



Anexo N° 1

Informe sustentatorio para emplear la comparación de precios					
1	Datos del documento	Número de informe		006-2024-UA-OA-HLEV	
		Fecha de informe		29/08/2024	
2	Objeto de la contratación	Objeto de la contratación	Bienes	X	Servicios
		Descripción del objeto de la contratación	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO (GASA FRACCIONADA ESTERIL 10CM X 10 M 8 PLIEGUES X 5) PARA LOS PACIENTES ASEGURADOS DEL HOSPITAL DE LIMA ESTE VITARTE - POR TRES MESES.		
3	Antecedentes <ul style="list-style-type: none"> - Mediante informe N° 000121-2024/SF de fecha 16 de julio del 2024, la Jefatura del Servicio solicita la ADQUISICIÓN ANUAL DE DISPOSITIVO MÉDICO (GASA FRACCIONADA ESTERIL 10CM X 10 M 8 PLIEGUES X 5) PARA LOS PACIENTES ASEGURADOS DEL HOSPITAL DE LIMA ESTE VITARTE - POR TRES MESES. - Mediante informe N° 0014 -20247-UA-OA-HLEV-FAR de fecha 23 de agosto del 2024, se emite el informe de indagación de mercado, donde se determina la pluralidad de postores y marcas y demás condiciones para la presente contratación. 				
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	
	La disponibilidad del bien requerido es inmediata de acuerdo a la indagación de mercado realizado por el Órgano Encargado de las Contrataciones, existe pluralidad de postores que ofertan a un plazo de entrega de 05 días calendario, plazo máximo Según numeral 6.1 del acápite IV de la Directiva N° 22-2016-OSCE/CD "Disposiciones aplicables a la comparación de precio".				
	b. 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.			X	
	De la revisión de las Especificaciones Técnicas vigentes, se observa que las características estipulados permiten cumplir con la pluralidad de marcas y postores, es decir con el principio de libre concurrencia, dado que no se requiere una producción particular para la Entidad, sino que permite que las diferentes marcas que existen en el mercado puedan cumplir con satisfacer la necesidad actual.				
	c. Fáciles de obtener o que tengan un estándar establecido en el mercado.			X	
Las Especificaciones Técnicas vigentes cumplen con el principio de libre concurrencia de las contrataciones públicas, lo cual permite que los bienes sean de fácil de acceso. Ello se puede corroborar en la indagación de mercado en el cual se aprecia que diversos proveedores cuentan con el stock suficiente para la atención del requerimiento, y que el plazo de entrega ofertado es menor o igual a 5 días calendario.					
Nota: De no cumplir con una de las condiciones señaladas, no procede emplear la comparación de precios.					
5	Observaciones <ul style="list-style-type: none"> - El valor estimado fue determinado mediante Anexo N° 01: CUADRO COMPARATIVO - Asimismo es preciso, mencionar que el Órgano Encargado de las Contrataciones (OEC) ha obtenido tres (03) cotizaciones que cumplan con las disposiciones antes señaladas. 				
6	  Mg. Hugo Bustamante Palacios Jefe (e) de la Unidad de Abastecimiento				
	Nombre, firma y sello del funcionario responsable del órgano encargado de las contrataciones				



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas
de Junín y Ayacucho

NFORME N° 015 -2024-UA-OA-HLEV-FAR

A : Sr. HUGO BUSTAMANTE PALACIOS
JEFE DE LA UNIDAD DE ABASTECIMIENTO

ASUNTO: ACTUALIZACIÓN DE INFORME DE INDAGACION DE MERCADO PARA LA
CONTRATACION DISPOSITIVO MEDICO - (GASA FRACCIONADA ESTERIL 10CM X 10
M 8 PLIEGUES X 5) PARA LOS PACIENTES ASEGURADOS DEL HOSPITAL DE LIMA
ESTE VITARTE - POR TRES MESES.

REFERENCIA: Informe N° 000121-2024/SF, Exp SF000020240000812

FECHA: Ate, 29 de agosto del 2024

Es grato dirigirme a usted, a fin de informarle con respecto a las indagaciones de mercado para la
CONTRATACION DISPOSITIVO MEDICO - (GASA FRACCIONADA ESTERIL 10CM X 10 M 8 PLIEGUES
X 5) PARA LOS PACIENTES ASEGURADOS DEL HOSPITAL DE LIMA ESTE VITARTE - POR TRES
MESES, amparando la misma en los siguientes:

1. ANTECEDENTES:

- 1.1. Mediante Informe N° 000121-2024/SF, de fecha 16 de junio del 2024, el servicio de farmacia, remite las Especificaciones técnicas para la CONTRATACION DISPOSITIVO MEDICO - (GASA FRACCIONADA ESTERIL 10CM X 10 M 8 PLIEGUES X 5) PARA LOS PACIENTES ASEGURADOS DEL HOSPITAL DE LIMA ESTE VITARTE - POR TRES MESES, la misma que es recepcionada por esta jefatura de la unidad de abastecimiento mediante proveído N° 007496-2024/OA con fecha 24 18 de julio del 2024.
- 1.2. Mediante Correo electrónico de fecha 18 de julio del 2024, se solicita a diversos proveedores del rubro, la cotización para la CONTRATACION DISPOSITIVO MEDICO - (GASA FRACCIONADA ESTERIL 10CM X 10 M 8 PLIEGUES X 5) PARA LOS PACIENTES ASEGURADOS DEL HOSPITAL DE LIMA ESTE VITARTE - POR TRES MESES.
- 1.3. Mediante Nota Informativa N° 006173-2024/OA de fecha 19 de julio del 2024, la Unidad de Abastecimiento traslada las cotizaciones para su validación técnica de las cotizaciones, al servicio de farmacia, la misma que remite la validación mediante nota informativa N° 001727-2024/SF con fecha 25 de julio del 2024.
- 1.4. Mediante Correo electrónico de fecha 16 de julio del 2024 y 12 de agosto del 2024, se amplía la solicitud, a diversos proveedores del rubro, la cotización para la CONTRATACION DISPOSITIVO MEDICO - (GASA FRACCIONADA ESTERIL 10CM X 10 M 8 PLIEGUES X 5) PARA LOS PACIENTES ASEGURADOS DEL HOSPITAL DE LIMA ESTE VITARTE - POR TRES MESES.
- 1.5. Mediante Nota Informativa N° 006173-2024/OA y 007334-2024/OA, de fecha 07 de agosto del 2024 y 20 de agosto del 2024 respectivamente, la Unidad de Abastecimiento traslada las cotizaciones para su validación técnica de las cotizaciones, al servicio de farmacia, la misma que remite la validación mediante nota informativa N° 001835-2024/SF y 000065-2024/CAM con fecha 08 de agosto del 2024 y 21 de agosto del 2024 respectivamente.
- 1.6. Mediante informe N° 015 -2024-UA-OA-HLEV-FAR, de fecha 23 de agosto del 2024, se emite el informe de indagación de mercado para la contratación de DISPOSITIVO MEDICO - (GASA FRACCIONADA ESTERIL 10CM X 10 M 8 PLIEGUES X 5) PARA LOS PACIENTES ASEGURADOS DEL HOSPITAL DE LIMA ESTE VITARTE - POR TRES MESES.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho

1.7. Mediante nota informativa N° 000025-2024/CAM de fecha 29 de julio del 2024, el servicio de farmacia, remite la nueva versión de las especificaciones técnicas (ajuste de cantidades del dispositivo), esto en atención al memorando N° 003437-2024/OPPM de fecha 27 de julio del 2024, emitido por la OFICINA DE PLANEAMIENTO, PRESUPUESTO Y MODERNIZACIÓN

2. MEDIOS UTILIZADOS PARA DETERMINAR LAS CONDICIONES DEL MERCADO

El numeral 32.1 del artículo 32° del Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF, establece que "(...) en el caso de bienes y servicios distintos a consultorías de obras, 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 (...)", asimismo, el numeral 32.2 del mismo artículo establece que "(...) al realizar la indagación de mercado, el órgano encargado de las contrataciones puede recurrir a información existente, incluidas las contrataciones que hubiera realizado el sector público o privado, respecto de bienes o servicios que guarden similitud con el requerimiento (...)", por último, en el numeral 32.3 del mismo artículo señala que "(...) la indagación de mercado contiene el análisis respecto de la pluralidad de marcas y postores, así como, de la posibilidad de distribuir la buena pro (...)"

3. FUENTE

3.1. Cotizaciones Actualizadas

De conformidad con lo señalado en el referido dispositivo normativo antes mencionado, y a fin de obtener el valor estimado para la presente contratación, se procedió a efectuar la indagación de mercado solicitando cotizaciones a proveedores dedicados a la actividad económica materia de la contratación por vía correo electrónico, reforzadas con llamadas telefónicas, y consiguientemente recibiendo la cotización de los siguientes proveedores obrantes en el expediente de contrataciones.

3.2. PRECIO HISTÓRICO DE LA ENTIDAD

Así mismo, de la revisión en los sistemas de la entidad, el Hospital Lima Este Vitarte contrato el objeto de la presente contratación mediante órdenes de compra derivados de procedimiento de adjudicación sin procedimiento – ASP (ver cuadro comparativo), los mismos que se tomaron como referencia para la presente contratación.

4. ANÁLISIS PARA DETERMINAR EL VALOR ESTIMADO

Para determinar el valor estimado para la CONTRATACION DISPOSITIVO MEDICO - (GASA FRACCIONADA ESTERIL 10CM X 10 M 8 PLIEGUES X 5) PARA LOS PACIENTES ASEGURADOS DEL HOSPITAL DE LIMA ESTE VITARTE - POR TRES MESES., se establece en base a las COTIZACIONES ACTUALIZADAS VALIDADAS PRO EL AREA USUARIA (Fuente N°1).

El valor estimado de la presente contratación, se detalla en el anexo N° 01 – Cuadro Comparativo

5. DETERMINACIÓN DEL VALOR ESTIMADO

Conforme a lo señalado y de acuerdo a lo señalado en el numeral 5: (Análisis para determinar el valor Estimado) del presente informe, en conformidad con lo señalado en el Artículo 32° del Reglamento de la Ley N° 30225, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF, se determinó el valor estimado y la contratación corresponde a:





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas
de Junín y Ayacucho

Descripción	Conclusión
Valor estimado	S/. 60,033.82
Tipo de Procedimiento a llevar a cabo	Comparación de Precios
Sistema de Contratación	A Suma Alzada
Modalidad de Contratación	SM
Posibilidad de Distribuir la Buena Pro (Artículo 62 del Reglamento)	No Aplica

(*) El monto incluye todos los tributos, seguros, transportes, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales respectivos conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que le sea aplicable y que pueda incidir sobre el valor de la contratación.

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En atención a lo mencionado y previa evaluación, remitir a la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización con la finalidad de que se otorgue la Certificación de Crédito Presupuestal.

OJBETO	CCP 2024
GASA FRACCIONADA ESTERIL 10CM X 10 M 8 PLIEGUES X 5	S/. 60,033.82

Atentamente,

Fredy Antonio Rivera
Especialista en Contrataciones Publicas





LABORATORIO ESTERILIZADORA LIMA S.A.C
LABORATORIO PERUANO DE DISPOSITIVOS MEDICOS
ESPECIALISTAS EN GASAS – COMPRESAS – VESTUARIO MEDICO

RUC: 20545421276

COTIZACIÓN NRO. 2908244

Fecha de emisión: 29/08/2024

Estimados señores;

Hospital Lima Este Vitarte - HLEV
ATENCIÓN: Sr. Fredy Antonio Rivera

Por medio de la presente hacemos llegar la siguiente cotización:

ITEM	PRODUCTO	MARCA	PROCEDENCIA	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
1	GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 10 CM X 10 CM X 8 PLIEGUES X 5 UND PRESENTACION: SOBRES X 5 UNIDADES	ESLIMEDIC	PERU	61,259	1.20	73,510.80
Nota:		-				
OBSERVACIONES: Consideraciones Generales: Valor Total incluye IGV en nuevos soles Garantía Comercial: 24 meses Validez de la oferta: 15 días Plazo de Entrega: 5 días calendario a partir de la recepción de la O/C Forma de Pago: Contado Banco: BBVA Cuenta Corriente: BBVA 0011-0013-01000028-26-04 Cuenta Corriente: BCP 194-2189435-0-03				SUB-TOTAL		62,297.29
				IGV		11,213.51
				IMPORTE TOTAL		73,510.80
				Son:		Setenta y Tres mil Quinientos diez con 80/100 Soles

Atentamente;

Laboratorio Esterilizadora Lima SAC

RUC 20545421276

Telf: 717-4190 / 717-4138

Dirección: Avenida Industrial N° 730 Urbanización Conde de las

Torres – Lima – Lima

ESLIMEDIC S.A.C.

BRUNO MARCELO MORENO
RESPONSABLE



Avenida Industrial N° 730 Urbanización Conde de las Torres – Lima - Lima

Teléfono: 717-4190 / 717-4138

Anexo N° 3

Cotización y declaración jurada del proveedor				
1	Fecha del documento	29/08/2024		
2	Cotización			
2.1	Descripción del objeto de la contratación	GASA FRACCIONADA ESTERIL 10CM X 10 M 8 PLIEGUES X 5		
2.2	Cumplimiento de las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda	Si cumple	X	
		No cumple		
2.3	Monto total cotizado	S/ 73,510.80		
2.4	Detallar documentación adjunta, de ser el caso	FICHA TECNICA		
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	<div align="center">  </div>			
	Nombre, firma y sello del proveedor			

<p align="center">Instrucciones para el llenado del formato del anexo N° 3</p>

Campo	Información a consignar
1	Registrar la fecha de emisión de la cotización y declaración jurada del proveedor.
2	La Entidad debe describir el objeto de la contratación. Por otra parte, el proveedor debe señalar si cumple o no cumple las especificaciones técnicas en el caso o términos de referencia en el caso de servicios; registrar el monto total que se cotiza así como detallar la documentación que se adjunta, cotización detallada, folletos, catálogos, entre otros, de ser el caso.
3	El texto de la declaración jurada del proveedor no debe ser modificado.
4	Precisar el nombre, firma y sello del proveedor

Anexo N° 4

Declaración jurada del proveedor		
1	Fecha del documento	29/08/2024
2	Información del bien o servicio a contratar (para ser llenado por la Entidad contratante)	
2.1	Descripción del objeto de la contratación	GASA FRACCIONADA ESTERIL 10CM X 10 M 8 PLIEGUES X 5
2.2	Monto total según informe de indagación	S/ 73,510.80
2.3	Detallar documentación adjunta (proforma, pantalla de internet u otro documento que describa el bien o servicio a contratar)	COT N° 2808244
3	Declaración jurada del proveedor 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. 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.	
4	<div align="center">  </div>	
	Nombre, firma y sello del proveedor	

Instrucciones para el llenado del formato del anexo N° 4

Campo	Información a consignar
1	Registrar la fecha de emisión de la declaración jurada del proveedor.
2	La Entidad debe describir el objeto de la contratación; el costo total del bien o servicio a contratar de acuerdo con lo consignado en el informe de indagación; así como detallar la documentación que se adjunta (próforma, pantalla de internet u otro documento que describa el bien o servicio a contratar).
3	El texto de la declaración jurada del proveedor no debe ser modificado.
4	Precisar el nombre, firma y sello del proveedor

DECLARACION JURADA PARA PREVENIR CASOS DE NEPOTISMO

Apellidos: **MARRESE MORENO**

Nombres: **BRUNO RENATO**

Documento de Identidad: **10866403**

RUC: **20545421276**

Domicilio: **AV. INDUSTRIAL NRO. 730 URB. CONDE DE LAS TORRES (ENTRE LA 26 Y 27 DE LA AV. ARGENTINA)**

Provincia/Departamento: **LIMA / LIMA**

Fecha: **29-08-2024**

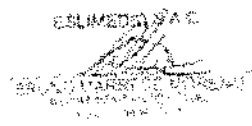
Declaro que al momento de suscribir el presente documento:

1. Tengo conocimiento de las disposiciones contenidas en las siguientes normas legales:
 - a) Ley N° 26771, publicado el 15.04.97, que establece la prohibición de ejercer la facultad de nombramiento y contratación de personal en el sector público en casos de parentesco.
 - b) Decreto Supremo N° 021-2000-PCM, publicado el 30.07.00, que aprueba el Reglamento de la Ley No. 26771.
 - c) Decreto Supremo N° 017-2002-PCM, publicado el 08.03.02, que modifica el Reglamento de la Ley No. 26771.
 - d) Decreto Supremo N° 034-2005-PCM, publicado el 07.05.05, que modifica el Reglamento de la Ley No. 26771 y dispone el otorgamiento de la Declaración Jurada para prevenir casos de nepotismo.
2. En consecuencia, DECLARO BAJO JURAMENTO que **NO** tengo parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad y/o segundo de afinidad y/o vínculo conyugal, con servidores o funcionarios del HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE y en otras entidades estatales del sector, entre otros.
3. En el caso de haber consignado una respuesta afirmativa, declaro que la(s) persona(s) con quien(es) me une el vínculo antes indicado es (son):
 - a. _____
 - b. _____
 - c. _____
 - d. _____

La presente Declaración Jurada se formula en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 4-A del Reglamento de la Ley No 26771; incorporado mediante Decreto Supremo No. 034-2005-PCM.

Asimismo, DECLARO que la información contenida en el presente documento expresa la verdad, sujetándome a las disposiciones establecidas en los artículos 41° y 42° y demás aplicables de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, así como las demás establecidas en la norma correspondiente.

Lima, 29 de Agosto del 2024



LABORATORIO ESTERILIZADORA LIMA SAC.



LABORATORIO ESTERILIZADORA LIMA SAC

COMPRESA DE GASA – GASA HOSPITALARIA
GASA FRACCIONADA ESTÉRIL / ASEPTICA
APOSITO DE GASA Y ALGODÓN



FICHA TÉCNICA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		
LABORATORIO ESTERILIZADORA LIMA S.A.C		
NOMBRE DEL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO	GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 10 cm x 10 cm x 8 pliegues	
MARCA	ESLIMEDIC	
FABRICANTE	LABORATORIO ESTERILIZADORA LIMA S.A.C	
PAÍS DE ORIGEN	PERÚ	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	LÍMITES DE ACEPTACIÓN O NIVELES Y CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD	NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O PROPIAS
Empaque Inmediato o Primario		
Sobre de papel grado médico y poliéster con indicador externo visible de esterilización,	CUMPLE	MET-GASA-001/ESL
Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.	CUMPLE	MET-GASA-001/ESL
Garantiza las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto	CUMPLE	MET-GASA-001/ESL
De fácil apertura manual (peel open),	CUMPLE	MET-GASA-001/ESL
Libre de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes.	CUMPLE	MET-GASA-001/ESL
Rotulado según lo normado	CUMPLE	MET-GASA-001/ESL
Sellado hermético que impide el estallamiento por apilamiento de los sobres	CUMPLE	MET-GASA-001/ESL
Material:		
Gasa de uso hospitalario de tela tejida de algodón 100% natural, con una trama de 16 (\pm 2 hilos) y urdimbre de 20 (\pm 2 hilos) por pulgada cuadrada.	CUMPLE	NTP 231.167
Características		
Tejido uniforme blanquecino	CUMPLE	NTP 231.167
Bordes ocultos	CUMPLE	MET-GASA-001/ESL
Libre de hilachas, pelusas y materiales extraños.	CUMPLE	MET-GASA-001/ESL
suave al tacto, no prelavado, inodoro	CUMPLE	MET-GASA-001/ESL

Av. Industrial # 730 - Cercado de Lima - Lima
Telf. (01) 339 - 7127 / (01) 715 - 0916
ventas@eslimedic.com



LABORATORIO ESTERILIZADORA LIMA SAC

COMPRESA DE GASA – GASA HOSPITALARIA
GASA FRACCIONADA ESTÉRIL / ASEPTICA
APOSITO DE GASA Y ALGODÓN.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	LIMITES DE ACEPTACIÓN O NIVELES Y CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD	NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O PROPIAS.
Dimensiones		
Gasa doblada terminada en 10 cm x 10 cm x 8 pliegues	CUMPLE	MET-GASA-001/ESL
Condición Biológica		
Estéril	ESTÉRIL	USP 43
Presentación		
Sobre x 5 unidades	CUMPLE	MET-GASA-001/ESL

ESLIMEDIC S.A.C.
[Signature]
DIRECCIÓN GENERAL DE
REGISTRACIÓN Y
CONTROLO

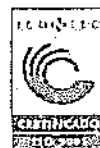
ESLIMEDIC S.A.C.
[Signature]
D.F. ROSSANA ALVARO OCAMPO
COORDINADORA DE CALIDAD TECNICA

Av. Industrial # 730 - Cercado de Lima - Lima
Telf. (01) 339- 7127 / (01) 715 - 0916
ventas@eslimedic.com



Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Órganos

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"



Certificado N° SC.4494-1 CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM0556N

R.D. N° 1264-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 21 FEB. 2020

VISTOS, la Solicitud N° 2020017368 del 08 de Enero del 2020, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020018566 del 10 de Enero del 2020 (expediente N° 20-002747-1 del 10 de Enero del 2020) y escrito del 11 de Febrero del 2020 y respuesta de notificación del 11 de Febrero del 2020, presentados por el Sr. Bruno Renato Marrese Moreno, Representante Legal de la LABORATORIO LABORATORIO ESTERILIZADORA LIMA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, con domicilio en Av. Industrial Nro 730 Jnt. 1 (2do Piso) - Lima - Lima - Lima, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO): GASA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 06 de Febrero del 2020, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020018566 del 10 de Enero del 2020 (expediente N° 20-002747-1 del 10 de Enero del 2020) y escrito del 11 de Febrero del 2020, en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y con respuesta de notificación del 11 de Febrero del 2020, 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;

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 NACIONAL			
N° Registro Sanitario	DM0556N	Vigencia	Del 19-02-2020 al 19-02-2025
Nombre del Dispositivo Médico	GASA	Marca Comercial	-
Nombre Común	Gasa		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	LABORATORIO ESTERILIZADORA LIMA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	País	PERÚ
Total de folios	Cuatro (04)		



www.gob.pe/minsa

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



EL PERÚ 19-02-2020



Dirección General
de Medicamentos,
Instrumentos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"



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

Registro Sanitario N° DM0556N

R.D. N° 1264/-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

N°	DESCRIPCIÓN	MODELOS (DIMENSIONES)	FORMA DE PRESENTACIÓN
1	GASA ESPONJA ESTERIL TIPO VI	4 cm x 4 cm, 5 cm x 5 cm, 6 cm x 5 cm, 6 cm x 6 cm, 6 cm x 7 cm, 7.5 cm x 7.5 cm, 7.5 cm x 10 cm, 7.5 cm x 15 cm, 8 cm x 8 cm, 8 cm x 10 cm, 9 cm x 8 cm, 9 cm x 13 cm, 9 cm x 14 cm, 10 cm x 10 cm, 10 cm x 12 cm, 10 cm x 20 cm, 10 cm x 35 cm, 10 cm x 45 cm, 10 cm x 0.5 m, 10 cm x 1 m, 10 cm x 15 m, 10 cm x 2 m, 10 cm x 5 m, 10 cm x 10 m, 10 cm x 20 m, 10 cm x 50 m, 12 cm x 12 cm, 12 cm x 17 cm, 12 cm x 22 cm, 15 cm x 10 cm, 15 cm x 15 cm, 15 cm x 45 cm, 15 cm x 50 cm, 15 cm x 100 cm, 15 cm x 1.30 m, 15 cm x 1.30 cm, 15 cm x 1.5 cm, 20 cm x 20 cm, 20 cm x 30 cm, 20 cm x 1 m, 20 cm x 2 m, 20 cm x 5 m, 20 cm x 10 m, 20 cm x 20 m, 20 cm x 50 m, 30 cm x 30 cm, 42 cm x 25 cm, 43 cm x 26 cm, 45 cm x 45 cm, 48 cm x 48 cm, 50 cm x 50 cm. DE 2, 4, 5, 6, 8 ó 16 PLIEGUES ó CAPAS CON O SIN HILO RADIOPACO	Sobre de papel grado médico y poliéster x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15 y 20 unidades con o sin envoltorio interno de papel crepado grado médico. Sobre de papel grado médico y poliéster x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15 y 20 unidades con o sin envoltorio interno de papel crepado grado médico CONTENIDA en Bolsa de polietileno x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-15-20-25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80-85-90-95-100-110-115-120-125-130-135-140-145-150-155-160-165-170-175-180-185-190-195-200-210-220-230-240-250-300-350-400-450-500 sobres.
2	GASA ESPONJA ESTERIL TIPO V	4 cm x 4 cm, 5 cm x 5 cm, 6 cm x 5 cm, 6 cm x 6 cm, 6 cm x 7 cm, 7.5 cm x 7.5 cm, 7.5 cm x 10 cm, 7.5 cm x 15 cm, 8 cm x 8 cm, 8 cm x 10 cm, 9 cm x 8 cm, 9 cm x 13 cm, 9 cm x 14 cm, 10 cm x 10 cm, 10 cm x 12 cm, 10 cm x 20 cm, 10 cm x 35 cm, 10 cm x 45 cm, 10 cm x 0.5 m, 10 cm x 1 m, 10 cm x 15 m, 10 cm x 2 m, 10 cm x 5 m, 10 cm x 10 m, 10 cm x 20 m, 10 cm x 50 m, 12 cm x 12 cm, 12 cm x 17 cm, 12 cm x 22 cm, 15 cm x 10 cm, 15 cm x 15 cm, 15 cm x 45 cm, 15 cm x 50 cm, 15 cm x 100 cm, 15 cm x 1.30 m, 15 cm x 1.30 cm, 15 cm x 1.5 cm, 20 cm x 20 cm, 20 cm x 30 cm, 20 cm x 1 m, 20 cm x 2 m, 20 cm x 5 m, 20 cm x 10 m, 20 cm x 20 m, 20 cm x 50 m, 30 cm x 30 cm, 42 cm x 25 cm, 43 cm x 26 cm, 45 cm x 45 cm, 48 cm x 48 cm, 50 cm x 50 cm. DE 2, 4, 5, 6, 8 ó 16 PLIEGUES ó CAPAS CON O SIN HILO RADIOPACO	Sobre de papel grado médico y poliéster x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15 y 20 unidades con o sin envoltorio interno de papel crepado grado médico CONTENIDA en Caja de cartón corrugado x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15-20-25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80-85-90-95-100-110-115-120-130-140-150-160-170-180-190-200-210-220-230-240-250-260-270-280-290-300-350-400-450-500-550-600-650-700-750-800-850-900-950-1000-1100-1200-1300-1400-1500-1600 sobres.
3	GASA FRACCIONADA ESTERIL TIPO VI	4 cm x 4 cm, 5 cm x 5 cm, 6 cm x 5 cm, 6 cm x 6 cm, 6 cm x 7 cm, 7.5 cm x 7.5 cm, 7.5 cm x 10 cm, 7.5 cm x 15 cm, 8 cm x 8 cm, 8 cm x 10 cm, 9 cm x 8 cm, 9 cm x 13 cm, 9 cm x 14 cm, 10 cm x 10 cm, 10 cm x 12 cm, 10 cm x 20 cm, 10 cm x 35 cm, 10 cm x 45 cm, 10 cm x 0.5 m, 10 cm x 1 m, 10 cm x 15 m, 10 cm x 2 m, 10 cm x 5 m, 10 cm x 10 m, 10 cm x 20 m, 10 cm x 50 m, 12 cm x 12 cm, 12 cm x 17 cm, 12 cm x 22 cm, 15 cm x 10 cm, 15 cm x 15 cm, 15 cm x 45 cm, 15 cm x 50 cm, 15 cm x 100 cm, 15 cm x 1.30 m, 15 cm x 1.30 cm, 15 cm x 1.5 cm, 20 cm x 20 cm, 20 cm x 30 cm, 20 cm x 1 m, 20 cm x 2 m, 20 cm x 5 m, 20 cm x 10 m, 20 cm x 20 m, 20 cm x 50 m, 30 cm x 30 cm, 42 cm x 25 cm, 43 cm x 26 cm, 45 cm x 45 cm, 48 cm x 48 cm, 50 cm x 50 cm. DE 2, 4, 5, 6, 8 ó 16 PLIEGUES ó CAPAS CON O SIN HILO RADIOPACO	Sobre de papel grado médico y poliéster x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15 y 20 unidades con o sin envoltorio interno de papel crepado grado médico. Sobre de papel grado médico y poliéster x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15 y 20 unidades con o sin envoltorio interno de papel crepado grado médico CONTENIDA en Bolsa de polietileno x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-15-20-25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80-85-90-95-100-110-115-120-125-130-135-140-145-150-155-160-165-170-175-180-185-190-195-200-210-220-230-240-250-300-350-400-450-500 sobres.
4	GASA FRACCIONADA ESTERIL TIPO V	4 cm x 4 cm, 5 cm x 5 cm, 6 cm x 5 cm, 6 cm x 6 cm, 6 cm x 7 cm, 7.5 cm x 7.5 cm, 7.5 cm x 10 cm, 7.5 cm x 15 cm, 8 cm x 8 cm, 8 cm x 10 cm, 9 cm x 8 cm, 9 cm x 13 cm, 9 cm x 14 cm, 10 cm x 10 cm, 10 cm x 12 cm, 10 cm x 20 cm, 10 cm x 35 cm, 10 cm x 45 cm, 10 cm x 0.5 m, 10 cm x 1 m, 10 cm x 15 m, 10 cm x 2 m, 10 cm x 5 m, 10 cm x 10 m, 10 cm x 20 m, 10 cm x 50 m, 12 cm x 12 cm, 12 cm x 17 cm, 12 cm x 22 cm, 15 cm x 10 cm, 15 cm x 15 cm, 15 cm x 45 cm, 15 cm x 50 cm, 15 cm x 100 cm, 15 cm x 1.30 m, 15 cm x 1.30 cm, 15 cm x 1.5 cm, 20 cm x 20 cm, 20 cm x 30 cm, 20 cm x 1 m, 20 cm x 2 m, 20 cm x 5 m, 20 cm x 10 m, 20 cm x 20 m, 20 cm x 50 m, 30 cm x 30 cm, 42 cm x 25 cm, 43 cm x 26 cm, 45 cm x 45 cm, 48 cm x 48 cm, 50 cm x 50 cm. DE 2, 4, 5, 6, 8 ó 16 PLIEGUES ó CAPAS CON HILO RADIOPACO	Sobre de papel grado médico y poliéster x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15 y 20 unidades con o sin envoltorio interno de papel crepado grado médico CONTENIDA en Caja de cartón corrugado x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15-20-25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80-85-90-95-100-110-115-120-130-140-150-160-170-180-190-200-210-220-230-240-250-260-270-280-290-300-350-400-450-500-550-600-650-700-750-800-850-900-950-1000-1100-1200-1300-1400-1500-1600 sobres.
5	ESPONJA DE GASA ESTERIL TIPO VI	4 cm x 4 cm, 5 cm x 5 cm, 6 cm x 5 cm, 6 cm x 6 cm, 6 cm x 7 cm, 7.5 cm x 7.5 cm, 7.5 cm x 10 cm, 7.5 cm x 15 cm, 8 cm x 8 cm, 8 cm x 10 cm, 9 cm x 8 cm, 9 cm x 13 cm, 9 cm x 14 cm, 10 cm x 10 cm, 10 cm x 12 cm, 10 cm x 20 cm, 10 cm x 35 cm, 10 cm x 45 cm, 10 cm x 0.5 m, 10 cm x 1 m, 10 cm x 15 m, 10 cm x 2 m, 10 cm x 5 m, 10 cm x 10 m, 10 cm x 20 m, 10 cm x 50 m, 12 cm x 12 cm, 12 cm x 17 cm, 12 cm x 22 cm, 15 cm x 10 cm, 15 cm x 15 cm, 15 cm x 45 cm, 15 cm x 50 cm, 15 cm x 100 cm, 15 cm x 1.30 m, 15 cm x 1.30 cm, 15 cm x 1.5 cm, 20 cm x 20 cm, 20 cm x 30 cm, 20 cm x 1 m, 20 cm x 2 m, 20 cm x 5 m, 20 cm x 10 m, 20 cm x 20 m, 20 cm x 50 m, 30 cm x 30 cm, 42 cm x 25 cm, 43 cm x 26 cm, 45 cm x 45 cm, 48 cm x 48 cm, 50 cm x 50 cm. DE 2, 4, 5, 6, 8 ó 16 PLIEGUES ó CAPAS CON O SIN HILO RADIOPACO	Sobre de papel grado médico y poliéster x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15 y 20 unidades con o sin envoltorio interno de papel crepado grado médico. Sobre de papel grado médico y poliéster x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15 y 20 unidades con o sin envoltorio interno de papel crepado grado médico CONTENIDA en Bolsa de polietileno x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-15-20-25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80-85-90-95-100-110-115-120-125-130-135-140-145-150-155-160-165-170-175-180-185-190-195-200-210-220-230-240-250-300-350-400-450-500 sobres.
6	ESPONJA DE GASA ESTERIL TIPO V	4 cm x 4 cm, 5 cm x 5 cm, 6 cm x 5 cm, 6 cm x 6 cm, 6 cm x 7 cm, 7.5 cm x 7.5 cm, 7.5 cm x 10 cm, 7.5 cm x 15 cm, 8 cm x 8 cm, 8 cm x 10 cm, 9 cm x 8 cm, 9 cm x 13 cm, 9 cm x 14 cm, 10 cm x 10 cm, 10 cm x 12 cm, 10 cm x 20 cm, 10 cm x 35 cm, 10 cm x 45 cm, 10 cm x 0.5 m, 10 cm x 1 m, 10 cm x 15 m, 10 cm x 2 m, 10 cm x 5 m, 10 cm x 10 m, 10 cm x 20 m, 10 cm x 50 m, 12 cm x 12 cm, 12 cm x 17 cm, 12 cm x 22 cm, 15 cm x 10 cm, 15 cm x 15 cm, 15 cm x 45 cm, 15 cm x 50 cm, 15 cm x 100 cm, 15 cm x 1.30 m, 15 cm x 1.30 cm, 15 cm x 1.5 cm, 20 cm x 20 cm, 20 cm x 30 cm, 20 cm x 1 m, 20 cm x 2 m, 20 cm x 5 m, 20 cm x 10 m, 20 cm x 20 m, 20 cm x 50 m, 30 cm x 30 cm, 42 cm x 25 cm, 43 cm x 26 cm, 45 cm x 45 cm, 48 cm x 48 cm, 50 cm x 50 cm. DE 2, 4, 5, 6, 8 ó 16 PLIEGUES ó CAPAS CON O SIN HILO RADIOPACO	Sobre de papel grado médico y poliéster x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15 y 20 unidades con o sin envoltorio interno de papel crepado grado médico. Sobre de papel grado médico y poliéster x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15 y 20 unidades con o sin envoltorio interno de papel crepado grado médico CONTENIDA en Caja de cartón corrugado x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15-20-25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80-85-90-95-100-110-115-120-130-140-150-160-170-180-190-200-210-220-230-240-250-260-270-280-290-300-350-400-450-500-550-600-650-700-750-800-850-900-950-1000-1100-1200-1300-1400-1500-1600 sobres.



www.gob.pe/minsa

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

El Perú





Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM0556N

R.D. N° 1264.-2020/DIGEMID/DDMP/UFDMM/MINSA.

