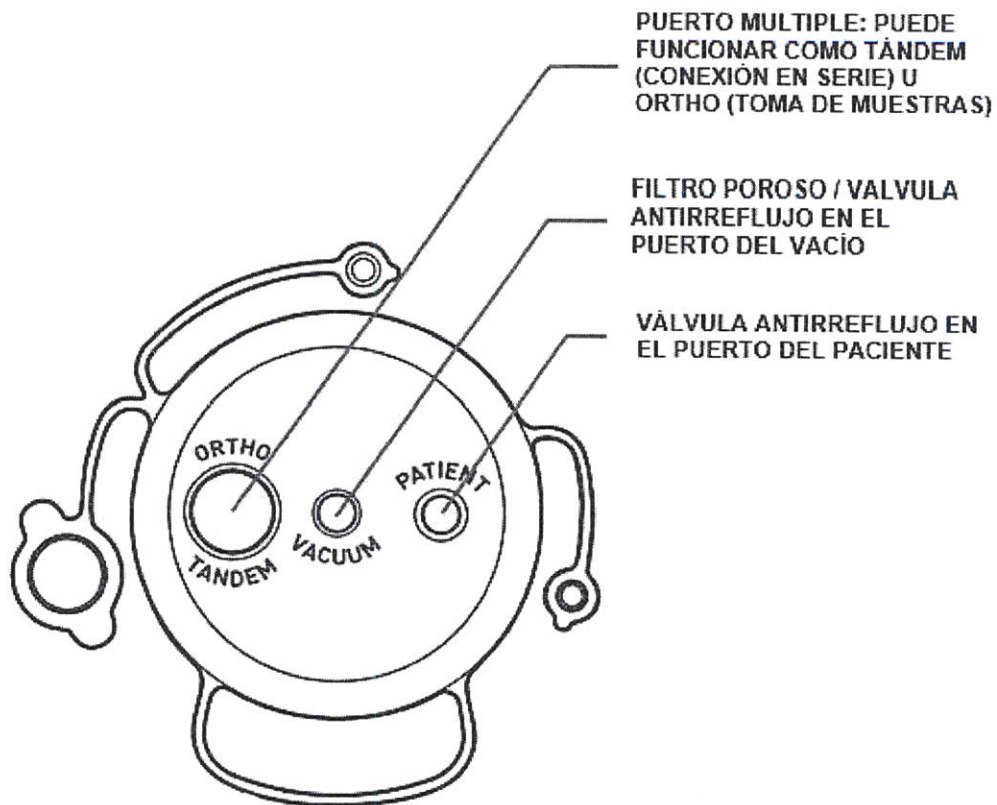
FICHA TÉCNICA

IMAGEN



FICHA TÉCNICA

ESQUEMA DE LA TAPA DE LA BOLSA



31
Lic. Gloria M. Calderón Rivera

Traductora Pública Juramentada
Reg. J.V.T. N° 101

TRADUCCIÓN OFICIAL

TSL 034-2023

**CERTIFICADO ISO 13485
EXPEDIDO POR TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH
A
ZHEJIANG GEYI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.**

Traducción oficial con firma digital emitida de conformidad con el artículo 141-A del Código Civil
y el D.S. 026-2016-PCM y al amparo de la RM n.° 0545-2020-RE de fecha 29/09/2020, vigente desde el 03/10/2020.



<https://gc-gm-traduccion.es.no.e.pe/qf/5b3c0059-8d8e-5cbd-9bd4-1f073881687e>

Av. Haya de la Torre 179 - Urb. La Estancia La Perla - Callao
Celular: 999 977 527 E-mail: glorieta63@gmail.com

DAkKS

Deutsche Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

Código QR

(Logo) TÜV SÜD
Product Service

CERTIFICADO

N° Q5 117859 0001 Rev. 00

Titular del certificado

ZHEJIANG GEYI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.
No. 5, Hutang Road, Xiaya Town
311606 Jiande City, Zhejiang Province
REPÚBLICA POPULAR CHINA

Marca de certificación:

TÜV SÜD
EN ISO 13485
tuv-sud.com/ps.cert

Alcance del certificado

Diseño y desarrollo, producción y distribución de:
Trócares descartables
Agujas de insuflación descartables (tipo Veress)
Sets de irrigación-succión descartables
Bolsas de recuperación de muestras endoscópicas descartables
Fórceps bipolar laparoscópico descartable
Gráspen monopolar laparoscópico descartable
Gancho de coagulación monopolar laparoscópico (Hook-L) descartable
Tijera monopolar laparoscópica descartable
Disector Maryland monopolar laparoscópico descartable
Sistema de cámara endoscópica descartable
Ureteroscopio flexible digital de un solo uso

La Entidad de Certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la compañía mencionada líneas arriba ha establecido y mantiene un sistema de gestión de la calidad que cumple los requisitos de la(s) norma(s) mencionada(s). Se debe cumplir todos los requisitos aplicables del reglamento sobre la prueba y certificación del Grupo TÜV SÜD. Para obtener mayor información y la validez del certificado, visite: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 117859 0001 Rev.00

Informe n.º: SH22204901

Válido desde: 21-04-2023

Válido hasta: 20-04-2026

Fecha: 21-04-2023 (firma)

Christoph Dicks

Jefe de Certificación/Organismo
notificado

Página 1 de 2

TÜV SÜD Product Service GmbH • Entidad de Certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Alemania TÜV®

DAkkS

Deutsche Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

(Logo) TÜV SÜD
Product Service

CERTIFICADO

N° Q5 117859 0001 Rev. 00

Norma (s) aplicada (s): EN ISO 13485:2016
Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de la
calidad –
Requisitos para fines regulatorios
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones:

Zhejiang Geyi Medical Equipment Co., Ltd.
No. 5, Hutang Road, Xiaya Town
311606 Jiande City, Zhejiang Province
REPÚBLICA POPULAR CHINA

Ver alcance del certificado

Página 2 de 2

TÜV SÜD Product Service GmbH • Entidad de Certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Alemania TÜV®

Yo, la infrascrita Traductora Pública Juramentada, certifico que la presente traducción reproduce fielmente en español el sentido del original adjunto en idioma inglés. Esta traducción no debe interpretarse como reconocimiento de la autenticidad del documento traducido.

En fe de lo cual, firmo y sello en Lima a los cuatro días del mes de julio de 2023.

Lic. Gloria M. Calderón Rivera
Traductora Pública Juramentada
Registro J.V.T. n.° 101

TRADUCIDO SIN LEGALIZACIONES OFICIALES



Product Service

Certificate

No. Q5 117859 0001 Rev. 00

Holder of Certificate: **Zhejiang Geyi
Medical Equipment Co., Ltd.**
No. 5, Hutang Road, Xiaya Town
311606 Jiande City, Zhejiang Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:

Scope of Certificate: **Design and Development, Production and
Distribution of Disposable Trocars,
Disposable Veress Needles,
Disposable Suction Irrigation Sets,
Disposable Endoscopic Retrieval Bags,
Disposable Laparoscopic Bipolar forceps,
Disposable Laparoscopic Monopolar Grasper,
Disposable Laparoscopic Monopolar L Hook,
Disposable Laparoscopic Monopolar Scissors,
Disposable Laparoscopic Monopolar Maryland,
Endoscope camera system,
Single-Use Digital Flexible Ureteroscope**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 117859 0001 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5%20117859%200001%20Rev.%2000)

Report No.: SH22204901

Valid from: 2023-04-21
Valid until: 2026-04-20

Date, 2023-04-21

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 117859 0001 Rev. 00

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): **Zhejiang Geyi Medical Equipment Co., Ltd.**
No. 5, Hutang Road, Xiaya Town, 311606 Jiande City, Zhejiang
Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

See Scope of Certificate

FIRMADO A TRAVÉS DE NOE



Verificar documento



Código de verificación: 687e



Creado: 2023-07-04 12:36:00
Autor: GLORIA MAGALLY CALDERÓN RIVERA
Id de transacción: 5b3c0059-8d8e-5cbd-9bd4-1f073881687e
Documento: TSL 034-2023 ZHEJIANG GEYI-TUV SUD PRODUCT
Páginas: SERVICE ISO 13485 (4-7).pdf
6