N°	DESCRIPCION	MODELOS (DIMENSIONES)	FORMA DE PRESENTACIÓN
7	GASA ESTAMPILLA ESTERIL TIPO VI	4 cm x 4 cm, 5 cm x 5 cm, 6 cm x 5 cm, 6 cm x 6 cm, 6 cm x 7 cm, 7.5 cm x 7.5 cm, 7.5 cm x 10 cm, 7.5 cm x 15 cm, 8 cm x 8 cm, 8 cm x 10 cm, 9 cm x 9 cm, 9 cm x 13 cm, 9 cm x 14 cm, 10 cm x 10 cm, 10 cm x 12 cm, 10 cm x 20 cm, 10 cm x 35 cm, 10 cm x 45 cm, 10 cm x 0.5 m, 10 cm x 1 m, 10 cm x 15 m, 10 cm x 2 m, 10 cm x 5 m, 10 cm x 10 m, 10 cm x 20 m, 10 cm x 50 m, 12 cm x 12 cm, 12 cm x 17 cm, 12 cm x 22 cm, 15 cm x 10 cm, 15 cm x 15 cm, 15 cm x 45 cm, 15 cm x 50 cm, 15 cm x 100 cm, 15 cm x 1.30 m, 15 cm x 1.30 m, 15 cm x 1.5 cm, 20 cm x 20 cm, 20 cm x 30 cm, 20 cm x 1 m, 20 cm x 2 m, 20 cm x 5 m, 20 cm x 10 m, 20 cm x 20 m, 20 cm x 50 m, 30 cm x 30 cm, 42 cm x 25 cm, 43 cm x 26 cm, 45 cm x 45 cm, 48 cm x 48 cm, 50 cm x 50 cm. DE 2, 4, 5, 6, 8 ó 16 PLIEGUES ó CAPAS CON O SIN HILO RADIOPACO	Sobre de papel grado médico y poliéster x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15 y 20 unidades con o sin envoltorio interno de papel crepado grado médico. Sobre de papel grado médico y poliéster x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15 y 20 unidades con o sin envoltorio interno de papel crepado grado médico CONTENIDA en Bolsa de polietileno x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-15-20-25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80-85-90-95-100-110-115-120-125-130-135-140-145-150-155-160-165-170-175-180-185-190-195-200-210-220-230-240-250-300-350-400-450-500 sobres.
8	GASA ESTAMPILLA ESTERIL TIPO V	4 cm x 4 cm, 5 cm x 5 cm, 5 cm x 6 cm, 6 cm x 6 cm, 6 cm x 7 cm, 7.5 cm x 7.5 cm, 7.5 cm x 10 cm, 7.5 cm x 15 cm, 8 cm x 8 cm, 8 cm x 10 cm, 9 cm x 8 cm, 9 cm x 13 cm, 9 cm x 14 cm, 10 cm x 10 cm, 10 cm x 12 cm, 10 cm x 20 cm, 10 cm x 35 cm, 10 cm x 45 cm, 10 cm x 0.5 m, 10 cm x 1 m, 10 cm x 15 m, 10 cm x 2 m, 10 cm x 5 m, 10 cm x 10 m, 10 cm x 20 m, 10 cm x 50 m, 12 cm x 12 cm, 12 cm x 17 cm, 12 cm x 22 cm, 15 cm x 10 cm, 15 cm x 15 cm, 15 cm x 45 cm, 15 cm x 50 cm, 15 cm x 100 cm, 15 cm x 1.30 m, 15 cm x 1.30 m, 15 cm x 1.5 cm, 20 cm x 20 cm, 20 cm x 30 cm, 20 cm x 1 m, 20 cm x 2 m, 20 cm x 5 m, 20 cm x 10 m, 20 cm x 20 m, 20 cm x 50 m, 30 cm x 30 cm, 42 cm x 25 cm, 43 cm x 26 cm, 45 cm x 45 cm, 48 cm x 48 cm, 50 cm x 50 cm. DE 2, 4, 5, 6, 8 Y 16 PLIEGUES ó CAPAS CON O SIN HILO RADIOPACO	Sobre de papel grado médico y poliéster x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15 y 20 unidades con o sin envoltorio interno de papel crepado grado médico CONTENIDA en Caja de cartón corrugado x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15-20-25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80-85-90-95-100-110-115-120-130-140-150-160-170-180-190-200-210-220-230-240-250-260-270-280-290-300-350-400-450-500-550-600-650-700-750-800-850-900-950-1000-1100-1200-1300-1400-1500-1600 sobres.
9	ESPONJA DE GASA QUIRURGICA CHICA ESTERIL TIPO VI	10 cm x 10 cm (Gasa doblada 10 cm x 10 cm) Gasa extendida de 4 capas de 10 cm x 40 cm) CON O SIN HILO RADIOPACO	Sobre de papel grado médico y poliéster x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15 y 20 unidades con o sin envoltorio interno de papel crepado grado médico.
10	ESPONJA DE GASA QUIRURGICA CHICA ESTERIL TIPO V	10 cm x 10 cm (Gasa doblada 10 cm x 10 cm) Gasa extendida de 4 capas de 10 cm x 40 cm) CON O SIN HILO RADIOPACO	Sobre de papel grado médico y poliéster x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15 y 20 unidades con o sin envoltorio interno de papel crepado grado médico CONTENIDA en Bolsa de polietileno x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-15-20-25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80-85-90-95-100-110-115-120-125-130-135-140-145-150-155-160-165-170-175-180-185-190-195-200-210-220-230-240-250-300-350-400-450-500 sobres.
11	GASA ESTERIL TIPO VI	10 cm x 10 cm (Gasa doblada 10 cm x 10 cm) Gasa extendida de 4 capas 10 cm x 40 cm) CON O SIN HILO RADIOPACO 7.5 cm x 7.5 cm (Gasa doblada 7.5 cm x 7.5 cm) Gasa extendida de 4 capas 7.5 cm x 30 cm) CON O SIN HILO RADIOPACO 5 cm x 5 cm (Gasa doblada 5 cm x 5 cm) Gasa extendida de 4 capas 5 cm x 20 cm) CON O SIN HILO RADIOPACO	Sobre de papel grado médico y poliéster x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15 y 20 unidades con o sin envoltorio interno de papel crepado grado médico CONTENIDA en Caja de cartón corrugado x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15-20-25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80-85-90-95-100-110-115-120-130-140-150-160-170-180-190-200-210-220-230-240-250-260-270-280-290-300-350-400-450-500-550-600-650-700-750-800-850-900-950-1000-1100-1200-1300-1400-1500-1600 sobres.
12	GASA ESTERIL TIPO V	10 cm x 10 cm (Gasa doblada 10 cm x 10 cm) Gasa extendida de 4 capas 10 cm x 40 cm) CON O SIN HILO RADIOPACO 7.5 cm x 7.5 cm (Gasa doblada 7.5 cm x 7.5 cm) Gasa extendida de 4 capas 7.5 cm x 30 cm) CON O SIN HILO RADIOPACO 5 cm x 5 cm (Gasa doblada 5 cm x 5 cm) Gasa extendida de 4 capas 5 cm x 20 cm) CON O SIN HILO RADIOPACO	Sobre de papel grado médico y poliéster x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15 y 20 unidades con o sin envoltorio interno de papel crepado grado médico. Sobre de papel grado médico y poliéster x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15 y 20 unidades con o sin envoltorio interno de papel crepado grado médico CONTENIDA en Bolsa de polietileno x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-15-20-25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80-85-90-95-100-110-115-120-130-140-150-160-170-180-190-200-210-220-230-240-250-260-270-280-290-300-350-400-450-500-550-600-650-700-750-800-850-900-950-1000-1100-1200-1300-1400-1500-1600 sobres.
13	TORUNDA DE GASA ESTERIL TIPO VI	4.5 cm x 3 cm, 4.5 cm x 4 cm 15 cm x 15 cm 20 cm x 20 cm 30 cm x 30 cm CON O SIN HILO RADIOPACO	Sobre de papel grado médico y poliéster x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15 y 20 unidades con o sin envoltorio interno de papel crepado grado médico.
14	TORUNDA DE GASA ESTERIL TIPO V	4.5 cm x 3 cm, 4.5 cm x 4 cm 15 cm x 15 cm 20 cm x 20 cm 30 cm x 30 cm CON O SIN HILO RADIOPACO	Sobre de papel grado médico y poliéster x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15 y 20 unidades con o sin envoltorio interno de papel crepado grado médico CONTENIDA en Caja de cartón corrugado x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15-20-25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80-85-90-95-100-110-115-120-130-140-150-160-170-180-190-200-210-220-230-240-250-260-270-280-290-300-350-400-450-500-550-600-650-700-750-800-850-900-950-1000-1100-1200-1300-1400-1500-1600 sobres.
15	TAPON DE GASA ESTERIL TIPO VI	4.5 cm x 3 cm, 4.5 cm x 4 cm 15 cm x 15 cm 20 cm x 20 cm 30 cm x 30 cm CON O SIN HILO RADIOPACO	Sobre de papel grado médico y poliéster x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15 y 20 unidades con o sin envoltorio interno de papel crepado grado médico.
16	TAPON DE GASA ESTERIL TIPO V	4.5 cm x 3 cm, 4.5 cm x 4 cm 15 cm x 15 cm 20 cm x 20 cm 30 cm x 30 cm CON O SIN HILO RADIOPACO	Sobre de papel grado médico y poliéster x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15 y 20 unidades con o sin envoltorio interno de papel crepado grado médico.
17	MECHA DE GASA ESTERIL TIPO VI	1.5 cm x 18 cm, 1.5 cm x 30 cm, 1.5 cm x 50 cm, 3 cm x 50 cm, 5 cm x 80 cm, 5 cm x 100 cm, 5 cm x 120 cm, 8 cm x 60 cm, 10 cm x 100 cm, 10 cm x 200 cm.	Sobre de papel grado médico y poliéster x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15 y 20 unidades con o sin envoltorio interno de papel crepado grado médico CONTENIDA en Bolsa de polietileno x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-15-20-25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80-85-90-95-100-110-115-120-125-130-135-140-145-150-155-160-165-170-175-180-185-190-195-200-210-220-230-240-250-300-350-400-450-500-550-600-650-700-750-800-850-900-950-1000-1100-1200-1300-1400-1500-1600 sobres.

www.gob.pe/minsa

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

EL PERU



Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"



Registration Number:
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM0556N

R.D. N° 1264, -2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

N°	DESCRIPCIÓN	MODELOS (DIMENSIONES)	FORMA DE PRESENTACIÓN
18	MECHA DE GASA ESTERIL TIPO V	12.5 cm x 40 cm CON O SIN HILO RADIOPACO 1.5 cm x 18 cm, 1.5 cm x 30 cm, 1.5 cm x 50 cm, 3 cm x 50 cm, 5 cm x 30 cm, 5 cm x 100 cm, 5 cm x 120 cm, 8 cm x 50 cm, 10 cm x 100 cm, 10 cm x 200 cm, 12.5 cm x 40 cm CON O SIN HILO RADIOPACO	120-125-130-135-140-145-150-155-160-165-170-175-180- 185-190-195-200-210-220-230-240-250-300-350-400-450- 500 sobres. Sobre de papel grado médico y poliéster x 1-2-3-4-5-6-7-8- 9-10-11-12-13-14-15 y 20 unidades con o sin envoltorio interno de papel crepado grado médico CONTENIDA en Caja de cartón corrugado x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13- 14-15-20-25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80-85-90-95- 100-110-115-120-130-140-150-160-170-180-190-200-210- 220-230-240-250-260-270-280-290-300-350-400-450-500- 550-600-650-700-750-800-850-900-950-1000-1100-1200- 1300-1400-1500-1600 sobres.
19	GASA ESPONJA PARA LIMPIEZA DE ZONA OPERATORIA ESTERIL TIPO VI	8 cm x 8 cm 7 cm x 7 cm CON O SIN HILO RADIOPACO	Sobre de papel grado médico y poliéster x 1-2-3-4-5-6-7-8- 9-10-11-12-13-14-15 y 20 unidades con o sin envoltorio interno de papel crepado grado médico,
20	GASA ESPONJA PARA LIMPIEZA DE ZONA OPERATORIA ESTERIL TIPO V	8 cm x 8 cm 7 cm x 7 cm CON O SIN HILO RADIOPACO	Sobre de papel grado médico y poliéster x 1-2-3-4-5-6-7-8- 9-10-11-12-13-14-15 y 20 unidades con o sin envoltorio interno de papel crepado grado médico,
21	GASA QUIRURGICA ESTERIL TIPO VI	4 cm x 4 cm, 5 cm x 5 cm, 6 cm x 5 cm, 6 cm x 6 cm, 6 cm x 7 cm, 7.5 cm x 7.5 cm, 7.5 cm x 10 cm, 7.5 cm x 15 cm, 8 cm x 8 cm, 8 cm x 10 cm, 9 cm x 8 cm, 9 cm x 13 cm, 9 cm x 14 cm, 10 cm x 10 cm, 10 cm x 12 cm, 10 cm x 20 cm, 10 cm x 35 cm, 10 cm x 45 cm, 10 cm x 0.5 m, 10 cm x 1 m, 10 cm x 15 m, 10 cm x 2 m, 10 cm x 5 m, 10 cm x 10 m, 10 cm x 15 m, 10 cm x 20 m, 10 cm x 50 m, 12 cm x 12 cm, 12 cm x 17 cm, 12 cm x 22 cm, 15 cm x 10 cm, 15 cm x 15 cm, 15 cm x 45 cm, 15 cm x 50 cm, 15 cm x 100 cm, 15 cm x 1.30 m, 15 cm x 1.30 cm, 15 cm x 1.5 cm, 20 cm x 20 cm, 20 cm x 30 cm, 20 cm x 0.5 m, 20 cm x 1 m, 20 cm x 2 m, 20 cm x 5 m, 20 cm x 10 m, 20 cm x 20 m, 20 cm x 50 m, 30 cm x 30 cm, 42 cm x 25 cm, 43 cm x 25 cm, 45 cm x 45 cm, 48 cm x 48 cm, 50 cm x 50 cm, 1 m x 1.5 m, 1 m x 100 m, 1 m x 1 yd, 1 m x 100 yds, 1 yd x 100 yds, 1 yd x 100 m, 36 cm x 100 yds, 36 cm x 100 m, 61 cm x 100 yds, 61 cm x 100 m, CON O SIN HILO RADIOPACO	Sobre de papel grado médico y poliéster x 1-2-3-4-5-6-7-8- 9-10-11-12-13-14-15 y 20 unidades con o sin envoltorio interno de papel crepado grado médico CONTENIDA en Bolsa de polietileno x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-15-20-25-30- 35-40-45-50-55-60-65-70-75-80-85-90-95-100-110-115- 120-125-130-135-140-145-150-155-160-165-170-175-180- 185-190-195-200-210-220-230-240-250-300-350-400-450- 500 sobres. Sobre de papel grado médico y poliéster x 1-2-3-4-5-6-7-8- 9-10-11-12-13-14-15 y 20 unidades con o sin envoltorio interno de papel crepado grado médico CONTENIDA en Caja de cartón corrugado x 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13- 14-15-20-25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80-85-90-95- 100-110-115-120-130-140-150-160-170-180-190-200-210- 220-230-240-250-260-270-280-290-300-350-400-450-500- 550-600-650-700-750-800-850-900-950-1000-1100-1200- 1300-1400-1500-1600 sobres
22	VENDA DE GASA ESTERIL TIPO VI	50 cm x 20 cm, 50 cm x 30 cm, 50 cm x 40 cm, cm, 50 cm x 70 cm, 100 cm, 4 pulgadas x 5 yardas CON O SIN HILO RADIOPACO	50 cm x 50 cm, 50 cm x 60 50 cm x 80 cm, 50 cm x 90 cm, 50 cm x 100 cm, 1300-1400-1500-1600 sobres
23	GASA QUIRURGICA TIPO VI	4 cm x 4 cm, 5 cm x 5 cm, 6 cm x 5 cm, 6 cm x 6 cm, 6 cm x 7 cm, 7.5 cm x 7.5 cm, 7.5 cm x 10 cm, 7.5 cm x 15 cm, 8 cm x 8 cm, 8 cm x 10 cm, 9 cm x 8 cm, 9 cm x 13 cm, 9 cm x 14 cm, 10 cm x 10 cm, 10 cm x 12 cm, 10 cm x 20 cm, 10 cm x 35 cm, 10 cm x 45 cm, 10 cm x 0.5 m, 10 cm x 1 m, 10 cm x 15 m, 10 cm x 2 m, 10 cm x 5 m, 10 cm x 10 m, 10 cm x 15 m, 10 cm x 20 m, 10 cm x 50 m, 12 cm x 12 cm, 12 cm x 17 cm, 12 cm x 22 cm, 15 cm x 10 cm, 15 cm x 15 cm, 15 cm x 45 cm, 15 cm x 50 cm, 15 cm x 100 cm, 15 cm x 1.30 m, 15 cm x 1.30 cm, 15 cm x 1.5 cm, 20 cm x 20 cm, 20 cm x 30 cm, 20 cm x 0.5 m, 20 cm x 1 m, 20 cm x 2 m, 20 cm x 5 m, 20 cm x 10 m, 20 cm x 20 m, 20 cm x 50 m, 30 cm x 30 cm, 42 cm x 25 cm, 43 cm x 25 cm, 45 cm x 45 cm, 48 cm x 48 cm, 50 cm x 50 cm, 1 m x 100 m, 1 m x 1 yd, 1 m x 100 yds, 1 yd x 100 yds, 1 yd x 100 m, 36 cm x 100 yds, 36 cm x 100 m, 61 cm x 100 yds, 61 cm x 100 m, RADIOPACO CON O SIN HILO	Bolsa de polietileno de baja densidad x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 20 unidades. Sobre de papel grado médico y poliéster x 1-2-3-4-5-6-7-8- 9-10-11-12-13-14-15 y 20 unidades Bolsa de polietileno de baja densidad x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 rollos CONTENIDA en Bolsa de polietileno x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 22, 24, 25, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 bolsas o sobres. Bolsa de polietileno de baja densidad x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 rollos CONTENIDA en Caja de cartón corrugado x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000 bolsas o sobres.

Fin de la lista en el ítem N° 23

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

D.E. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Disposición Médica y Productos Sanitarios

LEHPI/JCSP/JQM

www.gob.pe/minsa

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

El Perú Primero

ANEXO N° 5

DECLARACIÓN JURADA SOBRE EL PROVEEDOR

Señores
HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE
Presente. -

El que suscribe, **BRUNO RENATO MARRESE MORENO**, en mi calidad de Representante Legal de **LABORATORIO ESTERILIZADORA LIMA SAC**, con DNI N° **10866403** con RUC N° **20545421276**, **DECLARO BAJO JURAMENTO**, que la siguiente información de mi representada se sujeta a la verdad:

De no tener impedimento y/o incompatibilidad para contratar con el Estado

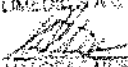
- No estar inmerso en ninguna causal, disposición legal o reglamentaria que me impida contratar con el Estado. Asimismo, manifiesto tener conocimiento de las siguientes normas:
 - a) Artículo 11 del TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.
 - b) Ley N° 26771, Ley que establece prohibiciones de ejercer facultad de nombrar y contratar a personal en el sector público, en caso de parentesco.
 - c) Decreto Supremo N° 021-2000-PCM que aprueba el Reglamento de la Ley N° 26771, y sus modificatorias
 - d) Decreto Supremo N° 034-2005-PCM que dispone otorgamiento de declaración Jurada para prevenir casos de Nepotismo.
 - e) Artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF.
 - f) Resolución Ministerial 017-2007-PCM, que aprueba la "Directiva para el uso, registro y consulta del Sistema Electrónico del Registro Nacional de Sanciones de Destitución y Despido-RNSDD".
- No tener doble percepción de ingresos del Estado, ni incurrir en ello, durante la ejecución contractual del servicio.
- No tener impedimento alguno para recibir mis honorarios mediante depósito en cuenta bancaria.
- No ser padre, madre, hijo, hija, hermano, ni hermana del titular de la Entidad, ni del funcionario designado por éste, ni tener algún parentesco hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, con el funcionario que goce de la facultad para el proceso de contratación, ni del funcionario responsable del área usuaria, al momento de la contratación.
- No cuento con parentesco en el segundo grado de afinidad y cuarto grado de consanguinidad en el Hospital de Lima Este - Vitarte, con el servidor público que goce de la facultad para el proceso de contratación, ni del funcionario responsable del área usuaria, al momento de la contratación.
- No estoy incurso en las prohibiciones e incompatibilidades establecidas en la Ley N° 27588, Ley que establece prohibiciones e incompatibilidades de funcionarios y servidores públicos; así como, de las personas que presten servicios al Estado bajo cualquier modalidad contractual.

De confidencialidad

Asumo el compromiso de **confidencialidad de la información y de ceder la propiedad intelectual**, por lo que toda información, documentación y otros, a la que tenga acceso, como a la que produzca no serán divulgadas, cediendo los derechos intelectuales y propiedad a la PNP.

Finalmente, manifiesto someterme a la normatividad vigente y a las responsabilidades civiles y/o penales que se pudieran derivar en caso que alguno de los datos consignados sea falsos, siendo posible de cualquier fiscalización posterior que el Hospital de Lima Este - Vitarte considere pertinente.

Declaración que formulo a los 29 días del mes de Agosto de 2024

COLOMBIANA S

BRUNO RENATO MARRESE MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

LABORATORIO ESTERILIZADORA LIMA SAC
RUC N° 20545421276



R.D. N° 482 -2016/DIGEMID/DEF

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 18 MAR. 2016

VISTO: el Memorandum N° 016-2016-DIGEMID-DEF/MINSA de fecha 08 de marzo del 2016, Acta N° 020-I-2016 de fecha 26 de febrero del 2016, expediente N° 15-100018-1 del 10 de noviembre del 2015, Anexo N° 1 del 28 de diciembre del 2015, Anexo N° 2 del 22 de enero del 2016 y Anexo N° 3 del 09 de febrero del 2016, presentado por el Sr. Representante Legal Fritz Aquiles Marusic Berti y la Químico Farmacéutica Directora Técnica Mariella Elizabeth Saravia Pacheco, del Laboratorio ESLIMEDIC S.A.C., con Razón Social LABORATORIO ESTERILIZADORA LIMA SOCIEDAD ANONIMA GERRADA, con Registro Unico del Contribuyente - RUC N° 20545421276, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0036365, habiéndose registrado con Oficina Administrativa en Av. Portada del Sol N° 300, 2° Piso, Urb. Zárate, distrito de San Juan de Lurigancho, provincia de Lima, departamento de Lima, con Planta y Almacén de Materia Prima Almacén de Material de Empaque y Área de Manufactura en Av. Portada del Sol N° 300, 1° Piso, Urb. Zárate, distrito de San Juan de Lurigancho, provincia de Lima, departamento de Lima y Almacén de Producto Terminado y Área de esterilización en Calle Juan del Mar y Bernedo N° 1218 (1° y 2° Piso), Urb. Chacra Ríos Sur, distrito de Lima, provincia de Lima, departamento de Lima, solicita Autorización Sanitaria de TRASLADO DE LABORATORIO (OFICINA ADMINISTRATIVA Y PLANTA) del mencionado Establecimiento Farmacéutico;

CONSIDERANDO:

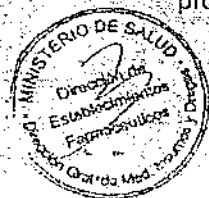
Que mediante el expediente del visto la empresa recurrente solicita AUTORIZACIÓN SANITARIA DE TRASLADO DE LABORATORIO (OFICINA ADMINISTRATIVA Y PLANTA), a la dirección que declara en el expediente N° 15-100018-1 del 10 de noviembre del 2015, Anexo N° 1 del 28 de diciembre del 2015, Anexo N° 2 del 22 de enero del 2016 y Anexo N° 3 del 09 de febrero del 2016, así como en el Registro Unico del Contribuyente - RUC, tal como se detalla Oficina Administrativa en Av. Industrial N° 730 Int. 1 (2° Piso), distrito de Lima, provincia de Lima, departamento de Lima y Planta en Av. Industrial N° 730 Int. 1 (1° y 2° Piso), distrito de Lima, provincia de Lima, departamento de Lima;

Que con OFICIO N° 20532-2015-DIGEMID-DAS-EEF/MINSA de fecha 23 de noviembre del 2015, esta Dirección solicitó la subsanación de observaciones al expediente N° 15-100018-1 del 10 de noviembre del 2015, en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo N° 125° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General modificado por el Art. 1° del Decreto Legislativo N° 1029 y Art. 191° de la Ley en mención;

Que mediante el Anexo N° 1 del 28 de diciembre del 2015, Anexo N° 2 del 22 de enero del 2016 y Anexo N° 3 del 09 de febrero del 2016, la empresa subsana las observaciones realizadas en el Oficio antes señalado;

Que con Memorandum N° 016-2016-DIGEMID-DEF/MINSA de fecha 08 de marzo del 2016, el Equipo de Control y Vigilancia de Establecimientos informa de la inspección realizada en la que señala que el establecimiento farmacéutico en mención cumple con las condiciones técnicas y operacionales que exige las Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de Dispositivos Médicos: Clase I. (De Bajo Riesgo), tal como consta en el Acta de Inspección N° 020-I-2016 de fecha 26 de febrero del 2016;

Que, de la evaluación de los documentos presentados, se ha verificado que estos se encuentran conformes con los requisitos establecidos en el Texto Unico de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud -TUPA/MINSA, con respecto al procedimiento N° 139, por lo que, se considera procedente lo solicitado por la mencionada empresa;





R.D. N° 482 -2016/DIGEMID/DEF

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 516-2002 de la Comunidad Andina y Decisión 706-2008 de la Comunidad Andina;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar el TRASLADO del Laboratorio ESLIMEDIC S.A.C., con Razón Social LABORATORIO ESTERILIZADORA LIMA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20545421276, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0036365, representada legalmente por el Sr. Fritz Aquiles Marusic Berti, autorizándose la Oficina Administrativa en Av. Industrial N° 730, Int. 1 (2° Piso), distrito de Lima, provincia de Lima, departamento de Lima y Planta en Av. Industrial N° 730, Int. 1 (1° y 2° Piso), distrito de Lima, provincia de Lima, departamento de Lima.

Artículo 2°.- Toda modificación o cambio del Establecimiento Farmacéutico, serán autorizados por la Dirección de Establecimientos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID.