Firma Digital Validada con
DNF Electrónico/Certificado en PC

Doc. de identidad	25507352
Firmante	GLORIA MAGALLY CALDERON RIVERA
Fecha de firma	04/07/2023
Hora de firma	12:42:26
Correo	GLORIETA63@GMAIL.COM



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 Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM18318E

R.D. N° 10401 -2019/DIGEMID/DDMP/UFD/ MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 20 DIC. 2019

VISTOS, la Solicitud N° 2019759882 del 18 de Noviembre del 2019, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2019616952 del 20 de Noviembre del 2019 (expediente N° 19-110909-1 del 20 de Noviembre del 2019), escritos del 17 de Diciembre del 2019, escrito del 18 de Diciembre del 2019, presentados por el(la) Sr(a). **Rodolfo Martin Pacheco Salas**, Representante Legal de la **DROGUERÍA Q - MEDICAL S.A.C.**, con domicilio en **Av. Arica Nro 1436 2do. Piso Urb. Chacra Colorada - Breña - Lima - Lima**, solicitando la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO): Suction Canisters and Liners, Rigid Canisters**;

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 la Unidad Funcional de Dispositivos Médicos;

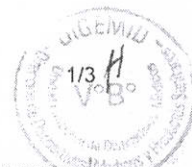
SE RESUELVE:

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	DM18318E	Vigencia	Del 19-12-2019 al 19-12-2024
Nombre del Dispositivo Médico	Suction Canisters and Liners, Rigid Canisters	Marca Comercial	VIDE®
Nombre Común	Recipientes, para Colección de Aspirador		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	Alleva Medical Limited (D.G.) Ltd	País	CHINA
Total de folios	Tres(03)		

www.gob.pe/minsa

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

EL PERÚ PRIMERO



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 Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM18318E

R.D. N° 10401 -2019/DIGEMID/DDMP/UFD/ MINSA

N°	DESCR.	CÓDIGO MODELO	MODELO	COMP.	CÓDIGO ACCESORIO	ACCESORIO	FORMA DE PRESENTACIÓN DEL MODELO	FORMA DE PRESENTACIÓN DEL ACCESORIO
1	Suction Canisters and Liners, Rigid Canisters (Contene- dores y bolsas de succión, Contened- ores rígidos)	MI157-0001	1300 mL, Liner Lid Assembly	Tapa y bolsa	MI129-0002	1300 mL, Suction Canister (Contenedor para bolsa de 1300 mL)	Caja de cartón por 50 bolsas individuales	Caja de cartón por 20 bolsas individuales
		MI158-0001	1800 mL, Liner Lid Assembly		MI130-0002	1800 mL, Suction Canister (Contenedor para bolsa de 1800 mL)		Caja de cartón por 12 bolsas individuales
		MI159-0001	3200 mL, Liner Lid Assembly		MI131-0002	3200 mL, Suction Canister (Contenedor para bolsa de 3200 mL)		Caja de cartón por 20 bolsas individuales
		MI157-0002	1300 mL, Liner Lid Assembly with Solidifiers	Tapa, bolsa y solidificante	MI129-0002	1300 mL, Suction Canister (Contenedor para bolsa de 1300 mL)		Caja de cartón por 12 bolsas individuales
		MI158-0002	1800 mL, Liner Lid Assembly with Solidifiers		MI130-0002	1800 mL, Suction Canister (Contenedor para bolsa de 1800 mL)		Caja de cartón por 20 bolsas individuales
		MI159-0002	3200 mL, Liner Lid Assembly with Solidifiers		MI131-0002	3200 mL, Suction Canister (Contenedor para bolsa de 3200 mL)		Caja de cartón por 20 bolsas individuales
		MI285-0008	1000 mL, Bag Suction Liner	Tapa y bolsa	MI129-0013	1000 mL, Suction Canister (Contenedor para bolsa de 1000 mL)		Caja de cartón por 12 bolsas individuales
		MI286-0008	1500 mL, Bag Suction Liner		MI358-0013	1500 mL, Suction Canister (Contenedor para bolsa de 1500 mL)		Caja de cartón por 20 bolsas individuales
		MI287-0008	2000 mL, Bag Suction Liner		MI301-0013	2000 mL, Suction Canister (Contenedor para bolsa de 2000 mL)		Caja de cartón por 20 bolsas individuales
		MI288-0008	3000 mL, Bag Suction Liner		MI302-0013	3000 mL, Suction Canister (Contenedor para bolsa de 3000 mL)		Caja de cartón por 12 bolsas individuales
		MI285-0009	1000 mL, Bag Suction Liner with Solidifiers	Tapa, bolsa y solidificante	MI129-0013	1000 mL, Suction Canister (Contenedor para bolsa de 1000 mL)		Caja de cartón por 20 bolsas individuales
		MI286-0009	1500 mL, Bag Suction Liner with Solidifiers		MI358-0013	1500 mL, Suction Canister (Contenedor para bolsa de 1500 mL)		Caja de cartón por 20 bolsas individuales
		MI287-0009	2000 mL, Bag Suction Liner with Solidifiers		MI301-0013	2000 mL, Suction Canister (Contenedor para bolsa de 2000 mL)		Caja de cartón por 20 bolsas individuales
		MI288-0009	3000 mL, Bag Suction Liner with Solidifiers		MI302-0013	3000 mL, Suction Canister (Contenedor para bolsa de 3000 mL)		Caja de cartón por 12 bolsas individuales
		MI055-0002	800 mL, Rigid Suction Liner Canister	Tapa y contenedor rígido graduado	-	-	Caja de cartón por 48 bolsas individuales	
		MI056-0002	1200 mL, Rigid Suction Liner Canister		-	-		
		MI201-0002	1500 mL, Rigid Suction Liner Canister-DISS		-	-		
		MI202-0002	1500 mL, Rigid Suction Liner Canister-STEM		-	-		
		-	-	-	MI177-0005	Regulator with/ Metal Roller Stand (Soporte rodante con regulador de metal), Altura 106 cm.	-	
		-	-	-	MI177-0002	Roller Stand (Soporte rodante), Altura 106 cm, caja por una unidad	-	
		-	-	-	HC013-0002	Mini Stand (Mini soporte), Altura 56 cm, caja por una unidad	-	Caja de cartón por 01 unidad
		-	-	-	HC025-0002	Tabletop Stand (Soporte para la mesa), Altura 37 cm, caja por una unidad	-	
		-	-	-	HC007-0001	Waste Management Trolley / Push Trolley (Carro de gestión de residuos), Altura 100 cm, caja por una unidad	-	
		-	-	-	HC005-0001	Roller Stand Hose (manguera de soporte rodante), caja por 50 unidades	-	Caja de cartón por 50 unidades
		-	-	-	ST258	Connection Tube (Tubo de conexión), caja por 50 unidades	-	
		-	-	-	HC033	Tandem Tube (tubo en serie)	-	Caja de cartón por 50, 100, 150 unidades en bolsas individuales
		-	-	-	ST001	Suction Catheter (Catéter de succión)	-	Caja de cartón por 50 unidades

www.gob.pe/minsa

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

EL PERÚ PRIMERO



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 Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"