Artículo 3°.- El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

Artículo 4°.- 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
M. María Irene Chea Wod
Q.F. MARIA IRENE CHEA WOD
Directora Ejecutiva
Dirección de Establecimientos Farmacéuticos

MICHW/WAG/RAQ/raq



R.D. N° 1239 -2015/DIGEMID/DAS/EEF

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 19 MAR. 2015

Visto el Memorandum N° 698-2015-DIGEMID-DCVS-ECVE/MINSA de fecha 09 de marzo del 2015, Acta N° 007-I-2015 de fecha 17 de febrero del 2015, expediente N° 14-100859-1 de fecha 17 de noviembre del 2014, anexo N° 1 del 18 de diciembre del 2014, anexo N° 2 del 15 de enero del 2015 y anexo N° 3 del 02 de febrero del 2015, presentados por el Sr. Representante Legal Fritz Aquiles Marusic Berti y los Químicos Farmacéuticos Mariela Elizabeth Saravia Pacheco, Estela Tirado Gálvez y Claudia Enciso Sandoval, con el horario de labor de lunes a viernes de 7:00 am. a 2:00 pm., de la Empresa con Nombre Comercial **ESLIMEDIC S.A.C.**, con Razón Social **LABORATORIO ESTERILIZADORA LIMA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20545421276, con Oficina Administrativa en Av. Portada del Sol N° 300, 2° piso, Urb. Zárate, distrito de San Juan de Lurigancho, provincia de Lima, departamento de Lima, y con Planta: Almacén de Materia Prima, Almacén de Material de Empaque, y Área de Manufactura en Av. Portada del Sol N° 300, 1° piso, Urb. Zárate, distrito de San Juan de Lurigancho, provincia de Lima, departamento de Lima, y con Almacén de Producto Terminado y Área de esterilización en Calle Juan del Mar y Bernedo N° 1218, (1° y 2° piso), Urb. Chacra Ríos Sur, distrito de Lima, provincia de Lima, departamento de Lima, con horario de funcionamiento de viernes de 7:00 am. a 2:00 pm., sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** de la mencionada empresa como Laboratorio;

CONSIDERANDO:

Que mediante los expedientes del visto la empresa recurrente solicita **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** como Laboratorio de Dispositivos Médicos: Clase I: De Bajo Riesgo, para la fabricación de: Gasa Estéril, Gasa Estéril con Hilo Radiopaco, Esponja de Gasa Estéril, Compresa de Gasa Quirúrgica Estéril, Aposito de Gasa y Algodón Estéril, Vendas de Gasa Estéril, Campo Quirúrgico Estéril, Ropa Descartable Estéril, Ropa Descartable Aseptico, Gasa en Rollo (Hospitalaria), Gasa Aseptica, Algodón Hidrófilo, Venda elástica y Esparadrapo;

Que con OFICIO N° 21505-2014-DIGEMID-DAS-EEF/MINSA de fecha 25 de noviembre del 2014, esta Dirección solicitó la subsanación de observaciones al expediente N° 14-100859-1 de fecha 17 de noviembre del 2014, en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo N° 125° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General modificado por el Art. 4° del Decreto Legislativo N° 1029 y Art. 191° de la Ley en mención;

Que mediante anexo N° 1 del 18 de diciembre del 2014, anexo N° 2 del 15 de enero del 2015 y anexo N° 3 del 02 de febrero del 2015, la empresa subsana las observaciones realizadas en el Oficio antes señalado;

Que con Memorandum N° 698-2015-DIGEMID-DCVS-ECVE/MINSA de fecha 09 de marzo del 2015, la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria informa de la inspección realizada en la que señala que el establecimiento farmacéutico en mención **CUMPLE** con las condiciones técnicas y operacionales que exige las Buenas Prácticas de manufactura para la fabricación de: Dispositivos Médicos: Clase I: De Bajo Riesgo: Gasa Estéril, Gasa Estéril con Hilo Radiopaco, Esponja de Gasa Estéril, Compresa de Gasa Quirúrgica Estéril, Apósito de Gasa y Algodón Estéril, Vendas de Gasa Estéril, Campo Quirúrgico Estéril, Ropa Descartable Estéril, Ropa Descartable Aseptico, Gasa en Rollo (Hospitalaria), Gasa Aseptica, Algodón Hidrófilo, Venda elástica y Esparadrapo, tal como consta en el Acta de Inspección para Establecimientos de Producción de Productos Farmacéuticos y Afines N° 007-I-2015 de fecha 17 de febrero del 2015;

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





R.D. N° 1239 2015/DIGEMID/DAS/EEF

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 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 el Funcionamiento del Laboratorio **ESLIMEDIC S.A.C.**, con Razón Social **LABORATORIO ESTERILIZADORA LIMA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, con Registro Único del Contribuyente. – RUC N° 20545421276, Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0036365, representada legalmente por el Sr. **Fritz Aquiles Marusic Berti**, con Oficina Administrativa en Av. **Portada del Sol N° 300, 2° piso, Urb. Zárate**, distrito de **San Juan de Lurigancho**, provincia de **Lima**, departamento de **Lima**, y con Planta: Almacén de Materia Prima, Almacén de Material de Empaque y Área de Manufactura en Av. **Portada del Sol N° 300, 1° piso, Urb. Zárate**, distrito de **San Juan de Lurigancho**, provincia de **Lima**, departamento de **Lima**, y Almacén de Producto Terminado y Área de esterilización en **Calle Juan del Mar y Bernedo N° 1218, (1° y 2° piso), Urb. Chacra Ríos Sur**, distrito de **Lima**, provincia de **Lima**, departamento de **Lima**, con horario de funcionamiento de **lunes a viernes de 7:00 am. a 2:00 pm.**, autorizada para la fabricación de **Dispositivos Médicos: Clase I: De Bajo Riesgo: Gasa Estéril, Gasa Estéril con Hilo Radiopaco, Esponja de Gasa Estéril, Compresa de Gasa Quirúrgica Estéril, Aposito de Gasa y Algodón Estéril, Vendas de Gasa Estéril, Campo Quirúrgico Estéril, Ropa Descartable Estéril, Ropa Descartable Aseptico, Gasas en Rollo (Hospitalaria), Gasa Aseptica, Algodón Hidrófilo, Venda elástica y Esparadrapo**, con la Dirección Técnica y Jefatura de Aseguramiento de la Calidad de la Químico Farmacéutica **Mariela Elizabeth Saravia Pacheco**, con la Jefatura de Control de Calidad de la Químico Farmacéutica **Claudia Enciso Sandoval**, con la Jefatura de Producción de la Químico Farmacéutica **Estela Tirado Galvez**, en el horario de labor de **lunes a viernes de 7:00 am. a 2:00 pm.**

Artículo 2°.- Toda modificación o cambio del Establecimiento Farmacéutico, serán autorizados por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID.

Artículo 3°.- El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

Artículo 4°.- 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. ERICA YUKIKO NISHIHARA
Directora Ejecutiva
Dirección de Autorizaciones Sanitarias



EYNWAG/RBQ/rbq

▼ ▲

FICHA RUC: 20545421276

LABORATORIO ESTERILIZADORA LIMA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA

Descargar Ficha RUC

Ficha RUC

Aceptar

Cancelar

Información General del Contribuyente

▼ ▲

Apellidos y Nombres o Razón Social : LABORATORIO ESTERILIZADORA LIMA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
 Tipo de Contribuyente : 39 - SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
 Fecha de Inscripción : 24/10/2011
 Fecha de Inicio de Actividades : 06/02/2012
 Estado del Contribuyente : ACTIVO
 Dependencia SUNAT : 0023 - INTENDENCIA LIMA
 Condición de Domicilio Fiscal : HABIDO
 Emisor electrónico desde : 06/02/2018
 Comprobantes electrónicos : FACTURA (desde 06/02/2018),BOLETA (desde 08/05/2018)
 Tamaño : MEDIANO

Para modificar los datos del Contribuyente Ingrese Aquí

▼ ▲

Nombre Comercial : ESLIMEDIC-SAC
 Tipo de Representación : -
 Actividad Económica Principal : 4690 - VENTA AL POR MAYOR NO ESPECIALIZADA
 Actividad Económica Secundaria 1 : -
 Actividad Económica Secundaria 2 : -
 Sistema Emisión Comprobantes de Pago : COMPUTARIZADO
 Sistema de Contabilidad : COMPUTARIZADO
 Código de Profesión / Oficio : -
 Actividad de Comercio Exterior : IMPORTADOR/EXPORTADOR
 Número Fax : -
 Teléfono Fijo 1 : 1 7174190
 Teléfono Fijo 2 : 1 7174138
 Teléfono Móvil 1 : 1 993849730
 Teléfono Móvil 2 : 1 992386660
 Correo Electrónico 1 : contabilidad@eslimedic.com
 Correo Electrónico 2 : eslimedic@hotmail.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

▼ ▲

Tipo y Nro.Doc.	Apellidos y Nombres	Fecha de Nacimiento	Cargo	Fecha Desde	Nro. Orden de Representación	Datos secundarios
DÓC. NACIONAL DE IDENTIDAD -10866403	MARRESE MORENO BRUNO RENATO	18/05/1978	GERENTE GENERAL	07/06/2018	-	

Otras Personas Vinculadas

▼ ▲

Establecimientos Anexos

▼ ▲

Ficha RUC

Aceptar

Cancelar

Ayuda: Para ver una demostración de la Modificación de Datos dar click ***aquí***.

Inicio de página [20/10/19]



RUC N° 20545421276

REGISTRO NACIONAL DE PROVEEDORES**CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN
PARA SER PARTICIPANTE, POSTOR Y CONTRATISTA****LABORATORIO ESTERILIZADORA LIMA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**

Domiciliado en: AVENIDA INDUSTRIAL 730 URB. CONDE DE LAS TORRES (ENTRE LA 26 Y 27 DE LA AV. ARGENTINA)
/LIMA-LIMA-LIMA (Según información declarada en la SUNAT)

Se encuentra con inscripción vigente en los siguientes registros:

PROVEEDOR DE BIENES

Vigencia : Desde 15/04/2016

PROVEEDOR DE SERVICIOS

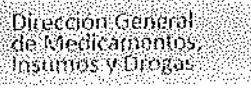
Vigencia : Desde 15/04/2016

FECHA IMPRESIÓN: 16/08/2024

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 Verificar la Inscripción.

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



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

DICER-FOR-110, V: 1
21-11-2019

N° 104-2023

CERTIFICADO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Quien suscribe, Directora Ejecutiva de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en virtud de lo dispuesto en la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificatorias, la normatividad sanitaria vigente y los Informes de la Organización Mundial de la Salud;

CERTIFICA QUE:

Como resultado de la inspección realizada durante los días 13, 14, 15, 16 y 17 de noviembre del 2023.

EL LABORATORIO	:	ESLIMEDIC S.A.C.
CON RAZÓN SOCIAL	:	LABORATORIO ESTERILIZADORA LIMA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
UBICADO EN	:	Oficina administrativa: Av. Industrial N° 730, Int. 1 (2do. Piso), Lima, Lima - PERÚ y Planta: Av. Industrial N° 730, Int. 1 (1er y 2do piso), Lima, Lima - PERÚ, y Almacén en Av. Maquinarias N° 2755, Int. A, Urb. Industrial Wiese, Lima, Lima - PERÚ.

CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA para la FABRICACIÓN de:

DISPOSITIVOS MÉDICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS:

- CLASE I (DE BAJO RIESGO ESTÉRILES): Gasa absorbente, Gasa con hilo radiopaco, Compresa de gasa, Esponja de gasa, Apósito de gasa y Algodón con o sin hilo radiopaco para uso medicinal, Campo quirúrgico, Ropa descartable.
- CLASE I (DE BAJO RIESGO NO ESTÉRILES): Gasa y Algodón absorbente.

Nota Aclaratoria:

1. El método de esterilización del producto terminado es por esterilización terminal: Calor húmedo.

Asimismo, CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO para los Métodos Físicos, Fisicoquímicos y Microbiológicos aplicados a los productos fabricados en el área antes indicada.

SE EXPIDE EL PRESENTE CERTIFICADO A SOLICITUD DE LA EMPRESA:	
LABORATORIO	: ESLIMEDIC S.A.C.
RAZÓN SOCIAL	: LABORATORIO ESTERILIZADORA LIMA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA.
REPRESENTANTE LEGAL	: Sr. BRUNO RENATO MARRESE MORENO
SEGÚN EXPEDIENTE	: N° 23-103339-1 de fecha 25 de agosto del 2023 y Anexo N° 1 de fecha 06 de noviembre del 2023.

Este Certificado es válido a partir del 17 de noviembre del 2023 hasta el 17 de noviembre del 2028.



Q.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO

Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación
DIGEMID

Lima, 13 DIC. 2023

LEHP/MHL/KGH/DGC/dgc



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





fredy antonio.rivera <fantoniohlev@gmail.com>

**SOLICITUD DE COTIZACION PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO -
GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 M 8 PLIEGUES X 5 - PARA EL
ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURADOS Y AMBULATORIOS DEL
HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE**

Laboratorio Esterilizadora Lima ESLIMEDIC <eslimedic@hotmail.com>

29 de agosto de 2024, 16:32

Para: fredy antonio.rivera <fantoniohlev@gmail.com>

Buenas tardes estimado Freddy, le envío lo solicitado por **GASA 10 CM X 10 CM X 8
PLIEGUES X 5 UND**

Quedo atenta a sus consultas y/o comentarios.

Slds;



LABORATORIO ESTERILIZADORA LIMA SAC

RUC: 20545421276

Telf. Fijo: (01) 717-4138

Dirección: Av. Industrial N° 710 – Lima

www.eslimedic.com

[El texto citado está oculto]


11 adjuntos


Anexo3_- _Directiva_022-2016-OSCE-CD (1)_2908244.pdf
135K

Anexo4_- _Directiva_022-2016-OSCE-CD (1)_2908244.pdf
135K


COT 2908244 Hospital Lima Este Vitarte - HLEV X GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 CM X 8
PLIEGUES X 5 UND.pdf
166K


DJ NEPOTISMO PROVEEDOR (3) (1) (1)_2908244.pdf
19K


 **FT_GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 X 10 X 8 PLIEGUES X 5 UND.pdf**
100K


 **R.S DM0556N - GASA ESTERIL.pdf**
2496K

 **ANEXO.Nº 5 DJ PROVEEDOR (3) (1) (1)_2908244.pdf**
81K

 **AUTORIZACIÓN SANITARIA.pdf**
1294K

 **SUNAT - RUC.pdf**
146K

 **CONSTANCIA DEL RNP_2024.pdf**
90K

 **BPM.pdf**
481K

Anexo N° 2

Solicitud de cotización						
1	Número y fecha del documento	Número	003-2024			
		Fecha	29/08/2024			
2	Datos de la Entidad	Nombre de la Entidad	HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE			
		RUC	20611127511			
		Dirección	AV. JOSE CARLOS MARIATEGUI 364 / ATE - LIMA - LIMA			
		Teléfono(s)	(01) 4172923			
		Correo electrónico	fantonioghlev@gmail.com			
		Persona de contacto	Fredy Antonio Rivera			
3	Datos del proveedor	Nombre o razón social	LABORATORIO ESTERILIZADORA LIMA SAC			
		RUC	20545421276			
		Dirección	CALLOS MATERIALES NRO. 2727 URB. INDUSTRIAL CERCADO DE LIMA (LOTE 12) LIMA - LIMA - LIMA			
		Teléfono(s)	(01) 717-4138			
		Correo electrónico	eslimedic@hotmail.com			
		Representante o persona de contacto	Bruno Marrese Moreno			
4	Objeto de la contratación	Objeto de la contratación	Bienes	<input checked="" type="checkbox"/>	Servicios	<input type="checkbox"/>
		Descripción del objeto de la contratación	GASA FRACCIONADA ESTERIL 10CM X 10 M 8 PLIEGUES X 5			
		Se adjunta	Especificaciones técnicas	<input checked="" type="checkbox"/>	Términos de referencia	<input type="checkbox"/>
5	Información complementaria					
	Se adjunta el formato de Cotización y Declaración Jurada (Anexo N° 3), para dar respuesta a este documento.					
6	<div align="center">  MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL DE LIMA ESTE VITARTE  Mg. Hugo Bustamante Palacios Jefe (e) de la Unidad de Abastecimiento </div>					
Nombre, firma y sello del funcionario responsable del órgano encargado de las contrataciones						



fredy antonio rivera <fantonioghlev@gmail.com>

SOLICITUD DE COTIZACION PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 M 8 PLIEGUES X 5 - PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURADOS Y AMBULATORIOS DEL HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE

fredy antonio rivera <fantonioghlev@gmail.com>

29 de agosto de 2024, 16:18

Para: eslimedic@hotmail.com

SOLICITUD DE COTIZACION PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVO MÉDICO - GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 M 8 PLIEGUES X 5 - PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURADOS Y AMBULATORIOS DEL

Estimado Proveedor.-

Me dirijo a usted, para saludarlos cordialmente y por medio del presente para invitarlos a participar del procedimiento de selección para la **ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 M 8 PLIEGUES X 5 - PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURADOS Y AMBULATORIOS DEL HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE - TRES MESES**, para tal efecto, se adjunta las especificaciones técnicas (EETT) y anexo 2 - Solicitud de Cotización.

ITEM N°	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	UNIDAD DE MEDIDA (UM)	CANTIDAD
1	GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 M 8 PLIEGUES X 5	UNIDAD	61,259

En mérito a ello, agradeceré remitir OFERTA con sus mejores precios y deberá adjuntar lo siguiente:

1. Anexo 03 (cotización y declaración jurada del proveedor) con los datos requeridos debidamente firmados y sellado por su representante legal.
2. Anexo 04 (cotización y declaración jurada del proveedor) con los datos requeridos debidamente firmados y sellado por su representante legal.
3. RNP.
4. FICHA RUC.
5. Documentos solicitados en las EE.TT.
6. Declaración jurada de no estar impedido para contratar con los estados.

El plazo límite para la presentación es hasta las 18:00 horas del 29.08.2024

[El texto citado está oculto]

4 adjuntos

Anexo3_-_Directiva_022-2016-OSCE-CD (1).docx
22K

Anexo4_-_Directiva_022-2016-OSCE-CD (1).docx
22K

[Untitled]_2024082911523100.pdf
154K

EETT GASA FRACCIONADA - ACTUALIZADA.pdf
2613K



fredy antonio rivera <fantoniohlev@gmail.com>

SOLICITUD DE COTIZACION PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVO MÉDICO - GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 M 8 PLIEGUES X 5 - PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURADOS Y AMBULATORIOS DEL HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE

fredy antonio rivera <fantoniohlev@gmail.com>

29 de agosto de 2024, 12:05

Para: eslimedic@hotmail.com

Estimado Proveedor.-

Me dirijo a usted, para saludarlos cordialmente y por medio del presente para invitarlos a participar del procedimiento de selección para la **ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 M 8 PLIEGUES X 5 - PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURADOS Y AMBULATORIOS DEL HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE - TRES MESES**, para tal efecto, se adjunta las especificaciones técnicas (EETT) y anexo 2 - Solicitud de Cotización.

ITEM Nº	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	UNIDAD DE MEDIDA (UM)	CANTIDAD
1	GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 M 8 PLIEGUES X 5	UNIDAD	61,259

En mérito a ello, agradeceré remitir OFERTA con sus mejores precios y deberá adjuntar lo siguiente:

1. Anexo 03 (cotización y declaración jurada del proveedor) con los datos requeridos debidamente firmados y sellado por su representante legal.
2. Anexo 04 (cotización y declaración jurada del proveedor) con los datos requeridos debidamente firmados y sellado por su representante legal.
3. RNP
4. FICHA RUC.
5. Documentos solicitados en las EE.TT.
6. Declaración jurada de no estar impedido para contratar con los estados.

El plazo límite para la presentación es hasta las 14:00 horas del 29.08.2024

Atentamente;




Fredy Antonio Rivera

Especialista en Contrataciones - Unidad de Abastecimiento

Hospital Lima Este Vitarte - HLEV

TELÉFONO: 978563566

4 adjuntos

 Anexo3 - Directiva_022-2016-OSCE-CD (1).docx
22K Anexo4 - Directiva_022-2016-OSCE-CD (1).docx
22K [Untitled]_2024082911523100.pdf
154K

29/8/24, 16:37

Gmail - SOLICITUD DE COTIZACION PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVO MÉDICO - GASA FRACCIONADA ESTERIL 1...



EETT GASA FRACCIONADA - ACTUALIZADA.pdf

2613K



VENTA DE EQUIPO MÉDICOS Y BIOMÉDICOS

SEÑORES: HOSPITAL LIMA ESTE - VITARTE

COTIZACION N°: 0132

ATENCIÓN: OFICINA DE LOGÍSTICA

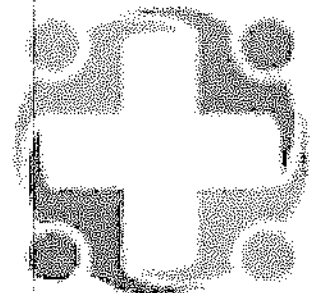
FECHA: 29/08/2024

En atención a su solicitud, tengo el agrado de enviarle nuestra propuesta económica de lo siguiente:

Ítems	Unidad	Descripción	Precio Unitario (Valorizado en Soles)	Precio Total (Valorizado en Soles)
01	61,259 Und.	GASA FRACCIONADA ESTERIL 10CM X 10CM 8 PLIEGUES X 5 <ul style="list-style-type: none">• Uso medido quirúrgico• Desinfección de heridas• Se utiliza para el cuidado rápido de heridas sangrantes, absorbiendo eficazmente el exudado las mismas• Utilizado en pacientes ambulatorios, hospitalizados en ambulancias y en primeros auxilios. Marca: Hid Med Procedencia: China Vigencia del Producto: 18 meses Año de Fabricación: 2024	S/0.98	S/60,033.82

CONDICIONES DE COMPRA:

- Precios **INCLUYE IGV (18%)**
- Plazo de Entrega: 05 días primera entrega tal cual indica el TDR.
- Cotización válida por 30 días.
- Forma de Pago: Crédito Comercial
- Garantía de los productos: 12 Meses
- Vigencia del producto: 18 meses





VENTA DE EQUIPO MÉDICOS Y BIOMÉDICOS

Cualquier consulta o duda, comuníquese con nosotros.

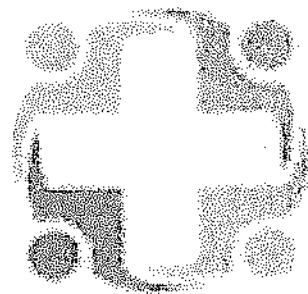
Atentamente.



VENTA DE EQUIPO MÉDICOS Y BIOMÉDICOS

YANIRE MEJIA TORRES

GERENTE GENERAL



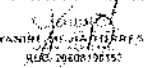
Anexo N° 3

Cotización y declaración jurada del proveedor				
1	Fecha del documento	29/08/2024		
2	Cotización			
2.1	Descripción del objeto de la contratación	GASA FRACCIONADA ESTERIL 10CM X 10 M 8 PLIEGUES X 5		
2.2	Cumplimiento de las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda	Si cumple	X	
		No cumple		
2.3	Monto total cotizado	5/.60,033.82		
2.4	Detallar documentación adjunta, de ser el caso	COT. 0132 GASA FRACCIONADA ESTERIL 10CM X 10CM 8 PLIEGUES X 5		
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				
Nombre, firma y sello del proveedor				

<p align="center">Instrucciones para el llenado del formato del anexo N° 3</p>

Campo	Información a consignar
1	Registrar la fecha de emisión de la cotización y declaración jurada del proveedor.
2	La Entidad debe describir el objeto de la contratación. Por otra parte, el proveedor debe señalar si cumple o no cumple las especificaciones técnicas en el caso o términos de referencia en el caso de servicios; registrar el monto total que se cotiza así como detallar la documentación que se adjunta, cotización detallada, folletos, catálogos, entre otros, de ser el caso.
3	El texto de la declaración jurada del proveedor no debe ser modificado.
4	Precisar el nombre, firma y sello del proveedor.

Anexo N° 4

Declaración jurada del proveedor		
1	Fecha del documento	29/08/2024
2	Información del bien o servicio a contratar (para ser llenado por la Entidad contratante)	
2.1	Descripción del objeto de la contratación	GASA FRACCIONADA ESTERIL 10CM X 10 M 8 PLIEGUES X 5
2.2	Monto total según informe de indagación	S/.60,033.82
2.3	Detallar documentación adjunta (proforma, pantalla de internet u otro documento que describa el bien o servicio a contratar)	COT. 0132 GASA FRACCIONADA ESTERIL 10CM X 10CM 8 PLIEGUES X 5
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	<div align="center">  YMET MEDICAL <small>COMERCIO INTERNACIONAL DE PRODUCTOS</small>  <small>YANIRI P. ALBUQUERQUE</small> <small>RUC: 29608170152</small> </div>	
Nombre, firma y sello del proveedor		

Instrucciones para el llenado del formato del anexo N° 4

Campo	Información a consignar
1	Registrar la fecha de emisión de la declaración jurada del proveedor.
2	La Entidad debe describir el objeto de la contratación; el costo total del bien o servicio a contratar de acuerdo con lo consignado en el informe de indagación; así como detallar la documentación que se adjunta (proforma, pantalla de internet u otro documento que describa el bien o servicio a contratar).
3	El texto de la declaración jurada del proveedor no debe ser modificado.
4	Precisar el nombre, firma y sello del proveedor



PERÚ

Ministerio
de SaludVicepresidencia
del Consejo de MinistrosDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

R.D. N° 002039 -2022/DIGEMID/DICER

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 20 de junio del 2022

VISTO: El expediente N° 22-066433-1 del 15 de junio del 2022, presentados por la Sra. Representante Legal Yanire Susel Mejía Torres y la Químico Farmacéutico Cecilia Micaela Vilcarimá Berrocal, con el horario de labor de sábado de 10:30 am. a 12:30 pm., de la Empresa con Nombre Comercial **DROGUERÍA GRUPO YMET**, con Razón Social **GRUPO YMET MEDICAL E.I.R.L.**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20608198157, con Oficina Administrativa en Jr. Huaraz N° 435, P.J. Santa Rosa, distrito de Comas, provincia de Lima, departamento de Lima y Almacén (con servicio de almacenamiento brindado por la Droguería TALENT DEVELOPMENT CONSULTING S.R.L.) en A.V. Señor de Los Milagros, Mz. LL, Lote 17, Int. A, distrito de San Martín de Porres, provincia de Lima, departamento de Lima, con horario de funcionamiento sábado de 10:30 am. a 12:30 pm., sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** de la mencionada empresa como Droguería;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente del visto, la empresa recurrente solicita **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** como Droguería, para la Importación, Exportación, Comercialización, Almacenamiento y/o Distribución de: **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) y 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) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 3. **Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada:** Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 4. **De Diagnóstico *in vitro*:** (Reactivo de Diagnóstico);

Que, mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA, de fecha 11 de marzo del 2020, se declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del Covid 19, frente a la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud – OMS, donde se advierte la amenaza de un nuevo Coronavirus SARS-CoV-2; y su prórroga mediante Decreto Supremo N° 031-2020-SA del 26 de noviembre del 2020;

Que, mediante Decreto Supremo N° 044-2020-PCM del 15 de marzo del 2020, y sus prórrogas, se declaró el Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la nación a consecuencia del brote del COVID 19, hasta el 30 de noviembre del 2020.

Que, mediante Decreto Supremo N° 184-2020-PCM del 29 de noviembre del 2020, se declara Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de las personas a consecuencia de la COVID-19 y establece las medidas que debe seguir la ciudadanía en la nueva convivencia social, por el plazo de treinta y un (31) días calendario, a partir del martes 01 de diciembre de 2020, y su prórroga vigente a la fecha.

En consecuencia, considerando de que el almacén de la mencionada empresa es bajo la modalidad de encargo de servicio de almacenamiento brindado por un establecimiento farmacéutico que cuenta con la Autorización Sanitaria y la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento que exige la normativa sanitaria vigente (artículo 71 del Decreto supremo N° 014-2011-SA, y el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA) para brindar el mencionado servicio, que evidencian que el almacén de la empresa recurrente ya cumple con lo dispuesto en las normas antes citadas, y por tratarse de productos y dispositivos relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID 19; resulta conveniente la autorización sanitaria de

1/3

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de Las Leyendas N° 240
San Miguel, Lima - Perú
T(511) 6314300



Siempre
con el pueblo



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

Formado Digitalmente por: VALDIVIA V.
Brito-Vargas FAU 2013137237
EVALUADOR
ANEXO DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN
DE ALMACENES Y DROGUERÍAS
Nueva
Fecha y Hora: 23/06/2022 12:49:22

Formado Digitalmente por: PAPEN
NACLA-Molina-Aceñola FAU
137237237-hard
DIRECTOR EJECUTIVO
SECCIÓN DE INSPECCIÓN Y
CERTIFICACIÓN
Fecha y Hora: 23/06/2022 10:18:30

Formado Digitalmente por: ARANCÓ GONZÁLEZ
FAU 2013137237
EVALUADOR
ANEXO DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN
DE ALMACENES Y DROGUERÍAS
Nueva
Fecha y Hora: 23/06/2022 15:26:27

Formado Digitalmente por: ARANCÓ GONZÁLEZ
FAU 2013137237
EVALUADOR
ANEXO DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN
DE ALMACENES Y DROGUERÍAS
Nueva
Fecha y Hora: 23/06/2022 15:13:58

**PERÚ****Ministerio
de Salud****Vice Ministerio
de Salud Pública****Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas**

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

R.D. N° 002039 -2022/DIGEMID/DICER

funcionamiento de la citada empresa, prescindiendo temporalmente de la inspección sobre las condiciones técnico sanitarias adecuadas para su funcionamiento, la misma que se desarrollara de dentro de los (180) días posteriores al fin del estado de emergencia que venimos atravesando¹. Asimismo, estará sujeto al control y vigilancia sanitaria por parte de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y de ser el caso la aplicación del control posterior a los documentos presentados que sustentan la autorización.

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° 136, así como, con lo dispuesto en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y demás normas complementarias, por lo que, se considera procedente lo solicitado por la mencionada empresa;

De conformidad con lo dispuesto por los Decreto Supremos N° 008-2020-SA, Decreto Supremo que declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del Covid 19, de fecha 11 de marzo del 2020 y sus prorrogas; Decreto Supremo N° 184-2020-PCM, y su prórroga vigente a la fecha, que declara Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de las personas a consecuencia de la COVID-19; 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";

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Autorizar el Funcionamiento de la **Droguería DROGUERIA GRUPO YMET**, con Razón Social **GRUPO YMET MEDICAL E.I.R.L.**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° **20608198157**, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° **0107086**, representada legalmente por la Sra. Yanire Susel Mejía Torres, con Oficina Administrativa en Jr. Huaraz N° **435**, P.J. Santa Rosa, distrito de Comas, provincia de Lima, departamento de Lima y Almacén (con servicio de almacenamiento brindado por la Droguería TALENT DEVELOPMENT CONSULTING S.R.L.) en A.V. Señor de Los Milagros, Mz. LL, Lote 17, Int. A, distrito de San Martín de Porres, provincia de Lima, departamento de Lima, con horario de funcionamiento **sábado de 10:30 am. a 12:30 pm.**; para la Importación, Exportación, Comercialización, Almacenamiento y/o Distribución de **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) y 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) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 3. Equipos**

¹ Ello al amparo de lo dispuesto en el artículo 6º del Decreto Supremo N° 018-2020-SA, el mismo que establece: lo siguiente: **"De la excepción para el otorgamiento de autorización sanitaria a los establecimientos farmacéuticos.- Excepcionalmente, durante el plazo de la declaratoria de Emergencia Sanitaria a nivel nacional por la existencia del COVID-19, se puede otorgar autorización sanitaria de funcionamiento o traslado de establecimientos farmacéuticos, así como para la ampliación de almacén, planta o áreas, de los referidos establecimientos, sin la previa inspección que exige el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA. La inspección se debe realizar dentro del plazo de ciento ochenta (180) días calendario posteriores a la culminación del estado de emergencia. Para el otorgamiento de las mencionadas autorizaciones sanitarias, el administrado debe cumplir con los requisitos y condiciones técnico sanitarias previstas en la normativa sanitaria vigente"**



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Vicepresidencia
del Consejo de Ministros****Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas**

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

R.D. N° 002039 -2022/DIGEMID/DICER

Biomédicos de Tecnología Controlada: Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), **4. De Diagnóstico *In vitro*:** (Reactivo de Diagnóstico); con la Dirección Técnica del Químico Farmacéutico **Cecilia Micaela Vilcarima Berrocal**, en el horario de labor **sábado de 10:30 am. a 12:30 pm.**; por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2°.- Toda modificación o cambio del Establecimiento Farmacéutico, serán autorizados por la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas — DIGEMID.

Artículo 3°.- El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

Artículo 4.- Notifíquese la presente Resolución Directoral al interesado, para su conocimiento y fines consiguientes.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MAPB/GLL/WAG/EVV/ew





PERÚ

Ministerio
de Salud

Ministerio
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° 426 - 2023

CERTIFICADO

BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

El que suscribe, Director Ejecutivo de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

CERTIFICA:

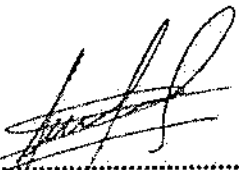
Que la DROGUERÍA GRUPO YMET, con razón social GRUPO YMET MEDICAL E.I.R.L; con oficina administrativa ubicada en Jr. Huaraz N° 435, P.J. Santa Rosa - Comas - Lima - PERÚ y almacén ubicado en A.V. Señor de los Milagros, Mz. LL, Lote 17, Int. A - San Martín de Porres - Lima - PERÚ (con prestación de servicio de almacenamiento brindado por la droguería TALENT DEVELOPMENT CONSULTING S.R.L.), cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento para sus A. 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); 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° 347 -I- 2023 de fecha 11 de marzo del 2023

Se expide el presente Certificado a solicitud del interesado según el Expediente N° 22- 145659-1 de fecha 29 de diciembre del 2022.

Este Certificado es válido a partir de 11 de marzo del 2023 hasta el 11 de marzo del 2026.

Lima, 13 de marzo del 2023




.....
Q.E. José Carlos Saravia Paz Soldán
Director Ejecutivo
Dirección de Inspección y Certificación
DIGEMID

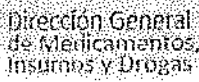
Temperatura controlada: 15 - 25°C.

JOSP/GILL/GQM/gqm

www.digemid.minsa.gob.pe

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





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

N° 053-2022

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:

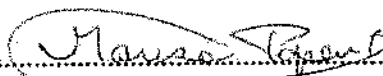
Que la Droguería LOGID con razón social LOGID S.A.C., con oficina administrativa ubicada en Av. Industrias Unidas Mz. A, Lote 02, Int. C-6, Urb. Parque Industrial de Ancón - Ancón - Lima - PERÚ y almacén ubicado en Av. Industrias Unidas Mz. A, Lote 02, Int. C-5, Urb. Parque Industrial de Ancón - Ancón - 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° 054-I-2022 de fecha 03 de marzo del 2022.

Se expide el presente Certificado a solicitud del interesado según el Expediente N° 22-001816-1 de fecha 06 de enero del 2022.

Este Certificado es válido a partir del 03 de marzo del 2022 hasta el 03 de marzo del 2025.

Lima, 07 de marzo del 2022.