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

Registro Sanitario N° DM18318E

R.D. N° 10401 -2019/DIGEMID/DDMP/UFD/ MINSA

N°	DESCR.	CÓDIGO MODELO	MODELO	COMP.	CÓDIGO ACCESORIO	ACCESORIO	FORMA DE PRESENTACIÓN DEL MODELO	FORMA DE PRESENTACIÓN DEL ACCESORIO
		-	-	-	MI168	Connection Tube / Tandem Tube (Tubo de conexión)	-	Caja de cartón por 100, 150 unidades en bolsas individuales.
		-	-	-	S11-MI285	Elbow Connector (Codo Conector)	-	
		-	-	-	MI167-0002	Hanger Plate (placa de soporte colgante)	-	Caja de cartón por 100, 200 unidades
		-	-	-	HC051-0001	Hanger Adaptor- SR (Soporte plástico de canister)	-	
		-	-	-	HC034-0001	Hanger Adaptor- AS (Soporte metálico de canister de 1L, 1.5L y 2L)	-	Caja de cartón por 01 unidad
		-	-	-	HC034-0002	Hanger Adaptor- AS (Soporte metálico de canister de 3L)	-	
		-	-	-	MI129-0012	1000 mL Suction Canister (Contenedor para bolsa de 1000 mL)	-	Caja de cartón por 20 bolsas individuales.
		-	-	-	MI358-0012	1500 mL Canister (Contenedor para bolsa de 1500 mL)	-	
		-	-	-	MI301-0012	2000 mL Canister (Contenedor para bolsa de 2000 mL)	-	
		-	-	-	MI302-0012	3000 mL Canister (Contenedor para bolsa de 3000 mL)	-	Caja de cartón por 12 bolsas individuales.
		-	-	-	MI153-0002	2g Solidifier (Solidificador de 2g)	-	06 cajas por 750 unidades contenidas en caja de cartón
		-	-	-	MI153-0004	10g Solidifier (Solidificador de 10g)	-	10 cajas por 50 unidades contenidas en caja de cartón
		-	-	-	MI153-0001	20g Solidifier (Solidificador de 20g)	-	08 cajas por 50 unidades contenidas en caja de cartón
		-	-	-	HC026-0001	Specimen Collector (Colector de muestras)	-	Caja de cartón por 100 bolsas individuales.
		-	-	-	MI291	15L Suction Canister (Cilindro de succión de 15L)	-	
		-	-	-	MI359	300 mL Measuring cup (Copa de medida de 300 mL)	-	Caja de cartón por 01 bolsa individual
		-	-	-	MI361-0002	250 mL Suction Canister (Recipiente de succión de 250mL)	-	
		-	-	-	MI303 / ST303	Yankauer tube, Square tip, suction control (Cánula Yankauer de punta cuadrada con control de succión)	-	
		-	-	-	MI305 / ST305	Yankauer tube, Square tip, suction no control (Cánula Yankauer de punta cuadrada sin control de succión)	-	Caja de cartón por 50,100 unidades en bolsas individuales.
		-	-	-	MI306 / ST306	Yankauer tube, Crown tip, suction control (Cánula Yankauer de punta de circular con control de succión)	-	
		-	-	-	MI307 / ST307	Yankauer tube, Crown tip, suction no control (Cánula Yankauer de punta de circular sin control de succión)	-	

Fin de la lista de ítem N° 01

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

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

LEHP/JCSP/EBL

www.gob.pe/minsa

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

EL PERÚ PRIMERO



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / ANALYSIS CERTIFICATE

Producto / Product		Bag Suction Liner 1500 mL, marca Vide ®			Cód. de ref./ Ref	MI286-0008		
Lote / Lot		23011011		Presentación / Presentation	Caja conteniendo 50 Bolsas de empaques individuales / Box containing 50 bags of individual packages			
Fecha de Producción / Date of production		2023-01-10		Fecha de vencimiento / Expiration date	2026-01-09			
				Fecha de Análisis / Date of analysis:	2023-01-12			
ENSAYO / TEST		REQUERIMIENTOS DE ACEPTACIÓN / ACCEPTANCE REQUIREMENTS				RESULTADOS RESULTS	MÉTODO / METHOD	
ASPECTO Y ACABADO DEL EMPAQUE / FINISHING THE APPEARANCE AND PACKING		- Bolsa de protección individual de PE / PE individual protection bag				Cumple / Complies	Inspección Visual, / Visual inspection, Técnica propia / Own technique	
		- Caja de Cartón corrugado por 50 unidades. / Corrugated Cardboard Box for 50 units					Técnica propia / Own technique	
		- Los empaques deben ser suaves al tacto, resistentes a la manipulación, transporte y almacenamiento; que garanticen las propiedades físicas e integridad del producto. Fácil de abrir. / Packaging must be soft to the touch, resistant to handling, transportation and storage; that guarantee the physical properties and integrity of the product. Easy to open.					Inspección Visual, / Visual inspection	
		- Empaques libres de rebabas o aristas cortantes, partículas extrañas y manchas. / Packaging free of burrs and sharp edges, foreign particles and stains.						
ASPECTO Y ACABADO DEL PRODUCTO / APPEARANCE AND FINISH OF THE PRODUCT		BOLSA / BAG		- Bolsa transparente, resistente, c/tapa adjunta para succión y eliminación de líquidos / Strong, transparent bag with attached lid for liquid suction and removal.		Cumple / Complies	ISO 1 0079-3 Técnica propia / Own technique	
				- Fabricada con Polietileno (PE) y Poliamida (PA). / Made with Polyethylene (PE) and Polyamide (PA).				
				- No debe permitir el contacto con los fluidos aspirados / Must not allow contact with aspirated fluids				
				- Capacidad:1.5L o 1500 mL / Capacity: 1.5L or 1500 mL				
				- Superficie lisa y suave, sellada por fusión de calor con la tapa, desde fábrica, capaz de soportar una Presión externa de 50 kg-f por 3 segundos; luego del llenado con fluidos y taponearse con sus tapas herméticas. / Smooth and smooth surface, sealed by heat fusion with the lid, from the factory, capable of withstanding an external pressure of 50 kg-f for 3 seconds; after filling with fluids and plugging with its hermetic lids.				
		TAPA PRE-MONTADA LID PREASSEMBLED		- Hecha de Polietileno de alta y baja densidad / Made of HDPE and LDPE				
				- Tapa de color azul con codo color morado. / Blue cap with purple elbow.				
				- Asa de transporte para facilitar su extracción y transporte / Carrying handle for easy removal and transport				
				- Puerto múltiple (TANDEM / ORTHO), con conector tipo macho a presión, para poder trabajar en serie o toma de muestras. / Multiple port (TANDEM / ORTHO), with male pressure connector, to be able to work in series or take samples.				
				- Todos los puertos y orificios de la bolsa deben tener tapas independientes / All ports and holes in the bag must have separate lids				
		- Puerto para el PACIENTE con conector acodado en ángulo recto (cinco en uno) y válvula antirreflujo en la base. / PATIENT port with right angle angled connector (five in one) and anti-backflow valve at base.						
		Filtro Filter	Filtro antibacteriano, con nivel de eficiencia de filtración de 99,9%, que hace a su vez hace las veces de Válvula de cierre y antirreflujo, en el puerto de vacío, por su propiedad hidrofóbica. / Antibacterial filter, with a filtration efficiency level of 99.9%, which in turn doubles as a stop valve and anti-reflux, in the vacuum port, due to its hydrophobic property.		Cumple / Complies	ASTM F2101119 modificada / ASTM F2101119 modified		

Alleva Medical, garantiza que los valores arriba obtenidos corresponden al lote analizado / Alleva Medical, guarantees that the values obtained above correspond to the batch analyzed.

For and on behalf of
Conclusions / Conclusiones: Conforme / Compliant
ALLEVA MEDICAL LIMITED
康智科學有限公司

Authorized Signature(s)

Firma y sello del responsable de Control de Calidad /
Signature and seal of the head of Quality Control

CERTIFICADO DE ANÁLISIS / ANALYSIS CERTIFICATE

Producto / Product		Bag Suction Liner 3000 mL, marca Vide®		Cód. de ref. / Ref		MI288-0008	
Lote / Lot		23011012		Presentación / Presentation		Caja conteniendo 50 Bolsas de empaques individuales / Box containing 50 bags of individual packages	
Fecha de Producción / Date of production		2023-01-10		Fecha de vencimiento / Expiration date		2026-01-09	
Fecha de Producción / Date of production		2023-01-10		Fecha de vencimiento / Expiration date		2026-01-09	
Fecha de Producción / Date of production		2023-01-10		Fecha de Producción / Date of production		2023-01-12	
ENSAYO / TEST		REQUERIMIENTOS DE ACEPTACIÓN / ACCEPTANCE REQUIREMENTS				RESULTADOS / RESULTS	
ASPECTO Y ACABADO DEL EMPAQUE / FINISHING THE APPEARANCE AND PACKING		- Bolsa de protección individual de PE / PE individual protection bag - Caja de Cartón corrugado por 50 unidades. / Corrugated Cardboard Box for 50 units				Cumple / Complies	Inspección Visual, / Visual inspection, Técnica propia / Own technique
		- Los empaques deben ser suaves al tacto, resistentes a la manipulación, transporte y almacenamiento; que garanticen las propiedades físicas e integridad del producto. Fácil de abrir. / Packaging must be soft to the touch, resistant to handling, transportation and storage; that guarantee the physical properties and integrity of the product. Easy to open.					Técnica propia / Own technique
		- Empaques libres de rebabas o aristas cortantes, partículas extrañas y manchas. / Packaging free of burrs and sharp edges, foreign particles and stains.					Inspección Visual, / Visual inspection
ASPECTO Y ACABADO DEL PRODUCTO / FINISH OF THE PRODUCT		BOLSA / BAG		- Bolsa transparente, resistente, c/tapa adjunta para succión y eliminación de líquidos / Strong, transparent bag with attached lid for liquid suction and removal.		Cumple / Complies	ISO 1 0079-3 Técnica propia, / Own technique
				- Fabricada con Polietileno (PE) y Poliamida (PA). / Made with Polyethylene (PE) and Polyamide (PA).			
				- No debe permitir el contacto con los fluidos aspirados / Must not allow contact with aspirated fluids			
				- Capacidad: 3L o 3000 mL / Capacity: 3L or 3000 mL			
				- Superficie lisa y suave, sellada por fusión de calor con la tapa, desde fábrica, capaz de soportar una Presión externa de 50 kg-f por 3 segundos; luego del llenado con fluidos y taponearse con sus tapas herméticas. / Smooth and smooth surface, sealed by heat fusion with the lid, from the factory, capable of withstanding an external pressure of 50 kg-f for 3 seconds; after filling with fluids and plugging with its hermetic lids.			
		TAPA PRE-MONTADA LID PREASSEMBLED		- Hecha de Polietileno de alta y baja densidad / Made of HDPE and LDPE			
				- Tapa de color azul con codo color verde. / Blue cap with green elbow.			
				- Asa de transporte para facilitar su extracción y transporte / Carrying handle for easy removal and transport			
				- Puerto múltiple (TANDEM / ORTHO), con conector tipo macho a presión, para poder trabajar en serie o toma de muestras. / Multiple port (TANDEM / ORTHO), with male pressure connector, to be able to work in series or take samples.			
				- Todos los puertos y orificios de la bolsa deben tener tapas independientes / All ports and holes in the bag must have separate lids			
- Puerto para el PACIENTE con conector acodado en ángulo recto (cinco en uno) y válvula antirreflujo en la base. / PATIENT port with right angle angled connector (five in one) and anti-backflow valve at base.							
Filtro Filter		Filtro antibacteriano, con nivel de eficiencia de filtración de 99,9%, que hace a su vez hace las veces de Válvula de cierre y antirreflujo, en el puerto de vacío, por su propiedad hidrofóbica. / Antibacterial filter, with a filtration efficiency level of 99.9%, which in turn doubles as a stop valve and anti-reflux, in the vacuum port, due to its hydrophobic property.		Cumple / Complies	ASTM F2101119 modificada / ASTM F2101119 modified		

Alleva Medical, garantiza que los valores arriba obtenidos corresponden al lote analizado / Alleva Medical, guarantees that the values obtained above correspond to the batch analyzed.

ALLEVA MEDICAL LIMITED

Conclusiones / Conclusions: Conforme / Compliant

Authorized Signature(s)

Firma y sello del responsable de Control de Calidad / Signature and seal of the head of Quality Control



R.D. N° 469 - 2014/DIGEMID/DAS/EEF

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 30 ENE. 2014

Visto el expediente N° 14-005308-1 del 20 de enero del 2014, presentado por el Sr. Representante Legal **Rodolfo Martín Pacheco Salas** y la Químico Farmacéutica Directora Técnica **María Elena Lava Pillaca**, con el horario de labor de **lunes a viernes de 9:00am. a 6:00pm.**, de la **Droguería Q MEDICAL S.A.C.**, con Razón Social **Q MEDICAL S.A.C.**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° **20505719396**, con Oficina Administrativa y Almacén en **Av. Arica N° 1442**, distrito de **Breña**, provincia de **Lima**, departamento de **Lima**, con horario de funcionamiento de **lunes a viernes de 9:00am. a 6:00pm.**, sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** de la mencionada empresa como **Droguería**;

CONSIDERANDO:

Que mediante el expediente del visto el Establecimiento solicita **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** como **Droguería**, para la Importación y/o Comercialización de **Productos Farmacéuticos y Productos Naturales y Recursos Naturales, Productos Dietéticos y Edulcorantes, Insumos, Instrumental y Equipos de uso Médico, Quirúrgico y Odontológico**; en virtud a lo establecido en la **Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 014-2011-SA**;

Con la visación del Equipo de Establecimientos Farmacéuticos de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias;

De conformidad a lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Decreto Supremo N° 023-2005-SA, Decreto Supremo N° 013-2009-SA, Decreto Supremo N° 002-2010-SA, Decreto Supremo N° 004-2010-SA, Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Decreto Supremo N° 002-2012-SA, Decreto Legislativo N° 1161, "Decreto Legislativo que Aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General", Decisión 516-2002 de la Comunidad Andina y Decisión 706-2008 de la Comunidad Andina;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Otorgar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, en virtud a lo establecido en la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, de la Droguería Q MEDICAL S.A.C., con razón social Q MEDICAL S.A.C., con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20505719396, representada legalmente por el Sr. Rodolfo Martín Pacheco Salas, con Oficina Administrativa y Almacén en Av. Arica N° 1442, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima, con horario de funcionamiento de lunes a viernes de 9:00am. a 6:00pm., autorizada para la Importación y/o Comercialización de Productos Farmacéuticos y Productos Naturales y Recursos Naturales, Productos Dietéticos y Edulcorantes, Insumos, Instrumental y Equipos de uso Médico, con la Dirección Técnica de la Químico Farmacéutica María Elena Lava Pillaca, en el horario de labor de lunes a viernes de 9:00am. a 6:00pm.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año de la Promoción de la Industria Responsable y del Compromiso
Climático"

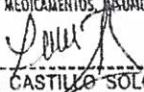
R.D. N° 469 2014/DIGEMID/DAS/EEF

Artículo 2°.- El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

Artículo 3°.- Notifíquese la presente Resolución Directoral al interesado y comuníquese a la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, para su conocimiento y fines consiguientes.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS


Q.F. LIDIA LUZ CASTILLO SOLÓRZANO
Directora Ejecutiva
Dirección de Autorizaciones Sanitarias



LLCS/WAG/LLM/vmm



R.D. N° 3950 -2015/DIGEMID/DAS/EEF

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 10 AGO. 2015

Visto el expediente N° 15-057995-1 del 02 de julio del 2015 presentado por el Sr. Representante Legal Rodolfo Martín Pacheco Salas, de la Droguería Q - MEDICAL S.A.C., con Razón Social Q - MEDICAL S.A.C., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20505719396, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0004740, con Oficina Administrativa en Av. Arica N° 1442, 2do Piso, Urb. Chacra Colorada, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima y Almacén en Av. Arica N° 1442, 1er Piso, Urb. Chacra Colorada, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima, sobre rectificación de Resolución Directoral;

CONSIDERANDO:

Que mediante el expediente del visto, la Droguería Q - MEDICAL S.A.C., solicita la corrección de la Resolución Directoral N° 469-2014/DIGEMID/DAS/EEF de fecha 30 de enero del 2014, correspondiente a la AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO y la Resolución Directoral N° 5345 -2013/DIGEMID/DAS/EEF de fecha 11 de noviembre del 2013, correspondiente a la AUTORIZACIÓN SANITARIA DE TRASLADO del mencionado Establecimiento Farmacéutico; por haberse consignado un error en el nombre comercial y la razón social del establecimiento farmacéutico;

Que efectivamente se ha producido un error material en las Resoluciones Directorales señaladas, susceptible de rectificación acorde a lo dispuesto por los numerales 201.1 y 201.2 del artículo 201° de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General;

Estando a lo informado por el Equipo de Establecimientos Farmacéuticos;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Rectificar la Resolución Directoral N° 469-2014/DIGEMID/DAS/EEF de fecha 30 de enero del 2014 y la Resolución Directoral N° 5345 -2013/DIGEMID/DAS/EEF de fecha 11 de noviembre del 2013, en lo referente a:

Dice: "...Q MEDICAL S.A.C."