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

Temperatura Controlada: 15 - 25 °C

MAPB/GILL/JCS/jgs





RUC N° 20608198157

REGISTRO NACIONAL DE PROVEEDORES**CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN
PARA SER PARTICIPANTE, POSTOR Y CONTRATISTA****GRUPO YMET MEDICAL E.I.R.L.**

Domiciliado en: JR. HUARAZ NRO. 435 P.J. SANTA ROSA LIMA LIMA COMAS (Según información declarada en la SUNAT)

Se encuentra con inscripción vigente en los siguientes registros:

PROVEEDOR DE BIENES

Vigencia

: Desde 06/11/2021

PROVEEDOR DE SERVICIOS

Vigencia

: Desde 06/11/2021

FECHA IMPRESIÓN: 18/09/2023

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](#)



CONTRATO N°28/2023 DE LOCACION DE SERVICIO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

Conste por el presente, el contrato de Servicios de Transporte y Distribución (en adelante "Contrato") que suscriben:

GRUPO YMET MEDICAL E.I.R.L. con nombre comercial **GRUPO YMET MEDICAL E.I.R.L.**, con **RUC N°20608198157**, con domicilio **JR. HUARAZ 435 – PJ. SANTA ROSA – LIMA – LIMA -COMAS**, Representada por la representante legal la sra. **YANIRE SUSEL MEJIA TORRES**, identificado con **DNI N°77473648**, según poder que corre inscrito en la **Partida Electrónica N°14715651** el Registro de Personas Jurídicas de Lima, a quien en adelante se le denominará "**LA COMITENTE**".

LOGID S.A.C., con **RUC. N°20600491874**, representada por su Gerente General el Señor, **MUHAMMAD KHURSHEED JAMAL** identificado con **DNI 42742903** según poder que corre inscrito en la **Partida Electrónica N°13445356** del Registro de Personas Jurídicas de Lima, con domicilio en **Av. Industrias Unidas, MZA, Lote 02, Int.C-6 Parque Industrial de Ancón, Ancón-Lima**, a quien en adelante se le denominará "**LA LOCADORA**"; el mismo que se sujetará a los términos y condiciones siguientes:

Para efectos del presente contrato, **LA COMITENTE** y **LA LOCADORA** se denominarán de manera conjunta como **LAS PARTES**.

PRIMERA: ANTECEDENTES

- 1.1 **LA LOCADORA** es una persona jurídica legalmente constituida en el país e inscrita en el Registro de Personas Jurídicas de Lima, que se dedica a la comercialización, representación, intermediación comercial de diversos productos, contando con la infraestructura y capacidad instalada suficiente para ofrecer servicios de almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a favor de sus clientes.
- 1.2. **LA LOCADORA** cuenta con todas las autorizaciones sanitarias otorgada por la DIGEMID para operar como Establecimiento farmacéutico y brindar servicios de almacenamiento distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a favor de sus clientes.

- 1.3 **LA COMITENTE** es una persona jurídica legalmente constituida en el país e inscrita en el Registro de Personas Jurídicas de Lima, que se dedica a la Distribución y Transporte, Comercialización, importación y Almacenamiento de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios.

SEGUNDA: OBJETO DEL CONTRATO

Por el presente contrato **LA LOCADORA** se obliga a prestar a **LA COMITENTE** el servicio de Distribución y Transporte, Comercialización, importación y Almacenamiento de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios, que esta última comercialice, represente y/o distribuya en Lima Metropolitana, sin estar **LA LOCADORA** subordinada a **LA COMITENTE** y dentro de las obligaciones que **LA LOCADORA** y **LA COMITENTE** pacten en las siguientes cláusulas del presente contrato.

TERCERA: ALCANCES DEL SERVICIO

- 3.1 **LA COMITENTE** almacena sus PRODUCTOS en el local debidamente acondicionado ubicado en A.V. SEÑOR DE LOS MILAGROS INT. LT. 17, INT.A. MZ.LL - LIMA-LIMA-SAN MARTIN DE PORRES, almacén que cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento otorgado por la Autoridad Sanitaria - DIGEMID.
- 3.2 **LA LOCADORA** Cuenta con la **Certificación en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT)** a temperatura controlada (15°C-25°C), con las licencias y permisos exigidos por la ley y las autoridades pertinentes para la prestación de sus servicios de distribución y transporte. En caso los PRODUCTOS requieran un Manejo especial, **LA COMITENTE** y **LA LOCADORA** coordinarán para realizar los trámites necesarios para regularizar su situación.
- 3.3 **LA LOCADORA** realizará el servicio de distribución y transportar a temperatura controlada (15°C - 25°C), desde el Almacén a los lugares ubicados en la ciudad de Lima Metropolitana que oportunamente y durante la ejecución del presente Contrato le comunicará **EL COMITENTE** a **LA LOCADORA**, comunicación que deberá realizarse como mínimo con doce horas de anticipación, vía correo electrónico.
- 3.4 El servicio de transporte que **LA LOCADORA** brindará a **LA COMITENTE** es a todos costos, por lo tanto, incluye los gastos de combustible, peajes, personal y cualquier otros componente o recurso que sea necesario para que brinde de manera integral el servicio de distribución y transporte.
- 3.5 **LA LOCADORA** dispone de una unidad de transporte: **Isotérmico de 10 m3 /1.2 ton**, calificada con certificación en BPDT, rastreo satelital, conductor y auxiliar altamente capacitado.
- 3.6 El servicio de recorrido comprende un máximo de 120 kilómetros máximos por día.

- 3.7 **LA LOCADORA** cuenta con Póliza SCTR salud y pensión todo el personal que participa en el servicio de distribución y transporte, a quienes también cuenta con los elementos de protección personal (EPP) que resulta adecuado para prestar el servicio. Asimismo, **LA LOCADORA** cuenta con Póliza de carga flotante
- 3.8 **LA LOCADORA** cuenta con un Asesor de Operaciones logísticas. Lo cual Evaluara y supervisara el servicio de transporte para garantizar que el reparto de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel de lima metropolitano, llegue a tiempo y en condiciones adecuadas.
- 3.9 **LA COMITENTE** podrá tener acceso a seguimiento del estado de envío, debiendo **LA LOCADORA** prestar las facilidades para que se cumplan dicho acceso.
- 3.10 Las cajas deberán ser estar identificadas con el número de Guía/factura.
- 3.11 Todos los despachos deberán ser acompañados por sus respectivas guías de remisión, facturas, órdenes de compra u otros documentos.
- 3.12 El tiempo de tránsito se contabiliza desde que la unidad se presenta en la puerta de almacén, de acuerdo al cronograma desde 8:30 am.
- 3.13 La devolución de documentos o cargos en conformidad se realiza en un plazo de 24 horas.

CUARTA: CONTRAPRESTACIÓN

- 4.1 **LAS PARTES** establecen que el servicio de distribución y transporte de **LOS PRODUCTOS** será desde el Almacén de **EL COMITENTE** ubicado en **A.V. SEÑOR DE LOS MILAGROS INT. LT. 17, INT.A. MZ.LL - LIMA-LIMA-SAN MARTIN DE PORRES**, hacia a los clientes ubicados a nivel de Lima Metropolitana. **Los costos son variables** para lo cual se establecerán de acuerdo a la cantidad de puntos, volumen y distancia.
- 4.2 Las Partes establecen el **pago mensual para mantener la certificación de las BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE**, Es de **S/ 350.00** (treientos cincuenta 00/100 Soles) más el Impuesto General a las Ventas.
- 4.4 La contraprestación pactada aplicada estrictamente a los horarios establecidos. En caso, se excede el horario del último turno se facturará por el horario extendido del servicio **S/ 60.00** (Sesenta y 00/100 Soles) por cada hora adicional.
- 4.5 En caso se excede el kilometraje de 120 kilómetros **EL COMITENTE** deberá abonar el costo de **S/ 10.00** (diez y 00/100 Soles) por kilómetro adicional.

4.6 Los servicios adicionales serán liquidados por EL LOCADOR a nombre de EL COMITENTE en la facturación del mes siguiente.

4.7 La contraprestación pactada se paga por adelantado y de manera mensual.

QUINTA: OBLIGACIONES DE LAS PARTES

5.1 Constituyen obligaciones de LA COMITENTE:

Pagar la contraprestación pactada en la cláusula cuarta del presente contrato.

- Cumplir con la entrega de Facturas y Guías de Remisión de LOS PRODUCTOS que sean necesarios para su distribución y transporte.
- Cumplir con los términos previstos por LAS PARTES en la cláusula tercera.

5.2 Constituyen obligaciones de EL LOCADOR:

- Prestar el servicio de distribución y transporte, en los términos establecidos en la cláusula tercera del presente Contrato.

SEXTA: PENALIDADES

6.1 Se establece una penalidad de **S/ 100.00 (Cien y 00/100 Soles)** para cada caso en que EL LOCADOR incumpla de manera injustificada con las labores encomendadas y acordadas mediante el presente contrato. El monto de la penalidad establecida será descontado a EL LOCADOR del pago de la contraprestación establecida en la cláusula tercera del presente contrato.

SETIMA: VIGENCIA DEL CONTRATO

7.1 Las partes de común acuerdo establecen que el plazo de duración del presente contrato es de un año (12 meses) el cual rige a partir del 16 de junio del 2023 y culmina el 16 de junio del 2024, el presente contrato se renovará automáticamente, salvo que alguna de las partes comuniqué a la otra su intención de no renovar el contrato a su vencimiento y por escrito.

OCTAVA: RESOLUCIÓN

8.1 **LA COMITENTE** podrá poner término al presente contrato en cualquier momento en forma unilateral y, sin la necesidad que exista causa o justificación alguna, debiendo **LA COMITENTE** en dicho supuesto cancelar a **EL LOCADOR** por los servicios efectivamente prestados a la fecha de notificación de la carta de resolución del Contrato, acordando **LAS PARTES** en forma expresa que no corresponde ningún pago adicional por parte de **LA COMITENTE** a favor de **EL LOCADOR** por daños y perjuicios, lucro cesante o cualquier otro concepto, renunciando **EL LOCADOR** desde ya, en forma expresa, a cualquier acción legal. **LA COMITENTE** cursará una carta simple comunicándole a **EL LOCADOR** de la resolución del contrato de pleno derecho conforme el mecanismo de resolución contractual de pleno derecho previsto artículo 1430º del Código Civil.

8.2 **LAS PARTES** convienen expresamente que el presente contrato podrá ser resuelto en caso que cualquiera de las partes incumpla con las obligaciones a su cargo, supuesto en el cual el contrato se resolverá automáticamente de conformidad con el mecanismo establecido en el artículo 1430º del Código Civil, cuando la parte afectada comunique notarialmente a la otra parte su decisión de resolver el presente contrato, en los siguientes casos:

- i) En caso **EL LOCADOR** incumpla cualquiera de las obligaciones que asume expresamente en el presente Contrato.
- ii) En caso **LA COMITENTE** incumpla con pagar la contraprestación a favor de **EL LOCADOR** establecida en el presente contrato.

El presente contrato se tendrá por válidamente resuelto cuando la carta notarial señalada en el primer párrafo de la presente cláusula haya sido debidamente diligenciada en el domicilio señalado en la introducción del presente documento.

NOVENA: CESIÓN DE POSICIÓN CONTRACTUAL

7.1 Queda claro que **EL LOCADOR** deberá prestar los servicios materia del presente contrato de manera directa, no pudiendo ceder, transferir ni desprenderse a favor de terceros de alguna de las obligaciones asumidas en virtud del mismo, o su posición contractual dentro de él; salvo autorización de **LA COMITENTE**, en forma previa y por escrito.

DÉCIMA: ANTICORRUPCIÓN

- 10.1 EL LOCADOR** acuerda que, durante la ejecución del contrato, ni él, ni sus empleados en caso los tenga, ofrecerán, prometerán o darán por sí o a través de terceros, dinero, objetos de valor y/o cualquier otra dádiva a los funcionarios y/o empleados de **LA COMITENTE** con el fin de obtener y/o conservar un negocio u otra ventaja impropia, diferentes a la forma y condiciones de pago de la contraprestación pactada en el presente documento.
- 10.2 LAS PARTES** manifiestan que durante la vigencia del presente contrato se comprometen a actuar con estricto apego a las siguientes reglas de conducta:

EL LOCADOR deberá:

- a. Actuar siempre con lealtad y mantener confidencialidad sobre la información que **LA COMITENTE** le haya brindado para la ejecución de los trabajos y/o servicios contratados.
- b. Desempeñar con honestidad las actividades que conforman la realización del proyecto y/o trabajos y/o servicios a favor de **LA COMITENTE**.
- c. Actuar con integridad profesional, cuidando que no se perjudiquen los intereses de **LA COMITENTE** ni su imagen.

LA COMITENTE deberá:

- a. Difundir el presente compromiso entre su personal, así como a terceros que trabajen para **LA COMITENTE**, que por razones de sus actividades intervengan durante la administración, supervisión y/o ejecución de los presentes trabajos y/o servicios.
- b. Desarrollar las actividades de administración y supervisión de los trabajos y/o servicios dentro de un código de ética y conducta.
- c. Evitar por sí mismo y/o por medio de sus empleados y/o funcionarios, arreglos compensatorios o contribuciones destinadas a favorecer indebidamente a **EL LOCADOR**.
- d. Rechazar por sí mismo o por medio de empleados y/o funcionarios, cualquier tipo de compensación que pudiera favorecer a **EL LOCADOR** u otorgarle ventajas impropias.
- e. Actuar con honestidad y transparencia durante la administración y/o supervisión de los trabajos y/o servicios a ser desarrollados por **EL LOCADOR**.
- f. Llevar a cabo sus actividades con integridad profesional.

10.3 Asimismo, EL LOCADOR, sin que la presente enunciación sea limitativa sino meramente enunciativa, se compromete y garantiza que no ofrecerá, efectuará o prometerá, directa o indirectamente pagos, promesas, ventaja o beneficio, ni autorizará el pago de monto alguno, ni efectuará o autorizará la entrega o promesa de entrega de objeto de valor alguno, a funcionarios nacionales o extranjeros, empleados, agentes o representantes del gobierno o de cualquiera de las dependencias o entidades públicas o gubernamentales o dependientes de los anteriores, o cualquier persona que actúe en ejercicio de un cargo o función pública o en representación o en nombre de cualquiera de los antes mencionados; con la finalidad de influir en cualquier acto o decisión de dicha persona o entidad, inclusive en la decisión de hacer u omitir algún acto ya sea en violación de sus funciones o inclusive en el cumplimiento de las mismas, o induciendo a dicha persona o entidad a influir en las decisiones o actos del gobierno o personas o entidades dependientes del mismo, ya sea con la finalidad de obtener algún tipo de ayuda o asistencia para una o ambas partes en la ejecución de las prestaciones del presente contrato, o ya sea con la finalidad de recibir o mantener cualquier otro beneficio.

DÉCIMA PRIMERA: NATURALEZA CONTRACTUAL

10.1 LA COMITENTE y EL LOCADOR declaran que el contrato es de naturaleza civil por lo tanto queda establecido que no existe subordinación, ni genera vínculo o relación laboral entre LA COMITENTE y EL LOCADOR; y se rige por las estipulaciones contenidas en este documento, así como por otras normas legales que le sean aplicables; en consecuencia, este contrato no genera derechos y/o beneficios sociales.

DÉCIMO SEGUNDA: PREVENCIÓN CONTRA EL LAVADO DE ACTIVOS Y FINANCIAMIENTO DEL TERRORISMO

12.1 EL LOCADOR declara tener conocimiento de lo dispuesto por la Ley N°27693, que crea la Unidad de Inteligencia Financiera; su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N°020-2017-JUS, así como el Decreto Legislativo N°1249 que dicta las medidas para fortalecer la prevención, detección y sanción del lavado de activos y terrorismo y otras normas modificatorias y sustitutorias.

12.2 En ese sentido, **EL LOCADOR** declara que, a la fecha de suscripción del presente contrato, ni ella, ni sus accionistas, directores, gerentes, apoderados, asesores, funcionarios o empleados, filiales, subsidiarias, vinculadas, subcontratistas, representantes legales y otros colaboradores y/o personas naturales sobre los que **EL LOCADOR** ejerza autoridad, han sido condenados o se encuentran procesados y/o incurso en investigaciones por Lavado de Activos y/o Financiamiento al Terrorismo.

12.3 **EL LOCADOR** declara que los recursos que componen su patrimonio no provienen de los delitos señalados en el párrafo anterior o en general de cualquier actividad ilícita. De igual manera, manifiesta que los ingresos recibidos en desarrollo de este contrato, no serán destinados a ninguna de las actividades antes descritas.

12.4 Para efectos de lo señalado, **EL LOCADOR** autoriza expresamente a **LA COMITENTE** para que ésta consulte los listados, sistemas de información y bases de datos que considere convenientes y, de encontrar algún reporte, **LA COMITENTE** quedará facultada para resolver el presente contrato e iniciar las acciones que estime pertinentes.

12.5 **EL LOCADOR** se compromete a:

- Brindar información, de forma completa y veraz, respecto a sus accionistas, directores, gerentes, apoderados, asesores, funcionarios o empleados, filiales, subsidiarias, vinculadas, subcontratistas, representantes legales, otros colaboradores sobre los que **EL LOCADOR** ejerza autoridad y/o cualquier persona natural por la cual se encuentre legalmente obligada a responder, de forma completa y veraz.
- Brindar, en el plazo que **LA COMITENTE** considere razonable, la información complementaria que se requiera.
- Informar a **LA COMITENTE** sobre los cambios en la información proporcionada.

12.6 Si **LA COMITENTE** encontrase algún tipo de acto de corrupción, deshonestidad o cualquier tipo de irregularidad sospechosa o ilícita durante la negociación, licitación, celebración y/o vigencia del presente contrato esto será motivo suficiente para resolver el contrato de pleno derecho y **EL LOCADOR** no será considerada a futuras convocatorias.

12.7 Adicionalmente, **EL LOCADOR** se compromete y garantiza que, en la ejecución de las prestaciones que le corresponden bajo el presente contrato o en cualquier trámite o gestión relativa al mismo, no incumplirán ni violarán las leyes, reglamentos ni norma alguna referente al Lavado de Activos y/o Financiamiento al Terrorismo.

12.8 EL LOCADOR declara conocer y aceptar que ante cualquier supuesto de: (i) incumplimiento de la presente cláusula, (ii) inicio de una investigación o interposición de denuncia penal a causa de Lavado de Activos y/o Financiamiento al Terrorismo contra **EL LOCADOR**, sus accionistas, directores, gerentes, apoderados, asesores, funcionarios o empleados, filiales, subsidiarias, vinculadas y/o subcontratistas, sus representantes legales, otros colaboradores y/o personas naturales sobre los que **EL LOCADOR** ejerza autoridad, **LA COMITENTE** se encontrará autorizada a dar por resuelto el presente contrato de pleno derecho, bastando para ello una comunicación escrita, por conducto notarial, en la que comunique a **EL LOCADOR** su deseo de ejercer la presente prerrogativa, de conformidad con el artículo 1430 del Código Civil, por lo que el contrato quedará resuelto de pleno derecho en la fecha de recepción de la citada carta notarial. El derecho de resolución no enerva el derecho de **LA COMITENTE** de iniciar las demás acciones legales que considere pertinentes.

DÉCIMO TERCERA: CONFIDENCIALIDAD

13.1 No sólo durante el periodo de vigencia del contrato, sino también una vez finalizado éste y por tiempo indefinido, **EL LOCADOR** no podrá utilizar (excepto a los efectos del mismo), difundir o comunicar a terceros ningún tipo de información relativa a **LA COMITENTE**, cualquiera que sea la forma en que se haya obtenido o recibido, incluyendo información sobre la tecnología, negocios, publicaciones, perspectivas, finanzas y planes de la otra parte.

13.2 EL LOCADOR hará cuanto esté a su alcance para asegurar la protección de la información confidencial bajo su control, y protegerá dicha información con la misma diligencia con que protege su propia información confidencial.

13.3 Las disposiciones contenidas en esta cláusula no se aplicarán a aquella información que: (i) sea o se convierta en dominio público sin mediar incumplimiento de las partes; (ii) **EL LOCADOR** pueda demostrar que ya conocía con anterioridad; (iii) sea obtenida de un tercero que tenga derecho legítimo a utilizar, difundir o comunicar dicha información. En el caso de incumplimiento por parte de **EL LOCADOR** a lo dispuesto en la presente cláusula, **EL LOCADOR** se obligará a mantener en paz y a salvo a **LA COMITENTE** de las consecuencias que deriven del mismo y, en su caso, del pago de daños y perjuicios correspondientes.

DÉCIMO CUARTA: ACUERDO TOTAL

10.1 Este contrato constituye el acuerdo y entendimientos íntegros a los que han llegado las partes con relación al objeto materia del presente contrato y sustituye todas las negociaciones y todos los acuerdos celebrados previamente. Ninguna modificación de este contrato entrará en vigencia a menos que conste en un documento firmado por un representante autorizado de cada una de las partes.

DÉCIMO QUINTA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

15.1 El presente contrato queda sometido a las leyes peruanas. Toda controversia derivada de la interpretación o ejecución del presente contrato será resuelta directamente por las partes, para cuyo efecto éstas se comprometen a realizar sus mayores esfuerzos para la solución armónica de sus controversias con base en las reglas de la buena fe y atendiendo a la común intención expresada en el presente contrato, en un plazo máximo de quince días.

15.2 En caso de presentarse cualquier asunto dudoso o litigioso derivado de la interpretación, aplicación o ejecución del presente contrato, las partes renuncian expresamente al fuero de sus domicilios y se someten a la jurisdicción de los jueces y tribunales del Lima - Cercado, señalando para tal efecto las direcciones indicadas en la parte introductoria del presente instrumento.

DÉCIMO SEXTA: DATOS PERSONALES Y CONSENTIMIENTO PARA SU TRATAMIENTO

16.1 Los datos personales del EL LOCADOR entregados a LA COMITENTE, con motivo de la reserva, financiamiento y en general, relacionado con la presente contratación, se encuentran contenidos en el banco de datos denominado "Proveedores" de titularidad de LA COMITENTE, que tiene por finalidad administrar la relación contractual que tiene LA COMITENTE con sus proveedores.

16.2 Los datos personales recolectados por LA COMITENTE son obligatorios y la negativa a suministrarlos supondrá la imposibilidad de concretar la celebración del presente contrato.

16.3 En caso no se llegará a celebrar el contrato, o, de celebrarse el mismo, este fuera resuelto, los datos personales de **EL LOCADOR** serán conservados únicamente a fin de ser puestos a disposición de las administraciones públicas, el Poder Judicial y demás autoridades en ejercicios de sus funciones, de acuerdo a los plazos establecidos por ley para el efecto.

16.4 **EL LOCADOR** puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, en los términos dispuestos en la Ley N° 29733 - Ley de Protección de Datos Personales y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 003-2013-JUS, presentando una solicitud escrita en el domicilio de **LA COMITENTE** señalado en la introducción del presente contrato, en el horario establecido para la atención al público.

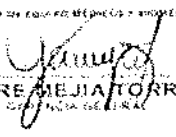
16.5 Que sus datos personales de contacto, proporcionados para efectos del presente contrato, sean utilizados para fines estrictamente legales y de prevención, durante un plazo de diez (10) años, contados desde la suscripción del presente contrato.

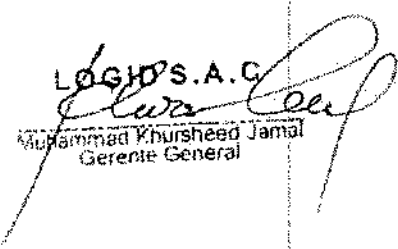
DÉCIMO SETIMA: DOMICILIO

17.1 Las partes contratantes expresamente declaran que los domicilios que se consignan en la introducción del presente documento son especialmente designados para efectos de la ejecución de las obligaciones y los derechos derivados del presente Contrato; pactándose que esta designación obliga a las partes a que toda comunicación y notificación deberá ser dirigida a los referidos domicilios, salvo que se hubiera comunicado mediante carta notarial el cambio de domicilio, con la debida anticipación, conforme a lo establecido en los artículos 34° y 40° del Código Civil. Se precisa que, respecto al domicilio designado por las partes, la comunicación por carta notarial o carta simple que se remitan, se considerará recibida y bien realizada en los domicilios indicados, surtiendo plenos efectos aun cuando dichas comunicaciones escritas no hayan sido entregadas a la parte contratante por no ser ubicada en dicho domicilio.

Lima, 16 de Junio del 2023




YANIRE MEJÍA TORRES
GERENTE GENERAL


LOGID S.A.C.

Muhammad Khurshheed Jamal
Gerente General



FICHA RUC : 20608198157 GRUPO YMET MEDICAL E.I.R.L.

CIR- COMPROBANTE DE INFORMACIÓN REGISTRADA

Número de Transacción : 043129917

Información General del Contribuyente

Apellidos y Nombres ó Razón Social	: GRUPO YMET MEDICAL E.I.R.L.
Tipo de Contribuyente	: 07-EMPRESA INDIVIDUAL DE RESP. LTDA
Fecha de Inscripción	: 06/07/2021
Fecha de Inicio de Actividades	: 22/07/2021
Estado del Contribuyente	: ACTIVO
Dependencia SUNAT	: 0023 - INTENDENCIA LIMA
Condición del Domicilio Fiscal	: HABIDO
Emisor electrónico desde	: 19/08/2021
Comprobantes electrónicos	: FACTURA (desde 19/08/2021), (desde 13/12/2021), BOLETA (desde 15/11/2022)

Datos del Contribuyente

Nombre Comercial	: DROGUERÍA GRUPO YMET
Tipo de Representación	: -
Actividad Económica Principal	: 4772 - VENTA AL POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MÉDICOS, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE TOCADOR EN COMERCIOS ESPECIALIZADOS
Actividad Económica Secundaria 1	: 3314 - REPARACIÓN DE EQUIPO ELÉCTRICO
Actividad Económica Secundaria 2	: 4773 - VENTA AL POR MENOR DE OTROS PRODUCTOS NUEVOS EN COMERCIOS ESPECIALIZADOS
Sistema Emisión Comprobantes de Pago	: COMPUTARIZADO
Sistema de Contabilidad	: MANUAL/COMPUTARIZADO
Código de Profesión / Oficio	: -
Actividad de Comercio Exterior	: SIN ACTIVIDAD
Número Fax:	: -
Teléfono Fijo 1	: -
Teléfono Fijo 2	: -
Teléfono Móvil 1	: 1 - 948163739
Teléfono Móvil 2	: -
Correo Electrónico 1	: grupoymetmedical@gmail.com
Correo Electrónico 2	: -

Domicilio Fiscal

Actividad Económica	: 4772 - VENTA AL POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MÉDICOS, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE TOCADOR EN COMERCIOS ESPECIALIZADOS
Departamento	: LIMA
Provincia	: LIMA
Distrito	: COMAS
Tipo y Nombre Zona	: P.J. SANTA ROSA
Tipo y Nombre Vía	: JR. HUARAZ
Nro	: 435
Km	: -
Mz	: -
Lote	: -
Dpto	: -
Interior	: -
Otras Referencias	: -
Condición del inmueble declarado como Domicilio Fiscal	: OTROS.

Datos de la Empresa

Fecha Inscripción RR.PP	: 06/07/2021
Número de Partida Registral	: 14715651
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	22/07/2021	-	-	-
RENTA 4TA. CATEG. RETENCIONES	01/01/2022	-	-	-
RENTA 5TA. CATEG. RETENCIONES	01/10/2022	-	-	-
RENTA - REGIMEN MYPE TRIBUTARIO	22/07/2021	-	-	-
ESSALUD SEG REGULAR TRABAJADOR	01/10/2022	-	-	-

Representantes Legales					
Tipo y Número de Documento	Apellidos y Nombres	Cargo	Fecha de Nacimiento	Fecha Desde	Nro. Orden de Representación
DOC. NACIONAL DE IDENTIDAD -77473648	MEJIA TORRES YANIRE SUSEL	TITULAR-GERENTE	28/04/1998	05/07/2021	-
	Dirección	Ubigeo	Teléfono	Correo	

Otras Personas Vinculadas						
Tipo y Nro.Doc.	Apellidos y Nombres	Vínculo	Fecha de Nacimiento	Fecha Desde	Origen	Porcentaje
DOC. NACIONAL DE IDENTIDAD -77473648	MEJIA TORRES YANIRE SUSEL	TITULAR	28/04/1998	05/07/2021	-	-
	Dirección	Ubigeo	Teléfono		Correo	

Establecimientos Anexos						
Código	Tipo	Denominación	Ubigeo	Domicilio	Otras Referencias	Cond.Legal
0001	DEPOSITO	GRUPO YMET	LIMA LIMA SAN MARTIN DE PORRES	A.V. SEÑOR DE LOS MILAGROS Mz LL Lote 17 Int A	-	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:18/09/2023

Hora:20:08

JIUJIANG HUADA MEDICAL DRESSING CO., LTD.
MINJIASHAN ROAD, GONGQING CITY, JIUJIANG, JIANGXI PROVINCE, CHINA
TEL:86-792-4359088 FAX:86-792-4341359

CERTIFICATE OF ANALYSIS OF GAUZE SWABS

NO.: HD240415-2

SPECIFICATIONS: 10 x 10 cm 8ply 5pcs/pouch		TOTAL QUANTITY: 268,800 pouches:	
ORDER NO.: HDL2404		INSPECTED STANDARD: European Pharmacopoeia	
LOT NO.: 20240310	MFG. DATE: 20240310	EXP. DATE: 20290309	

INSPECTED ITEMS		STANDARD	RESULTS
NUMBER OF THREADS 10CM	WARP	80±5	81
	WEFT	64±4	62
SIZE		10 x 10 cm	OK
X-RAY DETECTABLE		WITHOUT X-RAY	WITHOUT
WEIGHT G/M2		≥17	17.2
WHITENESS		≥80	81
REBOUND TO YELLOW		≥75	78
SINKING TIME		10 SECONDS	3.5
ACIDITY/ALKALINITY(PH)		4.4<PH<8.2	7.2
WATER SOLUBLE SUBSET		≤0.5%	0.25%
STARCH/DEXTRIN		N/A	OK
BURNED ASH		≤0.3%	0.20%
LOSS ON DRYING		≤8%	3%
AETHER SOLUBLE SUBSET		≤0.5%	0.25%
SURFACE ACTIVE SUBSTANCE		≤2MM	OK
PECULIAR SMELL		N/A	OK
MINIMUM BREAKING LO NEWTON	WARP	≥35	40
	WEFT	≥20	25
FLUORESCENCE		N/A	OK
LEACHABLE PIGMENT		N/A	OK
CONCLUSION		PASSED	

INSPECTOR/DATE: MISS. GONG HUANHUA 2024.04.15 AUDITOR/DATE: MS. SUN QIAOYING 2024.04.15

/stamp/

JIUJIANG HUADA MEDICAL DRESSING CO., LTD.
MINJIASHAN ROAD, GONGQING CITY, JIUJIANG, JIANGXI PROVINCE, CHINA
TEL:86-792-4359088 FAX:86-792-4341359

CERTIFICADO DE ANALISIS DE GASA FRACCIONADA

NO: HD240415-2

ESPECIFICACIONES: 10 x 10 cm 8plie 5pzs/bolsa		CANTIDAD TOTAL : 268,800 Bolsas	
ORDER NO.: HDL2404		ESTANDAR DE INSPECCIÓN : Farmacopea Europea	
LOT NO.: 20240310	FECHA MNF. : 10-03-2024		FECHA DE VENC. : 09-03-2029

ITEMS INSPECCIONADO		ESTANDAR	RESULTADOS
NUMERO DE HILOS 10CM	URDIMBRE	80±5	81
	TRAMA	64±4	62
MEDIDA		10 x 10 cm	OK
RAYOS X DETECTABLE		SIN RAYOS X	SIN RAYOS X
PESO G/M2		≥17	17.2
BLANCURA		≥80	81
REBOTE DE AMARILLO		≥75	78
TIEMPO DE HUNDIMIENTO		10 SEGUNDOS	3.5
ALCALINIDAD/ACIDEZ(PH)		4.4<PH<8.2	7.2
SUBCONJUNTO SOLUBLE EN AGUA		≤0.5%	0.25%
DEXTRINA/ALMIDÓN		N/A	OK
CENIZA QUEMADA		≤0.3%	0.20%
PÉRDIDA POR SECADO		≤8%	3%
SUBCONJUNTO SOLUBLE EN ÉTER		≤0.5%	0.25%
SUSTANCIAS TENSIOACTIVAS		≤2MM	OK
OLOR PECULIAR		N/A	OK
ROTURA MINIMA NEWTON	URDIMBRE	≥35	40
	TRAMA	≥20	25
FLUORESCENCIA		N/A	OK
PIGMENTO LIQUIDABLE		N/A	OK
CONCLUSIÓN		APROBADO	

INSPECTOR/FECHA: MISS. GONG HUANHUA 2024.04.15 AUDITOR/FECHA: MS. SUN QIAOYING 2024.04.15



PERÚ

Ministerio
de Salud

Ministerio de
Salud

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"



Certificado N° SC 4494-1



Registration Number:
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM11390E

R.D. N° 1254 -2022/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 07 FEB. 2022

VISTOS, la Solicitud N° 2021666312 del 05 de Octubre del 2021, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021571695 del 06 de Octubre del 2021 (expediente N° 21-099914-1 del 06 de Octubre del 2021), respuesta de notificación del 11 de Enero del 2022, presentados por el Sr. Daniel Llancari Carpio, Representante Legal de la DROGUERIA DANI MED IMPORT S.A.C., con domicilio en Jr. Chancay Nro. 680 - Lima - Lima, solicitando la REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO: GAUZE IN CUTTING, MARCA: "HID-MED"**, con el Registro Sanitario N° DM11390E;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 07 de Diciembre del 2021 se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021571695 del 06 de Octubre del 2021 (expediente N° 21-099914-1 del 06 de Octubre del 2021), 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 11 de Enero del 2022**, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Notificación de SUCE antes citada;

De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatoria, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias;

Estando a lo informado por el Equipo de Dispositivos Médicos;

SERESUELVE:

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

DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DM11390E	Vigencia	Del 05-07-2021 al 05-07-2026
Nombre del Dispositivo Médico	GAUZE IN CUTTING	Marca Comercial	"HID-MED"
Nombre Común	Gasa		
Forma de Presentación	Ver detalle:		
Fabricante	Jiujiang HuaDa Medical Dressing Co., Ltd.	País	CHINA
Total de folios	Dos (02)		



www.digemid.minsa.gob.pe
Av. Parque de las Leyendas 240, Urb. Pando
San Miguel, Perú
T(511) 631-4300



Siempre
con el pueblo



PERÚ

Ministerio de Salud

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"



Certificado N° SC 4494-1



Registration Number:
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM11390E

R.D. N° 1254 -2022/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	MODELO	DIMENSIONES	FORMA DE PRESENTACIÓN
1	GAUZE IN CUTTING	Estéril sin hilo radiopaco	5cm x 5cm 4 ply/ 8 ply/ 16 ply 7.5cm x 7.5cm 4 ply/ 8 ply/ 16 ply 10cm x 10cm 4 ply/ 8 ply/ 16 ply	Caja conteniendo 10; 20; 50 y 100 unidades. Cada unidad contenida en sobre de papel grado médico x 01, 02, 05 y 10 unidades.
		Estéril con hilo radiopaco		
		No estéril sin hilo radiopaco		
		No estéril con hilo radiopaco		
Fin de la lista en el ítem N° 01				

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

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

LEHP/JCSP/YRV

2/2

www.digemid.minsa.gob.pe
Av. Parque de las Leyendas 240, Urb. Pando
San Miguel, Perú
T(511) 631-4300

Siempre
con el pueblo



fredy antonio rivera <fantoniohlev@gmail.com>

SOLICITUD DE COTIZACION PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVO MÉDICO - GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 M 8 PLIEGUES X 5 - PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURADOS Y AMBULATORIOS DEL HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE

YMET MEDICAL <medicalymet@gmail.com>

29 de agosto de 2024, 12:53

Para: fredy antonio rivera <fantoniohlev@gmail.com>

Estimados buenas tardes.

Por medio de la presente reciban un cordial saludo, le adjuntamos los archivos correspondientes de dichos productos solicitados a cotizar.

Quedamos a su disposición para cualquier información adicional.

Atentamente,

Yanire Mejia

Gupo Ymet Medica

[El texto citado está oculto]

11 adjuntos

CERTIFICADO BPDYT - YMET.pdf
564K

BPA.pdf
225K

AUTORIZACION SANITARIA.pdf
620K

CONSTANCIA DEL RNP YMET.pdf
87K

CONTRATO BPDT - YMET.pdf
299K

FICHA RUC YMET (1).pdf
198K

Anexo4_-_Directiva_022-2016-OSCE-CD - COT. 132.pdf
128K

Anexo3_-_Directiva_022-2016-OSCE-CD - COT. 132.pdf
128K

COT. 0132 GASA FRACCIONADA ESTERIL 10CM X 10CM 8 PLIEGUES X 5.pdf
364K

REGISTRO SANITARIO - HID MED (1).pdf
1243K

HID MED GASA FRACCIONADA 10 x 10cm X 8 PLIEGUES LOTE 20240310 (1).pdf
391K



fredy antonio rivera <fantoniohlev@gmail.com>

**SOLICITUD DE COTIZACION PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVO MÉDICO -
GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 M 8 PLIEGUES X 5 - PARA EL
ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURADOS Y AMBULATORIOS DEL
HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE**





fredy antonio rivera <fantoniohlev@gmail.com>

29 de agosto de 2024, 12:21

Para: medicalymet@gmail.com

[El texto citado está oculto]

4 adjuntos

 **EETT GASA FRACCIONADA - ACTUALIZADA.pdf**
2613K **Anexo3_-_Directiva_022-2016-OSCE-CD (1).docx**
22K **Anexo4_-_Directiva_022-2016-OSCE-CD (1).docx**
22K **[Untitled]_2024082911515700.pdf**
17K

Anexo N° 2

Solicitud de cotización						
1	Número y fecha del documento	Número	001-2024			
		Fecha	29/08/2024			
2	Datos de la Entidad	Nombre de la Entidad	HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE			
		RUC	20611127511			
		Dirección	AV. JOSE CARLOS MARIATEGUI 364 / ATE – LIMA - LIMA			
		Teléfono(s)	(01) 4172923			
		Correo electrónico	fantonioghlev@gmail.com			
		Persona de contacto	Fredy Antonio Rivera			
3	Datos del proveedor	Nombre o razón social	GRUPO YMET MEDICAL E.I.R.L.			
		RUC	20608198157			
		Dirección	JR. HUARAZ NRO. 435 P.J. SANTA ROSA LIMA - LIMA - COMAS			
		Teléfono(s)	934590306			
		Correo electrónico	medicalymet@gmail.com			
		Representante o persona de contacto	Yanire Mejia			
4	Objeto de la contratación	Objeto de la contratación	Bienes	<input checked="" type="checkbox"/>	Servicios	<input type="checkbox"/>
		Descripción del objeto de la contratación	GASA FRACCIONADA ESTERIL 10CM X 10 M 8 PLEGUES X 5			
		Se adjunta	Especificaciones técnicas	<input checked="" type="checkbox"/>	Términos de referencia	<input type="checkbox"/>
5	Información complementaria Se adjunta el formato de Cotización y Declaración Jurada (Anexo N° 3), para dar respuesta a este documento.					
6	<div align="center">  MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL DE LIMA ESTE VITARTE  Mg. Hugo Bustamante Palacios Jefe (a) de la Unidad de Asesoría </div> Nombre, firma y sello del funcionario responsable del órgano encargado de las contrataciones					



fredy antonio rivera <fantoniohlev@gmail.com>

SOLICITUD DE COTIZACION PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVO MÉDICO - GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 M 8 PLIEGUES X 5 - PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURADOS Y AMBULATORIOS DEL HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE

fredy antonio rivera <fantoniohlev@gmail.com>
Para: grupoymetmedical@gmail.com

29 de agosto de 2024, 11:56

Estimado Proveedor.-

Me dirijo a usted, para saludarlos cordialmente y por medio del presente para invitarlos a participar del procedimiento de selección para la **ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 M 8 PLIEGUES X 5 - PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURADOS Y AMBULATORIOS DEL HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE - TRES MESES**, para tal efecto, se adjunta las especificaciones técnicas (EETT) y anexo 2 - Solicitud de Cotización.

ITEM Nº	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	UNIDAD DE MEDIDA (UM)	CANTIDAD
1	GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 M 8 PLIEGUES X 5	UNIDAD	61,259

En mérito a ello, agradeceré remitir OFERTA con sus mejores precios y deberá adjuntar lo siguiente:

1. Anexo 03 (cotización y declaración jurada del proveedor) con los datos requeridos debidamente firmados y sellado por su representante legal.
2. Anexo 04 (cotización y declaración jurada del proveedor) con los datos requeridos debidamente firmados y sellado por su representante legal.
3. RNP
4. FICHA RUC.
5. Documentos solicitados en las EETT.
6. Declaración jurada de no estar impedido para contratar con los estados.

El plazo límite para la presentación es hasta las 14:00 horas del 29.08.2024

Atentamente:

Fredy Antonio Rivera

Especialista en Contrataciones - Unidad de Abastecimiento

Hospital Lima Este Vitarte - HLEV

TELÉFONO: 978563566

4 adjuntos EETT GASA FRACCIONADA - ACTUALIZADA.pdf
2613K Anexo3_-_Directiva_022-2016-OSCE-CD (1).docx
22K Anexo4_-_Directiva_022-2016-OSCE-CD (1).docx
22K [Untitled]_2024082911515700.pdf
17K

L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C.



MATERIAL Y EQUIPO MEDICO

Av. Arica N° 1553, Breña

Telef. 424-8611 anexo 601 / RPC: 993-533-172

E-mail: lymmedicals@gmail.com / lm_medicals@lmcorporacion.com

RUC 20555589574

COTIZACION N° 673-2024 L&M / MEDICAL SUPPLIES SAC

Lima, 29 de agosto de 2024

SEÑORES:

HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE

Presente

Estimados señores:

ITEM	CANT.	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	MARCA	PROCEDENCIA	PRECIO UNITARIO	TOTAL
1	61,259	GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 CM DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES	UND	L&M	PERU	S/. 1.00	S/. 61,259.00
TOTAL							S/. 61,259.00

PLAZO DE ENTREGA: 05 días calendarios

Validez de la Oferta: 15 días calendarios

PRECIO INCLUIDO IGV EN NUEVOS SOLES

Garantía Comercial: 12 meses

Vigencia del Producto: 18 meses

Atentamente,


GUSTAVO MORENO LEDESMA
L&M MEDICAL SUPPLIES S.A.C.
REPRESENTANTE LEGAL

GUSTAVO MORENO LEDESMA
REPRESENTANTE LEGAL
L&M MEDICAL SUPPLIES SAC

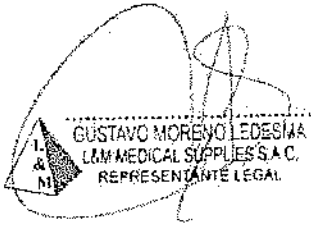
Anexo N° 3

Cotización y declaración jurada del proveedor			
1	Fecha del documento	29/08/2024	
2	Cotización		
2.1	Descripción del objeto de la contratación	GASA FRACCIONADA ESTERIL 10CM X 10 M 8 PLIEGUES X 5	
2.2	Cumplimiento de las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda	Si cumple	X
		No cumple	
2.3	Monto total cotizado	61,259.00	
2.4	Detallar documentación adjunta, de ser el caso	AUTORIZACION SANITARIA, CERTIFICADO BPA, CERTIFICADO BPM, PROTOCOLO DE ANALISIS, REGISTRO SANITARIO, FICHA RUC, RNP	
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	<div align="center">  <p>GUSTAVO MORENO LEDESMA LIM MEDICAL SUPPLIES S.A.C. REPRESENTANTE LEGAL</p> </div>		
Nombre, firma y sello del proveedor			

Instrucciones para el llenado del formato del anexo N° 3

Campo	Información a consignar
1	Registrar la fecha de emisión de la cotización y declaración jurada del proveedor.
2	La Entidad debe describir el objeto de la contratación. Por otra parte, el proveedor debe señalar si cumple o no cumple las especificaciones técnicas en el caso o términos de referencia en el caso de servicios; registrar el monto total que se cotiza así como detallar la documentación que se adjunta, cotización detallada, folletos, catálogos, entre otros, de ser el caso.
3	El texto de la declaración jurada del proveedor no debe ser modificado.
4	Precisar el nombre, firma y sello del proveedor

Anexo N° 4

Declaración jurada del proveedor		
1	Fecha del documento	29/08/2024
2	Información del bien o servicio a contratar (para ser llenado por la Entidad contratante)	
	2.1 Descripción del objeto de la contratación	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 M 8 PLIEGUES X 5 - PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURADOS Y AMBULATORIOS DEL HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE - TRES MESES
	2.2 Monto total según informe de indagación	61,259.00
	2.3 Detallar documentación adjunta (proforma, pantalla de internet u otro documento que describa el bien o servicio a contratar)	AUTORIZACION SANITARIA, CERTIFICADO BPA, CERTIFICADO BPM, PROTOCOLO DE ANALISIS, REGISTRO SANITARIO, FICHA RUC, RNP.
3	Declaración jurada del proveedor 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. 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.	
4	 <p align="center">Nombre, firma y sello del proveedor</p>	

Instrucciones para el llenado del formato del anexo N° 4

Campo	Información a consignar
1	Registrar la fecha de emisión de la declaración jurada del proveedor.
2	La Entidad debe describir el objeto de la contratación; el costo total del bien o servicio a contratar de acuerdo con lo consignado en el informe de indagación; así como detallar la documentación que se adjunta (proforma, pantalla de internet u otro documento que describa el bien o servicio a contratar).
3	El texto de la declaración jurada del proveedor no debe ser modificado.
4	Precisar el nombre, firma y sello del proveedor.



L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C.

MATERIAL Y EQUIPO MEDICO
AV. ARICA N° 1553 - BREÑA
TELEF. 424-8611 ANEXO 602 - CEL: 993-533172
RUC 20555589574
E-mail : lymmedicals@gmail.com

DECLARACION JURADA DE CONDICION DE FABRICANTE (BPM INCLUYE AL BPA)

Presente.-

El que se suscribe, Gustavo Adolfo Moreno Ledesma, identificado con DNI N° 07457070, Representante Legal de L&M MEDICAL SUPPLIES S.A.C., identificado con RUC N° 20555589574, declaro bajo juramento que somos un laboratorio fabricante nacional; en merito a la manipulación de los dispositivos que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, nuestro Certificado de Buenas Prácticas (BPM) incluye al Certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento (BPA).

Se envía una copia del DS. N° 014-2011-SA "REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS", donde en el Artículo 91°, a la letra dice:

... Para el caso de estos establecimientos el cumplimiento de Buenas Prácticas de manufactura incluye el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento...

Sin otro particular, quedo de usted,


GUSTAVO MORENO LEDESMA
L&M MEDICAL SUPPLIES S.A.C.
REPRESENTANTE LEGAL
Gustavo Adolfo Moreno Ledesma
Representante Legal
DNI. N° 07457070



L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C.

MATERIAL Y EQUIPO MEDICO
AV. ARICA N° 1553 - BREÑA
TELEF. 424-8611 ANEXO 602 - CEL: 993-533172
RUC 20555589574

E-mail : lymmedicalsu@gmail.com

Los Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios podrán comercializar sus productos o dispositivos a establecimientos farmacéuticos, a las instituciones que tengan bajo su responsabilidad estos establecimientos o a establecimientos comerciales, según su condición de venta autorizada en los registros sanitarios correspondientes.

Los laboratorios pueden comercializar al usuario final gases medicinales, así como dispositivos médicos de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar la receta médica para el caso de los gases medicinales o dispositivos médicos que lo requieran. Para estos efectos, en lugar visible deben exhibirse la copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

Dentro de las instalaciones de los laboratorios no se podrán brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios y los demás servicios que apruebe la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Los laboratorios titulares de registro o notificación sanitaria obligatoria deben entregar los protocolos analíticos o especificaciones técnicas de caracteres físicos de los productos o dispositivos terminados en forma física o electrónica sólo a otros laboratorios, droguerías o almacenes especializados que comercializan o distribuyen sus productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, los mismos que serán objeto de revisión durante la inspección.

Los laboratorios titulares de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria pueden importar sus productos o dispositivos fabricados por encargo.

Artículo 91°.- Buenas Prácticas a cumplir por los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Los Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben ajustarse a las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes. Para el caso de estos establecimientos el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Los laboratorios que brinden a terceros servicio de control de calidad de productos o dispositivos terminados deben cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio y contar con la certificación otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Artículo 92°.- Director técnico de los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

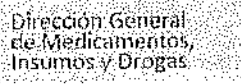
Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben funcionar bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien actúa como Director técnico.

Para el caso de Laboratorios que fabrican, exportan, comercializan, almacenan o distribuyen exclusivamente equipos biomédicos de tecnología controlada, la dirección técnica puede estar a cargo del profesional Químico-Farmacéutico, Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.

Artículo 93°.- Permanencia del Director técnico

El Director técnico debe permanecer en el establecimiento durante su horario de funcionamiento, sin que su ausencia constituya una infracción; si durante la misma es reemplazado por otro profesional Químico Farmacéutico, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento.





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"

DICER-FOR-110. V: 1
21-11-2019

Nº 006-2023

CERTIFICADO

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Quien suscribe, Director Ejecutivo de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en virtud de lo dispuesto en la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificatorias, la normatividad sanitaria vigente y los Informes de la Organización Mundial de la Salud;

CERTIFICA QUE:

Como resultado de la inspección realizada durante los días 04, 05, 06, 07 y 08 de julio del 2022,

EL LABORATORIO	:	L&M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA
CON RAZÓN SOCIAL	:	L&M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA
UBICADO EN	:	Av. Arica N° 1553 (1er, 2do, 3er, 4to y 5to piso), Urb. Azcona, Breña, Lima, Lima - PERÚ.

CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA para la FABRICACIÓN de:

DISPOSITIVOS MÉDICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS:

- CLASE I (DE BAJO RIESGO) ESTÉRILES: Campos quirúrgicos, Cobertores, Compresas de gasa quirúrgica, Cubiertas/fundas, Sábanas para quirófano, Protectores, Apósitos de gasas y algodón, Apósitos oculares de gasa y algodón, Ponchos quirúrgicos, Vendas de gasas, Compresas de gasas, Gasas y Vestuario médico.
- CLASE I (DE BAJO RIESGO) NO ESTÉRILES: Gasas y Algodón Hidrófilo.

Nota Aclaratoria:

- Para el caso de fabricación de Dispositivos Médicos Estériles el proceso de esterilización terminal utilizado es; Calor húmedo.

Asimismo, CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO para los Métodos Físicos, Físicoquímicos y Microbiológicos aplicados a los productos fabricados en las áreas antes indicadas.



SE EXPIDE EL PRESENTE CERTIFICADO A SOLICITUD DE LA EMPRESA:

LABORATORIO	:	L&M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA
RAZÓN SOCIAL	:	L&M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA
REPRESENTANTE LEGAL	:	Sr. GUSTAVO ADOLFO MORENO LEDESMA
SEGÚN EXPEDIENTE(S)	:	N° 22-038402-1 de fecha 08 de abril del 2022, Anexo N° 1 de fecha 06 de julio del 2022, N° 22-090312-1 de fecha 15 de agosto del 2022, Anexo N° 1 de fecha 18 de agosto del 2022, Anexo N° 2 de fecha 31 de agosto del 2022, Anexo N° 3 de fecha 09 de setiembre del 2022 y N° 22-138899-1 de fecha 12 de diciembre del 2022.





DICER-FOR-110. V: 1
21-11-2019

Nº 006-2023

Este Certificado reemplaza al certificado N° 069-2022 al haberse rectificado la denominación de la dirección.

Donde dice:

- Urb. Arica N° 1553 (1er, 2do, 3er, 4to y 5to piso), Urb. Azcona, Breña, Lima, Lima - PERÚ.

Debe decir:

- Av. Arica N° 1553 (1er, 2do, 3er, 4to y 5to piso), Urb. Azcona, Breña, Lima, Lima - PERÚ.

Este Certificado es válido a partir del 08 de julio del 2022 hasta el 08 de julio del 2027.

Lima, 20 de enero del 2023



Q.F. JOSE CARLOS SARA VIA PAZ SOLDÁN
Director Ejecutivo
Dirección de Inspección y Certificación
DIGEMID

JOSP/LVV/CTC/BLG/bilg

2/2





R.D. N° 2182

2014/DIGEMID/DAS/EEF

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 22 MAYO 2014

Visto el Memorandum N° 1250-2014-DIGEMID-DCVS-ECVE/MINSA de fecha 13 de Mayo del 2014, Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de Uso Médico Quirúrgico u Odontológico Esteriles y Productos Sanitarios Esteriles N° 020-I-2014 de fecha 24 de Abril del 2014, expediente N° 14-017831 del 07 de Marzo del 2014, Anexo N° 1 del 20 de Marzo del 2014 y Anexo N° 2 del 24 de Marzo del 2014, presentado por el Sr. Representante Legal, Gustavo Adolfo Moreno Ledesma, Químico Farmacéutica Directora Técnica, Rossana Aliaga Ocampo y Jefaturas: de Producción: Leslie Ivette Tuesta Vargas; Control de Calidad: Lilian Vlado Valdivia Laguna; Aseguramiento de Calidad: Rossana Aliaga Ocampo, con el horario de labor de Lunes a Viernes de 7:00 a.m. a 4:00 p.m. y Sábados de 8:00 a.m. a 12:00 m., de la empresa con nombre comercial L&M MEDICAL SUPPLIES S.A.C., con Razón Social L&M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20555589574, con Oficina Administrativa y Planta en Av. Arica N° 1553 (1er, 2do, 3er, 4to y 5to piso), Urb. Azcona distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima, con horario de funcionamiento de Lunes a Viernes de 7:00 a.m. a 4:00 p.m. y Sábados de 8:00 a.m. a 12:00 m., sobre AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, de la mencionada empresa como Laboratorio;

CONSIDERANDO:

Que mediante el expediente N° 017831 del 07 de Marzo del 2014, Anexo N° 1 del 20 de Marzo del 2014 y Anexo N° 2 del 24 de Marzo del 2014 del visto, el Establecimiento solicita AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, como Laboratorio, para la Fabricación de DISPOSITIVOS MEDICOS: Clase I, de Bajo Riesgo no Estéril (algodón, gasa aséptica, vestuario médico aséptico y campos quirúrgicos no estériles) y de Clase I de Bajo Riesgo Estéril (vestuario médico estéril, campo estéril y gasa estéril);

Que con Memorandum N° 1250-2014-DIGEMID-DCVS-ECVE/MINSA de fecha 13 de Mayo del 2014, la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria, informa que con GUIA DE INSPECCION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE INSUMOS DE USO MEDICO QUIRURGICO U ODONTOLOGICO ESTERILES Y PRODUCTOS SANITARIOS ESTERILES N° 020-I-2014 de fecha 24 de Abril del 2014, se realizó la inspección a la mencionada empresa, concluyéndose que CUMPLE con las condiciones técnicas y operacionales que exigen las Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de DISPOSITIVOS MEDICOS: Clase I, de Bajo Riesgo no Estéril (algodón, gasa aséptica, vestuario médico aséptico y campos quirúrgicos no estériles) y de Clase I de Bajo Riesgo Estéril (vestuario médico estéril, campo estéril y gasa estéril.)

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, 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 de 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 el Funcionamiento, del Laboratorio L&M MEDICAL SUPPLIES S.A.C., con Razón Social L&M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20555589574, con Oficina Administrativa y Planta en Av. Arica N° 1553 (1er, 2do, 3er, 4to y 5to piso), Urb. Azcona distrito de Breña, provincia de Lima,





R.D. N° 2182 SS/DIGEMID/DAS/EEF

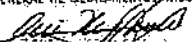
departamento de Lima, con horario de funcionamiento de Lunes a Viernes de 7:00 a.m. a 4:00 p.m. y Sábados de 8:00 a.m. a 12:00 m., autorizada para la fabricación de DISPOSITIVOS MEDICOS: Clase I, de Bajo Riesgo no Estéril (algodón, gasa aséptica, vestuario médico aséptico y campos quirúrgicos no estériles) y de Clase I de Bajo Riesgo Estéril (vestuario médico estéril, campo estéril y gasa estéril.); con la Dirección Técnica de la Químico Farmacéutica Rossana Aliaga Ocampo y Jefaturas: de Producción: Leslie Ivette Tuesta Vargas; Control de Calidad: Lilian Vlady Valdivia Laguna; Aseguramiento de Calidad: Rossana Aliaga Ocampo, con el horario de labor de Lunes a Viernes de 7:00 a.m. a 4:00 p.m. y Sábados de 8:00 a.m. a 12:00 m.

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. ERICA YUKIKO NISHIHARA
Directora Ejecutiva
Dirección de Autorizaciones Sanitarias





R.D. N° 2366-2015/DIGEMID/DAS/EEF

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 18 MAYO 2015

Visto, el expediente N° 14-050225-1, del 13 de junio del 2014, presentado por Gustavo Adolfo Moreno Ledesma, Representante Legal del Laboratorio L&M MEDICAL SUPPLIES S.A.C., con razón social: L&M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, sito en Av. Arica N° 1553 - Urbanización Azcona - Breña, con RUC N° 20555589574, interponiendo Recurso de Reconsideración contra el OFICIO N° 7352-2014-DIGEMID-DAS-EEF/MINSA, sobre solicitud de Anexo al trámite de Autorización Sanitaria de Funcionamiento;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 53° del Decreto Supremo N° 023-2005-SA establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, es el órgano técnico - normativo encargado entre otros, de autorizar, registrar, controlar y vigilar los medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines, así como el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos y otros establecimientos afines que corresponden;

Que, el artículo 21° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala que los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley, requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento;

Que, por Resolución Directoral N° 2182-2014/DIGEMID/DAS/EEF, del 22 de mayo del 2014, en virtud al expediente N° 14-017831-1 del 07 de marzo del 2014, anexo N° 1 del 20 de marzo del 2014, anexo N° 2 del 24 de marzo del 2014, anexo N° 3 del 25 de abril del 2014 sobre solicitud de AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO y al Memorandum N° 1250-2014-DIGEMID-DCVS-ECVE-MINSA emitido por la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria, se AUTORIZÓ EL FUNCIONAMIENTO del Laboratorio L&M MEDICAL SUPPLIES S.A.C., con razón social: L&M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA con Oficina Administrada y Planta en Av. Arica N° 1553 (1er, 2do, 3er, 4to y 5to piso), Urb. Azcona distrito de Breña, con horario de funcionamiento de Lunes a Viernes de 7:00 a.m. a 4:00 p.m. y sábados de 8:00 a.m. a 12:00 p.m., autorizada para la fabricación de DISPOSITIVOS MEDICOS: Clase I, de Bajo Riesgo, no Estéril (algodón, gasa, gasa estéril, vestuario médico aséptico y campos quirúrgicos no estériles) y de Clase I, de Bajo Riesgo, Estéril (vestuario médico estéril, campo estéril y gasa estéril), con la Dirección Técnica de la Químico Farmacéutica Rossana Allaga Ocampo y Jefaturas de Producción: Leslie Ivette Tuesta Vargas, Control de Calidad: Lilian Vicky Valdivia Laguna, Aseguramiento de Calidad: Rossana Allaga Ocampo, con el horario de labor de Lunes a Viernes de 7:00 a.m. a 4:00 p.m. y sábados de 8:00 a.m. a 12:00 p.m.

1/6



R.D. N° 2366-2015/DIGEMID/DAS/EEF

Que, mediante Oficio N° 7352-2014-DIGEMID-DAS-EEF/MINSA del 22 de mayo del 2014, (notificado el 26 de mayo del 2014), se pone de conocimiento al Laboratorio que su solicitud de anexar documentación al trámite de Autorización Sanitaria de Funcionamiento como Laboratorio, no es procedente, por cuanto la documentación ha sido presentada en forma extemporánea;

Que, el artículo 208° de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, sobre el Recurso de Reconsideración, entre otras consideraciones, señala que "se interpondrá ante el mismo órgano que dictó el primer acto que es materia de la impugnación y deberá sustentarse en nueva prueba";

Que, el Laboratorio recurrente manifiesta en su Recurso Administrativo de Reconsideración que cumplió con presentar oportunamente la documentación y el flujo grama que reemplaza los folios 18 al 20/48 y en donde se incluye la fabricación de vestuario y campos estéril, campos quirúrgicos, no estériles y gasa estéril (fraccionada, compresas, apósitos y vendas de gasa) hecho que fue corroborado y considerado por las auditoras de DIGEMID que aprobaron la apertura y autorización. Como puede apreciarse del Acta de Inspección N° 020-I-2014 del 24 y 25 de abril del 2014, si se incluye la fabricación de compresas, apósitos y vendas de gasa, y siendo que el acta de inspección es el instrumento que establece los parámetros que se deben consignar en la autorización sanitaria de funcionamiento, es incongruente e ilógico que la DIGEMID con Oficio N° 7352-2014-DIGEMID-DAS-EEF/MINSA señale que la información adjuntada fue extemporánea, así como también es incongruente que la Resolución Directoral N° 2182-2014/DIGEMID/DAS/EEF tampoco se haya incluido la fabricación de tales productos.

Que, debemos señalar que el artículo 109° numeral 109.1 de la Ley N° 27444 concordante con el artículo 206° de la citada Ley indica que frente a un acto que supone que viola, atenta, desconoce, lesiona un derecho o un interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa en la forma prevista en esta Ley, para que sea revocado, modificado, anulado o sean suspendidos sus efectos. Esta facultad de contradicción administrativa se ejerce a través de los recursos administrativos establecidos en el Capítulo II del Título III de la Ley (Reconsideración, Apelación y Revisión).

Que, en tal sentido, puede deducirse que todo recurso administrativo en este caso el de Reconsideración, su fundamento radica en permitir que la misma autoridad que conoció el procedimiento revise nuevamente el caso y pueda corregir sus equivocaciones de criterio o análisis. Como se trata de la autoridad que ya conoce el caso, antecedentes y evidencia, presupone que pueda dictar resolución modificando el sentido de su decisión.

Que, se ha procedido a evaluar la documentación y los argumentos esgrimidos por el Laboratorio recurrente en el recurso impugnatorio en trámite, determinándose que la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria de esta institución mediante Memorandum N° 171-2015-DIGEMID-DCVS-ECVE/MINSA del 23 de enero del 2015, manifiesta que, por error involuntario se consignó en el Memorandum N° 1250-2014-DIGEMID-DCVS-ECVE/MINSA que la mencionada empresa "CUMPLE" con las condiciones técnicas y operacionales que exigen las Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de DISPOSITIVOS MEDICOS Clase I de



R.D. N° 2366-2015/DIGEMID/DAS/EEF

bajo riesgo No Estéril (algodón, vestuario médico aséptico, campos quirúrgicos no estériles) y clase I de bajo riesgo estéril (Vestuario médico estéril, campo estéril y gasa estéril)", debiendo decir que la mencionada empresa..... CUMPLE con las condiciones técnicas y operacionales que exigen las Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de DISPOSITIVOS MEDICOS: Clase I de Bajo Riesgo No estéril (algodón, vestuario médico aséptico, gasa aséptica y campos quirúrgicos no estériles) y Clase I de Bajo Riesgo Estéril (Vestuario médico estéril, campo quirúrgico estéril, gasa estéril (fraccionada, compresas, apósitos y vendas), el cual fue verificado, de acuerdo a lo informado por el Equipo de Establecimientos Farmacéuticos a través de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias, mediante Memorandum N° 049-2014-DIGEMID-DAS-EEF/MINSA que adjuntó el informe N° 001-2014-DIGEMID-DAS-EEF-LFT/MINSA y Memorandum N° 807-2015-DIGEMID-DAS-EEF/MINSA, por lo que debe procederse a Rectificar la Resolución Directoral N° 2182-2014/DIGEMID/DAS/EEF del 22 de mayo del 2014, razón por la cual en el presente caso, resulta de aplicación el Principio de Verdad Material dispuesto en el numeral 11.1 del artículo IV del título Preliminar de la ecotada Ley, que indica "En el procedimiento, la autoridad administrativa competente deberá verificar plenamente los hechos que sirven de motivo a sus decisiones, para lo cual deberá adoptar todas las medidas probatorias necesarias autorizadas por Ley (el resaltado es nuestro) aun cuando no hayan sido propuestas por los administrados o hayan acordado eximirse de ellas...". Conforme este principio las actuaciones deben estar dirigidas a la identificación y esclarecimiento de los hechos reales producidos y a constatar la realidad. Es así que la administración tiene el deber de adecuar se accionar a la verdad material, y superar de manera oficiosa las restricciones que se pudieran plantear en consecuencia es pertinente amparar el recurso de reconsideración interpuesto.