Debe Decir: "...Q - MEDICAL S.A.C. ..."

Artículo 2°.- Ratificar en todos los demás extremos, de la Resolución Directoral N° 469-2014/DIGEMID/DAS/EEF de fecha 30 de enero del 2014 y de la Resolución Directoral N° 5345 -2013/DIGEMID/DAS/EEF de fecha 11 de noviembre del 2013.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

EYN/WAG/ER/11erh

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS
O.F. ERICA YUKIKO NISHIHARA
Directora Ejecutiva
Dirección de Autorizaciones Sanitarias





PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la
Educación"

R.D. N° 2012 -2015/DIGEMID/DAS/EEF

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 27 ABR. 2015

Visto el expediente N° 15-029722-1 del 10 de abril del 2015 presentado por el Sr. Representante Legal Rodolfo Martín Pacheco Salas y el Químico Farmacéutico Tito Magno Segura Vilchez, de la Droguería Q-MEDICAL S.A.C., con Razón Social Q-MEDICAL S.A.C., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20505719396, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0004740, con Oficina Administrativa y Almacén en Av. Arica N° 1442, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima, sobre Autorización Sanitaria de DIRECCIÓN TÉCNICA del mencionado Establecimiento Farmacéutico;

CONSIDERANDO:

Que mediante el expediente del visto la empresa recurrente solicita AUTORIZACIÓN SANITARIA DE DIRECCIÓN TÉCNICA del Químico Farmacéutico Tito Magno Segura Vilchez, en el horario de labor de lunes a viernes de 08:00horas a 18:00horas;

Con la visación del Equipo de Establecimientos Farmacéuticos de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias;

De conformidad a lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Decreto Supremo N° 023-2005-SA, Decreto Supremo N° 013-2009-SA, Decreto Supremo N° 002-2010-SA, Decreto Supremo N° 004-2010-SA, Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Decreto Supremo N° 002-2012-SA, Decreto Supremo N° 033-2014-SA, 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", Decisión 516-2002 de la Comunidad Andina y Decisión 706-2008 de la Comunidad Andina;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar la DIRECCIÓN TÉCNICA del Químico Farmacéutico Tito Magno Segura Vilchez, en la Droguería Q-MEDICAL S.A.C., con Razón Social Q-MEDICAL S.A.C., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20505719396, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0004740, con Oficina Administrativa y Almacén en Av. Arica N° 1442, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima, en el horario de labor de lunes a viernes de 08:00horas a 18:00horas.

Artículo 2°.- El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

Artículo 3°.- Notifíquese la presente Resolución Directoral al interesado para su conocimiento y fines consiguientes.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGASD.F. ERICA YUKIKO NISHIHARA
Directora Ejecutiva
Dirección de Autorizaciones Sanitarias

EYN/WAG/ERH/erh

ANEXO

“(...)

V. DISPOSICIONES GENERALES

“(...)

5.11 Las disposiciones contenidas en la presente norma, deberán aplicarse en los proyectos de inversión para la construcción de nuevos establecimientos de salud, así como en aquellos donde se proyecte ampliar y/o mejorar la infraestructura. En tal sentido, no es de aplicación para los establecimientos de salud y consultorios privados existentes que se encuentren en funcionamiento antes de la aprobación de la norma.

5.12 La presente norma no se constituye en un instrumento para la supervisión de establecimientos de salud, que hayan realizado remodelaciones, adecuaciones y/o ampliaciones antes de la aprobación de la norma.

“(...)”

“VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

“(...)

6.4 DE LA INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO DE LAS UNIDADES PRODUCTORAS DE SERVICIOS DE SALUD (UPSS)

CUADRO N° 01
AMBIENTES PRESTACIONALES Y COMPLEMENTARIOS DE LAS
UPSS – CONSULTA EXTERNA Y ÁREAS MÍNIMAS

AMBIENTES PRESTACIONALES			
PRESTACIONES DE LA CARTERA DE SERVICIOS DE SALUD	CODIGO DE AMBIENTE	DENOMINACION	AREA MINIMA (m2)
(...)			
Atención ambulatoria por cirujano dentista	ODN1	Consultorio de Odontología general	14:00
(...)			

“(...)”

1467923-1

Modifican la R.M. N° 833-2015/MINSA, que aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 1000-2016/MINSA

Lima, 27 de diciembre de 2016

Visto, el Expediente N° 16-117862-001, que contiene la Nota Informativa N° 777- 2016-DIGEMID-DG-EA/ MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 5 de la precitada Ley dispone que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y, que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y

Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha norma legal;

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 de la precitada Ley, establece que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, asimismo, los literales a) y b) del artículo 5 de la precitada Ley señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, el formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, se aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con la finalidad de regular la distribución y transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, a fin de garantizar que éstos sean distribuidos, transportados y manipulados en condiciones adecuadas según las especificaciones establecidas por el fabricante, a efectos de preservar su calidad, eficacia y seguridad;

Que, a través del documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha elaborado la modificatoria del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Que, mediante el Informe N° 1180-2016-OGA/J/ MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido opinión legal;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud (e);

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2016-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Modificar el artículo 4 de la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, que aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, conforme al siguiente detalle:

“Artículo 4.- El Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, entrará en vigencia el 02 de enero de 2018.”

Artículo 2.- Modificar el rubro V. Ámbito de aplicación del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, conforme al siguiente detalle:

"V. ÁMBITO DE APLICACIÓN"

El presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada."

Artículo 3.- Disponer que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas en un plazo máximo de ocho (08) meses, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial efectúe las acciones necesarias para adecuar las disposiciones contenidas en el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, al ámbito de aplicación aprobado en la presente Resolución Ministerial.

Artículo 4.- Encargar a la Oficina General de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, en la dirección electrónica <http://www.minsa.gob.pe/transparencia/index.asp?op=115>.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PATRICIA J. GARCÍA FUNEGRA
Ministra de Salud

1467923-2

Incorporan Lista Complementaria de Medicamentos para materno neonatal y salud mental en el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 1001-2016/MINSA

Lima, 27 de diciembre de 2016

Visto, el Expediente N° 16-102345-001, que contiene la Nota Informativa N° 701-2016-DIGEMID-DG-EA/MINSA y el Informe N° 003-2016-DAUS-SEMTS/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y,

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 de la referida Ley dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de Salud;

Que, el artículo 34 de la precitada Ley señala que la Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)

y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país, el cual es aprobado por resolución ministerial y se actualiza bianualmente;

Que, el artículo 119 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2016-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, asimismo, el literal i) del artículo 120 del mencionado Reglamento de Organización y Funciones, establece como función de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, el gestionar el proceso de elaboración, evaluación, actualización e implementación del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y sus listas complementarias, el Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales, el Formulario Nacional de Medicamentos y Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales;

Que, por Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA, se aprobó el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, con la finalidad de mejorar el acceso de la población a los medicamentos identificados como necesarios para la prevención, tratamiento y control de las enfermedades prevalentes en el país, a través de mecanismos para su disponibilidad y utilización en los establecimientos de salud, en concordancia con lo establecido en la Política Nacional de Medicamentos y la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, los numerales 8.1 y 8.2 del rubro VIII Disposiciones Finales del precitado Documento Técnico, establecen que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios conduce la elaboración de Listas Complementarias de medicamentos al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud de aplicación exclusiva para los establecimientos de salud pertenecientes a la Categoría III-2, y cuando corresponda para las Estrategias Sanitarias Nacionales del Ministerio de Salud; siendo aprobadas las Listas Complementarias de medicamentos mediante Resolución Ministerial, las cuales serán anexadas al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, para su posterior actualización;