Estando a lo informado por el Equipo de Establecimientos Farmacéuticos y con la visación del Área de Asesoría Legal de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias,

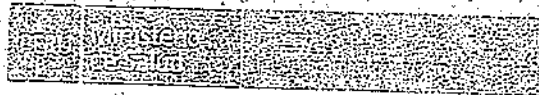
De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Decreto Supremo N° 023-2005-SA, Decreto Supremo N° 013-2009-SA y sus modificaciones, Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificaciones, Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que Aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificaciones,

SE RESUELVE:

ARTICULO 1°.- Declarar FUNDADO el Recurso de Reconsideración interpuesto por el Laboratorio L&M MEDICAL SUPPLIES S.A.C., con razón social L&M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, dejando sin efecto el OFICIO N° 7352-2014-DIGEMID-DAS-EEF/MINSA de acuerdo a los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTICULO 2°.- Rectificar la Resolución Directoral N° 2182-2014/DIGEMID/DAS/EEF de fecha 22 de mayo del 2014, en lo referente a:

Dice: autorizada para la fabricación de DISPOSITIVOS MEDICOS: Clase I de Bajo Riesgo No Estéril (algodón, gasa aséptica,



R.D. N° 2.366-2015/DIGEMID/DAS/EEF

vestuario médico aséptico y campos quirúrgicos no estériles) y de Clase I de Bajo Riesgo Estéril (vestuario médico estéril, campo estéril y gasa estéril); con la Dirección Técnica de la Químico Farmacéutica..."

Debe Decir: "...autorizada para la fabricación de **DISPOSITIVOS MÉDICOS**: Clase I, de Bajo Riesgo no Estéril (algodón, vestuario médico aséptico, gasa aséptica y campos quirúrgicos no estériles) y Clase I de Bajo Riesgo Estéril (vestuario médico estéril, campo quirúrgico estéril, gasa estéril (fraccionada, compresas, apósitos) y vendas); con la Dirección Técnica de la Químico Farmacéutica..."

ARTÍCULO 3°.- Ratificar en todos los demás extremos la Resolución Directoral N° 2182-2014/DIGEMID/DAS/EEF de fecha 22 de mayo del 2014.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y VIGILANCIA
[Firma]
D.F. ERICA YUKIKO NISHIHARA
Directora Ejecutiva
Dirección de Autorizaciones Sanitarias

EYNWAG/LBSC/RECH/RM/MO/mo



REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Criterios de búsqueda

Por Directores Técnicos

Criterio: NUMERO DE RUC

✓ Descripción: 20555589574

DISA/DIRESA: SELECCIONAR

Categoría: SELECCIONAR

Departamento: SELECCIONAR

Distrito: SELECCIONAR

Consultar

At. Farmacéutica y Química # 240
Q. 00000000

Ver

1

00000000

00000000

L & M MEDICAL
SUPPLIES S.A.C.
C.A.P.

REGISTRO
NACIONAL
DE ESTABLECIMIENTOS
FARMACÉUTICOS

1 111

Establecimiento Farmacéutico

DETALLE DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

Nº Registro: 0033772 Situación: ACTIVO
Lugar de Registro: MINISTERIO DE SALUD - DIGEMID Fecha inicio: 2014-05-22
Nº RUC: 20555589574 Categoría: LAB
Nombre Comercial: L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C.
Razón Social: L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
Dirección: AV. ARICA N° 1553 1° 2° 3° 4° Y 5° PISO URB AZCONA
Dep/Prov/Dist: LIMA/LIMA/BREÑA
Horario Funcionamiento: LUN A VIE: 09:00 A 16:00
Representante Legal: MORENO LEDESMA GUSTAVO ADOLFO
Cargo: GERENTE GENERAL

ACTIVIDAD
FABRICACION

YEMES DE CALIDAD

CONFECCIONADO

Dispositivo Médico

DISPOSITIVO MEDICO CLASE I

YEMES DE CALIDAD

CONFECCIONADO

MONITOREO

LABRIN GUARDAMINO JUAN ANDRES

DIRECTOR TECNICO

LUN A VIE: 09:00 A 16:00

LABRIN GUARDAMINO JUAN ANDRES

JEFE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD

LUN A VIE: 09:00 A 16:00

AMARO NODARSE CARLOS ALIPIO

JEFE CONTROL DE CALIDAD

LUN A VIE: 09:00 A 16:00

BAI EGOS CAZORLA NATALIA GUADALUPE
LEONOR

JEFE PRODUCCION

LUN A VIE: 09:00 A 16:00

DIRECCION AV. ARICA N° 1553 INT. 1° 2° 3° 4° Y 5° PISO URB AZCONA - LIMA - MAESTRA

Reporte de Ficha RUC

Lima, 01/02/2024

L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
20555589574

Información General del Contribuyente

Código y descripción de Tipo de Contribuyente	39 SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
Fecha de Inscripción	29/11/2013
Fecha de Inicio de Actividades	29/11/2013
Estado del Contribuyente	ACTIVO
Dependencia SUNAT	0021 - INTENDENCIA LIMA
Condición del Domicilio Fiscal	HABIDO
Emisor electrónico desde	01/08/2018
Comprobantes electrónicos	FACTURA (desde 01/08/2018), BOLETA (desde 24/03/2021)

Datos del Contribuyente

Nombre Comercial	L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C.
Tipo de Representación	-
Actividad Económica Principal	3250 - FABRICACIÓN DE INSTRUMENTOS Y MATERIALES MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS
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	1392 - FABRICACIÓN DE ARTÍCULOS CONFECCIONADOS DE MATERIALES TEXTILES, EXCEPTO PRENDAS DE VESTIR
Sistema Emisión Comprobantes de Pago	COMPUTARIZADO
Sistema de Contabilidad	COMPUTARIZADO
Código de Profesión / Oficio	-
Actividad de Comercio Exterior	SIN ACTIVIDAD
Número Fax	-
Teléfono Fijo 1	1 - 4248611
Teléfono Fijo 2	-
Teléfono Móvil 1	1 - 948186382
Teléfono Móvil 2	1 - 989694792
Correo Electrónico 1	dimas.espinoza@lmcorporacion.com
Correo Electrónico 2	omescua@lmcorporacion.com

Domicilio Fiscal

Actividad Económica Principal	3250 - FABRICACIÓN DE INSTRUMENTOS Y MATERIALES MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS
Departamento	LIMA
Provincia	LIMA
Distrito	BREÑA
Tipo y Nombre Zona	URB. AZCONA
Tipo y Nombre Vía	AV. ARICA

Nro 1553
 Km -
 Mz -
 Lote -
 Dpto -
 Interior -
 Otras Referencias -
 Condición del inmueble declarado como Domicilio Fiscal ALQUILADO

Datos de la Persona Natural / Datos de la Empresa

Fecha Inscripción RR.PP 21/11/2013
 Número de Partida Registral 13129390
 Tomo/Ficha -
 Folio -
 Asiento -
 Origen de la Entidad NACIONAL
 País de Origen -

Registro de Tributos Afectos

Tributo	Afecto desde	Marca de Exoneración	Exoneración	
			Desde	Hasta
IGV - OPER. INT. - CTA. PROPIA	29/11/2013	-	-	-
IGV-REG.PROVEEDOR.-RETENCIONES	01/12/2019	-	-	-
RENTA-3RA. CATEGOR.-CTA.PROPIA	29/11/2013	-	-	-
IMP.TEMPORAL A LOS ACTIV.NETOS	01/03/2016	-	-	-
RENTA 4TA. CATEG. RETENCIONES	01/10/2014	-	-	-
RENTA 5TA. CATEG. RETENCIONES	29/11/2013	-	-	-
ESSALUD SEG REGULAR TRABAJADOR	29/11/2013	-	-	-
SNP - LEY 19990	29/11/2013	-	-	-

Representantes Legales

Tipo y Número de Documento	Apellidos y Nombres	Cargo	Fecha de Nacimiento	Fecha Desde	Nro. Orden de Representación
DOC. NACIONAL DE IDENTIDAD - 07457070	MORENO LEDESMA GUSTAVO ADOLFO	GERENTE GENERAL	22/01/1968	21/11/2013	-
	Dirección	Ubigeo	Telefono	Correo	
	URB. ASTETE CAL. FEDERICO NOGUERA 191	LIMA LIMA SAN MIGUEL	15 -	-	

Otras Personas Vinculadas						
Tipo y Nro. Doc.	Apellidos y Nombres	Vínculo	Fecha de Nacimiento	Fecha Desde	Origen	Porcentaje
DOC. NACIONAL DE IDENTIDAD - 07354083	MORENO LEDESMA AMILCAR MARTIN	SOCIO	08/02/1964	07/07/2016	-	1.0000000000
	Dirección	Ubigeo	Teléfono	Correo		
	---	---	--	-		
	País de Residencia	País de Constitución				

Tipo y Nro. Doc.	Apellidos y Nombres	Vínculo	Fecha de Nacimiento	Fecha Desde	Origen	Porcentaje
DOC. NACIONAL DE IDENTIDAD - 07457070	MORENO LEDESMA GUSTAVO ADOLFO	SOCIO	22/01/1968	07/07/2016	-	99.0000000000
	Dirección	Ubigeo	Teléfono		Correo	
	---	---	--		-	
	País de Residencia		País de Constitución			

Establecimientos Anexos							
Código	Tipo	Denominación	Ubigeo	Domicilio	Otras Referencias	Condición Legal	Licencia
0002	DEPOSITO	-	LIMA LIMA BREÑA	URB. CHACRA RIOS NORTE AV. PROLONGACION ARICA 1748	-	ALQUILADO	-

Importante:

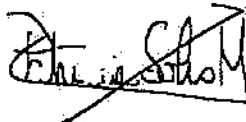
Recuerde que es obligatorio consultar periódicamente su Buzón Electrónico SOL, para conocer de forma oportuna las notificaciones e información de interés que faciliten el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y aduaneras.

Dependencia SUNAT: INTENDENCIA LIMA

Fecha: 01/02/2024

Hora: 14:51

Página 4 de 4



Jefe del área de Servicios
SUNAT

Sr. Contribuyente, al solicitar el presente Reporte Electrónico, debe tener en cuenta lo siguiente:

- La información mostrada corresponde a lo registrado por usted a través de SUNAT Operaciones en Línea.
- El máximo de reportes a ser generados por día es TRES (03). A partir del 4to reporte, se toma el último reporte generado. La generación del reporte en el día siempre muestra los datos registrados hasta el día anterior.
- Es importante que, para efectos de mantenerlo informado sobre sus obligaciones y facilidades, actualice sus datos en el RUC, como correo electrónico, teléfono fijo y teléfono celular.
- Puede validar y visualizar el reporte electrónico generado a través del código QR ubicado en la parte inferior derecha del presente documento o colocando la siguiente dirección en la barra del navegador:

<https://www.sunat.gob.pe/ci-ti-itreporteec-visor/reporteeec/reportecertificado/descarga?doc=Z3O4eiJXySH0WIRG35GJUUrUxc8g7Ja7nOI2RPjdrwGjZXDMtacHr5QqGunWZQq%2FYldPwdfqIETSEcLZjWtyhdLbGyyYIWAgiPFR5fzpREag%3D>





RUC N° 20555589574

REGISTRO NACIONAL DE PROVEEDORES**CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN
PARA SER PARTICIPANTE, POSTOR Y CONTRATISTA****L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**

Domiciliado en: AV. ARICA NRO. 1553 URB. AZCONA /LIMA-LIMA-BREÑA (Según información declarada en la SUNAT)

*Se encuentra con inscripción vigente en los siguientes registros:***PROVEEDOR DE BIENES**

Vigencia : Desde 26/06/2016

PROVEEDOR DE SERVICIOS

Vigencia : Desde 26/06/2016


FECHA IMPRESIÓN: 04/01/2024

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 Verificar su inscripción

Retornar

Imprimir

LABORATORIO  L&M MEDICAL SUPPLIES SAC	DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD PROTOCOLO DE ANÁLISIS		Pág. 1 de 3
Nombre del Producto: GASA Tipo VI - Estéril Modelo: 10 CM X 10CM / 8 PLIEGUES Lote: 2050074-L Fecha de Fabricación: 2024-05 Fecha de Vencimiento: 2029-05 Método de esterilización: Vapor presurizado		Presentación: Empaque secundario (Envase Mediato): Bolsa de polietileno x 50 sobres (250 unidades) Empaque primario (Envase Inmediato): Sobre de papel grado médico y poliéster x 5 und. N° de Protocolo: L05007-2024 Cantidad: 100 sobres Fecha de Análisis: 2024-05-03 Fecha de Aprobación: 2024-05-17	
DESCRIPCIÓN: Dispositivo médico destinado a cubrir, limpiar heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal o aplicar medicación por vía tópica. Es de un solo uso (descartable). Producto elaborado de acuerdo a normas nacionales e internacionales, elaborado con gasa tipo VI (20 x 16 hilos por pulgada cuadrada de tejido uniforme) 100% algodón, color blanco, suave, libre de partículas extrañas, con bordes ocultos.			
ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	METODOLOGIA ANALITICA
Embalaje	Caja de Cartón Corrugado		
	Resistente a la compresión vertical > 790 Kg/m ²	957 Kg/m ²	Tappl T-839-om-18
	Resistente a la compresión horizontal > 21 N/cm ²	21,76 N/cm ²	Tappl T-825-om-14
	Nuevas que resguarde los empaques primarios y secundarios, y que garantice la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento, facilita su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, debidamente rotuladas, indicando el nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.	Cumple	Metodología Analítica Propia Gasa-003/ L&M
Empaque Secundario (Envase mediato)	Bolsa de polietileno de baja densidad		
	Resistente a la manipulación, garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto, durante el almacenamiento, transporte y distribución. Exento de materia extraña (partículas) y otras imperfecciones (rebabas y/o aristas cortantes). De fácil apertura. Rotulado según lo normado (D.S. 016-2011 S.A. y modificatorias).	Cumple	Metodología Analítica Propia Gasa-003/ L&M
Empaque Primario (Envase inmediato)	Resistente a la manipulación, garantiza las propiedades físicas, esterilidad, condiciones biológicas, con resistencia adecuada que proteja la integridad del producto (Dispositivo Médico), asegurando el orden, conservación y hermeticidad del producto (Dispositivo Médico), durante el almacenamiento, transporte y distribución. Exento de materia extraña (partículas) y otras imperfecciones (rebabas y/o aristas cortantes). Empaque Individual Rotulado según lo normado (D.S. 016-2011 S.A. y modificatorias).	Cumple	Metodología Analítica Propia Gasa-003/ L&M
	Sobre de papel grado médico / poliéster		
	Compuesto por una lámina transparente de plástico conteniendo 5 unidades.	Cumple	Metodología Analítica Propia Gasa-003/ L&M
	De fácil apertura (manualmente). Exento de materia extraña (partículas extrañas) y otras imperfecciones (libre de rebabas y/o aristas cortantes) dentro del envase.	Cumple	UNE-EN 868-5:2019
	Con Peel open (≥ 0.5cm). Con sistema de fácil apertura uniforme.	1.5 cm Cumple	Metodología Analítica Propia Gasa-003/ L&M
	Con indicador externo de esterilidad visible (testigo de esterilización-indicadores de proceso) con viraje de color.	Cumple	ISO 11140-1: 2014
	Permeable al agente esterilizante e impermeable a líquidos.	Cumple	ISO 11607-1: 2019
	Sellado hermético perimétricamente que impide el estallamiento por apilamiento de los sobres, resistente a la tensión, explosión, rasgado y abrasión.	Cumple	(FEUM*) vigente MGA 0486 - METODO III

<div>LABORATORIO</div> <div>L&M MEDICAL SUPPLIES SAC</div>		DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD PROTOCOLO DE ANÁLISIS		Pág. 2 de 3
Nombre del Producto: GASA Tipo VI - Estéril		Presentación:		
Modelo:	10 CM X 10CM / 8 PLIEGUES	Empaque secundario (Envase Mediato):	Bolsa de polietileno x 50 sobres (250 unidades)	
Lote:	2050074-L	Empaque primario (Envase Inmediato):	Sobre de papel grado médico y poliéster x 5 und.	
Fecha de Fabricación:	2024-05	N° de Protocolo:	L05007-2024	
Fecha de Vencimiento:	2029-05	Cantidad:	100 sobres	
Método de esterilización: Vapor presurizado		Fecha de Análisis:	2024-05-03	
		Fecha de Aprobación:	2024-05-17	
ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	METODOLOGIA ANALITICA	
INSUMO				
Características físicas del insumo	Fabricada de algodón 100%, de tejido plano, blanqueada, de acabado suave, libre de impurezas, desechable, con propiedades absorbentes, para uso médico o quirúrgico (**).	Cumple	(FEUM) VIGENTE	
	Gasa 100 % algodón natural.	Cumple	Metodología Analítica Propia Gasa-003/ L&M	
Título del hilo	El título del hilo es de 32 al 1 o 34 al 1	32 al 1	ISO 1144:2016	
Peso en gramos por metro cuadrado	19,8 a 25,2 g/m²	24,4 g/m²	NTP (*)	
Número de Hilos (± 2 hilos): Urdimbre (hilos) por 2.54 cm Trama (hilos) por 2.54 cm	18 a 22	20	NTP (*)	
	14 a 18	16		
Absorbencia en segundos	≤ 30	3 s	NTP (*)	
Residuo de incineración	≤ 0,2 %	0,1 %	NTP (*)	
Extracto Acuoso: Residuo seco. Residuo incinerado.	≤ 0,25 % ≤ 0,075 %	0,21 % 0,059 %	NTP (*)	
Acido o Alkali	No se desarrolla color rosado en ninguna porción.	Negativo	NTP (*)	
Dextrina o Almidón	No se desarrolla color rojo, violeta ni azul.	Negativo	NTP (*)	
Materia Grasa	≤ 0,7 %	0,51 %	NTP (*)	
Colorantes solubles en alcohol	El percolado puede mostrar un color amarillento, pero no un tinte azul ni verde.	Ausencia	NTP (*)	
Contenido de algodón	100 %	100 %	NTP (*)	
Contenido de rayón	Ausente	Ausente	NTP (*)	
Prueba de Hipoalergenicidad: Iritación Sensibilización cutánea	No produce irritación al contacto con la piel. No se evidencia efectos alérgicos en la piel.	No irritante Hipoalergénico	UNE-EN ISO 10993-23:2021 UNE-EN ISO 10993-10:2023	
Toxicidad sistémica	La muestra no evidencia efectos tóxicos.	Atóxico	UNE-EN ISO 10993-11:2018	

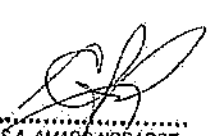

Nombre del Producto:	GASA Tipo VI - Estéril	Presentación:	
Modelo:	10 CM X 10CM / 8 PLIEGUES	Empaque secundario (Envase Mediato):	Bolsa de polietileno x 50 sobres (250 unidades)
Lote:	2050074-L	Empaque primario (Envase Inmediato):	Sobre de papel grado médico y poliéster x 5 und.
Fecha de Fabricación:	2024-05	N° de Protocolo:	L05007-2024
Fecha de Vencimiento:	2029-05	Cantidad:	100 sobres
		Fecha de Análisis:	2024-05-03
Método de esterilización:	Vapor presurizado	Fecha de Aprobación:	2024-05-17

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	METODOLOGIA ANALITICA
PRODUCTO			
Características del producto	Gasa absorbente, 100% algodón, de tejido uniforme, libre de hilachas y materiales extraños, inodoro. Cumple con las especificaciones para el ensayo de recuento microbiano que establece la presente NTP.	Cumple	NTP (*)
	Gasa tipo VI de uso hospitalario, tejido extendido en plano horizontal, lienzo color blanco de apariencia uniforme, 100% algodón natural, inodoro (libre de olores). Libre de pelusas, libre de aglomerados de algodón, partículas extrañas, libre de blanqueadores ópticos, no prelavada, libre de manchas, rasgaduras, roturas, agujeros o partes deshilachadas con bordes ocultos, sin hilachas visibles.	Cumple	Metodología Analítica Propia Gasa-003/ L&M
	Con gran capacidad de retención, absorción y resistencia.		
	Textura suave al tacto;		
	Gasa fraccionada estéril		
Dimensiones	Gasa 10 cm x 10 cm / 8 pliegues	10cm x 10cm/ 8 pliegues	Metodología Analítica Propia Gasa-003/ L&M
Condición biológica:			
Prueba de esterilidad	Estéril	Estéril	USP-NF-2024



NTP (*): Metodología Analítica Propia: Norma Técnica Propia NTP 231.187:2018/CT 1: 2023 DISPOSITIVOS MÉDICOS. Gasa absorbente de algodón para uso medicinal, Requisitos y métodos de ensayo. Corrigenda técnica 1. 1ª Edición.

(**) Se considera como USO HOSPITALARIO

CONCLUSIONES: La muestra analizada del lote es CONFORME según especificaciones:

CARLOS A. AMARO NODARSE
 Jefatura de Control de Calidad
 C.Q.F.P. 10385
 L&M MEDICAL SUPPLIES SAC

JUAN ANDRES LABRIN GUARDAMINO
 Director Técnico
 C.Q.F.P. 04989
 L&M MEDICAL SUPPLIES SAC



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"



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

Registro Sanitario N° DM0541N

R.D. N° 9926 -2019/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 05 DIC. 2019

VISTOS, la Solicitud N° 2019729651 del 21 de Noviembre del 2019, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2019632365 del 27 de Noviembre del 2019 (expediente N° 19-113497-1 del 27 de Noviembre del 2019), presentados por el(la) Sr(a). Gustavo Adolfo Moreno Ledesma, Representante Legal de la LABORATORIO L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, con domicilio en Av. Arica Nro. 1553 1ro,2ro,3ro,4ro Y 5ro Piso Urb. Azcona - Breña - Lima - Lima, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO): GASAS;

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 NACIONAL			
N° Registro Sanitario	DM0541N	Vigencia	Del 04-12-2019 al 04-12-2024
Nombre del Dispositivo Médico	GASAS	Marca Comercial	L&M
Nombre Común	Gasa		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	País	PERÚ
Total de folios	Cinco (05)		



gov.pe/minsa

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

EL PERÚ PRIMERO





Dirección General
de Medicamentos,
Instrumentos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"



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

Registro Sanitario N° DM0541N

R.D. N° 9226 -2019/DIGEMID/DDMP/UFD/ MINSA

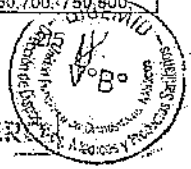
N°	DESCRIPCIÓN	MODELO (dimensiones en cm)	FORMA DE PRESENTACIÓN
1	GASA QUIRURGICA HOSPITALARIA Tipo VI - Aséptico	Modelos dimensiones en cm (+/- 10cm): 1m x 100yds 1m x 100yds 1yd x 100m 36cm x 100yds 61cm x 100yds Con hilo radiopaco/Sin hilo radiopaco	Embalaje, Caja de cartón corrugado x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450, 1500, 1600, 2000 sobres de papel grado médico y poliéster. Bolsa de polietileno de baja densidad x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 rollos (Envase Inmediato hace de mediato). Bolsa de polietileno de baja densidad x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 rollos. CONTENIDA en una Bolsa de polietileno x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 18, 20 bolsas. Bolsa de polietileno de baja densidad x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 rollos. CONTENIDA en una Caja de cartón corrugado x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 11, 12, 15, 16, 18, 20 bolsas.
2	GASA Tipo VI - Aséptico	Modelos dimensiones en cm (+/- 2cm): 5cm x 5cm / 4,8,16 pliegues 5cm x 5cm / 4,8,16 capas, 6cm x 6cm / 4,8,16 pliegues 6cm x 6cm / 4,8,16 capas, 7,5cm x 7,5cm / 4,8,16 pliegues 7,5cm x 7,5cm / 4,8,16 capas, 10cm x 10cm / 4,8,16 pliegues 10cm x 10cm / 4,8,16 capas, 9cm x 13cm/4,8,16 pliegues 9cm x 13cm/4,8,16 capas 10cm x 50m/4,8,16 pliegues 10cm x 50m/4,8,16 capas 10cm x 1m/4,8,16 pliegues 10cm x 1m/4,8,16 capas 10cm x 2m/4,8,16 pliegues 10cm x 2m/4,8,16 capas 10cm x 5m/4,8,16 pliegues 10cm x 5m/4,8,16 capas 10cm x 10m/4,8,16 pliegues 10cm x 10m/4,8,16 capas, 10cm x 20m/4,8,16 pliegues 10cm x 20m/4,8,16 capas, 10cm x 50m/4,8,16 pliegues 10cm x 50m/4,8,16 capas, 20cm x 2m/4,8,16 pliegues 20cm x 2m/4,8,16 capas 20cm x 5m/4,8,16 pliegues 20cm x 5m/4,8,16 capas 20cm x 10m/4,8,16 pliegues 20cm x 10m/4,8,16 capas, 20cm x 20m/4,8,16 pliegues 20cm x 20m/4,8,16 capas, 45cm x 45m/4,8,16 pliegues 45cm x 45m/4,8,16 capas, Con hilo radiopaco/Sin hilo radiopaco	Sobre de papel grado médico y poliéster (Envase Inmediato hace de mediato) x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. Sobre de papel grado médico y poliéster x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Bolsa de polietileno x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450, 1500, 1600, 2000 sobres. Bolsa de polietileno de baja densidad (Envase Inmediato hace de mediato) x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. Bolsa de polietileno de baja densidad x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 500 bolsas. Bolsa de polietileno de baja densidad x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Caja de cartón corrugado x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450, 1500, 1600, 2000 bolsas.
3	GASA Tipo VI - Estéril	Modelos dimensiones en cm (+/- 2cm): 5cm x 5cm / 4,8,16 pliegues 5cm x 5cm / 4,8,16 capas, 6cm x 6cm / 4,8,16 pliegues 6cm x 6cm / 4,8,16 capas, 7,5cm x 7,5cm / 4,8,16 pliegues 7,5cm x 7,5cm / 4,8,16 capas, 10cm x 10cm / 4,8,16 pliegues 10cm x 10cm / 4,8,16 capas, 9cm x 13cm/4,8,16 pliegues 9cm x 13cm/4,8,16 capas 10cm x 50m/4,8,16 pliegues 10cm x 50m/4,8,16 capas 10cm x 1m/4,8,16 pliegues 10cm x 1m/4,8,16 capas 10cm x 2m/4,8,16 pliegues 10cm x 2m/4,8,16 capas 10cm x 5m/4,8,16 pliegues	Envueltas en papel crepado grado médico / tela no tejida / papel grado médico y film, y envasado en sobre de papel grado médico y poliéster (Envase Inmediato hace de mediato) x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. Envueltas en papel crepado grado médico / tela no tejida / papel grado médico y film, y envasado en sobre de papel grado médico y poliéster x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Bolsa de polietileno x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 500 sobres. Envueltas en papel crepado grado médico / tela no tejida / papel grado médico y film, y envasado en sobre de papel grado médico y poliéster x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Caja de cartón corrugado x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450, 1500, 1600, 2000 sobres.



www.gob.pe/minsa

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

EL PERÚ PRIMERO



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"



Registro N° SC 4494-1
Certificado N° SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM0541N

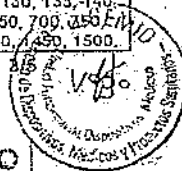
R.D. N° 9926 -2019/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

N°	DESCRIPCIÓN	MODELO (dimensiones en cm)	FORMA DE PRESENTACIÓN
		<p>10cm x 5m/4,8,16 capas, 10cm x 10m/4,8,16 pliegues 10cm x 10m/4,8,16 capas, 10cm x 20m/4,8,16 pliegues 10cm x 20m/4,8,16 capas, 10cm x 50m/4,8,16 pliegues 10cm x 50m/4,8,16 capas, 20cm x 2m/4,8,16 pliegues 20cm x 2m/4,8,16 capas, 20cm x 5m/4,8,16 pliegues 20cm x 5m/4,8,16 capas, 20cm x 10m/4,8,16 pliegues 20cm x 10m/4,8,16 capas, 20cm x 20m/4,8,16 pliegues 20cm x 20m/4,8,16 capas, 45cm x 45m/4,8,16 pliegues 45cm x 45m/4,8,16 capas.</p> <p>Con hilo radiopaco/Sin hilo radiopaco</p>	<p>850,900, 950,1000, 1050, 1100, 1150, 1200,1250, 1300, 1350, 1400, 1450,1500, 1600, 2000 sobres.</p> <p>• Sobre de papel grado médico y poliéster (Envase inmediato hace de mediatos) x 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11, 12, 13, 14,15, 16, 17, 18, 19,20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und.</p> <p>• Sobre de papel grado médico y poliéster x 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11, 12, 13, 14,15, 16, 17, 18, 19,20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Bolsa de polietileno x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19,20, 30, 35,40, 45, 50, 55,60, 65, 70, 75, 80, 90, 95,100, 105, 110, 115,120, 125, 130, 135,140, 150,160, 170,180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 500 sobres.</p> <p>• Sobre de papel grado médico y poliéster x 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11, 12, 13, 14,15, 16, 17, 18, 19,20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Caja de cartón corrugado x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95,100, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200,250, 300, 350,400, 450, 500, 550,600, 650, 700, 750,800, 850, 900,950, 1000,1050, 1100, 1150, 1200,1250, 1300, 1350, 1400, 1450,1500, 1600, 2000 sobres.</p>
4	GASA ESPONJA Tipo VI - Estéril	<p>Modelos dimensiones en cm (+/- 2cm):</p> <p>5cm x 5cm / 4,8,16 pliegues 5cm x 5cm / 4,8,16 capas, 5cm x 6cm / 4,8,16 pliegues 5cm x 6cm / 4,8,16 capas, 7.5cm x 7.5cm / 4,8,16 pliegues 7.5cm x 7.5cm / 4,8,16 capas, 9cm x 13cm / 4, 8, 16 pliegues 9cm x 13cm / 4,8,16 capas, 10cm x 10cm / 4,8,16 pliegues 10cm x 10cm / 4,8,16 capas, 10cm x 50cm / 4, 8, 16 pliegues 10cm x 50cm / 4,8,16 capas, 10cm x 1m / 4, 8, 16 pliegues 10cm x 1m / 4, 8, 16 capas, 10cm x 2m / 4, 8, 16 pliegues 10cm x 2m / 4,8,16 capas, 10cm x 5m / 4, 8, 16 pliegues 10cm x 5m / 4,8,16 capas, 10cm x 10m / 4, 8, 16 pliegues 10cm x 10m / 4,8,16 capas, 10cm x 20m / 4, 8, 16 pliegues 10cm x 20m / 4,8,16 capas, 20cm x 2m / 4, 8, 16 pliegues 20cm x 2m / 4,8,16 capas, 20cm x 5m / 4, 8, 16 pliegues 20cm x 5m / 4,8,16 capas, 20cm x 10m / 4, 8, 16 pliegues 20cm x 10m / 4,8,16 capas, 20cm x 20m / 4, 8, 16 pliegues 20cm x 20m / 4,8,16 capas, 45cm x 45cm / 4,8,16 pliegues 45cm x 45cm / 4, 8, 16 capas.</p> <p>Con hilo radiopaco/Sin hilo radiopaco</p>	<p>• Envueltas en papel crepado grado médico / tela no tejida / papel grado médico y film, y envasado en sobre de papel grado médico y poliéster (Envase inmediato hace de mediatos) x 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11, 12, 13, 14,15, 16, 17, 18,19,20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100und.</p> <p>• Envueltas en papel crepado grado médico / tela no tejida / papel grado médico y film, y envasado en sobre de papel grado médico y poliéster x 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10, 11, 12, 13, 14,15, 16, 17, 18, 19,20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100und. CONTENIDA en una Bolsa de polietileno x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 24, 25,30, 35, 40,45, 50, 55,60, 65, 70, 75,80, 90, 95,100, 105, 110, 115,120, 125, 130, 135,140, 150, 160,170,180, 190,200, 250, 300, 350, 400, 500 sobres.</p> <p>• Envueltas en papel crepado grado médico / tela no tejida / papel grado médico y film, y envasado en sobre de papel grado médico y poliéster x 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11, 12, 13, 14,15, 16, 17, 18, 19,20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Caja de cartón corrugado x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95,100, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200,250, 300,350, 400,450, 500,550,600, 650,700, 750,800, 850,900, 950,1000, 1050, 1100, 1150, 1200,1250, 1300, 1350, 1400, 1450,1500, 1600, 2000 sobres.</p> <p>• Sobre de papel grado médico y poliéster (Envase inmediato hace de mediatos) x 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11, 12, 13, 14,15, 16, 17, 18, 19,20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und.</p> <p>• Sobre de papel grado médico y poliéster x 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11, 12, 13, 14,15, 16, 17, 18, 19,20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Bolsa de polietileno x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19,20, 30, 35,40, 45, 50, 55,60, 65, 70, 75, 80, 90, 95,100, 105, 110, 115,120, 125, 130, 135,140, 150,160, 170,180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 500 sobres.</p> <p>• Sobre de papel grado médico y poliéster x 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11, 12, 13, 14,15, 16, 17, 18, 19,20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Caja de cartón corrugado x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95,100, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200,250, 300, 350,400, 450, 500, 550,600, 650,700, 750,800, 850, 900,950, 1000,1050, 1100, 1150, 1200,1250, 1300, 1350, 1400, 1450,1500, 1600, 2000 sobres.</p>
5	GASA ESPONJA Tipo VI - Aséptica	<p>Modelos dimensiones en cm (+/- 2cm):</p> <p>5cm x 5cm / 4,8,16 pliegues 5cm x 5cm / 4,8,16 capas, 6cm x 6cm / 4,8, 16 pliegues 6cm x 6cm / 4,8,16 capas, 9cm x 13cm / 4, 8, 16 pliegues 9cm x 13cm / 4,8,16 capas, 7.5cm x 7.5cm / 4, 8, 16 pliegues 7.5cm x 7.5cm / 4,8,16 capas, 10cm x 10cm / 4,8, 16 pliegues 10cm x 10cm / 4,8,16 capas, 10cm x 10cm / 4, 8, 16 pliegues 10cm x 10cm / 4,8,16 capas, 10cm x 1m / 4, 8, 16 pliegues 10cm x 1m / 4,8,16 capas.</p>	<p>• Sobre de papel grado médico y poliéster (Envase inmediato hace de mediatos) x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und.</p> <p>• Sobre de papel grado médico y poliéster x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Bolsa de polietileno x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 24, 25,30, 35, 40,45, 50, 55,60, 65, 70, 75, 80, 90, 95,100, 105, 110, 115,120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 500 sobres.</p> <p>• Sobre de papel grado médico y poliéster x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Caja de cartón corrugado x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95,100, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200,250, 300,350, 400, 450, 500, 550,600, 650,700, 750,800, 850, 900,950, 1000,1050, 1100, 1150, 1200,1250, 1300, 1350, 1400, 1450,1500, 1600, 2000 sobres.</p>



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

EL PERÚ PRIMERO





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"



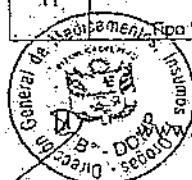
Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM0541N

R.D. N° 9926 -2019/DIGEMID/DDMP/UFD/M/INSA

N°	DESCRIPCIÓN	MODELO (dimensiones en cm)	FORMA DE PRESENTACIÓN
		10cm x 2m / 4, 8, 16 pliegues 10cm x 2m / 4, 8, 16 capas, 10cm x 5m / 4, 8, 16 pliegues 10cm x 5m / 4, 8, 16 capas, 10cm x 10m / 4, 8, 16 pliegues 10cm x 10m / 4, 8, 16 capas, 10cm x 20m / 4, 8, 16 pliegues 10cm x 20m / 4, 8, 16 capas, 10cm x 50m / 4, 8, 16 pliegues 10cm x 50m / 4, 8, 16 capas, 45cm x 45cm / 4, 8, 16 pliegues 45cm x 45cm / 4, 8, 16 capas, 20cm x 2m / 4, 8, 16 pliegues 20cm x 2m / 4, 8, 16 capas, 20cm x 5m / 4, 8, 16 pliegues 20cm x 5m / 4, 8, 16 capas, 20cm x 10m / 4, 8, 16 pliegues 20cm x 10m / 4, 8, 16 capas, 20cm x 20m / 4, 8, 16 pliegues 20cm x 20m / 4, 8, 16 capas. Con hilo radiopaco/Sin hilo radiopaco	1600, 2000 sobres. • Bolsa de polietileno de baja densidad (Envasa inmediato hacia de mediatos) x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. • Bolsa de polietileno de baja densidad x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Caja de cartón corrugado x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 500 bolsas. • Bolsa de polietileno de baja densidad x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Caja de cartón corrugado x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450, 1500, 1600, 2000 bolsas.
6	ESPONJA DE GASA QUIRURGICA CHICA Tipo VI - Estéril	Modelos dimensiones en cm (+/- 2cm): 10cm x 4, 8, 16 pliegues 10cm x 10cm / 4, 8, 16 capas. Con hilo radiopaco/Sin hilo radiopaco	• Envueltas en papel crepado grado médico / tela no tejida / papel grado médico y film, y envasado en sobre de papel grado médico y poliéster (Envasa inmediato hacia de mediatos) x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und.
7	GASA GRANDE 10cm x 10cm Tipo VI - Estéril	Modelos dimensiones en cm (+/- 2cm): Gasa doblada 10cm x 10cm / 4, 8, 16 pliegues 10cm x 10cm / 4, 8, 16 capas Gasa extendida 10cm x 40cm 4, 8, 16 pliegues / 4, 8, 16 capas. Con hilo radiopaco/Sin hilo radiopaco	• Envueltas en papel crepado grado médico / tela no tejida / papel grado médico y film, y envasado en sobre de papel grado médico y poliéster x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Bolsa de polietileno x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 500 sobres. • Envueltas en papel crepado grado médico / tela no tejida / papel grado médico y film, y envasado en sobre de papel grado médico y poliéster x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Caja de cartón corrugado x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450, 1500, 1600, 2000 sobres.
8	GASA 10cm x 10cm Tipo VI - Estéril	Modelos dimensiones en cm (+/- 2cm): Gasa doblada 10cm x 10cm / 4, 8, 16 pliegues 10cm x 10cm / 4, 8, 16 capas Gasa extendida 10cm x 40cm 4, 8, 16 pliegues / 4, 8, 16 capas. Con hilo radiopaco/Sin hilo radiopaco	• Sobre de papel grado médico y poliéster (Envasa inmediato hacia de mediatos) x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und.
9	GASA MEDIANA 7.5cm x 7.5cm Tipo VI - Estéril	Modelos dimensiones en cm (+/- 2cm): Gasa doblada 7.5cm x 7.5cm / 4, 8, 16 pliegues 7.5cm x 7.5cm / 4, 8, 16 capas Gasa extendida 7.5cm x 30cm 4, 8, 16 pliegues / 4, 8, 16 capas. Con hilo radiopaco/Sin hilo radiopaco	• Sobre de papel grado médico y poliéster x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Bolsa de polietileno x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 500 sobres. • Sobre de papel grado médico y poliéster x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Caja de cartón corrugado x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450, 1500, 1600, 2000 sobres.
10	GASA 7.5cm x 7.5cm Tipo VI - Estéril	Modelos dimensiones en cm (+/- 2cm): Gasa doblada 7.5cm x 7.5cm / 4, 8, 16 pliegues 7.5cm x 7.5cm / 4, 8, 16 capas Gasa extendida 7.5cm x 30cm 4, 8, 16 pliegues / 4, 8, 16 capas. Con hilo radiopaco/Sin hilo radiopaco	
11	GASA CHICA (ESTAMPILLA) 5cm x 5cm Tipo VI - Estéril	Modelos dimensiones en cm (+/- 2cm): Gasa doblada 5cm x 5cm / 4, 8, 16 pliegues	



gob.pe/minsa

Av. Parque de las Leyendas 240.
San Miguel, Perú
T(511) 691-4300

EL PERÚ PRIMERO





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"



Registro N° SC 4494-I
Certificado N° SC 4494-I

Registro Sanitario N° DM0541N

R.D. N° 9926 -2019/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

N°	DESCRIPCION	MODELO (dimensiones en cm)	FORMA DE PRESENTACION
12	GASA 5cm x 5cm Tipo VI - Estéril	Modelos dimensiones en cm (+/- 2cm): Gasa doblada 5cm x 5cm / 4,8,16 pliegues Gasa extendida 5cm x 20cm / 4,8,16 pliegues Con hilo radiopaco/Sin hilo radiopaco	Envueltas en papel crepado grado médico / tela no tejida / papel grado médico y film, y envasado en sobre de papel grado médico y poliéster (Envase inmediato hace de mediat) x 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11, 12, 13, 14,15, 16, 17, 18,19,20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100und.
13	TORUNDA DE GASA Tipo VI - Estéril	Modelos dimensiones en cm (+/- 2 cm): 15cm x 15cm / 4,8,16 pliegues 15cm x 15cm / 4,8,16 capas 20cm x 20cm / 4,8,16 pliegues 20cm x 20cm / 4,8,16 capas 30cm x 30cm / 4,8,16 pliegues 30cm x 30cm / 4,8,16 capas	Envueltas en papel crepado grado médico / tela no tejida / papel grado médico y film, y envasado en sobre de papel grado médico y poliéster x 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10, 11, 12, 13, 14,15, 16, 17, 18, 19,20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Bolsa de polietileno x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 500 sobres.
14	MECHA DE GASA Tipo VI - Estéril	Modelos dimensiones en cm (+/- 2cm): Chica 1,5cm x 18 cm / 4,8,16 pliegues 1,5cm x 18 cm / 4,8,16 capas 1,5cm x 50cm / 4,8,16 pliegues 1,5cm x 50cm / 4,8,16 capas Mediana 3cm x 50cm / 4,8,16 pliegues 3cm x 50cm / 4,8,16 capas Grande 5cm x 120cm / 4,8,16 pliegues 5cm x 120cm / 4,8,16 capas 5cm x 100cm / 4,8,16 pliegues 5cm x 100cm / 4,8,16 capas	Envueltas en papel crepado grado médico / tela no tejida / papel grado médico y film, y envasado en sobre de papel grado médico y poliéster x 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11, 12, 13, 14,15, 16, 17, 18, 19,20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Caja de cartón corrugado x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450, 1500, 1600, 2000 sobres. Sobre de papel grado médico y poliéster (Envase inmediato hace de mediat) x 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11, 12, 13, 14,15, 16, 17, 18, 19,20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und.
15	MECHA DE GASA GINECOLOGICA Tipo VI - Estéril	Modelos dimensiones en cm (+/- 2cm): Chica 1,5cm x 18 cm / 4,8,16 pliegues 1,5cm x 18 cm / 4,8,16 capas 1,5cm x 50cm / 4,8,16 pliegues 1,5cm x 50cm / 4,8,16 capas Mediana 3cm x 50cm / 4,8,16 pliegues 3cm x 50cm / 4,8,16 capas Grande 5cm x 120cm / 4,8,16 pliegues 5cm x 120cm / 4,8,16 capas 5cm x 100cm / 4,8,16 pliegues 5cm x 100cm / 4,8,16 capas	Sobre de papel grado médico y poliéster x 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11, 12, 13, 14,15, 16, 17, 18, 19,20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Bolsa de polietileno x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19,20, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 500 sobres. Sobre de papel grado médico y poliéster x 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11, 12, 13, 14,15, 16, 17, 18, 19,20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450, 1500, 1600, 2000 sobres.
16	GASA ESPONJA PARA LIMPIEZA ZONA OPERATORIA Tipo VI - Estéril	Modelos dimensiones en cm (+/- 2 cm): 8cm x 8cm / 4,8,16 pliegues 8cm x 8cm / 4,8,15 capas 7cm x 7cm / 4,8,15 pliegues 7cm x 7cm / 4,8,15 capas Con hilo radiopaco/Sin hilo radiopaco	

Fig de la lista de item N° 16

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

LEHP/JC/SPI/EBM

Q.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINO
Directora Ejecutiva

Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
Av. Parque de las Leyendas 240

San Miguel, Perú
T(511) 631-4300

www.gob.pe/minsa

EL PERÚ PRIMERO





PERU

Ministerio de Salud

Ministerio de Salud

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

R.D. N° 6484 -2020/DIGEMID/DDMP/UFDMM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 10 SEP. 2020

VISTOS, la solicitud N° 2020017216 del 08 de Enero del 2020, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020019011 del 10 de Enero del 2020 (expediente N° 20-002794-1 del 10 de Enero del 2020), escrito del 10 de Enero del 2020, respuesta de notificación 31 de Marzo del 2020, escrito del 26 de Julio del 2020, escrito del 04 de Septiembre del 2020, presentados por el (la) Sr. (Sra.) Gustavo Adolfo Moreno Ledesma, Representante Legal de la LABORATORIO L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, con domicilio en Av. Arica N° 1553 1°, 2°, 3°, 4° y 5° Piso Urb. Azcona - Breña - Lima, para el CAMBIO EN EL REGISTRO SANITARIO en lo referente a INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL ROTULADO, del DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO: GASAS, con el Registro Sanitario N° DM0541N, fabricante: L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - PERÚ;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación SUCE de fecha 24 de Febrero del 2020, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020019011 del 10 de Enero del 2020, (expediente N° 20-002794-1 del 10 de Enero del 2020), escrito del 10 de Enero del 2020, en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias;

Que, con respuesta de Notificación de fecha 31 de Marzo del 2020, escrito del 26 de Julio del 2020, escrito del 04 de Septiembre del 2020, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la referida notificación, por lo que corresponde autorizar el Cambio en el Registro Sanitario en lo referente a la INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL ROTULADO;

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.- Autoriza el CAMBIO EN EL REGISTRO SANITARIO, en lo referente a:

INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL ROTULADO

Regístrese, comuníquese y cúmplase

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Lida Esther Hildebrandt Pinedo
D.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

LEHP/JCSP/AVV



1/1



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

R.D. N° 7177 -2020/DIGEMID/DDMP/UFD/ MINSA

Item	Descripción	Modelo (dimensiones en cm)	Forma de Presentación
3	GASA Tipo VI – Estéril	Modelos dimensiones en cm (+/- 5 cm): 5cm x 5cm 5cm x 5cm / 6, 9 pliegues 5cm x 5cm / 6, 9 capas, 5cm x 5cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobles 6cm x 6cm 6cm x 6cm / 6, 9 pliegues 6cm x 6cm / 6, 9 capas, 6cm x 6cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobles 7.5cm x 7.5cm 7.5cm x 7.5cm / 6, 9 pliegues 7.5cm x 7.5cm / 6, 9 capas, 7.5cm x 7.5cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobles 9cm x 13cm 9cm x 13cm / 6, 9 pliegues 9cm x 13cm / 6, 9 capas, 9cm x 13cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobles 10cm x 10cm 10cm x 10cm / 6, 9 pliegues 10cm x 10cm / 6, 9 capas, 10cm x 10cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobles 10cm x 1m 10cm x 1m / 6, 9 pliegues 10cm x 1m / 6, 9 capas, 10cm x 1m / 4, 6, 8, 9, 16 dobles 10cm x 2m 10cm x 2m / 6, 9 pliegues 10cm x 2m / 6, 9 capas, 10cm x 2m / 4, 6, 8, 9, 16 dobles 10cm x 5m 10cm x 5m / 6, 9 pliegues 10cm x 5m / 6, 9 capas, 10cm x 5m / 4, 6, 8, 9, 16 dobles 10cm x 10m 10cm x 10m / 6, 9 pliegues 10cm x 10m / 6, 9 capas, 10cm x 10m / 4, 6, 8, 9, 16 dobles 10cm x 20m 10cm x 20m / 6, 9 pliegues 10cm x 20m / 6, 9 capas, 10cm x 20m / 4, 6, 8, 9, 16 dobles 10cm x 50m 10cm x 50m / 6, 9 pliegues 10cm x 50m / 6, 9 capas, 10cm x 50m / 4, 6, 8, 9, 16 dobles 20cm x 2m 20cm x 2m / 6, 9 pliegues 20cm x 2m / 6, 9 capas, 20cm x 2m / 4, 6, 8, 16 dobles 20cm x 5m 20cm x 5m / 6, 9 pliegues 20cm x 5m / 6, 9 capas, 20cm x 5m / 4, 6, 8, 9, 16 dobles 20cm x 10m 20cm x 10m / 6, 9 pliegues 20cm x 10m / 6, 9 capas, 20cm x 10m / 4, 6, 8, 9, 16 dobles 20cm x 20m 20cm x 20m / 6, 9 pliegues 20cm x 20m / 6, 9 capas, 20cm x 20m / 4, 6, 8, 9, 16 dobles 45cm x 45m 45cm x 45m / 6, 8, 9, 16 pliegues 45cm x 45m / 4, 6, 8, 9, 16 capas, 45cm x 45m / 4, 6, 8, 9, 16 dobles 50cm x 1m 50cm x 1m / 4, 6, 8, 9, 16 pliegues 50cm x 1m / 4, 6, 8, 9, 16 capas 50cm x 1m / 4, 6, 8, 9, 16 dobles 45cm x 45cm 45cm x 45cm / 6, 8, 9 pliegues, 45cm x 45cm / 4, 6, 8, 9 capas, 45cm x 45cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobles 50cm x 1yd 50cm x 1yd / 4, 6, 8, 9, 16 pliegues, 50cm x 1yd / 4, 6, 8, 9, 16 capas, 50cm x 1yd / 4, 6, 8, 9, 16 dobles, Con hilo radiopaco/Sin hilo radiopaco	<p>• Envueltas en papel crepado grado médico / tela no tejida / papel grado médico y film, y envasado en sobre de papel grado médico y poliéster (Envase Inmediato hace de mediat) x 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11, 12, 13, 14,15, 16, 17, 18,19,20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100und.</p> <p>• Envueltas en papel crepado grado médico / tela no tejida / papel grado médico y film, y envasado en sobre de papel grado médico y poliéster x 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10, 11, 12, 13, 14,15, 16, 17, 18, 19,20,21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Bolsa de polietileno x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 500 sobres.</p> <p>• Envueltas en papel crepado grado médico / tela no tejida / papel grado médico y film, y envasado en sobre de papel grado médico y poliéster x 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11, 12, 13, 14,15, 16, 17, 18, 19,20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Caja de cartón corrugado x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450, 1500, 1600, 2000 sobres.</p> <p>• Sobre de papel grado médico y poliéster (Envase Inmediato hace de mediat) x 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11, 12, 13, 14,15, 16, 17, 18, 19,20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und.</p> <p>• Sobre de papel grado médico y poliéster x 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11, 12, 13, 14,15, 16, 17, 18, 19,20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Bolsa de polietileno x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 500 sobres.</p> <p>• Sobre de papel grado médico y poliéster x 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11, 12, 13, 14,15, 16, 17, 18, 19,20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Caja de cartón corrugado x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450, 1500, 1600, 2000 sobres.</p>



www.digemid.minsa.gob.pe

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

EL PERÚ PRIMERO





Ministerio de Salud
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

R.D. N° 4177 -2020/DIGEMID/DDMP/UFD/MinSA

Item	Descripción	Modelo (dimensiones en cm)	Forma de Presentación
4	GASA ESPONJA Tipo VI – Estéril	Modelos dimensiones en cm (+/- 5 cm): 5cm x 5cm 5cm x 5cm / 6, 9 pliegues 5cm x 5cm / 6, 9 capas 5cm x 5cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 6cm x 6cm 6cm x 6cm / 6, 9 pliegues 6cm x 6cm / 6, 9 capas 6cm x 6cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 7.5cm x 7.5cm 7.5cm x 7.5cm / 6, 9 pliegues 7.5cm x 7.5cm / 6, 9 capas 7.5cm x 7.5cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 9cm x 13cm 9cm x 13cm / 6, 9 pliegues 9cm x 13cm / 6, 9 capas 9cm x 13cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 10cm x 10cm 10cm x 10cm / 6, 9 pliegues 10cm x 10cm / 6, 9 capas 10cm x 10cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 10cm x 1m 10cm x 1m / 6, 9 pliegues 10cm x 1m / 6, 9 capas 10cm x 1m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 10cm x 2m 10cm x 2m / 6, 9 pliegues 10cm x 2m / 6, 9 capas 10cm x 2m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 10cm x 5m 10cm x 5m / 6, 9 pliegues 10cm x 5m / 6, 9 capas 10cm x 5m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 10cm x 10m 10cm x 10m / 6, 9 pliegues 10cm x 10m / 6, 9 capas 10cm x 10m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 10cm x 20m 10cm x 20m / 6, 9 pliegues 10cm x 20m / 6, 9 capas 10cm x 20m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 10cm x 50m 10cm x 50m / 6, 9 pliegues 10cm x 50m / 6, 9 capas 10cm x 50m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 20cm x 2m 20cm x 2m / 6, 9 pliegues 20cm x 2m / 6, 9 capas 20cm x 2m / 4, 6, 8, 16 dobleces 20cm x 5m 20cm x 5m / 6, 9 pliegues 20cm x 5m / 6, 9 capas 20cm x 5m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 20cm x 10m 20cm x 10m / 6, 9 pliegues 20cm x 10m / 6, 9 capas 20cm x 10m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 20cm x 20m 20cm x 20m / 6, 9 pliegues 20cm x 20m / 6, 9 capas 20cm x 20m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 45cm x 45m 45cm x 45m / 6, 8, 9, 16 pliegues 45cm x 45m / 6, 8, 9, 16 capas 45cm x 45m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 50cm x 1m 50cm x 1m / 4, 6, 8, 9, 16 pliegues 50cm x 1m / 4, 6, 8, 9, 16 capas 50cm x 1m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 45cm x 45cm 45cm x 45cm / 6, 8, 9 pliegues 45cm x 45cm / 4, 6, 8, 9 capas 45cm x 45cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 50cm x 1yd 50cm x 1yd / 4, 6, 8, 9, 16 pliegues 50cm x 1yd / 4, 6, 8, 9, 16 capas 50cm x 1yd / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces Con hilo radiopaco/Sin hilo radiopaco	<p>• Envueltas en papel crepado grado médico / tela no tejida / papel grado médico y film, y envasado en sobre de papel grado médico y poliéster (Envase inmediato hace de mediatos) x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und.</p> <p>• Envueltas en papel crepado grado médico / tela no tejida / papel grado médico y film, y envasado en sobre de papel grado médico y poliéster x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Bolsa de polietileno x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 500 sobres.</p> <p>• Envueltas en papel crepado grado médico / tela no tejida / papel grado médico y film, y envasado en sobre de papel grado médico y poliéster x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Caja de cartón corrugado x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450, 1500, 1600, 2000 sobres.</p> <p>• Sobre de papel grado médico y poliéster (Envase inmediato hace de mediatos) x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und.</p> <p>• Sobre de papel grado médico y poliéster x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Bolsa de polietileno x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450, 1500, 1600, 2000 sobres.</p> <p>• Sobre de papel grado médico y poliéster x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Caja de cartón corrugado x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450, 1500, 1600, 2000 sobres.</p>

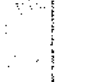
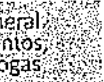


www.digemid.minsa.gob.pe

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

EL PERU PRIMERO





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

R.D. N° 7177-2020/DIGEMID/DDMP/UFD/MinSA

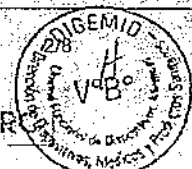
Item	Descripción	Modelo (dimensiones en cm)	Forma de Presentación
	Tipo VI - Aséptico	5cm x 5cm / 6, 9 capas, 5cm x 5cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 6cm x 6cm 6cm x 6cm / 6, 9 pliegues 6cm x 6cm / 6, 9 capas, 6cm x 6cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 7.5cm x 7.5cm 7.5cm x 7.5cm / 6, 9 pliegues 7.5cm x 7.5cm / 6, 9 capas, 7.5cm x 7.5cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 9cm x 13cm 9cm x 13cm / 6, 9 pliegues 9cm x 13cm / 6, 9 capas, 9cm x 13cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 10cm x 10cm 10cm x 10cm / 6, 9 pliegues 10cm x 10cm / 6, 9 capas, 10cm x 10cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 10cm x 1m 10cm x 1m / 6, 9 pliegues 10cm x 1m / 6, 9 capas, 10cm x 1m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 10cm x 2m 10cm x 2m / 6, 9 pliegues 10cm x 2m / 6, 9 capas, 10cm x 2m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 10cm x 5m 10cm x 5m / 6, 9 pliegues 10cm x 5m / 6, 9 capas, 10cm x 5m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 10cm x 10m 10cm x 10m / 6, 9 pliegues 10cm x 10m / 6, 9 capas, 10cm x 10m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 10cm x 20m 10cm x 20m / 6, 9 pliegues 10cm x 20m / 6, 9 capas, 10cm x 20m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 10cm x 50m 10cm x 50m / 6, 9 pliegues 10cm x 50m / 6, 9 capas, 10cm x 50m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 20cm x 2m 20cm x 2m / 6, 9 pliegues 20cm x 2m / 6, 9 capas, 20cm x 2m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 20cm x 5m 20cm x 5m / 6, 9 pliegues 20cm x 5m / 6, 9 capas, 20cm x 5m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 20cm x 10m 20cm x 10m / 6, 9 pliegues 20cm x 10m / 6, 9 capas, 20cm x 10m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 20cm x 20m 20cm x 20m / 6, 9 pliegues 20cm x 20m / 6, 9 capas, 20cm x 20m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 45cm x 45cm 45cm x 45m / 4, 6, 8, 9, 16 pliegues 45cm x 45m / 4, 6, 8, 9, 16 capas, 45cm x 45m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 50cm x 1m 50cm x 1m / 4, 6, 8, 9, 16 pliegues 50cm x 1m / 4, 6, 8, 9, 16 capas, 50cm x 1m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 45cm x 45cm 45cm x 45cm / 4, 6, 8, 9 pliegues, 45cm x 45cm / 4, 6, 8, 9 capas, 45cm x 45cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 50cm x 1yd 50cm x 1yd / 4, 6, 8, 9, 16 pliegues, 50cm x 1yd / 4, 6, 8, 9, 16 capas, 50cm x 1yd / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces. Con hilo radiopaco/Sin hilo radiopaco	<ul style="list-style-type: none">Sobre de papel grado médico y poliéster x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Bolsa depolietileno x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 500 sobres.Sobre de papel grado médico y poliéster x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Caja de cartón corrugado x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450, 1500, 1600, 2000 sobres.Bolsa de polietileno de baja densidad (Envase inmediato hace de mediateo) x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und.Bolsa de polietileno de baja densidad x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Bolsa de polietileno x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 500 bolsas.Bolsa de polietileno de baja densidad x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Caja de cartón corrugado x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450, 1500, 1600, 2000 bolsas.



www.digemid.minsa.gob.pe

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

EL PERU PRIMERO





Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

R.D. N° 3171 -2020/DIGEMID/DDMP/UFD/ MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 25 SET. 2020

VISTOS, la solicitud N° 2020082822 del 01 de Febrero del 2020, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020070409 del 03 de Febrero del 2020 (expediente N° 20-011955-1 del 04 de Febrero del 2020), respuesta de notificación 19 de Septiembre del 2020, presentados por el (la) Sr. (Sra.) Gustavo Adolfo Moreno Ledesma, Representante Legal de la LABORATORIO L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, con domicilio en Av. Arica Nro.1553 1ro,2do,3ro,4to y 5to Piso Urb. Azcona - Breña - Lima - Lima, para el CAMBIO EN EL REGISTRO SANITARIO en lo referente a INFORMACIÓN TÉCNICA, INCLUSIÓN DE NUEVAS DIMENSIONES, del DISPOSITIVO MÉDICO NACIONAL: GASAS, con el Registro Sanitario N° DM0541N, fabricante: L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - PERÚ;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación SUCE de fecha 10 de Agosto del 2020, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020070409 del 03 de Febrero del 2020, (expediente N° 20-011955-1 del 04 de Febrero del 2020), en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias;

Que, con respuesta de Notificación de fecha 19 de Septiembre del 2020, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la referida notificación, por lo que corresponde autorizar el Cambio en el Registro Sanitario en lo referente a la INFORMACIÓN TÉCNICA, INCLUSIÓN DE NUEVAS DIMENSIONES,;

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.- Autoriza el CAMBIO EN EL REGISTRO SANITARIO, en lo referente a:

INFORMACIÓN TÉCNICA

INCLUSIÓN DE NUEVAS DIMENSIONES

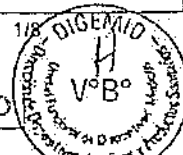
Item	Descripción	Modelo (dimensiones en cm)	Forma de Presentación
1	GASA QUIRURGICA HOSPITALARIA Tipo VI - Aséptico	Modelos dimensiones en cm (+/- 5cm): 50cm x 1yd 50cm x 1m 50cm x 1yds Con hilo radiopaco/Sin hilo radiopaco	<ul style="list-style-type: none">Bolsa de polietileno de baja densidad x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 rollos (Envase inmediato hace de mediateo).Bolsa de polietileno de baja densidad x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 rollos, CONTENIDA en una Bolsa de polietileno x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 18, 20 bolsas.Bolsa de polietileno de baja densidad x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 rollos, CONTENIDA en una Caja de cartón corrugado x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 15, 16, 18, 20 bolsas.
2	GASA	Modelos dimensiones en cm (+/- 5 cm): 5cm x 5cm 5cm x 5cm / 6, 9 pliegues	<ul style="list-style-type: none">Sobre de papel grado médico y poliéster (Envase inmediato hace de mediateo) x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und.



www.digemid.minsa.gob.pe

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

EL PERÚ PRIMERO





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

R.D. N° 4174 -2020/DIGEMID/DDMP/UFD/MINSA

Item	Descripción	Modelo (dimensiones en cm)	Forma de Presentación
5	GASA ESPONJA Tipo VI - Aséptico	Modelos dimensiones en cm (+/- 5 cm): 5cm x 5cm 5cm x 5cm / 6, 9 pliegues 5cm x 5cm / 6, 9 capas 5cm x 5cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 6cm x 6cm 6cm x 6cm / 6, 9 pliegues 6cm x 6cm / 6, 9 capas 6cm x 6cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 7,5cm x 7,5cm 7,5cm x 7,5cm / 6, 9 pliegues 7,5cm x 7,5cm / 6, 9 capas 7,5cm x 7,5cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 9cm x 13cm 9cm x 13cm / 6, 9 pliegues 9cm x 13cm / 6, 9 capas 9cm x 13cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 10cm x 10cm 10cm x 10cm / 6, 9 pliegues 10cm x 10cm / 6, 9 capas 10cm x 10cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 10cm x 1m 10cm x 1m / 6, 9 pliegues 10cm x 1m / 6, 9 capas 10cm x 1m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 10cm x 2m 10cm x 2m / 6, 9 pliegues 10cm x 2m / 6, 9 capas 10cm x 2m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 10cm x 5m 10cm x 5m / 6, 9 pliegues 10cm x 5m / 6, 9 capas 10cm x 5m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 10cm x 10m 10cm x 10m / 6, 9 pliegues 10cm x 10m / 6, 9 capas 10cm x 10m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 10cm x 20m 10cm x 20m / 6, 9 pliegues 10cm x 20m / 6, 9 capas 10cm x 20m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 10cm x 50m 10cm x 50m / 6, 9 pliegues 10cm x 50m / 6, 9 capas 10cm x 50m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 20cm x 2m 20cm x 2m / 6, 9 pliegues 20cm x 2m / 6, 9 capas 20cm x 2m / 4, 6, 8, 16 dobleces 20cm x 5m 20cm x 5m / 6, 9 pliegues 20cm x 5m / 6, 9 capas 20cm x 5m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 20cm x 10m 20cm x 10m / 6, 9 pliegues 20cm x 10m / 6, 9 capas 20cm x 10m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 20cm x 20m 20cm x 20m / 6, 9 pliegues 20cm x 20m / 6, 9 capas 20cm x 20m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 45cm x 45m 45cm x 45m / 6, 8, 9, 16 pliegues 45cm x 45m / 6, 8, 9, 16 capas 45cm x 45m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 50cm x 1m 50cm x 1m / 4, 6, 8, 9, 16 pliegues 50cm x 1m / 4, 6, 8, 9, 16 capas 50cm x 1m / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 45cm x 45cm 45cm x 45cm / 4, 6, 8, 9 pliegues 45cm x 45cm / 4, 6, 8, 9 capas 45cm x 45cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 50cm x 1yd 50cm x 1yd / 4, 6, 8, 9, 16 pliegues 50cm x 1yd / 4, 6, 8, 9, 16 capas 50cm x 1yd / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces Con hilo radiopaco/Sin hilo radiopaco	<p>- Sobre de papel grado médico y poliéster (Envase inmediato hace de mediato) x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und.</p> <p>- Sobre de papel grado médico y poliéster x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Bolsa de polietileno x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 500 sobres.</p> <p>- Sobre de papel grado médico y poliéster x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Caja de cartón corrugado x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450, 1500, 1600, 2000 sobres.</p> <p>- Bolsa de polietileno de baja densidad (Envase inmediato hace de mediato) x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und.</p> <p>- Bolsa de polietileno de baja densidad x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Bolsa de polietileno x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 500 bolsas.</p> <p>- Bolsa de polietileno de baja densidad x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Caja de cartón corrugado x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450, 1500, 1600, 2000 bolsas.</p>



www.digemid.minsa.gob.pe

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

EL PERU PRIMERO





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

R.D. N° 4177 -2020/DIGEMID/DDMP/UFD/ MINSA

Item	Descripción	Modelo (dimensiones en cm)	Forma de Presentación
6	ESPONJA DE GASA QUIRURGICA CHICA Tipo VI - Estéril	Modelos dimensiones en cm (+/- 5cm): 10cm x 10cm 10cm x 10cm / 6, 9 pliegues 10cm x 10cm / 6, 9 capas. 10cm x 10cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses. Con hilo radiopaco/Sin hilo radiopaco	
7	GASA GRANDE 10cm x 10 cm Tipo VI - Estéril	Modelos dimensiones en cm (+/- 5cm): Gasa doblada 10cm x 10cm / 6, 9 pliegues 10cm x 10cm / 6, 9 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses. Gasa extendida 10cm x 40cm / 6, 9 pliegues / 6, 9 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses. Gasa extendida 44cm x 23cm / 4, 6, 8, 9, 16 pliegues / 4, 6, 8, 9, 16 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses. Gasa extendida 40cm x 45cm / 4, 6, 8, 9, 16 pliegues / 4, 6, 8, 9, 16 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses. Gasa extendida 45cm x 45cm / 4, 6, 8, 9, 16 pliegues / 4, 6, 8, 9, 16 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses. Gasa extendida 20cm x 40cm / 4, 6, 8, 9, 16 pliegues / 4, 6, 8, 9, 16 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses. Gasa extendida 40cm x 40cm / 4, 6, 8, 9, 16 pliegues / 4, 6, 8, 9, 16 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses. Con hilo radiopaco/Sin hilo radiopaco	
8	GASA 10cm x 10 cm Tipo VI - Estéril	Modelos dimensiones en cm (+/- 5cm): Gasa doblada 10cm x 10cm / 6, 9 pliegues 10cm x 10cm / 6, 9 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses. Gasa extendida 10cm x 40cm / 6, 9 pliegues / 6, 9 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses. Gasa extendida 44cm x 23cm / 4, 6, 8, 9, 16 pliegues / 4, 6, 8, 9, 16 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses. Gasa extendida 40cm x 45cm / 4, 6, 8, 9, 16 pliegues / 4, 6, 8, 9, 16 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses. Gasa extendida 20cm x 40cm / 4, 6, 8, 9, 16 pliegues / 4, 6, 8, 9, 16 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses. Gasa extendida 40cm x 40cm / 4, 6, 8, 9, 16 pliegues / 4, 6, 8, 9, 16 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses. Con hilo radiopaco/Sin hilo radiopaco	
9	GASA MEDIANA 7.5cm x 7.5cm Tipo VI - Estéril	Modelos dimensiones en cm (+/- 5cm): Gasa doblada 7.5cm x 7.5cm / 6, 9 pliegues 7.5cm x 7.5cm / 6, 9 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses. Gasa extendida 7.5cm x 30cm / 6, 9 pliegues / 6, 9 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses. Gasa extendida 34cm x 19cm / 4, 6, 8, 9, 16 pliegues / 4, 6, 8, 9, 16 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses. Gasa extendida 30cm x 33cm / 4, 6, 8, 9, 16 pliegues / 4, 6, 8, 9, 16 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses. Gasa extendida 10cm x 36cm / 4, 6, 8, 9, 16 pliegues / 4, 6, 8, 9, 16 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses. Gasa extendida 24cm x 32cm / 4, 6, 8, 9, 16 pliegues / 4, 6, 8, 9, 16 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses. Con hilo radiopaco/Sin hilo radiopaco	Envueltas en papel crepado grado médico / tela no tejida / papel grado médico y film, y envasado en sobre de papel grado médico y poliéster (Envase inmediato hacia de mediano) x 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11, 12, 13, 14,15, 16, 17, 18,19,20, 21, 22, 23, 24,25, 30, 35, 40, 45, 50, 100und. Envueltas en papel crepado grado médico / tela no tejida / papel grado médico y film, y envasado en sobre de papel grado médico y poliéster x 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10, 11, 12, 13, 14,15, 16, 17, 18, 19,20, 21, 22, 23, 24, 25,30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Bolsa de polietileno x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450, 1500, 1600, 2000 sobres. Envueltas en papel crepado grado médico / tela no tejida / papel grado médico y film, y envasado en sobre de papel grado médico y poliéster x 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11, 12, 13, 14,15, 16, 17, 18, 19,20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Caja de cartón corrugado x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450, 1500, 1600, 2000 sobres. Sobre de papel grado médico y poliéster (Envase inmediato hacia de mediano) x 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11, 12, 13, 14,15, 16, 17, 18, 19,20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und.
10	GASA 7.5cm x 7.5cm Tipo VI - Estéril	Modelos dimensiones en cm (+/- 5cm): Gasa doblada 7.5cm x 7.5cm / 6, 9 pliegues 7.5cm x 7.5cm / 6, 9 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses	Sobre de papel grado médico y poliéster x 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11, 12, 13, 14,15, 16, 17, 18, 19,20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Bolsa de



www.digemid.minsa.gob.pe

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

EL PERU PRIMERO





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

R.D. N° 4177 -2020/DIGEMID/DOMP/UFDMM/MINSA

Item	Descripción	Modelo (dimensiones en cm)	Forma de Presentación
		<p>Gasa extendida 7.5cm x 30cm 6, 9 pliegues 6, 9 capas / 4, 6, 8, 9, 15 dobleses Gasa extendida 34cm x 19cm 4, 6, 8, 9, 16 pliegues / 4, 6, 8, 9, 16 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses. Gasa extendida 30cm x 33cm 4, 6, 8, 9, 16 pliegues / 4, 6, 8, 9, 16 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses Gasa extendida 30cm x 30cm 4, 6, 8, 9, 16 pliegues / 4, 6, 8, 9, 16 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses Gasa extendida 19cm x 38cm 4, 6, 8, 9, 16 pliegues / 4, 6, 8, 9, 16 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses Gasa extendida 24cm x 32cm 4, 6, 8, 9, 16 pliegues / 4, 6, 8, 9, 16 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses Con hilo radiopaco/ Sin hilo radiopaco</p>	<p>polietileno x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 500 sobres.</p> <p>Sobre de papel grado médico y poliéster x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450, 1500, 1600, 2000 sobres.</p>
11	GASA CHICA (ESTAMPILLA) 5cm x 5cm Tipo VI - Estéril	<p>Modelos dimensiones en cm (+/- 5cm): Gasa doblada 5cm x 5cm / 6, 9 pliegues; 5cm x 5cm / 6, 9 capas; 5cm x 5cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses Gasa extendida 5cm x 20cm 6, 9 pliegues / 6, 9 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses Gasa extendida 20cm x 20cm 4, 6, 8, 9, 16 pliegues / 4, 6, 8, 9, 16 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses Gasa extendida 20cm x 24cm 4, 6, 8, 9, 16 pliegues / 4, 6, 8, 9, 16 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses Gasa extendida 13cm x 24cm 4, 6, 8, 9, 16 pliegues / 4, 6, 8, 9, 16 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses Con hilo radiopaco/Sin hilo radiopaco</p>	
12	GASA 5cm x 5cm Tipo VI - Estéril	<p>Modelos dimensiones en cm (+/- 5cm): Gasa doblada 5cm x 5cm / 6, 9 pliegues; 5cm x 5cm / 6, 9 capas; 5cm x 5cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses Gasa extendida 5cm x 20cm 6, 9 pliegues / 6, 9 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses Gasa extendida 20cm x 20cm 4, 6, 8, 9, 16 pliegues / 4, 6, 8, 9, 16 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses Gasa extendida 20cm x 24cm 4, 6, 8, 9, 16 pliegues / 4, 6, 8, 9, 16 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses Gasa extendida 13cm x 24cm 4, 6, 8, 9, 16 pliegues / 4, 6, 8, 9, 16 capas / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses Con hilo radiopaco/Sin hilo radiopaco</p>	<p>Envueltas en papel crepado grado médico / tela no tejida / papel grado médico y film, y envasado en sobre de papel grado médico y poliéster (Envase inmediato hace de mediatlo) x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und.</p>
13	TORUNDA DE GASA Tipo VI - Estéril	<p>Modelos dimensiones en cm (+/- 5cm): 15cm x 15cm 15cm x 15cm / 6, 9 pliegues 15cm x 15cm / 6, 9 capas 15cm x 15cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses 20cm x 20cm 20cm x 20cm / 6, 9 pliegues 20cm x 20cm / 6, 9 capas 20cm x 20cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses 30cm x 30cm 30cm x 30cm / 6, 9 pliegues 30cm x 30cm / 6, 9 capas 30cm x 30cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses</p>	<p>Envueltas en papel crepado grado médico / tela no tejida / papel grado médico y film, y envasado en sobre de papel grado médico y poliéster x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Bolsa de polietileno x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 500 sobres.</p>
14	MECHA DE GASA Tipo VI - Estéril	<p>Modelos dimensiones en cm (+/- 5cm): Chica 1.5cm x 18 cm 1.5cm x 18 cm / 6, 9 pliegues 1.5cm x 18 cm / 6, 9 capas 1.5cm x 18 cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses 1.5cm x 50cm 1.5cm x 50cm / 6, 9 pliegues 1.5cm x 50cm / 6, 9 capas 1.5cm x 50cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleses Mediana 3cm x 50cm 3cm x 50cm / 6, 9 pliegues 3cm x 50cm / 6, 9 capas</p>	<p>Envueltas en papel crepado grado médico / tela no tejida / papel grado médico y film, y envasado en sobre de papel grado médico y poliéster x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Caja de cartón corrugado x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450, 1500, 1600, 2000 sobres.</p> <p>Sobre de papel grado médico y poliéster (Envase inmediato hace de mediatlo) x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und.</p> <p>Sobre de papel grado médico y poliéster x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Bolsa de polietileno x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 30, 35, 40, 45,</p>



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

EL PERU PRIMERO





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

R.D. N° 7177 -2020/DIGEMID/DDMP/UFDN/MINSA

Item	Descripción	Modelo (dimensiones en cm)	Forma de Presentación
		3cm x 50cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces Grande 5cm x 120cm 5cm x 120cm / 6, 9 pliegues 5cm x 120cm / 6, 9 capas 5cm x 120cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 5cm x 100cm 5cm x 100cm / 6, 9 pliegues 5cm x 100cm / 6, 9 capas 5cm x 100cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces	50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 500 sobres. Sobre de papel grado médico y poliéster x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100 und. CONTENIDA en una Caja de cartón corrugado x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200, 1250, 1300, 1350, 1400, 1450, 1500, 1600, 2000 sobres.
15	MECHA DE GASA GINECOLOGICA Tipo VI - Estéril	Modelos dimensiones en cm (+/- 5 cm): Chica 1.5cm x 18 cm 1.5cm x 18 cm / 6, 9 pliegues 1.5cm x 18 cm / 6, 9 capas 1.5cm x 18cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 1.5cm x 50cm 1.5cm x 50cm / 6, 9 pliegues 1.5cm x 50cm / 6, 9 capas 1.5cm x 50cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces Mediana 3cm x 50cm 3cm x 50cm / 6, 9 pliegues 3cm x 50cm / 6, 9 capas 3cm x 50cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces Grande 5cm x 120cm 5cm x 120cm / 6, 9 pliegues 5cm x 120cm / 6, 9 capas 5cm x 120cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 5cm x 100cm 5cm x 100cm / 6, 9 pliegues 5cm x 100cm / 6, 9 capas 5cm x 100cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces	
16	GASA ESPONJA PARA LIMPIEZA ZONA OPERATORIA Tipo VI - Estéril	Modelos dimensiones en cm (+/- 5 cm): 8cm x 8cm 8cm x 8cm / 6, 9 pliegues 8cm x 8cm / 6, 9 capas 8cm x 8cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces 7cm x 7cm 7cm x 7cm / 6, 9 pliegues 7cm x 7cm / 6, 9 capas 7cm x 7cm / 4, 6, 8, 9, 16 dobleces Con hilo radiopaco/Sin hilo radiopaco	

Fin de la lista en el ítem N° 16

Regístrese, comuníquese y cúmplase

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

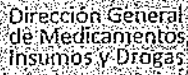
LEHPIJCSPIJRC

www.digemid.minsa.gob.pe

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

EL PERU PRIMERO





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

R.D. N° 2220-2021/DIGEMID/DDMP/UFD/MSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 09 MAR. 2021

VISTOS, la solicitud N° 2020576805 del 28 de Septiembre del 2020, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2020465388 del 29 de Septiembre del 2020 (expediente N° 20-079734-1 del 29 de Septiembre del 2020), presentados por el (la) Sr. (Sra.) Gustavo Adolfo Moreno Ledesma, Representante Legal de la LABORATORIO L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, con domicilio en Av. Arica Nro 1553, 1ro, 2ro, 3ro, 4ro y 5ro Piso, Urb. Azcona - Breña - Lima, para el CAMBIO EN EL REGISTRO SANITARIO en lo referente a INFORMACION TECNICA, del DISPOSITIVO MEDICO NACIONAL: GASAS, con el Registro Sanitario N° DM0541N, fabricante: L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - PERÚ;

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.- Autoriza el CAMBIO EN EL REGISTRO SANITARIO, en lo referente a:

INFORMACION TECNICA

Regístrese, comuníquese y cúmplase

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

LEHP/JCSP/MHM

www.digemid.minsa.gob.pe

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





fredy antonio rivera <fantoniohlev@gmail.com>

**SOLICITUD DE COTIZACION PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVO MÉDICO -
GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 M 8 PLIEGUES X 5 - PARA EL
ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURADOS Y AMBULATORIOS DEL
HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE**

L&M MEDICAL Supplies <lymmedicals@gmail.com>

29 de agosto de 2024, 13:15

Para: fredy antonio rivera <fantoniohlev@gmail.com>

Buenas tardes,

Se envía cotización solicitada,

Sin otro particular,

Saludos cordiales,











[El texto citado está oculto]

--


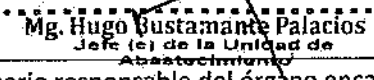
L&M MEDICAL SUPPLIES SAC
RUC. 20555589574
Av. Arica N° 1553 - Breña

Telef. 424-8611 ANEXO 601 / RPE. 993 533 172

10 adjuntos

-  **RNP 2024.pdf**
107K
-  **Anexo3_- _Directiva_022-2016-OSCE-CD (1).pdf**
143K
-  **Anexo4_- _Directiva_022-2016-OSCE-CD (1).pdf**
145K
-  **BPA - DJ BPM INCLUYE BPA.pdf**
454K
-  **CERTIFICADO BPM.pdf**
729K
-  **COTIZACION N° 673 - LIMA ESTE VITARTE - GASA 10 X 10.pdf**
126K
-  **AUTORIZACION SANITARIA COMPLETA.pdf**
4606K
-  **FICHA RUC 2024.pdf**
207K
-  **LI- 2050074-L GASA FRACCIONADA 10CMX10CM-8 PLIEGUES - LIMA ESTE.pdf**
1560K
-  **R.S. GASA - CON MARCA.pdf**
12918K

Anexo N° 2

Solicitud de cotización						
1	Número y fecha del documento	Número	002-2024			
		Fecha	29/08/2024			
2	Datos de la Entidad	Nombre de la Entidad	HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE			
		RUC	20611127511			
		Dirección	AV. JOSE CARLOS MARIATEGUI 364 / ATE – LIMA – LIMA			
		Teléfono(s)	(01) 4172923			
		Correo electrónico	fantonioghlev@gmail.com			
		Persona de contacto	Fredy Antonio Rivera			
3	Datos del proveedor	Nombre o razón social	L&M MEDICAL SUPPLIES SAC			
		RUC	20555589574			
		Dirección	AV. ARICA NRO. 1553 URB. AZCONA /LIMA-LIMA-BREÑA			
		Teléfono(s)	93-533-172			
		Correo electrónico	lymmedicals@gmail.com			
		Representante o persona de contacto	GUSTAVO MORENO LEDESMA			
4	Objeto de la contratación	Objeto de la contratación	BIEN	<input checked="" type="checkbox"/>	SERVICIO	<input type="checkbox"/>
		Descripción del objeto de la contratación	GASA FRACCIONADA ESTERIL 10CM X 10 M 8 PLEGUES X 5			
		Se adjunta	Especificaciones técnicas	<input checked="" type="checkbox"/>	Términos de referencia	<input type="checkbox"/>
5	Información complementaria Se adjunta el formato de Cotización y Declaración Jurada (Anexo N° 3), para dar respuesta a este documento.					
6	<div align="center">  MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL DE LIMA ESTE VITARTE  Mg. Hugo Gustamante Palacios <small>Jefe (e) de la Unidad de Abastecimiento</small> </div>					
Nombre, firma y sello del funcionario responsable del órgano encargado de las contrataciones						



fredy antonio rivera <fantoniohlev@gmail.com>

SOLICITUD DE COTIZACION PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVO MÉDICO - GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 M 8 PLIEGUES X 5 - PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURADOS Y AMBULATORIOS DEL HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE

fredy antonio rivera <fantoniohlev@gmail.com>

29 de agosto de 2024, 12:00

Para: lymmedicalsu@gmail.com

Estimado Proveedor,-

Me dirijo a usted, para saludarlos cordialmente y por medio del presente para invitarlos a participar del procedimiento de selección para la **ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 M 8 PLIEGUES X 5 - PARA EL ABASTECIMIENTO DE PACIENTES ASEGURADOS Y AMBULATORIOS DEL HOSPITAL LIMA ESTE VITARTE - TRES MESES**, para tal efecto, se adjunta las especificaciones técnicas (EETT) y anexo 2 - Solicitud de Cotización.

ITEM Nº	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	UNIDAD DE MEDIDA (UM)	CANTIDAD
1	GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 M 8 PLIEGUES X 5	UNIDAD	61,259

En mérito a ello, agradeceré remitir OFERTA con sus mejores precios y deberá adjuntar lo siguiente:

1. Anexo 03 (cotización y declaración jurada del proveedor) con los datos requeridos debidamente firmados y sellado por su representante legal.
2. Anexo 04 (cotización y declaración jurada del proveedor) con los datos requeridos debidamente firmados y sellado por su representante legal.
3. RNP
4. FICHA RUC.
5. Documentos solicitados en las EE.TT.
6. Declaración jurada de no estar impedido para contratar con los estados.

El plazo límite para la presentación es hasta las 14:00 horas del 29.08.2024

Atentamente:

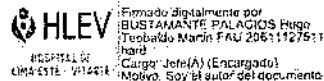
Fredy Antonio Rivera

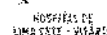
Especialista en Contrataciones - Unidad de Abastecimiento

Hospital Lima Este Vitarte - HLEV

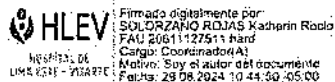
TELÉFONO: 978563566

4 adjuntos **EETT GASA FRACCIONADA - ACTUALIZADA.pdf**
2613K **[Untitled]_2024082911522100.pdf**
18K **Anexo4_-_Directiva_022-2016-OSCE-CD (1).docx**
22K **Anexo3_-_Directiva_022-2016-OSCE-CD (1).docx**
22K





Firmado digitalmente por LEON
TAQUA Engh Mary FAU
2061112751; hárd
Cargo: Jefe(A)
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 23 08 2024 10:15:15 -05'00'





Ministerio de
Salud

OFICINA DE
ADMINISTRACIÓN

UNIDAD DE ABASTECIMIENTO

Decreto de Urgencia de Emergencia para la compra y el suministro de medicamentos y dispositivos médicos para la atención de la población en el ámbito de la salud pública y el sector privado.

ESPECIFICACIONES TECNICAS (EETT) PARA LA ADQUISICION DE BIENES

UNIDAD ORGÁNICA / ÁREA USUARIA:	DEPARTAMENTO DE APOYO AL TRATAMIENTO-SERVICIO DE FARMACIA
ACTIVIDAD DEL POI:	BRINDAR UNA ADECUADA DISPENSACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:	Adquisición de DISPOSITIVOS MÉDICOS (GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 CM 8 PLIEGUES X 5) para el abastecimiento de pacientes asegurados del Hospital Lima Este Vitarte
PEDIDO DE COMPRA N°	

1.	FINALIDAD PÚBLICA La finalidad del presente requerimiento busca adquirir dispositivos médicos para la atención de los pacientes en los diferentes servicios del Hospital Lima Este Vitarte, de esta manera se logrará la atención oportuna de nuestros pacientes.
2.	OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN Objetivo General: El presente proceso tiene por interés la adquisición de Dispositivos Médicos. Objetivo Específico: Garantizar la Disponibilidad de dispositivos médicos para garantizar la atención en los diferentes servicios del Hospital Lima Este Vitarte.
3.	CARACTERÍSTICAS TECNICAS <ul style="list-style-type: none">Las características del dispositivo medico deberá concordar con las fichas técnicas adjuntas.
4.	REGLAMENTOS TECNICOS, NORMAS SANITARIAS Y OTRAS NORMAS <ul style="list-style-type: none">Ley N° 26842 Ley General de Salud,Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.Resolución Ministerial N° 055-99-SA/DM Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.Resolución ministerial N° 833-2015/MINSA, Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA, "Directiva administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID. Gestión del suministro integrado de suministro público de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios -SISMED. Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.
5.	ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN No corresponde
6.	VIGENCIA Y GARANTIA COMERCIAL La fecha de vencimiento mínima de los dispositivos médicos debe ser igual o mayor a (18) meses al momento del internamiento en el almacén de la entidad y adjuntando la carta de compromiso de canje por fecha de vencimiento, carta de garantía carta de vicios ocultos y por defecto. El proveedor brindará una garantía comercial de (12) meses.
8.	PRESTACIONES ACCESORIAS No Corresponde
9.	DOCUMENTOS OBLIGATORIOS. <ul style="list-style-type: none">Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al establecimiento farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de



Av. José Carlos Mariátegui N° 364
Ate, Teléfono 01 - 417-2923
www.hlev.gob.pe



Tratando de la igualdad es Oportunidades para Mujeres y Hombres
del Sistema de la Organización de nuestra independencia y de la conmemoración de los 200 años de la
de la Patria, 1821-2021

Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.

- Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de registro sanitario vigente a la presentación de la propuesta emitida por la autoridad nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo registro sanitario o certificado de registro sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

Para el caso de empresas distribuidoras de productos nacionales, podrán presentar copia simple del Registro Sanitario del fabricante.

En caso el producto ofertado no requiera Registro Sanitario, deberá presentar una Declaración Jurada indicando dicho extremo, debiendo presentar el documento que señale que no requiere registro sanitario emitido por la DIGEMID para la suscripción del contrato.

- Certificado de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente a la fecha de presentación del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia del dispositivo médico, según normativa vigente.

En caso de dispositivos importados, documento equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que acredite el cumplimiento de Normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) Vigente a la fecha de Presentación de Propuesta, a nombre del postor, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios (ARM), según normativa vigente.

En caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el Certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de a documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

Para el caso de fabricantes, bastará la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, dado que éste incluye las buenas prácticas de almacenamiento.

- Copia de Protocolo o Certificado de Análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que se señalen los ensayos realizados, as especificaciones y resultados obtenidos según o autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas.

En caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha Técnica indicada, se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características





PERU

Ministerio de Salud

Hospital de
Lima Este

OFICINA DE
ADMINISTRACIÓN

UNIDAD DE ACISTECIMIENTO

Unidad de Acistecimiento de Oportunidades para Mujeres y Niños
Unidad de Acistecimiento de la Universidad de la Salud Independencia y de la Universidad de las Peras de las
de Lima y Ayacucho

REQUISITOS DE PROVEEDOR (LOS DOCUMENTOS SERAN ENTREGADOS AL MOMENTO DE LA RECEPCION EN EL ALMACEN)

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas para fabricación de productos farmacéuticos, medicamentos gases medicinales.
Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas, emitido por la autoridad Nacional de Medicamentos – DIGEMID
- Se podrá presentar documentos que acrediten la misma función, valor o eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura extendido por autoridad competente en el país de origen, esta opción sólo se realizará en los casos en que el país de origen de los productos no expida Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y deberá consignar obligatoriamente, que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas, Este documento no resulta exigible a los fabricantes, ya que, en este caso, las Buenas Prácticas de Manufactura incluyendo a las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
Para el caso de fabricantes, bastará la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, dado que éste incluye las buenas prácticas de almacenamiento.
- Certificado de Registro Sanitario
Vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la autoridad nacional de medicamentos – DIGEMID. Los datos expresados en la oferta presentada, deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado.

Para el caso de empresas distribuidoras de productos nacionales, podrán presentar copia simple del Registro Sanitario del fabricante.

En caso el producto ofertado no requiera Registro Sanitario, deberá presentar una Declaración Jurada indicando dicho extremo, debiendo presentar el documento que señale que no requiere registro sanitario emitido por la DIGEMID para la suscripción del contrato.

- Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento
Vigente a la fecha de presentación de propuestas, emitida por la autoridad nacional de medicamentos – DIGEMID como laboratorio para la elaboración de PRODUCTOS FARMACEUTICOS-MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MEDICOS. En caso de consorcios la empresa que suministrará el bien deberá presentar la Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento emitida por DIGEMID.

NOTA:

AL MOMENTO DE INTERNAR EL PRODUCTO CONSIGNAR LOS SIGUIENTES REQUISITOS:
Protocolo de análisis y/o Certificado de análisis y/o ficha técnica de análisis.

Deberá ser emitido por el laboratorio de control de Calidad del fabricante o por un laboratorio acreditado o autorizado por el Ministerio de Salud (MINSA).

Debe consignar cuando menos lo siguiente:

- Nombre del laboratorio que emite el protocolo de análisis.
- Número de Protocolo o Código de Identificación.
- El nombre del producto.
- La forma farmacéutica o cosmética, cuando corresponda.
- La farmacopea, formulario o suplemento de referencia actualizado ó norma técnica propia a la que se acoge el fabricante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 28° del presente Reglamento.
- Fecha de vencimiento.
- El número de lote.
- La fecha de análisis o fecha de emisión.
- Los análisis físico-químicos y microbiológicos, farmacológicos y/o biológicos Cuando correspondan, señalando las especificaciones, límites de aceptación y resultados obtenidos
- Firma del o los profesionales responsables del control de calidad; se aceptará certificado emitido electrónicamente, acompañado de una Declaración Jurada del emisor del protocolo.
- Las demás especificaciones particulares que, para cada tipo de producto, se establecen según Reglamento.

Acreditación:

- Copia Simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas para fabricación de productos farmacéuticos, medicamentos gases medicinales.
- Copia Simple de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Copia Simple de Certificado de Registro Sanitario
- Copia Simple de Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento.
- Protocolo de análisis y/o Certificado de análisis y/o ficha técnica de análisis.



Av. José Carlos Mariátegui N° 364
Ata, Teléfono 01 – 417-2923
www.hiev.gob.pe

Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra independencia y de la conmemoración de los 50 años de la creación de la Unidad de Oportunidades para Mujeres y Niñas

10.	LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA Lugar: La entrega deberá efectuarse en el Almacén de medicamentos ubicado en ubicado Jr. Industrial N° 228 – Ate, Almacén de Medicamentos del Hospital Lima Este vitarte, en el horario de atención de lunes a viernes de 8:00 horas a 16:00 horas. Plazo de entrega: 05 días calendarios, computados desde el día siguiente de notificada la orden de compra												
11.	CANTIDAD La cantidad de la entrega deberá realizarse de acuerdo cuadro detallada: <table border="1"> <thead> <tr> <th>ITEM</th> <th>CODIGO SISMED</th> <th>CODIGO SIGA</th> <th>DESCRIPCION</th> <th>CANTIDAD AD.</th> <th>CANTIDAD TOTAL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>16569</td> <td>495700290002</td> <td>GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 CM 8 PLIEGUES X 5</td> <td>61259</td> <td>61259</td> </tr> </tbody> </table>	ITEM	CODIGO SISMED	CODIGO SIGA	DESCRIPCION	CANTIDAD AD.	CANTIDAD TOTAL	1	16569	495700290002	GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 CM 8 PLIEGUES X 5	61259	61259
ITEM	CODIGO SISMED	CODIGO SIGA	DESCRIPCION	CANTIDAD AD.	CANTIDAD TOTAL								
1	16569	495700290002	GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 CM 8 PLIEGUES X 5	61259	61259								
12.	RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD ➤ La recepción de los bienes estará a cargo del Almacén de Medicamentos - Farmacia y Almacén Central del Hospital Lima Este Vitarte, previa ejecución de las siguientes acciones: <ul style="list-style-type: none"> • Recepción y Conformidad: ALMACEN DE MEDICAMENTOS-FARMACIA • Cotejar las cantidades que se indican en la guía de remisión de EL CONTRATISTA, y con el número de bienes recepcionados en el Almacén. • Verificar si los bienes cumplen con los requisitos, características, unidad de medición, y formas de presentación establecidos • De no ser encontrados conforme los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME – NO RECIBIDO" en la guía del proveedor que deberá cumplir con la entrega, dentro del plazo estipulado. • Los documentos que deban ser devueltos a EL CONTRATISTA previamente, fechados, sellados y firmados por el Jefe de Almacén del Hospital de Lima Este Vitarte. ➤ La conformidad del bien estará a cargo del siguiente servicio, de acuerdo a los solicitado: <ul style="list-style-type: none"> • Servicio de Farmacia. 												
13.	FORMA Y CONDICIONES DE PAGO La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos unico Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación: Recepción: Almacén de medicamentos y del Almacén central. Informe del funcionario responsable del Servicio de farmacia emitiendo la conformidad de la prestación efectuada. <ul style="list-style-type: none"> - Comprobante de pago. - Orden de compra (3 copias) - Factura (original y 3 copias) - Guía de Remisión (original y 3 copias) 												
14.	RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA El contratista es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del servicio ofertado por un plazo no menor de un (01) año, contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad.												
15.	PENALIDADES Penalidad por Mora en la ejecución de la prestación: En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso. La penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula: Penalidad diaria = $\frac{0.10 \times \text{monto}}{F \times \text{plazo en días}}$ Donde F tiene los siguientes valores:												





PERU

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO VASCO DE GARCIA

OFICINA DE ADMINISTRACION

UNIDAD DE ABASTECIMIENTO

Para la adjudicación de bienes, servicios y obras, se aplican las siguientes penalidades por incumplimiento de las condiciones de la oferta:

	<p>a) Para plazos menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes y servicios: $F = 0.40$.</p> <p>b) Para plazos mayores a sesenta (60) días, para bienes y servicios: $F = 0.25$.</p> <p>Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, a la ejecución total del servicio o a la obligación parcial, de ser el caso, que fuera materia de retraso.</p> <p>Se considera justificado el retraso, cuando el contratista acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable.</p> <p>Esta calificación del retraso como justificado no da a lugar al pago de gastos generales de ningún tipo.</p>
16.	<p>OTRAS PENALIDADES</p> <p>No corresponde.</p>
	<p>MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL LIMA ESTE-VITARTE D. F. ERIC Mery León Torgu C. Q. F. P. 19099</p>



Av. José Carlos Mariátegui N° 364
Ate, Teléfono 01 - 417-2923
www.hlev.gob.pe