Que, en ese sentido, con Resolución Ministerial N° 577-2015/MINSA, se incorporó al Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, la Lista Complementaria de Medicamentos para el Tratamiento de la Tuberculosis, de las ITS VIH/SIDA y la Malaria;

Que, por Resolución Ministerial N° 853-2016/MINSA, se incorporó al precitado Documento Técnico, la Lista Complementaria de Medicamentos para el Control de la Anemia Infantil y Parasitosis;

Que, mediante los documentos de visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la incorporación de la Lista Complementaria de Medicamentos para materno neonatal y salud mental en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, elaborado por el Equipo Técnico conformado por representantes de las instituciones públicas del Sector Salud;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

Que, mediante Informe N° 1077-2016-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido la opinión legal correspondiente;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro (e) de Prestaciones y Aseguramiento en Salud;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del



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"

N° 1191-2023

CERTIFICADO

BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

La que suscribe, Directora Ejecutiva de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

CERTIFICA:

Que la Droguería Q – MEDICAL S.A.C., con razón social Q – MEDICAL S.A.C., con oficina administrativa ubicada en Av. Arica N° 1436, 2° Piso, Urb. Chacra Colorada – Breña – Lima – PERÚ, almacén N° 1, Almacén N° 2 y almacén N° 3 ubicados en Av. Arica N° 1442, 1° Piso, Urb. Chacra Colorada – Breña – Lima – PERÚ y almacén N° 5 ubicado en Jr. Napo N° 940, 1° Piso, Urb. San Luis Gonzaga – Breña – Lima – PERÚ, cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento para sus: A. Productos Farmacéuticos: 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, Agentes de Diagnóstico, 2. Recursos Terapéuticos Naturales: Producto Natural de Uso en Salud, Recurso Natural de Uso en Salud, 3. Productos Galénicos, 4. Productos Dietéticos, 5. Productos Edulcorantes, 6. Productos Biológicos, 7. Productos Homeopáticos, 8. Medicamentos Herbarios, B. Dispositivos Médicos: 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril y De Bajo Riesgo No Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 3. Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada : Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 4. De Diagnóstico In vitro (Reactivos de Diagnóstico), C. Productos Sanitarios: 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Doméstica, 4. Artículos Sanitarios; almacenados a temperatura ambiente y temperatura controlada, consignadas en la R.M. N° 132-2015/MINSA, para vender o distribuir en el país y/o para la exportación, tal como consta en las Actas de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 005-I-2023, N° 007-I-2023 y N° 008-I-2023 de fecha 03 de enero del 2023 y N° 010-I-2023 de fecha 05 de enero del 2023.

Este Certificado reemplaza al Certificado N° 0046-2023 al haber comunicado mediante expediente N° 23-076107-1 de fecha 26 de junio del 2023 el cierre definitivo del almacén N° 4 ubicado en Av. Tingo María N° 1264, Urb. Chacra Ríos Sur – Lima – Lima – PERÚ (con prestación de servicio de almacenamiento brindado por la Droguería BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.)

Se expide el presente Certificado a solicitud del interesado según el Expediente N° 23-080786-1 de fecha 06 de julio del 2023.

Este Certificado es válido a partir del 05 de enero del 2023 hasta el 05 de enero del 2026.

Lima, 13 de julio del 2023.



Q.F. LIDA ÉSTER HILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación
DIGEMID

Temperatura Ambiente: 15 – 30 °C y Temperatura Controlada: 15 – 25 °C.

LEHP/LL/EGPL/egpl





RUC N° 20505719396

REGISTRO NACIONAL DE PROVEEDORES

CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN PARA SER PARTICIPANTE, POSTOR Y CONTRATISTA

Q-MEDICAL S.A.C

Domiciliado en: AV. ARICA NRO. 1442 INT. 2PIS URB. CHACRA COLORADA (A 2 CDRAS. DE AV. TINGO MARIA.2DO. PISO) LIMA - LIMA - BREÑA (Según información declarada en la SUNAT)

Se encuentra con inscripción vigente en los siguientes registros:

PROVEEDOR DE BIENES

Vigencia : Desde 02/05/2016

PROVEEDOR DE SERVICIOS

Vigencia : Desde 02/05/2016

FECHA IMPRESIÓN: 06/12/2023

Nota:

Para mayor información la Entidad deberá verificar el estado actual de la vigencia de inscripción del proveedor en la página web del RNP: www.rnp.gob.pe - opción Verifique su Inscripción.

[Retornar](#)[Imprimir](#)

FICHA RUC: 20505719396
Q-MEDICAL S.A.C[Descargar Ficha RUC](#)[Ficha RUC](#)[Aceptar](#)[Cancelar](#)**Información General del Contribuyente**

Apellidos y Nombres o Razón Social : Q-MEDICAL S.A.C
Tipo de Contribuyente : 39 - SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
Fecha de Inscripción : 06/01/2003
Fecha de Inicio de Actividades : 03/01/2003
Estado del Contribuyente : ACTIVO
Dependencia SUNAT : 0021 - INTENDENCIA LIMA
Condición de Domicilio Fiscal : HABIDO
Emisor electrónico desde : 24/04/2018
Comprobantes electrónicos : BOLETA (desde 24/04/2018), FACTURA (desde 24/04/2018), (desde 31/01/2022)
Tamaño : PRINCIPAL

Para modificar los datos del Contribuyente [Ingrese Aquí](#)

Nombre Comercial : Q-MEDICAL S.A.C.
Tipo de Representación : -
Actividad Económica Principal : 4690 - VENTA AL POR MAYOR NO ESPECIALIZADA
Actividad Económica Secundaria 1 : 4772 - VENTA AL POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MÉDICOS, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE TOCADOR EN COMERCIOS ESPECIALIZADOS
Actividad Económica Secundaria 2 : 1410 - FABRICACIÓN DE PRENDAS DE VESTIR, EXCEPTO PRENDAS DE PIEL
Sistema Emisión Comprobantes de Pago : COMPUTARIZADO
Sistema de Contabilidad : COMPUTARIZADO
Código de Profesión / Oficio : -
Actividad de Comercio Exterior : IMPORTADOR/EXPORTADOR
Número Fax : 1 4611550
Teléfono Fijo 1 : 1 4247290
Teléfono Fijo 2 : 1 4337650
Teléfono Móvil 1 : 1 933204809
Teléfono Móvil 2 : 1 902562899
Correo Electrónico 1 : contabilidad@qmedicalsac.com
Correo Electrónico 2 : importaciones@qmedicalsac.com

Para modificar los datos de Domicilio Fiscal [Ingrese Aquí](#)**Para modificar los datos de la Empresa [Ingrese Aquí](#)****Suspensión / Reinicio de Actividades [Ingrese Aquí](#)****Registro de Tributos Afectos****Representantes Legales****Otras Personas Vinculadas****Establecimientos Anexos**[Ficha RUC](#)[Aceptar](#)[Cancelar](#)

SOLICITUD DE COTIZACIÓN N°001-2023-DIRESA-HRC

1 mensaje

logistica rezola <logistica.rezola1@gmail.com>

6 de diciembre de 2023, 3:10 p.m.

CCO: cotizaciones_licitaciones@qmedicalsac.com, qmedicalsac@hotmail.com

Señores Proveedores

De nuestra consideración:

Nos es grato dirigirnos a usted para saludarle cordialmente y a la vez solicitarle se sirva enviarnos su cotización a la brevedad posible, para el ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Condiciones Generales:**Del Postor:**

- No estar impedido de contratar con el estado.
- Encontrarse con condición de RUC activo y habido

De la Cotización:

- Dirigida a nombre de: HOSPITAL REGIONAL DE CAÑETE - CAÑETE.
- Especificar nombre de la persona natural o jurídica y número de RUC
- Los precios deben estar expresados en soles, incluir impuestos y cualquier otro concepto que pueda incidir en el costo del bien, servicio o consultoría .
- Indicar plazo de entrega en días calendarios .
- Indicar cuenta de detracción de ser el caso.
- Garantía si corresponde.
- Registro nacional de proveedores - RNP (de corresponder).
- Firma y sello del representante.
- La cotización debe tener sello o firma del representante legal o vendedor.
- DECLARACIÓN JURADA
- RNP
- FICHA RUC
- CCI

Lugar de entrega: Mediante correo electrónico dirigido a logistica.rezola1@gmail.com, o en mesa de partes de la institución.

Sin otro particular y agradeciendo la atención que le brinda a la presente.

3 archivos adjuntos**Anexo 3.docx**

194K

**Anexo 4.docx**

190K


**SOLICITUD DE COTIZACIÓN N°001-2023-DIRESA-HRC.pdf**

900K



"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Anexo N° 2

Solicitud de cotización					
1	Número y fecha del documento	Número	001-2023-DIRESA-HRC		
		Fecha	06/12/2023		
2	Datos de la Entidad	Nombre de la Entidad	HOSPITAL REZOLA DE CAÑETE		
		RUC	20170983816		
		Dirección	San Luis de Cañete 15720 Perú - Lima - Cañete - San Luis		
		Teléfono(s)	950564914		
		Correo electrónico	logistica.rezola1@gmail.com		
		Persona de contacto	CPC. JUAN RENZO J. MORALES BULNES		
3	Datos del proveedor	Nombre o razón social	Q-MEDICAL S.A.C.		
		RUC	20505719396		
		Dirección	Av Arica 1442 Breña – Chacra colorada DEL CALLAO		
		Teléfono(s)			
		Correo electrónico	cotizaciones_licitaciones@qmedicalsac.com qmedicalsac@hotmail.com		
		Representante o persona de contacto	PACHECO SALAS RODOLFO MARTIN		
4	Objeto de la contratación	Objeto de la contratación	Bienes	X	Servicios
		Descripción del objeto de la contratación			
		Se adjunta	Especificaciones técnicas	X	Términos de referencia
5	Información complementaria				
Se adjunta el formato de Cotización y Declaración Jurada (Anexo N° 3), para dar respuesta a este documento.					
6	<div style="text-align: center;"> JEFE DE LA UNIDAD DE CONTRATACION</div> <p>Nombre, firma y sello del funcionario responsable del órgano encargado de las contrataciones</p>				

SOLICITUD DE COTIZACIÓN N°002-2023-DIRESA-HRC

1 mensaje

logistica rezola <logistica.rezola1@gmail.com>
CCO: cotizaciones.biomedicalcr@gmail.com

6 de diciembre de 2023, 3:10 p.m.

Señores Proveedores

De nuestra consideración:

Nos es grato dirigirnos a usted para saludarle cordialmente y a la vez solicitarle se sirva enviarnos su cotización a la brevedad posible, para el ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Condiciones Generales:**Del Postor:**

- No estar impedido de contratar con el estado.
- Encontrarse con condición de RUC activo y habido

De la Cotización:

- Dirigida a nombre de: HOSPITAL REGIONAL DE CAÑETE - CAÑETE.
- Especificar nombre de la persona natural o jurídica y número de RUC
- Los precios deben estar expresados en soles, incluir impuestos y cualquier otro concepto que pueda incidir en el costo del bien, servicio o consultoría .
- Indicar plazo de entrega en días calendarios .
- Indicar cuenta de detracción de ser el caso.
- Garantía si corresponde.
- Registro nacional de proveedores - RNP (de corresponder).
- Firma y sello del representante.
- La cotización debe tener sello o firma del representante legal o vendedor.
- DECLARACIÓN JURADA
- RNP
- FICHA RUC
- CCI

Lugar de entrega: Mediante correo electrónico dirigido a logistica.rezola1@gmail.com, o en mesa de partes de la institución.

Sin otro particular y agradeciendo la atención que le brinda a la presente.

3 archivos adjuntos

 **Anexo 4.docx**
190K

 **Anexo 3.docx**
194K

 **SOLICITUD DE COTIZACIÓN N°002-2023-DIRESA-HRC.pdf**
906K



"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Anexo N° 2

Solicitud de cotización					
1	Número y fecha del documento	Número	002-2023-DIRESA-HRC		
		Fecha	06/12/2023		
2	Datos de la Entidad	Nombre de la Entidad	HOSPITAL REZOLA DE CAÑETE		
		RUC	20170983816		
		Dirección	San Luis de Cañete 15720 Perú - Lima - Cañete - San Luis		
		Teléfono(s)	950564914		
		Correo electrónico	logistica.rezola1@gmail.com		
		Persona de contacto	CPC. JUAN RENZO J. MORALES BULNES		
3	Datos del proveedor	Nombre o razón social	BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.		
		RUC	20508191597		
		Dirección	Av Tingo María 1442 Breña – Chacra Rios Sur		
		Teléfono(s)			
		Correo electrónico	cotizaciones.biomedicalcr@gmail.com		
		Representante o persona de contacto	PACHECO VERA MANUEL EDUARDO		
4	Objeto de la contratación	Objeto de la contratación	Bienes	X	Servicios
		Descripción del objeto de la contratación			
		Se adjunta	Especificaciones técnicas	X	Términos de referencia
5	Información complementaria				
Se adjunta el formato de Cotización y Declaración Jurada (Anexo N° 3), para dar respuesta a este documento.					
6	 Nombre, firma y sello del funcionario responsable del órgano encargado de las contrataciones				

SOLICITUD DE COTIZACIÓN N°003-2023-DIRESA-HRC

1 mensaje

logistica rezola <logistica.rezola1@gmail.com>
CCO: cotizaciones@ayfmedical.com

6 de diciembre de 2023, 3:09 p.m.

Señores Proveedores

De nuestra consideración:

Nos es grato dirigirnos a usted para saludarle cordialmente y a la vez solicitarle se sirva enviarnos su cotización a la brevedad posible, para el ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Condiciones Generales:**Del Postor:**

- No estar impedido de contratar con el estado.
- Encontrarse con condición de RUC activo y habido

De la Cotización:

- Dirigida a nombre de: HOSPITAL REGIONAL DE CAÑETE - CAÑETE.
- Especificar nombre de la persona natural o jurídica y número de RUC
- Los precios deben estar expresados en soles, incluir impuestos y cualquier otro concepto que pueda incidir en el costo del bien, servicio o consultoría .
- Indicar plazo de entrega en días calendarios .
- Indicar cuenta de detracción de ser el caso.
- Garantía si corresponde.
- Registro nacional de proveedores - RNP (de corresponder).
- Firma y sello del representante.
- La cotización debe tener sello o firma del representante legal o vendedor.
- DECLARACIÓN JURADA
- RNP
- FICHA RUC
- CCI

Lugar de entrega: Mediante correo electrónico dirigido a logistica.rezola1@gmail.com, o en mesa de partes de la institución.

Sin otro particular y agradeciendo la atención que le brinda a la presente.

3 archivos adjuntos

 Anexo 3.docx
194K

 Anexo 4.docx
190K

 SOLICITUD DE COTIZACIÓN N°003-2023-DIRESA-HRC.pdf
902K



Anexo N° 2

Solicitud de cotización					
1	Número y fecha del documento	Número	003-2023-DIRESA-HRC		
		Fecha	06/12/2023		
2	Datos de la Entidad	Nombre de la Entidad	HOSPITAL REZOLA DE CAÑETE		
		RUC	20170983816		
		Dirección	San Luis de Cañete 15720 Perú - Lima - Cañete - San Luis		
		Teléfono(s)	950564914		
		Correo electrónico	logistica.rezola1@gmail.com		
		Persona de contacto	CPC. JUAN RENZO J. MORALES BULNES		
3	Datos del proveedor	Nombre o razón social	A&F MEDICAL S.A.C.		
		RUC	20605936947		
		Dirección	Cal. Anton Sánchez Nro. 215 Dpto. 703 (Block 1) -, distrito RIMAC		
		Teléfono(s)			
		Correo electrónico	cotizaciones@ayfmedical.com		
		Representante o persona de contacto	MANCILLA URIBE KENNY LUIGIE		
4	Objeto de la contratación	Objeto de la contratación	Bienes	X	Servicios
		Descripción del objeto de la contratación			
		Se adjunta	Especificaciones técnicas	X	Términos de referencia
5	Información complementaria				
	Se adjunta el formato de Cotización y Declaración Jurada (Anexo N° 3), para dar respuesta a este documento.				
6	<div style="text-align: center;"> Nombre, firma y sello del funcionario responsable del órgano encargado de las contrataciones</div>				



Anexo N° 2

Solicitud de cotización					
1	Número y fecha del documento	Número	003-2023-DIRESA-HRC		
		Fecha	06/12/2023		
2	Datos de la Entidad	Nombre de la Entidad	HOSPITAL REZOLA DE CAÑETE		
		RUC	20170983816		
		Dirección	San Luis de Cañete 15720 Perú - Lima - Cañete - San Luis		
		Teléfono(s)	950564914		
		Correo electrónico	logistica.rezola1@gmail.com		
		Persona de contacto	CPC. JUAN RENZO J. MORALES BULNES		
3	Datos del proveedor	Nombre o razón social	A&F MEDICAL S.A.C.		
		RUC	20605936947		
		Dirección	Cal. Anton Sánchez Nro. 215 Dpto. 703 (Block 1) -, distrito RIMAC		
		Teléfono(s)			
		Correo electrónico	cotizaciones@ayfmedical.com		
		Representante o persona de contacto	MANCILLA URIBE KENNY LUIGIE		
4	Objeto de la contratación	Objeto de la contratación	Bienes	X	Servicios
		Descripción del objeto de la contratación			
		Se adjunta	Especificaciones técnicas	X	Términos de referencia
5	Información complementaria				
Se adjunta el formato de Cotización y Declaración Jurada (Anexo N° 3), para dar respuesta a este documento.					
6	<div style="text-align: center;"> Nombre, firma y sello del funcionario responsable del órgano encargado de las contrataciones</div>				

GOBIERNO REGIONAL DE LIMA
UE1288 - HOSPITAL REZOLA

HOJA DE TRAMITE

Nº de registro 04695595

Fecha 04-09-2023

Folios 0007

Expediente 02888044

Remitente Q.F LUCY CATHERINA CORREA VICENTE JEFE

Documento PEDIDO 000242/DIRESA//L/HRC/SF

Asunto ADQUISICION DISPOSITIVOS MEDICOS SOLICITADOS POR LAS AREAS
USUARIAS CIRUGIA Y CENTRO QUIRURGICO

DEL REMITENTE				
De	Pase a	Folios	Proveido	Firma
SF	TD		TRAMITE	
TD	DE			
D.E	ODA	007	<i>P. J. J.</i>	
ODA	UP			
UP.	ODA	07	SE devuelve - no corresponde	

ODA UL





GOBIERNO REGIONAL DE LIMA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD
HOSPITAL REZOLA CAÑETE

GOBIERNO REGIONAL DE LIMA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD LIMA
HOSPITAL REZOLA CAÑETE
SERVICIO DE FARMACIA

N° REG. DOC: 04695595
N° REG. EXP: 02888044

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

PEDIDO N° 0242-2023-DIRESA-L-HRC-SF

A : MC. Jorge Luis Seminario Carbonero
Director Ejecutivo del HRC

DE : QF. Lucy Catherina Correa Vicente
Jefe del Servicio de Farmacia del HRC

ASUNTO : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SOLICITADOS POR LAS ÁREAS
USUARIAS CIRUGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO.

FECHA : Cañete 01 de Setiembre del 2023



Tengo a bien dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a la vez hacerle llegar los requerimientos de los dispositivos médicos, solicitados por los Departamentos de Cirugía y Centro Quirúrgico, así como los términos de referencia de los mismos y las especificaciones técnicas requeridas por las áreas usuarias, dicha adquisición es sumamente necesaria dada la urgencia de contar con los mismos para cubrir las atenciones de los pacientes que se intervienen quirúrgicamente en nuestra institución.

La adquisición de proyecta hasta que se concrete y ejecute el proceso respectivo.

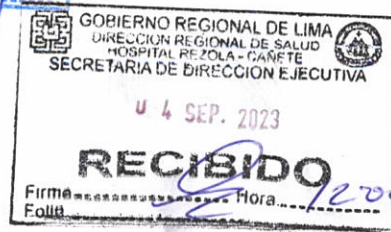
Agradeciendo la atención que brinde al presente quedo de usted.

Atentamente



GOBIERNO REGIONAL DE LIMA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD
HOSPITAL REZOLA CAÑETE

QF. Lucy Catherina Correa Vicente
CQFP N° 08083



FORMATO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES ESPECIFICACIONES TECNICAS

1. OFICINA O ÁREA QUE REALIZA EL REQUERIMIENTO:

Servicio de Farmacia

2. DENOMINACION DE LA CONTRATACION

Adquisición de dispositivos médicos en calidad de urgente

3. FINALIDAD PÚBLICA

Adquisición con carácter de **URGENTE** de Dispositivos Médicos para la demanda y pacientes afiliados del SIS

4. OBJETIVO DE LA ADQUISICION DEL BIEN

- **Objetivo general:** Asegurar el abastecimiento oportuno de dispositivos médicos en el Hospital Rezola Cañete.
- **Objetivo específico:** Asegurar el abastecimiento de dispositivos médicos para las atenciones de la demanda de pacientes del Seguro Integral de Salud y demanda.

5. REQUERIMIENTO TECNICOS MINIMOS

ADJUNTO CUADRO

6. DESCRIPCIÓN BASICA DE LAS CARACTERISTICAS DEL BIEN

- Fecha de expiración: 18 meses.
- Condiciones que debe reunir para su almacenamiento: Registro Sanitario y Protocolo de análisis, así como adecuadas condiciones organolépticas.



7. PLAZO DE ENTREGA

No mayor a 5 días

8. LUGAR DE ENTREGA

Almacén General

9. FORMA DE ENTREGA

Una sola entrega

10. MODALIDAD DE SELECCIÓN

COMPARACIÓN DE PRECIOS

11. SISTEMA DE CONTRATACION

.....

12. MODALIDAD DE EJECUCIÓN CONTRACTUAL

.....

13. GARANTIA COMERCIAL DEL BIEN

24 meses

14. FORMULA DE REAJUSTE

No aplica

15. FORMA DE PAGO

El pago se realizará una vez que el suministro y/o bien ingrese al Servicio de Farmacia en verificación del Área de Almacén General y el bien y/o suministro este de acuerdo a las especificaciones técnicas adjuntas al requerimiento.

16. CONFORMIDAD DE RECEPCION DEL BIEN

Área de Almacén General

17. ADELANTOS

No aplica

18. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCION DE LA PRESTACIÓN

En caso el proveedor no entregue el bien y/o producto en el plazo de entrega establecido según cotización presentada, el importe de penalidad lo establecerá la Unidad de Logística, según la siguiente formula.

$$\text{Penalidad diaria} \quad x \quad \frac{0.05 \times \text{monto}}{F \times \text{plazo en días}}$$

F = 040 para plazos menores o iguales a sesenta días

F = 0.25 para plazos mayores a sesenta días

19. ANEXOS

FORMATO DE AUTORIZACIÓN DE ABONO DIRECTO EN CUENTA (CCI)

FORMATO DE DECLARACIÓN JURADA DE NO TENER IMPEDIMENTO PARA SER PARTICIPANTE.
(DECLARACIÓN JURADA)

CUADRO DE REQUERIMIENTO

DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	CANTIDAD
BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRESIONES CON VÁLVULA Y FILTRO X 1.5 L/COMPATIBLE CON EQUIPO EN SESIÓN DE USO	UNIDAD	865
BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRESIONES CON VÁLVULA Y FILTRO X 3 L/COMPATIBLE CON EQUIPO EN SESIÓN DE USO	UNIDAD	500
JUEGOS DE TROCAR PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA DE 10 MM DE DIAMETRO X 7 PIEZAS	KIT	50



GOBIERNO REGIONAL DE LIMA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
HOSPITAL REZOLA CAÑETE



QF. LUCY CATHERINA CORREA VICENTE
COFP N° 00083
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA