



**Anexo N° 1**  
**CDP N°003-2024-UERSSAMI/OEC**

Informe sustentatorio para emplear la comparación de precios					
1	Datos del documento	Número de informe		003	
		Fecha de informe		20-06-2024	
2	Objeto de la contratación	Objeto de la contratación	Bienes	X	Servicios
		Descripción del objeto de la contratación	ADQUISICION DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTO DE SALUD DE LA RED SAN MIGUEL		
3	Antecedentes				
Con fecha 04 de Junio del 2024 la oficina de Abastecimiento recepcionó el INFORME N°084-2024- GRA/DIRESA/UERSSAMI/SP-SISMED-GBGC, para la adquisición de INSUMOS DE LABORATORIO para el Hospital de Apoyo San Miguel y los EE.SS de la red de Salud san Miguel.					
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		
		De acuerdo a la indagación de mercado (cotizaciones), el bien objeto de la contratación, es de disponibilidad inmediata en el mercado nacional y local sin necesidad de hacer modificaciones y/o adecuaciones, toda vez que ello satisface la necesidad			
		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		
		Las especificaciones técnicas de los bienes, objeto de la contratación, se encuentran en la oferta del mercado y no conllevan a una fabricación y/o adecuación particular.			
	c.	Fáciles de obtener o que tengan un estándar establecido en el mercado.	X		
		Existen pluralidad de postores en el mercado con el stock disponible y un plazo de entrega máximo de 5 días.			
Nota: De no cumplir con una de las condiciones señaladas, no procede emplear la comparación de precios.					
5	Observaciones				
	NINGUNA				
6	<div align="center">  <b>GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO</b>              DIRECCION REGIONAL DE SALUD AYACUCHO              UNIDAD EJECUTIVA DE SALUD SAN MIGUEL    <b>CPC Marco Antonio Guadalupe Hilario</b>              JEFE DE ABASTECIMIENTO Y SERVICIOS AUXILIARES           </div>				
Nombre, firma y sello del funcionario responsable del órgano encargado de las contrataciones					

**DIRECCIÓN EJECUTIVA**

**GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO**

**DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD AYACUCHO**

**UNIDAD EJECUTIVA DE SALUD SAN MIGUEL**

**PAGEA LOGISTICA**

**PARA:**

1.- ATENCIÓN

2.- CONOCIMIENTO

3.- INFORME ESCRITO

4.- ORIGINAL

5.- ACREDITACIÓN

6.- INFORME

7.- AT

8.- FOLIO

9.- FOLIO

FECHA

Observación:

SE AUTORIZA EL  
PROCEDIMIENTO DE  
COMPARACION DE  
PRECIOS POR COTIZAR  
CON LOS REQUISITOS  
DEL ANEXO 1  
PRESENTE.



Equipos Biomédicos  
Dispositivos Médicos  
Insumos de Laboratorio Clínico

2292

Lima, 19 de Junio de 2024

COTIZACIÓN N° 0154-2024

SEÑORES : RED DE SALUD DE SAN MIGUEL  
RUC : 20534768053  
DIRECCIÓN : Jr. Francisco Pizarro Nro. 209 (X Camal Municipal)  
PLAZO DE ENTREGA : 05 DÍAS CALENDARIOS  
Presente.-

Estimados señores:

Por medio de la presente, tenemos el agrado de cotizar los siguientes productos:

ITEM	DESCRIPCIÓN	U.M.	CANTIDAD	MARCA	PRECIOS	
					P. UNITARIO	P. TOTAL
1	PRUEBA RAPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA (HCG) 1 DET. FV: 10/2025	UNIDAD	12,000.00	CTK BIOTECH	S/. 1.40	S/ 16,800.00
2	PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRAFICA PARA VIH 4TA GENERACION 30 DETERMINACIONES. FV: 02/2026	UNIDAD	7.00	CTK BIOTECH	S/. 147.00	S/ 1,029.00
3	PRUEBA RAPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL 1 DET. FV: 09/2025	UNIDAD	600.00	CTK BIOTECH	S/. 5.50	S/ 3,300.00
4	PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE DENGUE (IgM, IgG Y ANTIGENO) TIPO CASSETTE 30 DET. FV: 03/2026	UNIDAD	2.00	CTK BIOTECH	S/. 550.00	S/ 1,100.00
5	PRUEBA RAPIDA PARA DETECTAR SANGRE OCULTA EN HECES 1 DET. FV: 09/2025	UNIDAD	150.00	CTK BIOTECH	S/. 7.13	S/ 1,069.50
6	PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS B HBeAg/HBsAg - KIT - 30 DET. FV: 14/03/2026	UNIDAD	500.00	CTK BIOTECH	92-628 S/. 92.69	S/ 46,344.00
7	PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS A IgM 30 DET. FV: 22/10/2025	UNIDAD	3.00	CTK BIOTECH	S/. 190.00	S/ 570.00
MONTO TOTAL					S/	70,212.50



CONDICIONES DE VENTA

MONEDA  
FORMA DE PAGO  
GARANTÍA

:PRECIO EXPRESADO EN SOLES E INCLUYE IGV 18%  
: AL CONTADO Y/O CRÉDITO (INSTITUCIONES)  
: 12 MESES POR DEFECTO DE FABRICA

NOTA IMPORTANTE:

ESTA COTIZACIÓN NO SEPARA PRODUCTO NI ASEGURA STOCK PERMANENTE. VALIDEZ DE LA OFERTA 05 DÍAS CALENDARIOS  
TENER PRESENTE QUE EL TIEMPO DE ENTREGA ES DE ACUERDO A LA REGIÓN FAVOR INDICAR EN SU ORDEN DE COMPRA EL NÚMERO DE NUESTRA COTIZACIÓN. SE EMITIRÁ CARTA DE CANJE

DRUG MEDICAL  
YAKILIM ROSIO DE LA CRUZ HUARCAYA  
DNI: 44499046  
REPRESENTANTE LEGAL

912 081 820 / 926 152 542

ventas.drugmedicalsr@gmail.com  
drugmedicalsr@gmail.com

Jr. Las Encinas 396 Int. 203 2do. Piso Urb. Los Jardines  
San Martín de Porres - Lima





Equipos Biomédicos  
Dispositivos Médicos  
Insumos de Laboratorio Clínico

DRIGUERÍA DRUG MEDICAL S.R.L. RUC: 20610760407	BANCO	MONEDA	CUENTA	CCI
		SOLES	2209946130080	002-220-009946130080-20



912 081 820 / 926 152 542



ventas.drugmedicalsrl@gmail.com  
drugmedicalsrl@gmail.com



Jr. Las Encinas 396 Int. 203 2do. Piso Urb. Los Jardines  
San Martín de Porres - Lima



## Reporte de Ficha RUC

DROGUERIA DRUG MEDICAL S.R.L.  
20610760407

Lima, 18/09/2023

### Información General del Contribuyente

Código y descripción de Tipo de Contribuyente	28 SOC.COM.RESPONS. LTDA
Fecha de Inscripción	22/03/2023
Fecha de Inicio de Actividades	20/05/2023
Estado del Contribuyente	ACTIVO
Dependencia SUNAT	0023 - INTENDENCIA LIMA
Condición del Domicilio Fiscal	HABIDO
Emisor electrónico desde	13/06/2023
Comprobantes electrónicos	FACTURA (desde 13/06/2023)

### Datos del Contribuyente

Nombre Comercial	DRUG MEDICAL S.R.L.
Tipo de Representación	-
Actividad Económica Principal	4690 - VENTA AL POR MAYOR NO ESPECIALIZADA
Actividad Económica Secundaria 1	4772 - VENTA AL POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MÉDICOS, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE TOCADOR EN COMERCIOS ESPECIALIZADOS
Actividad Económica Secundaria 2	- - -
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	-
Teléfono Fijo 2	-
Teléfono Móvil 1	- - 966008913
Teléfono Móvil 2	-
Correo Electrónico 1	drugmedicalsrl@gmail.com
Correo Electrónico 2	-

### Domicilio Fiscal

Actividad Económica Principal	4690 - VENTA AL POR MAYOR NO ESPECIALIZADA
Departamento	LIMA
Provincia	LIMA
Distrito	LOS OLIVOS
Tipo y Nombre Zona	URB. VILLA DEL NORTE
Tipo y Nombre Vía	CAL. RIO UCAYALI
Nro	5455

Km	-
Mz	-
Lote	-
Dpto	3
Interior	-
Otras Referencias	-
Condición del inmueble declarado como Domicilio Fiscal	ALQUILADO

Datos de la Persona Natural / Datos de la Empresa	
Fecha Inscripción RR.PP	14/03/2023
Número de Partida Registral	15246371
Tomo/Ficha	-
Folio	-
Asiento	-
Origen de la Entidad	NACIONAL
País de Origen	-

Registro de Tributos Afectos				
Tributo	Afecto desde	Exoneración		
		Marca de Exoneración	Desde	Hasta
IGV - OPER. INT. - CTA. PROPIA	20/05/2023	-	-	-
RENTA-3RA. CATEGOR.-CTA.PROPIA	20/05/2023	-	-	-

Representantes Legales					
Tipo y Número de Documento	Apellidos y Nombres	Cargo	Fecha de Nacimiento	Fecha Desde	Nro. Orden de Representación
DOC. NACIONAL DE IDENTIDAD 71804183	RIVERA GOMEZ ANANI KEYLY	GERENTE	01/05/1995	13/03/2023	-
	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 - 71804183	RIVERA GOMEZ ANANI KEYLY	SOCIO	01/05/1995	13/03/2023	-	60.000000000
	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 - 77681529	RIVERA GOMEZ HEIDY ARACELI	SOCIO	24/12/2004	13/03/2023	-	40.000000000
	Dirección	Ubigeo	Teléfono	Correo		
		---	--	-		
	País de Residencia	País de Constitución				
	-	-				

Establecimientos Anexos							
Código	Tipo	Denominación	Ubigeo	Domicilio	Otras Referencias	Condición Legal	Licencia
0001	DEPOSITO	-	LIMA LIMA SAN MARTIN DE PORRES	URB. LOS JARDINES CAL. LAS VIOLETAS 1100 Int 102	-	ALQUILADO	-

**Importante:**

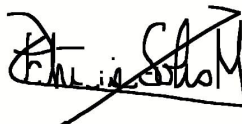
Recuerde que es obligatorio consultar periódicamente su Buzón Electrónico SOL, para conocer de forma oportuna las notificaciones e información de interés que faciliten el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y aduaneras.

Dependencia SUNAT: INTENDENCIA LIMA

Fecha: 18/09/2023

Hora: 11:10

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/cl-ti-itreporteec-visor/reporteeec/reportecertificado/descarga?doc=3wDjH%2BKZBpQMIDS%2BnKWh7I9yQYp95rNnatvj%2FMkLF3ueW40ifM%2FePR6umrgKkrWbbaPYxp1r9NkpTBjHKeLqhUFR2nereLWA%2FnLgHc6TnJM%3D>







RUC N° 20610760407

# REGISTRO NACIONAL DE PROVEEDORES

## CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN PARA SER PARTICIPANTE, POSTOR Y CONTRATISTA

### DROGUERIA DRUG MEDICAL S.R.L.

Domiciliado en: CAL.RIO UCAYALI NRO. 5455 DPTO. 3 URB. VILLA DEL NORTE LIMA - LIMA - LOS OLIVOS (Según información declarada en la SUNAT)

*Se encuentra con inscripción vigente en los siguientes registros:*

---

#### PROVEEDOR DE BIENES

Vigencia : Desde 03/06/2023

---

FECHA IMPRESIÓN: 03/06/2024

#### 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](http://www.rnp.gob.pe) - opción [Verifique su Inscripción.](#)

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





PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

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

N° 087 - 2024

## 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 DRUG MEDICAL S.R.L.**, con razón social **DROGUERIA DRUG MEDICAL S.R.L.**, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° **0112802**, con oficina administrativa ubicado en **Calle Rio Ucayali N° 5455, Dpto. 3, Urb. Villa del Norte - Los Olivos - Lima - PERÚ** y almacén ubicado en **Calle Las Violetas N° 1100, Int.101/102, Urb. Los Jardines - San Martín de Porres - Lima - PERÚ** (con prestación de servicio de almacenamiento brindado por la Droguería **DROGUERIA SIGNOS S.A.C.**), cumple con las **Buenas Prácticas de Almacenamiento** para sus: **A) Productos Farmacéuticos: 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, Agentes de Diagnóstico, 2. Productos Galénicos, 3. Productos Dietéticos, 4. Productos Edulcorantes, 5. Productos Homeopáticos, 6. Medicamentos Herbarios; B) Recursos Terapéuticos Naturales: Producto Natural de Uso en Salud y Recurso Natural de Uso en Salud; C) Dispositivos Médicos: 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril, 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); D) Productos Sanitarios: 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Doméstica, 4. Artículos Sanitarios (Artículos para Bebé); 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° 118-I-2024 de fecha 22 de enero del 2024.**

Se expide el presente Certificado a solicitud del interesado según el Expediente N° **23-114264-1** de fecha 21 de septiembre del 2023.

Este Certificado es válido a partir del **22 de enero del 2024** hasta el **22 de enero del 2027**.

Lima,

12 FEB. 2024



Q.F. José Luis Brenis Mendoza  
Director Ejecutivo  
Dirección de Inspección y Certificación  
DIGEMID

Temperatura Controlada: 15 - 25 °C

JLBM/EVRH/PKEC/JSOZ/jscz





Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

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

R.D. N° 001760-2023/DIGEMID/DICER

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 22 de mayo del 2023

**VISTO:** El expediente N° 23-052818-1 del 04 de mayo del 2023 y Anexo N° 1 del 10 de mayo del 2023, presentada por la Sra. Representante Legal **Anani Keyli Rivera Gómez** y la Químico Farmacéutica **Karim Elizabeth Marcos Villavicencio**, con el horario de labor de **martes de 2:30 p.m. a 4:30 p.m.**, de la empresa **DRUG MEDICAL S.R.L.**, con Razón Social **DROGUERIA DRUG MEDICAL S.R.L.**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° **20610760407**, con Oficina Administrativa en **Calle Río Ucayali N° 5455, Dpto. 3, Urb. Villa Del Norte**, distrito de **Los Olivos**, provincia de **Lima**, departamento de **Lima**, y Almacén (con servicio de almacenamiento brindado por la Droguería **DROGUERIA SIGNOS S.A.C.**) en **Calle Las Violetas N° 1100, Int. 101 y 102, Urb. Los Jardines**, distrito de **San Martín de Porres**, provincia de **Lima**, departamento de **Lima**, con horario de funcionamiento de **martes de 2:30 p.m. a 4:30 p.m.**, 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 **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas y Agentes de Diagnóstico, 2. Productos Galénicos, 3. Productos Dietéticos, 4. Productos Edulcorantes, 5. Productos Homeopáticos, 6. Medicamentos Herbarios; RECURSOS TERAPEUTICOS NATURALES: Producto Natural de Uso en Salud y Recurso Natural de Uso en Salud; 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); PRODUCTOS SANITARIOS: 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Domestica, 4. Artículos Sanitarios (Artículos para Bebé)**;

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 sus prórrogas;

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

1/3



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024



**R.D. N° 001760-2023/DIGEMID/DICER**

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 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 atravesando<sup>1</sup>. 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 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 **DRUG MEDICAL S.R.L.**, con Razón Social **DROGUERIA DRUG MEDICAL S.R.L.**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° **20610760407**, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° **0112802**, representada legalmente por la Sra. **Anani Keyli Rivera Gómez**, con Oficina Administrativa en **Calle Río Ucayali N° 5455, Dpto. 3, Urb. Villa Del Norte**, distrito de **Los Olivos**, provincia de **Lima**, departamento de **Lima**, y Almacén (con servicio de almacenamiento brindado por la Droguería DROGUERIA SIGNOS S.A.C.) en **Calle Las Violetas N° 1100, Int. 101 y 102, Urb. Los Jardines**, distrito de **San Martín de Porres**, provincia de **Lima**, departamento de **Lima**, con horario de

<sup>1</sup> 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"

**R.D. N° 001760-2023/DIGEMID/DICER**

funcionamiento de **martes de 2:30 p.m. a 4:30 p.m.**, para la Importación, Exportación, Comercialización, Almacenamiento y/o Distribución de **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: 1. Medicamentos:** Especialidades Farmacéuticas y Agentes de Diagnóstico, **2. Productos Galénicos, 3. Productos Dietéticos, 4. Productos Edulcorantes, 5. Productos Homeopáticos, 6. Medicamentos Herbarios; RECURSOS TERAPEUTICOS NATURALES:** Producto Natural de Uso en Salud y Recurso Natural de Uso en Salud; **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); **PRODUCTOS SANITARIOS: 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Domestica, 4. Artículos Sanitarios (Artículos para Bebé);** con la Dirección Técnica de la Químico Farmacéutica **Karim Elizabeth Marcos Villavicencio**, con el horario de labor de **martes de 2:30 p.m. a 4:30 p.m.**; 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.**

MLPM/GLL/WAG/SQCH/sqch

Anexo N° 2  
CDP N°003-2024-UERSSAMI/OEC

Solicitud de cotización						
1	Número y fecha del documento	Número	003			
		Fecha	19-06-2024			
2	Datos de la Entidad	Nombre de la Entidad	UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD SAN MIGUEL			
		RUC	20534768053			
		Dirección	JR. FRANCISCO PIZARRO N° 209- SAN MIGUEL- LA MAR			
		Teléfono(s)	AYACUCHO. 988440262			
		Correo electrónico	abastecimiento407@gmail.com			
		Persona de contacto	MARCO GUADALUPE HILARIO			
3	Datos del proveedor	Nombre o razón social	DRUG MEDICAL SRL			
		RUC	20610760407			
		Dirección	Jr. Las Encinas 396 int.203 2do piso Urb. Los Jardines			
		Teléfono(s)	912081820			
		Correo electrónico	Ventas.drugmedicalsrl@gmail.com			
		Representante o persona de contacto	ARACELY RIVERA			
4	Objeto de la contratación	Objeto de la contratación	Bienes	<input checked="" type="checkbox"/>	Servicios	<input type="checkbox"/>
		Descripción del objeto de la contratación	ADQUISICION DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTO DE SALUD DE LA RED SAN MIGUEL			
		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 style="text-align: center;">  CPC Marco Guadalupe Hilario Jefe de Abastecimiento y Servicios de Salud</div> <p>Nombre, firma y sello del funcionario responsable del órgano encargado de las contrataciones</p>					





Anexo N° 3  
CDP N°003-2024-UERSSAMI/OEC

Cotización y declaración jurada del proveedor			
1	Fecha del documento	19-06-2024	
2	Cotización		
2.1	Descripción del objeto de la contratación	ADQUISICION DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTO DE SALUD DE LA RED SAN MIGUEL	
2.2	Cumplimiento de las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda	Sí cumple	X
		No cumple	
2.3	Monto total cotizado	.S/ 70,212.50	
2.4	Detallar documentación adjunta, de ser el caso	COTIZACIÓN N° 0154-2024	
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> YAKILIM ROSIO DE LA CRUZ HUARCAYA DNI: 44499046 REPRESENTANTE LEGAL</div> <div>Nombre, firma y sello del proveedor</div>		



Anexo N° 4  
CDP N°003-2024-UERSSAMI/OEC

Declaración jurada del proveedor		
1	Fecha del documento	19-06-2024
2	Información del bien o servicio a contratar (para ser llenado por la Entidad contratante)	
2.1	Descripción del objeto de la contratación	ADQUISICION DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTO DE SALUD DE LA RED SAN MIGUEL
2.2	Monto total según informe de indagación	S/.70,212.50
2.3	Detallar documentación adjunta (proforma, pantalla de internet u otro documento que describa el bien o servicio a contratar)	COTIZACION N° 0154-2024
3	<b>Declaración jurada del proveedor</b>  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 style="text-align: center;"> YAKILIM ROSIO DE LA CRUZ HUARCAYA DNI: 44499045 REPRESENTANTE LEGAL</div> <div style="text-align: center;">Nombre, firma y sello del proveedor</div>	

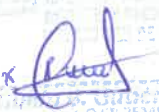




28 10

### FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

I.	DENOMINACIÓN TÉCNICA	<b>PRUEBA RÁPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA (HCG) 1 DET</b>
II.	DESCRIPCIÓN GENERAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral usado en la detección temprana de embarazo, proporcionando una rápida prueba visual directa de la hormona placentaria, HCG, en el nivel límite de 25 mIU/mL de orina o suero humano</li> </ul>
III.	GRUPO O FAMILIA	Prueba de laboratorio
IV.	INDICACIÓN DE USO	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Este test está diseñado para cumplir todos los requisitos en la obtención de resultados cualitativos rápidos y fáciles de leer.</li> <li>✓ El suero de la sangre previamente preparado o la orina debe ser extraída con el gotero, para luego verter en el pozo de la muestra, 2 o 3 gotas cerca de 60 a 90µL asegurándose que no se formen burbujas de aire</li> <li>✓ El resultado se puede leer transcurrido 10 minutos</li> <li>✓ Resultado positivo: Si además de presentarse una línea en la banda C, se genera la banda T, la prueba indica la presencia de HCG en la muestra. En este caso el resultado es positivo</li> <li>✓ Resultado invalido: Si no se genera una banda C, el ensayo no es válido sin importar que se haya creado una línea de color la banda T como se muestra a continuación. El análisis se debe repetir con un nuevo dispositivo.</li> </ul>
V.	CARACTERÍSTICAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Diseñada para uso profesional</li> <li>✓ 01 casete de prueba</li> <li>✓ Conservar a una temperatura entre 15-30 °C</li> </ul>
VI.	CONDICIONES BIOLÓGICAS	Aséptico
VII.	DIMENSIONES	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 01 casete presenta 5 partes: Identificación de la muestra, banda de control, línea de prueba, pozo de muestra</li> </ul> Presenta también <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 01 dispositivo de cinta para prueba</li> <li>✓ 01 gotero de plástico</li> <li>✓ Un desecante</li> </ul>
VIII.	DE LA PRESENTACIÓN	<b>Características del envase:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.</li> <li>✓ Exento de partículas extrañas</li> <li>✓ De cierre hermético</li> <li>✓ Rotulado según bases</li> </ul> <b>Envase inmediato:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Bolsa de aluminio sellada</li> </ul> <b>Envase mediato:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Caja de cartón</li> </ul>
IX.	REQUISITOS TÉCNICOS BÁSICOS	dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de modificación o</li> </ul>

  
 Juan Carlos Gutiérrez Cuadros  
 C.O.F.P. 25348  
 COORDINADOR SISMED

### FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

I.	DENOMINACIÓN TÉCNICA	<b>PROTEINA EN ORINA Y LCR 100 DET</b>
II.	DESCRIPCIÓN GENERAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Las proteínas presentes en la muestra reaccionan en medio ácido con el rojo pirogalol y el molibdato, formando un complejo coloreado. La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de proteínas en la muestra ensayada</li> </ul>
III.	GRUPO O FAMILIA	Prueba de laboratorio
IV.	INDICACIÓN DE USO	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Determinación cuantitativa de proteínas totales en orina y LCR IVD</li> <li>Esta prueba se realiza en:</li> <li>✓ La orina a analizar de 24 horas, estable, 8 días a 2 - 8°C</li> <li>✓ Líquido cefalorraquídeo (LCR): Estable 4 días a 2-8°C</li> </ul>
V.	CARACTERÍSTICAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Los reactivos provistos son estables en refrigerador (2-8°C)</li> <li>✓ Protegidos de la luz</li> <li>✓ No usar reactivos fuera de la fecha indicada</li> </ul>
VI.	CONDICIONES BIOLÓGICAS	Aséptico
VII.	DIMENSIONES	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Reactivo R: Rojo pirogalol 50µmol/L y Molibdato sódico 0,04mmol/L</li> <li>✓ Proteína U &amp; CSF CAL: Patrón primario acuoso de Albumina/ Globulina 1000 mg/L</li> </ul>
VIII.	DE PRESENTACIÓN LA	<p><b>Características del envase:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.</li> <li>✓ Exento de partículas extrañas</li> <li>✓ De cierre hermético</li> <li>✓ Rotulado según bases</li> </ul> <p><b>Envase inmediato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 02 frascos conteniendo el reactivo correspondiente</li> </ul> <p><b>Envase mediato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Caja de cartón conteniendo el set de reactivos.</li> </ul>
IX.	REQUISITOS TÉCNICOS BÁSICOS	<p>dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM). No se aceptarán productos cuyo registro sanitario esté suspendido o cancelado.</li> <li>✓ Certificado de análisis, informe técnico el cual es suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes.</li> <li>✓ Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) a través de las direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas.</li> </ul>

  
**Q.F. Guido B. Pérez Cuadros**  
 C.O.P. 25348  
 COORDINADOR SISIMED

# FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

I.	DENOMINACIÓN TÉCNICA	PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN 30 DETERMINACIONES
II.	DESCRIPCIÓN GENERAL	✓ Dispositivo médico de ensayo inmunocromatográfico cualitativo en tiras reactivas para detección de antígeno VIH p24 y anticuerpos anti VIH-1 y VIH-2 en suero, plasma o sangre total.
III.	GRUPO O FAMILIA	Prueba de laboratorio
IV.	INDICACIÓN DE USO	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla retira el casete de la bolsa sellada y use lo antes posible.</li> <li>✓ Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada</li> <li>✓ Cuando la muestra es plasma se requiere 1 gota (40µL) o si es venopunción de sangre entera se requiere 2 gota (80µL)</li> <li>✓ Agregar 1 gota de buffer (40µL)</li> <li>✓ Esperar 10 minutos a que aparezcan las líneas de color</li> </ul> <p>Positivo: Aparecen 2 líneas de color distintos: Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de la línea de prueba (T)</p> <p>Negativo: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C), no aparece ninguna línea de color aparente en la línea de prueba T. Esto indica un nivel de PSA por debajo de 4ng/mL.</p>
V.	CARACTERÍSTICAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Sensibilidad: ≥99,5%</li> <li>✓ Especificidad: ≥98%</li> <li>✓ La tira reactiva contiene antígenos recombinantes y/o péptidos sintéticos de VIH 1 y VIH 2, antígeno anticuerpo anti p24 sobre la cual se encuentra una banda para lectura de la prueba anticuerpo VIH-1 y VIH-2, una banda para la lectura de antígeno VIH p24 y una banda para control de prueba</li> <li>✓ Tiempo de duración de la prueba no mayor de 20 minutos</li> <li>✓ No congelar</li> </ul>
VI.	CONDICIONES BIOLÓGICAS	Aséptico
VII.	DIMENSIONES	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (casete)</li> <li>✓ Desecante</li> <li>✓ El volumen de muestra a usar no debe ser mayor a 50 microlitro de sangre total, plasma o suero.</li> </ul>
VIII.	DE LA PRESENTACIÓN	<p><b>Características del envase:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.</li> <li>✓ Exento de partículas extrañas</li> <li>✓ De cierre hermético</li> <li>✓ Rotulado según bases</li> </ul> <p><b>Envase inmediato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Bolsa de aluminio sellada</li> </ul> <p><b>Envase mediato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Caja de cartón</li> </ul>
IX.	REQUISITOS TÉCNICOS BÁSICOS	dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:


 DIRECCIÓN REGIONAL DE AREQUIPA  
 DIRECCIÓN REGIONAL DE AREQUIPA  
 COORDINADOR REGIONAL DE SALUD SAN MIGUEL  
 E.F. Guido B. Gutiérrez Cuadras  
 C.O.F.P. 25348  
 COORDINADOR SISMED

	<p>autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM). No se aceptarán productos cuyo registro sanitario esté suspendido o cancelado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Certificado de análisis, informe técnico el cual es suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes.</li> <li>✓ Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) a través de las direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas.</li> </ul>
--	---

  
**Q.F. Guido B. Gutiérrez Cuadros**  
 C.O.P. 25348  
 COORDINADOR SIGNADO

24

**FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO**

<b>I.</b>	<b>DENOMINACIÓN TÉCNICA</b>	<b>PRUEBA RÁPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL 1 DET</b>
<b>II.</b>	<b>DESCRIPCIÓN GENERAL</b>	✓ El casete de prueba rápida de antígeno prostático específico de PSA (Sangre entera, /suero/plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígeno prostático específico en sangre total, suero o plasma.
<b>III.</b>	<b>GRUPO O FAMILIA</b>	Prueba de laboratorio
<b>IV.</b>	<b>INDICACIÓN DE USO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla retira el casete de la bolsa sellada y use lo antes posible.</li> <li>✓ Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada</li> <li>✓ Cuando la muestra es plasma se requiere 1 gota (40µL) o si es venopunción de sangre entera se requiere 2 gota (80µL)</li> <li>✓ Agregar 1 gota de buffer (40µL)</li> <li>✓ Esperar 10 minutos a que aparezcan las líneas de color</li> </ul> <p>Positivo: Aparecen 2 líneas de color distintos: Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de la línea de prueba (T)</p> <p>Negativo: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la línea de prueba T. Esto indica un nivel de PSA por debajo de 4ng/mL.</p>
<b>V.</b>	<b>CARACTERÍSTICAS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Diseñada para uso profesional</li> <li>✓ 01 casete de prueba</li> <li>✓ El casete contiene partículas de anticuerpo monoclonal PSA, anticuerpo PSA recubierto en la membrana y tampón con Proclin 300 al 0,3%</li> <li>✓ Almacene como está empaquetado a temperatura ambiente o refrigerado (2 – 30 °C)</li> <li>✓ No congelar</li> </ul>
<b>VI.</b>	<b>CONDICIONES BIOLÓGICAS</b>	Aséptico
<b>VII.</b>	<b>DIMENSIONES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 01 casete presenta 5 partes : Identificación de la muestra, banda de control, línea de prueba, pozo de muestra</li> </ul> <p>Presenta también</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 01 gotero de plástico</li> <li>✓ bufer</li> </ul>
<b>VIII.</b>	<b>DE LA PRESENTACIÓN</b>	<p><b>Características del envase:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.</li> <li>✓ Exento de partículas extrañas</li> <li>✓ De cierre hermético</li> <li>✓ Rotulado según bases</li> </ul> <p><b>Envase inmediato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Bolsa de aluminio sellada</li> </ul> <p><b>Envase mediato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Caja de cartón</li> </ul>
<b>IX.</b>	<b>REQUISITOS TÉCNICOS BÁSICOS</b>	dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM). No se aceptarán productos cuyo registro sanitario esté suspendido o cancelado.</li> <li>✓ Certificado de análisis, informe técnico el cual es suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes.</li> <li>✓ Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) a través de las direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas.</li> </ul>
--	--


**GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO**  
**DIRECCIÓN REGIONAL DE AYACUCHO**  
**COORDINACIÓN DE SALUD**  
  
**R.F. GARCÍA**  
**COORDINADOR SALUD**



# FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

I.	DENOMINACIÓN TÉCNICA	PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE DENGUE (IgM, IgG y ANTIGENO) TIPO CASSETTE 30 DET
II.	DESCRIPCIÓN GENERAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Es una prueba rápida que utiliza una combinación de partículas coloreadas recubiertas de anticuerpos contra el dengue para la detección del antígeno NS1 del dengue en sangre total, suero o plasma humano.</li> <li>✓ Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa basado en membrana para la detección del antígeno NS1 del dengue en sangre total, suero o plasma humano.</li> </ul>
III.	GRUPO O FAMILIA	Prueba de laboratorio
IV.	INDICACIÓN DE USO	<p>Para muestra de suero o plasma</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla retire el casete de la bolsa sellada y use lo antes posible.</li> <li>✓ Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada</li> <li>✓ Para usar el gotero: Sostenga el gotero verticalmente, dibuje la muestra hasta la línea de llenado (aproximadamente 5 µL) y transfiera la muestra al pocillo de la muestra del casete de prueba, luego agregue 1 gota de tampón aproximadamente (40µL) y comience el temporizador. Evite atrapar bien las burbujas de aire en la muestra.</li> </ul> <p>Para usar una micropipeta: Pipetee y dispense 5 µL de muestra en el pocillo de muestra del casete de prueba, luego agregue una gota de tampón (aproximadamente 40µL) y ponga en marcha el temporizador</p> <p>Para muestras de sangre total (punción venosa/punción digital)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Para usar un gotero: Sostenga el gotero verticalmente, extraiga la muestra aproximadamente 1cm por encima de la línea de llenado y transfiera 1 gota de sangre completa (aproximadamente 10 µL) al pocillo de la muestra del casete de prueba, luego agregue 1 gota de tampón (aproximadamente 40 µL) y poner en marcha el temporizador</li> <li>✓ Esperar 20 minutos a que aparezcan las líneas de color</li> </ul> <p>Positivo: Aparecen 3 líneas, una línea de color debe estar en la región de la línea de control (c) y dos líneas de color deben aparecer en la región de la línea de prueba IgG y la región de la línea de prueba de IgM. Las intensidades de color de las líneas no tienen que coincidir. El resultado es positivo para anticuerpos IgG e IgM y es indicativo de una infección secundaria por dengue.</p> <p>Negativo: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en las regiones de línea de prueba de IgG e IgM.</p>
V.	CARACTERÍSTICAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Diseñada para uso profesional</li> <li>✓ El casete de prueba contiene partículas coloidales de oro conjugadas con antígeno del dengue e IgM antihumana, IgG antihumana recubiertas en la membrana.</li> </ul>
VI.	CONDICIONES BIOLÓGICAS	Aséptico
VII.	DIMENSIONES	<p>Material proporcionado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Casete de prueba</li> <li>✓ Buffer</li> </ul>

GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO  
 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
 Q.F. GUILLERMO GUERRA CUADROS  
 COORDINADOR SISMED



	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM). No se aceptarán productos cuyo registro sanitario esté suspendido o cancelado.</li> <li>✓ Certificado de análisis, informe técnico el cual es suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes.</li> <li>✓ Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) a través de las direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas.</li> </ul>
--	--

  
 Q.F. Guido Pérez Chedra  
 COORDINADOR SISMED

## FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO


I.	DENOMINACIÓN TÉCNICA	PRUEBA RÁPIDA PARA DETECTAR SANGRE OCULTA EN HECES 1 DET
II.	DESCRIPCIÓN GENERAL	✓ Prueba rápida inmunocromatográfica visual para la detección de hemoglobina humana en muestras de materia fecal
III.	GRUPO O FAMILIA	Prueba de laboratorio
IV.	INDICACIÓN DE USO	<p>✓ Saque la prueba del sobre y utilícela tan pronto como le sea posible (debe estar a temperatura ambiente antes de abrir el sobre para evitar condensaciones de la humedad en la membrana). Etiquétela con el número de paciente o de control. Se obtendrán mejores resultados si el análisis se realiza antes de una hora.</p> <p>✓ Agite el tubo con la muestra para garantizar una correcta homogenización de la muestra con el tampón de extracción.</p> <p>✓ Rompa la punta del tubo colector. Invierta el tubo y dispense 2-3 gotas (90-135µL) en el pocillo de muestra (S)</p> <p>✓ Observe los resultados a los 5 minutos.</p> <p>Positivo: Dos líneas rosadas se visibilizan en las áreas de prueba. La intensidad de la línea de prueba puede ser menor que la línea de control; de todas maneras, el resultado es positivo</p> <p>Negativo: la línea de control aparece en la ventana de prueba, pero la línea de prueba no es visible.</p>
V.	CARACTERÍSTICAS	<p>✓ Diseñada para uso profesional</p> <p>✓ Sensibilidad analítica: 25 ng/mL del tampón o 25µg hHb/g de heces</p> <p>✓ Especificidad: esta prueba es específica para hemoglobina humana</p>
VI.	CONDICIONES BIOLÓGICAS	Aséptico
VII.	DIMENSIONES	<p>Material proporcionado:</p> <p>✓ 01 dispositivo o caset de prueba</p> <p>✓ 01 desecante</p> <p>✓ 01 tubo de toma de muestra</p>
VIII.	DE LA PRESENTACIÓN	<p><b>Características del envase:</b></p> <p>✓ Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.</p> <p>✓ Exento de partículas extrañas</p> <p>✓ De cierre hermético</p> <p>✓ Rotulado según bases</p> <p><b>Envase inmediato:</b></p> <p>✓ Bolsa de aluminio sellada</p> <p><b>Envase mediato:</b></p> <p>✓ Caja de cartón</p>
IX.	REQUISITOS TÉCNICOS BÁSICOS	<p>dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:</p> <p>✓ Registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad</p>

	✓ Gorero
<b>VIII. DE LA PRESENTACIÓN</b>	<p><b>Características del envase:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.</li> <li>✓ Exento de partículas extrañas</li> <li>✓ De cierre hermético</li> <li>✓ Rotulado según bases</li> </ul> <p><b>Envase inmediato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Bolsa de aluminio sellada</li> </ul> <p><b>Envase mediato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Caja de cartón</li> </ul>
<b>IX. REQUISITOS TÉCNICOS BÁSICOS</b>	<p>dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM). No se aceptarán productos cuyo registro sanitario esté suspendido o cancelado.</li> <li>✓ Certificado de análisis, informe técnico el cual es suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes.</li> <li>✓ Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) a través de las direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas.</li> </ul>

  
 Q.F. Guido B. Guzmán  
 C.O.P. 25348  
 COORDINADOR SIGNADO

# FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

I.	DENOMINACIÓN TÉCNICA	<b>PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B HbeAg/HBsAg-KIT-30 DET</b>
II.	DESCRIPCIÓN GENERAL	✓ Prueba de inmunoensayo de cromatografía lateral para la detección cualitativa del antígeno de superficie de la Hepatitis B (HbsAg) en plasma, suero o sangre total humana. Este método es usado como tamizaje y ayuda diagnóstica de infección con el virus de la Hepatitis B
III.	GRUPO O FAMILIA	Prueba de laboratorio
IV.	INDICACIÓN DE USO	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Lleve las muestras y componentes del ensayo a temperatura ambiente si es refrigerada o congelada. Mezcle bien la muestra antes del ensayo una vez descongelado.</li> <li>✓ Cuando esté preparado para realizar la prueba, abra el empaque y saque el dispositivo. Colóquelo sobre una superficie limpia y plana</li> <li>✓ Asegúrese de marcar el dispositivo con la identificación del paciente.</li> <li>✓ Llene el gotero con la muestra</li> <li>✓ Con el gotero en posición vertical, dispense 1 gota (40-50µL) de suero/plasma o 1 gota (45-55µL) de sangre total en el pozo de muestra (pozo S) asegurándose de que no haya burbujas</li> <li>✓ Inmediatamente agregue 1 gota (aproximadamente 30-40µL) de diluyente de muestra en el pozo de muestra (pozo S) con la botella en posición vertical</li> <li>✓ Contabilice el tiempo</li> <li>✓ Los resultados deben ser leídos a los 15 minutos.</li> <li>✓ Los resultados positivos se hacen visibles transcurrido 1 minuto.</li> </ul> <p>Resultado positivo: Se colorean ambas bandas C y T, por lo cual la prueba indica que la muestra contiene HBsAg. El resultado es positivo o reactivo.</p> <p>Resultado negativo: Si solo se colorea la banda C, la prueba indica que el HBsAg no se detecta en la muestra. El resultado es negativo o No reactivo.</p>
V.	CARACTERÍSTICAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Diseñada para uso profesional</li> <li>✓ Nivel de detección analítica: La prueba se ha demostrado que la detección de HBsAg a una concentración tan baja como 0,5 ng/mL en algunas muestras</li> <li>✓ Atemperar los reactivos de 15 a 30 °C antes de usarlos.</li> </ul>
VI.	CONDICIONES BIOLÓGICAS	Aséptico
VII.	DIMENSIONES	<p>Material proporcionado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 01 dispositivo o caset de prueba</li> <li>✓ 01 desecante</li> <li>✓ Goteros de plástico</li> <li>✓ Diluyente de muestra</li> </ul>
VIII.	DE LA PRESENTACIÓN	<p><b>Características del envase:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.</li> <li>✓ Exento de partículas extrañas</li> <li>✓ De cierre hermético</li> <li>✓ Rotulado según bases</li> </ul> <p><b>Envase inmediato:</b></p>


 SECRETARÍA DE SALUD  
 GOBIERNO DEL ESTADO DE MÉXICO  
 Q.F. Guido E. Castros  
 CO.P. 25368  
 COORDINADOR SISMED

	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Bolsa de aluminio sellada</li> </ul> <b>Envase mediano:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Caja de cartón</li> </ul>
<b>IX. REQUISITOS TÉCNICOS BÁSICOS</b>	<p>dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM). No se aceptarán productos cuyo registro sanitario esté suspendido o cancelado.</li> <li>✓ Certificado de análisis, informe técnico el cual es suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes.</li> <li>✓ Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) o la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) a través de las direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas.</li> </ul>

  
 GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO  
 DIRECCIÓN REGIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS  
 COORDINADOR GENERAL

# FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

I.	DENOMINACIÓN TÉCNICA	<b>PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS A IgM 30 DET</b>
II.	DESCRIPCIÓN GENERAL	✓ La prueba rápida de HAV IgM es un inmunoensayo cromatográfico para detección cualitativa de anticuerpos IgM contra el virus de la hepatitis A (VHA) en suero o plasma.
III.	GRUPO O FAMILIA	Prueba de laboratorio
IV.	INDICACIÓN DE USO	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Diluimos la muestra añadiendo primero 50µL de suero o plasma de VHA en el tubo de dilución de muestra. Luego mezcle la solución</li> <li>✓ Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y utilice dentro de una hora. Se obtendrá mejores resultados si el ensayo se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa</li> <li>✓ Sostenga el goteo verticalmente, llene con la dilución de la muestra hasta la línea de llenado como se muestra en el gráfico (aprox. 5µL). Luego transfiera la dilución de la muestra a la zona de muestra (S) ó usando una micropipeta agregue 5 mL de muestra de dilución en la zona de muestra (S).</li> <li>✓ Añada 2 gotas de buffer (aprox. 80µL) en la zona de dilución del casete de prueba, coloque el cronómetro y tome el tiempo.</li> <li>✓ Lea los resultados a los 20 minutos, no interprete después de los 20 minutos.</li> </ul> <p>Resultado positivo: Aparecen dos líneas de color distinto. Una línea debe estar en la zona de control (C) y otra línea de color debe estar en la zona de prueba (T).</p> <p>Resultado negativo: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de prueba (T).</p>
V.	CARACTERÍSTICAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Diseñada para uso profesional</li> <li>✓ Sensibilidad relativa: &gt;99,9% (95% CI; 88,7%-100%)</li> <li>✓ Especificidad relativa: 99,1% (95% CI; 96,8% - 99,9%)</li> <li>✓ Precisión: 99,2% (95% CI; 97,1% - 99,9%)</li> </ul>
VI.	CONDICIONES BIOLÓGICAS	Aséptico
VII.	DIMENSIONES	<p>Material proporcionado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 01 dispositivo o caset de prueba</li> <li>✓ Goteros de plástico</li> <li>✓ HAV buffer (0,02%NaN<sub>3</sub> + 0,025% Kanamycin sulfate)</li> <li>✓ Tubo para dilución de la muestra</li> </ul>
VIII.	DE LA PRESENTACIÓN	<p><b>Características del envase:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.</li> <li>✓ Exento de partículas extrañas</li> <li>✓ De cierre hermético</li> <li>✓ Rotulado según bases</li> </ul> <p><b>Envase inmediato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Bolsa de aluminio sellada</li> </ul> <p><b>Envase mediato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Caja de cartón</li> </ul>

GOBIERNO DEL ESTADO DE YACUCHO  
 COORDINADOR GENERAL DE ATENCIÓN  
 Q.F. Guido Pérez Cuadros  
 COORDINADOR GENERAL DE ATENCIÓN

<p><b>IX. REQUISITOS TÉCNICOS BÁSICOS</b></p>	<p>dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM). No se aceptarán productos cuyo registro sanitario esté suspendido o cancelado.</li> <li>✓ Certificado de análisis, informe técnico el cual es suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes.</li> <li>✓ Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) a través de las direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas.</li> </ul>
---	---





## COTIZACIÓN N°ITHM136-2024/ITHALMEDIC

FECHA : Lima, 19 de junio del 2024  
SEÑORES : RED DE SALUD SAN MIGUEL  
RUC : 20534768053  
DIRECCIÓN :  
PLAZO DE ENTREGA : 05 Días Calendarios

ITEM	DESCRIPCION COTIZADA	CANTIDAD	U.M	MARCA-PROCEDENCIA	PRECIO	
					UNIT.	SUB TOTAL
1	PRUEBA RAPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA (HCG) 1 DET FV:08-2025	UNIDAD	12,000.00	CTK BIOTECH	1.47	S/ 17,640.00
2	PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRAFICA PARA VIH 4TA GENERACION 30 DETERMINACIONES FV:09-2025	UNIDAD	7.00	CTK BIOTECH	149.50	S/ 1,046.50
3	PRUEBA RAPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL 1 DET FV:07-2025	UNIDAD	600.00	CTK BIOTECH	5.62	S/ 3,372.00
4	PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE DENGUE (IgM, IgG Y ANTIGENO) TIPO CASSETTE 30 DET FV:09-2025	UNIDAD	2.00	CTK BIOTECH	557.50	S/ 1,115.00
5	PRUEBA RAPIDA PARA DETECTAR SANGRE OCULTA EN HECES 1 DET FV:07-2025	UNIDAD	150.00	CTK BIOTECH	7.21	S/ 1,081.50
6	PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS B HBeAg/HBsAg - - KIT - 30 DET FV:08-2025	UNIDAD	500.00	CTK BIOTECH	93.54	S/ 46,770.00
7	PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS A IgM 30 DET FV:08-2025	UNIDAD	3.00	CTK BIOTECH	192.80	S/ 578.40
MONTO TOTAL						S/ 71,603.40

### NOTA:

CONDICIONES COMERCIALES	
Validez de la oferta	15 días calendarios
Precio	En soles incluye IGV 18 %
Forma de pago	Contado / crédito
Titular	ITHALMEDIC SUPPLY S.R.L.
RUC	20611404574
Correo	ventas.ithalmedic@gmail.com
Celular	987852425
Banco	Banco de Crédito del Perú
Moneda	Soles
Cuenta	220-9979871-0-97
CCI	002-220-009979871097-28
Dirección	CAL.RIO CHICAMA NRO. 5359 DPTO. 502 URB. VILLA DEL NORTE LIMA - LIMA - LOS OLIVOS



ITHALMEDIC SUPPLY S.R.L.

WALTER BENDEZÚ CORDERO  
GERENTE GENERAL

## Reporte de Ficha RUC

Lima, 19/09/2023

ITHALMEDIC SUPPLY S.R.L.  
20611404574

### Información General del Contribuyente

Código y descripción de Tipo de Contribuyente	28 SOC.COM.RESPONS. LTDA
Fecha de Inscripción	11/08/2023
Fecha de Inicio de Actividades	01/11/2023
Estado del Contribuyente	ACTIVO
Dependencia SUNAT	0023 - INTENDENCIA LIMA
Condición del Domicilio Fiscal	HABIDO
Emisor electrónico desde	-
Comprobantes electrónicos	-

### Datos del Contribuyente

Nombre Comercial	ITHALMEDIC SUPPLY
Tipo de Representación	-
Actividad Económica Principal	4690 - VENTA AL POR MAYOR NO ESPECIALIZADA
Actividad Económica Secundaria 1	4772 - VENTA AL POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MÉDICOS, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE TOCADOR EN COMERCIOS ESPECIALIZADOS
Actividad Económica Secundaria 2	- - -
Sistema Emisión Comprobantes de Pago	COMPUTARIZADO
Sistema de Contabilidad	COMPUTARIZADO
Código de Profesión / Oficio	-
Actividad de Comercio Exterior	IMPORTADOR
Número Fax	-
Teléfono Fijo 1	-
Teléfono Fijo 2	-
Teléfono Móvil 1	- - 990057022
Teléfono Móvil 2	-
Correo Electrónico 1	ithalmedic@gmail.com
Correo Electrónico 2	-

### Domicilio Fiscal

Actividad Económica Principal	4690 - VENTA AL POR MAYOR NO ESPECIALIZADA
Departamento	LIMA
Provincia	LIMA
Distrito	LOS OLIVOS
Tipo y Nombre Zona	URB. VILLA DEL NORTE
Tipo y Nombre Vía	CAL. RIO UCAYALI
Nro	5455

Km	-
Mz	-
Lote	-
Dpto	3
Interior	-
Otras Referencias	-
Condición del inmueble declarado como Domicilio Fiscal	ALQUILADO

Datos de la Persona Natural / Datos de la Empresa	
Fecha Inscripción RR.PP	08/08/2023
Número de Partida Registral	15372426
Tomo/Ficha	-
Folio	-
Asiento	-
Origen de la Entidad	NACIONAL
País de Origen	-

Registro de Tributos Afectos				
Tributo	Afecto desde	Exoneración		
		Marca de Exoneración	Desde	Hasta
IGV - OPER. INT. - CTA. PROPIA	01/11/2023	-	-	-
RENTA - REGIMEN ESPECIAL	01/11/2023	-	-	-

Representantes Legales					
Tipo y Número de Documento	Apellidos y Nombres	Cargo	Fecha de Nacimiento	Fecha Desde	Nro. Orden de Representación
DOC. NACIONAL DE IDENTIDAD 28714453	BENDEZU CORDERO WALTER	GERENTE	24/09/1977	07/08/2023	-
	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 - 28714453	BENDEZU CORDERO WALTER	SOCIO	24/09/1977	07/08/2023	-	50.000000000
	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 - 76140675	BILBAO GOMEZ NAY THAYZON	SOCIO	10/10/2000	07/08/2023	-	50.000000000
	Dirección	Ubigeo	Teléfono	Correo		
		---	--	-		
	País de Residencia	País de Constitución				
	-	-				

Establecimientos Anexos							
Código	Tipo	Denominación	Ubigeo	Domicilio	Otras Referencias	Condición Legal	Licencia
0001	DEPOSITO	-	LIMA LIMA SAN MARTIN DE PORRES	URB. LOS JARDINES CAL. LAS VIOLETAS 1100 Int 102	-	ALQUILADO	-

**Importante:**

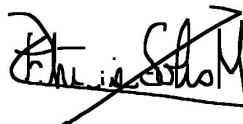
Recuerde que es obligatorio consultar periódicamente su Buzón Electrónico SOL, para conocer de forma oportuna las notificaciones e información de interés que faciliten el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y aduaneras.

Dependencia SUNAT: INTENDENCIA LIMA

Fecha: 19/09/2023

Hora: 22:46

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/cl-ti-itreporteec-visor/reporteeec/reportecertificado/descarga?doc=x8ejEh5ut8sSZOTyoxjZKZKfF%2BJPWk%2Foqqw4A3adESuTSF3BUKsCKyYX4KzVaxkAcAUnXjQNNmZxLvcBiFFwP9bICTc1Xg2vCbOQ3lvZc%3D>





RUC N° 20611404574

# REGISTRO NACIONAL DE PROVEEDORES

## CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN PARA SER PARTICIPANTE, POSTOR Y CONTRATISTA

### ITHALMEDIC SUPPLY S.R.L.

Domiciliado en: CAL.RIO UCAYALI NRO. 5455 DPTO. 3 URB. VILLA DEL NORTE LIMA - LIMA - LOS OLIVOS (Según información declarada en la SUNAT)

***Se encuentra con inscripción vigente en los siguientes registros:***

---

#### PROVEEDOR DE BIENES

Vigencia : Desde 18/10/2023

---

#### PROVEEDOR DE SERVICIOS

Vigencia : Desde 18/10/2023

---

**FECHA IMPRESIÓN: 14/05/2024**

**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](http://www.rnp.gob.pe) - opción [Verifique su Inscripción.](#)

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

**PERÚ**Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

**R.D. N° 1183-2024-DIGEMID-DICER-AED/MINSA**

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 03 de abril del 2024

**VISTO:** El Acta de Inspección N° 370-I-2024 de fecha 12 de marzo del 2024, expediente N° 23-118630-1 del 02 de octubre del 2023, Anexo N° 1 del 15 de noviembre del 2023, Anexo N° 2 del 19 de diciembre del 2023, Anexo N° 3 del 22 de enero del 2024 y Anexo N° 4 del 29 de enero del 2024, presentados por el Sr. Representante Legal **Walter Bendezú Cordero** y la Química Farmacéutica **Julisa Elizabeth Ortiz Quispe**, con el horario de labor de **martes de 08:30 a.m. a 10:30 a.m. y jueves de 12:00 a.m. a 02:00 p.m.**, de la Empresa **ITHALMEDIC SUPPLY**, con Razón Social **ITHALMEDIC SUPPLY S.R.L.**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° **20611404574**, con Oficina Administrativa en **Calle Rio Chicama N°5359, Dpto. 502, Urb. Villa del Norte**, distrito de **Los Olivos**, provincia de **Lima**, departamento de **Lima** y Almacén (con servicio de almacenamiento brindado por la Droguería **DROGUERIA SIGNOS S.A.C.**) en **Calle Las Violetas N° 1100, Int. 102, Urb. Los Jardines**, distrito de **San Martín de Porras**, provincia **Lima**, departamento de **Lima**; con horario de funcionamiento de **martes de 08:30 a.m. a 10:30 a.m. y jueves de 12:00 a.m. a 02:00 p.m.**, sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** de la mencionada empresa como **Droguería**;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente y anexos 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);

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, por lo que, se considera procedente lo solicitado por la mencionada empresa;

Que, el establecimiento farmacéutico en mención **cumple** con las condiciones técnico sanitarias dispuestas en la Normatividad Sanitaria vigente, tal como consta en el Acta de Inspección N° **370-I-2024** de fecha **12 de marzo del 2024**;

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

1/2





**PERÚ**Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

**R.D. N° 1183-2024-DIGEMID-DICER-AED/MINSA****SE RESUELVE:**

**Artículo 1º.-** Autorizar el Funcionamiento de la **Droguería ITHALMEDIC SUPPLY**, con Razón Social **ITHALMEDIC SUPPLY S.R.L.**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° **20611404574**, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° **0117767**, representada legalmente por el Sr. **Walter Bendezú Cordero**; con Oficina Administrativa en **Calle Rio Chicama N°5359, Dpto. 502, Urb. Villa del Norte**, distrito de **Los Olivos**, provincia de **Lima**, departamento de **Lima** y Almacén (con servicio de almacenamiento brindado por la Droguería DROGUERIA SIGNOS S.A.C.) en **Calle Las Violetas N° 1100, Int. 102, Urb. Los Jardines**, distrito de **San Martín de Porras**, provincia **Lima**, departamento de **Lima**, con horario de funcionamiento de **martes de 08:30 a.m. a 10:30 a.m. y jueves de 12:00 a.m. a 02:00 p.m.**; 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); con la Dirección Técnica de la Química Farmacéutica **Rosa Núñez Vargas**, en el horario de labor de **martes de 08:30 a.m. a 10:30 a.m. y jueves de 12:00 a.m. a 02:00 p.m.**; por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

**Artículo 2º.-** 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 3º.-** 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.**

JLBM/EVRH/WAG/CMM/cmm

2/2





PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

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

N° 445 -2024

## 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 ITHALMEDIC SUPPLY**, con razón social **ITHALMEDIC SUPPLY S.R.L.**, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° **0117767**, con oficina administrativa en **Calle Rio Chicama N° 5359, Dpto. 502, Urb. Villa del Norte – Los Olivos - Lima – PERÚ** y almacén ubicado en **Calle Las Violetas N° 1100, Int. 102, Urb. Los Jardines – San Martín de Porres - Lima - PERÚ** (con prestación de servicio de almacenamiento brindado por la **Droguería DROGUERIA SIGNOS S.A.C.**), cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento para sus: **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);** 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° 370-I-2024** de fecha 12 de marzo del 2024.

Se expide el presente Certificado de acuerdo con lo dispuesto en el artículo N° 117 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, al haberse **Autorizado el Funcionamiento de la Droguería** en mención mediante la **R.D. N° 1183-2024-DIGEMID-DICER-EAD/MINSA** de fecha 03 de abril del 2024, solicitado con **Expediente N° 23-118630-1** del 02 de octubre del 2023, **Anexo N° 1** del 15 de noviembre del 2023, **Anexo N° 2** del 19 de diciembre del 2023, **Anexo N° 3** del 22 de enero del 2024 y **Anexo N° 4** del 29 de enero del 2024.

Este Certificado es válido a partir del **03 de abril del 2024** hasta el **03 de octubre del 2024**.

Lima,

03 MAYO 2024



Q.F. José Luis Brenis Mendoza  
Director Ejecutivo  
Dirección de Inspección y Certificación  
DIGEMID

Temperatura Controlada: 15 °C – 25 °C

JLBM/EVRH/FRCA/AAF/aaf



Anexo N° 2  
CDP N°003-2024-UERSSAMI/OEC

Solicitud de cotización					
1	Número y fecha del documento	Número	003		
		Fecha	19-06-2024		
2	Datos de la Entidad	Nombre de la Entidad	UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD SAN MIGUEL		
		RUC	20534768053		
		Dirección	JR. FRANCISCO PIZARRO N° 209- SAN MIGUEL- LA MAR		
		Teléfono(s)	AYACUCHO. 988440262		
		Correo electrónico	abastecimiento407@gmail.com		
		Persona de contacto	MARCO GUADALUPE HILARIO		
3	Datos del proveedor	Nombre o razón social	ITHALMEDIC SUPPLY S.R.L		
		RUC	20611404574		
		Dirección	CAL.RIO CHICAMA NRO. 5369 DPTO. 502 URB. VILLA DEL NORTE LIMA -		
		Teléfono(s)	LIMA - LOS OLIVOS 987852425		
		Correo electrónico	ventas.ithalmedic@gmail.com		
		Representante o persona de contacto	WALTER BENDEZU		
4	Objeto de la contratación	Objeto de la contratación	Bienes	<input checked="" type="checkbox"/>	Servicios
		Descripción del objeto de la contratación	ADQUISICION DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTO DE SALUD DE LA RED SAN MIGUEL		
		Se adjunta	Especificaciones técnicas	<input checked="" type="checkbox"/>	Términos de referencia
5	Información complementaria				
	Se adjunta el formato de Cotización y Declaración Jurada (Anexo N° 3), para dar respuesta a este documento.				
6	<div style="text-align: center;"> GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO DIRECCIÓN REGIONAL DE AYACUCHO ABASTECIMIENTO DE LA RED SAN MIGUEL  CPC Marco Guadalupe Hilario Jefe de Abastecimiento y Servicios Auxiliares</div> <p>Nombre, firma y sello del funcionario responsable del órgano encargado de las contrataciones</p>				




Anexo N° 3  
CDP N°003-2024-UERSSAMI/OEC

Cotización y declaración jurada del proveedor			
1	Fecha del documento	19-06-2024	
2	Cotización		
2.1	Descripción del objeto de la contratación	ADQUISICION DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTO DE SALUD DE LA RED SAN MIGUEL	
2.2	Cumplimiento de las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda	Sí cumple	X
		No cumple	
2.3	Monto total cotizado	S/. 71,603.40	
2.4	Detallar documentación adjunta, de ser el caso	COTIZACIÓN N°ITHM136-2024/ITHALMEDIC	
3	Declaración jurada del proveedor		
	<p>Acepto y me comprometo a mantener vigente esta oferta y a perfeccionar el contrato, en caso resultara favorecido con la buena pro, así como a cumplir con las especificaciones técnicas o términos de referencia del bien o servicio a contratar.</p> <p>Asimismo, declaro no encontrarme impedido para postular en el procedimiento de selección ni contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, así como que conozco las sanciones contenidas en dicha Ley, su Reglamento y la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.</p>		
4	<p><b>ITHALMEDIC SUPPLY S.R.L.</b></p> <p></p> <p><b>WALTER BENDEZÚ CORDERO</b> <b>GERENTE GENERAL</b></p> <p>Nombre, firma y sello del proveedor</p>		



**Anexo N° 4**  
**CDP N°003-2024-UERSAMI/OEC**

<b>Declaración jurada del proveedor</b>		
<b>1</b>	<b>Fecha del documento</b>	<b>19-06-2024</b>
<b>2</b>	<b>Información del bien o servicio a contratar (para ser llenado por la Entidad contratante)</b>	
	<b>2.1</b> Descripción del objeto de la contratación	<b>ADQUISICION DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTO DE SALUD DE LA RED SAN MIGUEL</b>
	<b>2.2</b> Monto total según informe de indagación	<b>S/.71,603.40</b>
	<b>2.3</b> Detallar documentación adjunta (proforma, pantalla de internet u otro documento que describa el bien o servicio a contratar)	<b>COTIZACIÓN N°ITHM136-2024/ITHALMEDIC</b>
<b>3</b>	<b>Declaración jurada del proveedor</b>	
	<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>	
<b>4</b>	<div style="text-align: center;"><b>ITHALMEDIC SUPPLY S.R.L.</b>  ----- <b>WALTER BENDEZÚ CORDERO</b> <b>GERENTE GENERAL</b></div>	
	<b>Nombre, firma y sello del proveedor</b>	

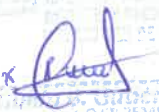




28 10

### FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

I.	DENOMINACIÓN TÉCNICA	<b>PRUEBA RÁPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA (HCG) 1 DET</b>
II.	DESCRIPCIÓN GENERAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral usado en la detección temprana de embarazo, proporcionando una rápida prueba visual directa de la hormona placentaria, HCG, en el nivel límite de 25 mIU/mL de orina o suero humano</li> </ul>
III.	GRUPO O FAMILIA	Prueba de laboratorio
IV.	INDICACIÓN DE USO	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Este test está diseñado para cumplir todos los requisitos en la obtención de resultados cualitativos rápidos y fáciles de leer.</li> <li>✓ El suero de la sangre previamente preparado o la orina debe ser extraída con el gotero, para luego verter en el pozo de la muestra, 2 o 3 gotas cerca de 60 a 90µL asegurándose que no se formen burbujas de aire</li> <li>✓ El resultado se puede leer transcurrido 10 minutos</li> <li>✓ Resultado positivo: Si además de presentarse una línea en la banda C, se genera la banda T, la prueba indica la presencia de HCG en la muestra. En este caso el resultado es positivo</li> <li>✓ Resultado invalido: Si no se genera una banda C, el ensayo no es válido sin importar que se haya creado una línea de color la banda T como se muestra a continuación. El análisis se debe repetir con un nuevo dispositivo.</li> </ul>
V.	CARACTERÍSTICAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Diseñada para uso profesional</li> <li>✓ 01 casete de prueba</li> <li>✓ Conservar a una temperatura entre 15-30 °C</li> </ul>
VI.	CONDICIONES BIOLÓGICAS	Aséptico
VII.	DIMENSIONES	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 01 casete presenta 5 partes: Identificación de la muestra, banda de control, línea de prueba, pozo de muestra</li> </ul> Presenta también <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 01 dispositivo de cinta para prueba</li> <li>✓ 01 gotero de plástico</li> <li>✓ Un desecante</li> </ul>
VIII.	DE LA PRESENTACIÓN	<b>Características del envase:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.</li> <li>✓ Exento de partículas extrañas</li> <li>✓ De cierre hermético</li> <li>✓ Rotulado según bases</li> </ul> <b>Envase inmediato:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Bolsa de aluminio sellada</li> </ul> <b>Envase mediato:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Caja de cartón</li> </ul>
IX.	REQUISITOS TÉCNICOS BÁSICOS	dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de modificación o</li> </ul>

  
 Juan Carlos Gutiérrez Cuadros  
 C.O.F.P. 25348  
 COORDINADOR SISMED

### FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

I.	DENOMINACIÓN TÉCNICA	<b>PROTEINA EN ORINA Y LCR 100 DET</b>
II.	DESCRIPCIÓN GENERAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Las proteínas presentes en la muestra reaccionan en medio ácido con el rojo pirogalol y el molibdato, formando un complejo coloreado. La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de proteínas en la muestra ensayada</li> </ul>
III.	GRUPO O FAMILIA	Prueba de laboratorio
IV.	INDICACIÓN DE USO	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Determinación cuantitativa de proteínas totales en orina y LCR IVD</li> <li>Esta prueba se realiza en:</li> <li>✓ La orina a analizar de 24 horas, estable, 8 días a 2 - 8°C</li> <li>✓ Líquido cefalorraquídeo (LCR): Estable 4 días a 2-8°C</li> </ul>
V.	CARACTERÍSTICAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Los reactivos provistos son estables en refrigerador (2-8°C)</li> <li>✓ Protegidos de la luz</li> <li>✓ No usar reactivos fuera de la fecha indicada</li> </ul>
VI.	CONDICIONES BIOLÓGICAS	Aséptico
VII.	DIMENSIONES	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Reactivo R: Rojo pirogalol 50µmol/L y Molibdato sódico 0,04mmol/L</li> <li>✓ Proteína U &amp; CSF CAL: Patrón primario acuoso de Albumina/ Globulina 1000 mg/L</li> </ul>
VIII.	DE PRESENTACIÓN LA	<p><b>Características del envase:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.</li> <li>✓ Exento de partículas extrañas</li> <li>✓ De cierre hermético</li> <li>✓ Rotulado según bases</li> </ul> <p><b>Envase inmediato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 02 frascos conteniendo el reactivo correspondiente</li> </ul> <p><b>Envase mediato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Caja de cartón conteniendo el set de reactivos.</li> </ul>
IX.	REQUISITOS TÉCNICOS BÁSICOS	<p>dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM). No se aceptarán productos cuyo registro sanitario esté suspendido o cancelado.</li> <li>✓ Certificado de análisis, informe técnico el cual es suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes.</li> <li>✓ Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) a través de las direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas.</li> </ul>

  
**Q.F. Guido B. Pérez Cuadros**  
 C.O.P. 25348  
 COORDINADOR SISIMED

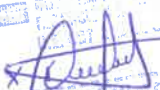


# FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

I.	DENOMINACIÓN TÉCNICA	PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN 30 DETERMINACIONES
II.	DESCRIPCIÓN GENERAL	✓ Dispositivo médico de ensayo inmunocromatográfico cualitativo en tiras reactivas para detección de antígeno VIH p24 y anticuerpos anti VIH-1 y VIH-2 en suero, plasma o sangre total.
III.	GRUPO O FAMILIA	Prueba de laboratorio
IV.	INDICACIÓN DE USO	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla retira el casete de la bolsa sellada y use lo antes posible.</li> <li>✓ Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada</li> <li>✓ Cuando la muestra es plasma se requiere 1 gota (40µL) o si es venopunción de sangre entera se requiere 2 gota (80µL)</li> <li>✓ Agregar 1 gota de buffer (40µL)</li> <li>✓ Esperar 10 minutos a que aparezcan las líneas de color</li> </ul> <p>Positivo: Aparecen 2 líneas de color distintos: Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de la línea de prueba (T)</p> <p>Negativo: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C), no aparece ninguna línea de color aparente en la línea de prueba T. Esto indica un nivel de PSA por debajo de 4ng/mL.</p>
V.	CARACTERÍSTICAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Sensibilidad: ≥99,5%</li> <li>✓ Especificidad: ≥98%</li> <li>✓ La tira reactiva contiene antígenos recombinantes y/o péptidos sintéticos de VIH 1 y VIH 2, antígeno anticuerpo anti p24 sobre la cual se encuentra una banda para lectura de la prueba anticuerpo VIH-1 y VIH-2, una banda para la lectura de antígeno VIH p24 y una banda para control de prueba</li> <li>✓ Tiempo de duración de la prueba no mayor de 20 minutos</li> <li>✓ No congelar</li> </ul>
VI.	CONDICIONES BIOLÓGICAS	Aséptico
VII.	DIMENSIONES	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (casete)</li> <li>✓ Desecante</li> <li>✓ El volumen de muestra a usar no debe ser mayor a 50 microlitro de sangre total, plasma o suero.</li> </ul>
VIII.	DE LA PRESENTACIÓN	<p><b>Características del envase:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.</li> <li>✓ Exento de partículas extrañas</li> <li>✓ De cierre hermético</li> <li>✓ Rotulado según bases</li> </ul> <p><b>Envase inmediato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Bolsa de aluminio sellada</li> </ul> <p><b>Envase mediato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Caja de cartón</li> </ul>
IX.	REQUISITOS TÉCNICOS BÁSICOS	dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:


 DIRECCIÓN REGIONAL DE AREQUIPA  
 DIRECCIÓN REGIONAL DE AREQUIPA  
 COORDINADOR REGIONAL DE SALUD SAN MIGUEL  
 E.F. Guido B. Gutiérrez Cuadras  
 C.O.F.P. 25348  
 COORDINADOR SISMED

	<p>autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM). No se aceptarán productos cuyo registro sanitario esté suspendido o cancelado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Certificado de análisis, informe técnico el cual es suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes.</li> <li>✓ Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) a través de las direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas.</li> </ul>
--	---

  
**Q.F. Guido B. Gutiérrez Cuadros**  
 C.O.P. 25348  
 COORDINADOR SIGNADO

24

**FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO**

<b>I.</b>	<b>DENOMINACIÓN TÉCNICA</b>	<b>PRUEBA RÁPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL 1 DET</b>
<b>II.</b>	<b>DESCRIPCIÓN GENERAL</b>	✓ El casete de prueba rápida de antígeno prostático específico de PSA (Sangre entera, /suero/plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígeno prostático específico en sangre total, suero o plasma.
<b>III.</b>	<b>GRUPO O FAMILIA</b>	Prueba de laboratorio
<b>IV.</b>	<b>INDICACIÓN DE USO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla retira el casete de la bolsa sellada y use lo antes posible.</li> <li>✓ Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada</li> <li>✓ Cuando la muestra es plasma se requiere 1 gota (40µL) o si es venopunción de sangre entera se requiere 2 gota (80µL)</li> <li>✓ Agregar 1 gota de buffer (40µL)</li> <li>✓ Esperar 10 minutos a que aparezcan las líneas de color</li> </ul> <p>Positivo: Aparecen 2 líneas de color distintos: Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de la línea de prueba (T)</p> <p>Negativo: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la línea de prueba T. Esto indica un nivel de PSA por debajo de 4ng/mL.</p>
<b>V.</b>	<b>CARACTERÍSTICAS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Diseñada para uso profesional</li> <li>✓ 01 casete de prueba</li> <li>✓ El casete contiene partículas de anticuerpo monoclonal PSA, anticuerpo PSA recubierto en la membrana y tampón con Proclin 300 al 0,3%</li> <li>✓ Almacene como está empaquetado a temperatura ambiente o refrigerado (2 – 30 °C)</li> <li>✓ No congelar</li> </ul>
<b>VI.</b>	<b>CONDICIONES BIOLÓGICAS</b>	Aséptico
<b>VII.</b>	<b>DIMENSIONES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 01 casete presenta 5 partes : Identificación de la muestra, banda de control, línea de prueba, pozo de muestra</li> </ul> <p>Presenta también</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 01 gotero de plástico</li> <li>✓ bufer</li> </ul>
<b>VIII.</b>	<b>DE LA PRESENTACIÓN</b>	<p><b>Características del envase:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.</li> <li>✓ Exento de partículas extrañas</li> <li>✓ De cierre hermético</li> <li>✓ Rotulado según bases</li> </ul> <p><b>Envase inmediato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Bolsa de aluminio sellada</li> </ul> <p><b>Envase mediato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Caja de cartón</li> </ul>
<b>IX.</b>	<b>REQUISITOS TÉCNICOS BÁSICOS</b>	dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM). No se aceptarán productos cuyo registro sanitario esté suspendido o cancelado.</li> <li>✓ Certificado de análisis, informe técnico el cual es suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes.</li> <li>✓ Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) a través de las direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas.</li> </ul>
--	--


**GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO**  
**DIRECCIÓN REGIONAL DE AYACUCHO**  
**COORDINACIÓN DE SALUD**  
  
**R.F. GARCÍA**  
**COORDINADOR SALUD**

# FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

I.	DENOMINACIÓN TÉCNICA	PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE DENGUE (IgM, IgG y ANTIGENO) TIPO CASSETTE 30 DET
II.	DESCRIPCIÓN GENERAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Es una prueba rápida que utiliza una combinación de partículas coloreadas recubiertas de anticuerpos contra el dengue para la detección del antígeno NS1 del dengue en sangre total, suero o plasma humano.</li> <li>✓ Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa basado en membrana para la detección del antígeno NS1 del dengue en sangre total, suero o plasma humano.</li> </ul>
III.	GRUPO O FAMILIA	Prueba de laboratorio
IV.	INDICACIÓN DE USO	<p>Para muestra de suero o plasma</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla retire el casete de la bolsa sellada y use lo antes posible.</li> <li>✓ Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada</li> <li>✓ Para usar el gotero: Sostenga el gotero verticalmente, dibuje la muestra hasta la línea de llenado (aproximadamente 5 µL) y transfiera la muestra al pocillo de la muestra del casete de prueba, luego agregue 1 gota de tampón aproximadamente (40µL) y comience el temporizador. Evite atrapar bien las burbujas de aire en la muestra.</li> </ul> <p>Para usar una micropipeta: Pipetee y dispense 5 µL de muestra en el pocillo de muestra del casete de prueba, luego agregue una gota de tampón (aproximadamente 40µL) y ponga en marcha el temporizador</p> <p>Para muestras de sangre total (punción venosa/punción digital)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Para usar un gotero: Sostenga el gotero verticalmente, extraiga la muestra aproximadamente 1cm por encima de la línea de llenado y transfiera 1 gota de sangre completa (aproximadamente 10 µL) al pocillo de la muestra del casete de prueba, luego agregue 1 gota de tampón (aproximadamente 40 µL) y poner en marcha el temporizador</li> <li>✓ Esperar 20 minutos a que aparezcan las líneas de color</li> </ul> <p>Positivo: Aparecen 3 líneas, una línea de color debe estar en la región de la línea de control (c) y dos líneas de color deben aparecer en la región de la línea de prueba IgG y la región de la línea de prueba de IgM. Las intensidades de color de las líneas no tienen que coincidir. El resultado es positivo para anticuerpos IgG e IgM y es indicativo de una infección secundaria por dengue.</p> <p>Negativo: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en las regiones de línea de prueba de IgG e IgM.</p>
V.	CARACTERÍSTICAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Diseñada para uso profesional</li> <li>✓ El casete de prueba contiene partículas coloidales de oro conjugadas con antígeno del dengue e IgM antihumana, IgG antihumana recubiertas en la membrana.</li> </ul>
VI.	CONDICIONES BIOLÓGICAS	Aséptico
VII.	DIMENSIONES	<p>Material proporcionado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Casete de prueba</li> <li>✓ Buffer</li> </ul>

GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO  
 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
 Q.F. GUILLERMO GUERRERO CUADROS  
 COORDINADOR SISMED

	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM). No se aceptarán productos cuyo registro sanitario esté suspendido o cancelado.</li> <li>✓ Certificado de análisis, informe técnico el cual es suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes.</li> <li>✓ Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) a través de las direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas.</li> </ul>
--	--

  
 Q.F. Guido Pérez Chedra  
 COORDINADOR SISMED

## FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

I.	DENOMINACIÓN TÉCNICA	PRUEBA RÁPIDA PARA DETECTAR SANGRE OCULTA EN HECES 1 DET
II.	DESCRIPCIÓN GENERAL	✓ Prueba rápida inmunocromatográfica visual para la detección de hemoglobina humana en muestras de materia fecal
III.	GRUPO O FAMILIA	Prueba de laboratorio
IV.	INDICACIÓN DE USO	<p>✓ Saque la prueba del sobre y utilícela tan pronto como le sea posible (debe estar a temperatura ambiente antes de abrir el sobre para evitar condensaciones de la humedad en la membrana). Etiquétela con el número de paciente o de control. Se obtendrán mejores resultados si el análisis se realiza antes de una hora.</p> <p>✓ Agite el tubo con la muestra para garantizar una correcta homogenización de la muestra con el tampón de extracción.</p> <p>✓ Rompa la punta del tubo colector. Invierta el tubo y dispense 2-3 gotas (90-135µL) en el pocillo de muestra (S)</p> <p>✓ Observe los resultados a los 5 minutos.</p> <p>Positivo: Dos líneas rosadas se visibilizan en las áreas de prueba. La intensidad de la línea de prueba puede ser menor que la línea de control; de todas maneras, el resultado es positivo</p> <p>Negativo: la línea de control aparece en la ventana de prueba, pero la línea de prueba no es visible.</p>
V.	CARACTERÍSTICAS	<p>✓ Diseñada para uso profesional</p> <p>✓ Sensibilidad analítica: 25 ng/mL del tampón o 25µg hHb/g de heces</p> <p>✓ Especificidad: esta prueba es específica para hemoglobina humana</p>
VI.	CONDICIONES BIOLÓGICAS	Aséptico
VII.	DIMENSIONES	<p>Material proporcionado:</p> <p>✓ 01 dispositivo o caset de prueba</p> <p>✓ 01 desecante</p> <p>✓ 01 tubo de toma de muestra</p>
VIII.	DE LA PRESENTACIÓN	<p><b>Características del envase:</b></p> <p>✓ Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.</p> <p>✓ Exento de partículas extrañas</p> <p>✓ De cierre hermético</p> <p>✓ Rotulado según bases</p> <p><b>Envase inmediato:</b></p> <p>✓ Bolsa de aluminio sellada</p> <p><b>Envase mediato:</b></p> <p>✓ Caja de cartón</p>
IX.	REQUISITOS TÉCNICOS BÁSICOS	<p>dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:</p> <p>✓ Registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad</p>

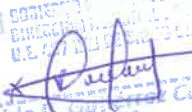


	✓ Gorero
<b>VIII. DE LA PRESENTACIÓN</b>	<p><b>Características del envase:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.</li> <li>✓ Exento de partículas extrañas</li> <li>✓ De cierre hermético</li> <li>✓ Rotulado según bases</li> </ul> <p><b>Envase inmediato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Bolsa de aluminio sellada</li> </ul> <p><b>Envase mediato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Caja de cartón</li> </ul>
<b>IX. REQUISITOS TÉCNICOS BÁSICOS</b>	<p>dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM). No se aceptarán productos cuyo registro sanitario esté suspendido o cancelado.</li> <li>✓ Certificado de análisis, informe técnico el cual es suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes.</li> <li>✓ Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) a través de las direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas.</li> </ul>

  
 Q.F. Guido B. Guzmán  
 C.O.P. 25348  
 COORDINADOR SIGNADO

# FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

I.	DENOMINACIÓN TÉCNICA	<b>PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B HbeAg/HBsAg-KIT-30 DET</b>
II.	DESCRIPCIÓN GENERAL	✓ Prueba de inmunoensayo de cromatografía lateral para la detección cualitativa del antígeno de superficie de la Hepatitis B (HbsAg) en plasma, suero o sangre total humana. Este método es usado como tamizaje y ayuda diagnóstica de infección con el virus de la Hepatitis B
III.	GRUPO O FAMILIA	Prueba de laboratorio
IV.	INDICACIÓN DE USO	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Lleve las muestras y componentes del ensayo a temperatura ambiente si es refrigerada o congelada. Mezcle bien la muestra antes del ensayo una vez descongelado.</li> <li>✓ Cuando esté preparado para realizar la prueba, abra el empaque y saque el dispositivo. Colóquelo sobre una superficie limpia y plana</li> <li>✓ Asegúrese de marcar el dispositivo con la identificación del paciente.</li> <li>✓ Llene el gotero con la muestra</li> <li>✓ Con el gotero en posición vertical, dispense 1 gota (40-50µL) de suero/plasma o 1 gota (45-55µL) de sangre total en el pozo de muestra (pozo S) asegurándose de que no haya burbujas</li> <li>✓ Inmediatamente agregue 1 gota (aproximadamente 30-40µL) de diluyente de muestra en el pozo de muestra (pozo S) con la botella en posición vertical</li> <li>✓ Contabilice el tiempo</li> <li>✓ Los resultados deben ser leídos a los 15 minutos.</li> <li>✓ Los resultados positivos se hacen visibles transcurrido 1 minuto.</li> </ul> <p>Resultado positivo: Se colorean ambas bandas C y T, por lo cual la prueba indica que la muestra contiene HBsAg. El resultado es positivo o reactivo.</p> <p>Resultado negativo: Si solo se colorea la banda C, la prueba indica que el HBsAg no se detecta en la muestra. El resultado es negativo o No reactivo.</p>
V.	CARACTERÍSTICAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Diseñada para uso profesional</li> <li>✓ Nivel de detección analítica: La prueba se ha demostrado que la detección de HBsAg a una concentración tan baja como 0,5 ng/mL en algunas muestras</li> <li>✓ Atemperar los reactivos de 15 a 30 °C antes de usarlos.</li> </ul>
VI.	CONDICIONES BIOLÓGICAS	Aséptico
VII.	DIMENSIONES	<p>Material proporcionado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 01 dispositivo o caset de prueba</li> <li>✓ 01 desecante</li> <li>✓ Goteros de plástico</li> <li>✓ Diluyente de muestra</li> </ul>
VIII.	DE LA PRESENTACIÓN	<p><b>Características del envase:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.</li> <li>✓ Exento de partículas extrañas</li> <li>✓ De cierre hermético</li> <li>✓ Rotulado según bases</li> </ul> <p><b>Envase inmediato:</b></p>

  
 Q.F. Guido  
 CO.P.P. 25368  
 COORDINADOR SISMED

	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Bolsa de aluminio sellada</li> </ul> <b>Envase mediano:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Caja de cartón</li> </ul>
<b>IX. REQUISITOS TÉCNICOS BÁSICOS</b>	<p>dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM). No se aceptarán productos cuyo registro sanitario esté suspendido o cancelado.</li> <li>✓ Certificado de análisis, informe técnico el cual es suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes.</li> <li>✓ Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) o la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) a través de las direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas.</li> </ul>

  
 GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO  
 DIRECCIÓN REGIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS  
 COORDINADOR GENERAL

## FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

I.	DENOMINACIÓN TÉCNICA	PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS A IgM 30 DET
II.	DESCRIPCIÓN GENERAL	✓ La prueba rápida de HAV IgM es un inmunoensayo cromatográfico para detección cualitativa de anticuerpos IgM contra el virus de la hepatitis A (VHA) en suero o plasma.
III.	GRUPO O FAMILIA	Prueba de laboratorio
IV.	INDICACIÓN DE USO	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Diluimos la muestra añadiendo primero 50µL de suero o plasma de VHA en el tubo de dilución de muestra. Luego mezcle la solución</li> <li>✓ Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y utilice dentro de una hora. Se obtendrá mejores resultados si el ensayo se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa</li> <li>✓ Sostenga el goteo verticalmente, llene con la dilución de la muestra hasta la línea de llenado como se muestra en el gráfico (aprox. 5µL). Luego transfiera la dilución de la muestra a la zona de muestra (S) ó usando una micropipeta agregue 5 mL de muestra de dilución en la zona de muestra (S).</li> <li>✓ Añada 2 gotas de buffer (aprox. 80µL) en la zona de dilución del casete de prueba, coloque el cronómetro y tome el tiempo.</li> <li>✓ Lea los resultados a los 20 minutos, no interprete después de los 20 minutos.</li> </ul> <p>Resultado positivo: Aparecen dos líneas de color distinto. Una línea debe estar en la zona de control (C) y otra línea de color debe estar en la zona de prueba (T).</p> <p>Resultado negativo: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de prueba (T).</p>
V.	CARACTERÍSTICAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Diseñada para uso profesional</li> <li>✓ Sensibilidad relativa: &gt;99,9% (95% CI; 88,7%-100%)</li> <li>✓ Especificidad relativa: 99,1% (95% CI; 96,8% - 99,9%)</li> <li>✓ Precisión: 99,2% (95% CI; 97,1% - 99,9%)</li> </ul>
VI.	CONDICIONES BIOLÓGICAS	Aséptico
VII.	DIMENSIONES	<p>Material proporcionado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 01 dispositivo o caset de prueba</li> <li>✓ Goteros de plástico</li> <li>✓ HAV buffer (0,02%NaN<sub>3</sub> + 0,025% Kanamycin sulfate)</li> <li>✓ Tubo para dilución de la muestra</li> </ul>
VIII.	DE LA PRESENTACIÓN	<p><b>Características del envase:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.</li> <li>✓ Exento de partículas extrañas</li> <li>✓ De cierre hermético</li> <li>✓ Rotulado según bases</li> </ul> <p><b>Envase inmediato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Bolsa de aluminio sellada</li> </ul> <p><b>Envase mediato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Caja de cartón</li> </ul>

**CODIGO DE BARRAS DE EMBAUCADO**  
CUBIERTO  
**E.E. GUAYMAS**

**Q.F. Guido** **F.P. 75-588**  
**COORDINADOR SISTEMAS**

<p><b>IX. REQUISITOS TÉCNICOS BÁSICOS</b></p>	<p>dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM). No se aceptarán productos cuyo registro sanitario esté suspendido o cancelado.</li> <li>✓ Certificado de análisis, informe técnico el cual es suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes.</li> <li>✓ Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) a través de las direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas.</li> </ul>
---	---





Comercialización de diversos dispositivos médicos, equipos médicos, material dental, material de laboratorio, instrumental médico, mobiliario médico y productos de limpieza en general

Cotización N°  
V-0006-2024

GRUPO FALMAC S.A.C.  
RUC: 20610452265

Datos cliente:

RUC	Cliente	Ciudad	Fecha
20495122361	RED DE SALUD SAN MIGUEL	AYACUCHO	19/06/2024

Datos empresa:

RUC	Dirección	E-mail	Forma de pago
20610452265	JR. LOS ROSALES N° 476 - INT A HUANCAYO	<a href="mailto:falmac.vanesa@gmail.com">falmac.vanesa@gmail.com</a>	PAGO ÚNICO/CREDITO COMERCIAL
Plazo de entrega	Garantía comercial	Validez de cotización	Cotizador
05 días calendarios	12 MESES	15 días calendario	VANESA/ 933112372

Estimados, me permito enviarles la cotización correspondiente a su pedido de compra, espero sea de su interés.

ITEM	Descripción	Marca	Unidad	Cantidad	Precio	Precio Total
1	PRUEBA RAPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA (HCG) 1 DET FV:08-2025	CTK-USA	UND	12,000	S/1.52	S/18,240.00
2	PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACION 30 DETERMINACIONES FV:12-2025	CTK-USA	UND	7	S/148.80	S/1,041.60
3	PRUEBA RAPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL 1 DET FV:08-2025	CTK-USA	UND	600	S/5.85	S/3,510.00
4	PRUEBA RAPIDA PARA DETECTAR SANGRE OCULTA EN HECES 1 DET FV:12-2025	CTK-USA	UND	150	S/7.28	S/1,092.00
5	PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS B HBeAg/HBsAg - KIT - 30 DET FV:09-2025	CTK-USA	UND	500	S/96.50	S/48,250.00
6	PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS A IgM 30 DET FV:12-2025	CTK-USA	UND	3	S/196.50	S/589.50
7	PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE DENGUE (IgM, IgG Y ANTIGENO) TIPO CASSETTE 30 DET FV:09-2025	CTK-USA	UND	2	S/565.00	S/1,130.00
						S/73,853.10

\* EL PRECIO INCLUYE IGV

\*LOS BIENES SON ENTREGADOS EN EL ALMACÉN DEL CLIENTE

\* DE HABER IMÁGENES, ESTAS SON REFERENCIALES

\* DE EXISTIR ALGUNA CONSULTA, POR FAVOR PONERSE EN CONTACTO AL CORREO Y/O TELEFONO BRINDADO

NOTA: LA ORDEN MINIMA DE COMPRA ES DE S/2,000.00 (DOS MIL CON 00/100 SOLES)

DROGUERÍA  
GRUPO FALMAC S.A.C.



*Maricella Pizarro*  
Cledith Astrid Porras Dolarte  
GERENTE GENERAL







RUC N° 20610452265

# REGISTRO NACIONAL DE PROVEEDORES

## CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN PARA SER PARTICIPANTE, POSTOR Y CONTRATISTA

### GRUPO FALMAC S.A.C

Domiciliado en: JR.LOS ROSALES NRO. 476 (ALT DE HOSPITAL CARRION) JUNIN - HUANCAYO - HUANCAYO (Según información declarada en la SUNAT)

***Se encuentra con inscripción vigente en los siguientes registros:***

---

#### PROVEEDOR DE BIENES

Vigencia : Desde 01/03/2023

---

#### PROVEEDOR DE SERVICIOS

Vigencia : Desde 01/03/2023

---

**FECHA IMPRESIÓN: 29/03/2023**

**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](http://www.rnp.gob.pe) - opción [Verifique su Inscripción.](#)

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



"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

N° 015-2023-D

## **CERTIFICADO** **DE BUENAS PRÁCTICAS DE** **ALMACENAMIENTO**

La que suscribe, Directora Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas – Dirección Regional de Salud Junín:

### **CERTIFICA:**

Que, el establecimiento farmacéutico **DROGUERÍA GRUPO FALMAC S.A.C.**, con Razón Social **GRUPO FALMAC S.A.C.**, con Representante Legal doña **CLEDITH ASTRID PORRAS DOLORIER**, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° **0111810**, con Registro Único del Contribuyente – **RUC N° 20610452265**, ubicado en **JR. LOS ROSALES N°476 INT A C.P. CAJAS CHICO**, Distrito de **HUANCAYO**, Provincia de **HUANCAYO**, Departamento de **JUNÍN**, cumple con las **Buenas Prácticas de la Almacenamiento** para actividades de Almacenamiento, Distribución y Comercialización de **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: MEDICAMENTOS (ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, AGENTES DE DIAGNÓSTICO), MEDICAMENTOS HERBARIOS, PRODUCTOS GALÉNICOS, PRODUCTOS DIETÉTICOS Y PRODUCTOS EDULCORANTES; DISPOSITIVOS MÉDICOS: DE LA CLASE I - DE BAJO RIESGO (DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTÉRIL, DISPOSITIVOS MÉDICOS NO ESTÉRIL, EQUIPOS BIOMÉDICOS), DISPOSITIVOS MÉDICOS: DE LA CLASE II - DE MODERADO RIESGO (DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS), DE LA CLASE III - DE ALTO RIESGO (DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS), DE LA CLASE IV - CRÍTICO EN MATERIA DE RIESGO (DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS), DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO); PRODUCTOS SANITARIOS: PRODUCTOS COSMÉTICOS, ARTÍCULOS SANITARIOS Y ARTÍCULOS DE LIMPIEZA DOMÉSTICA;** almacenados a temperatura ambiente, consignadas en la **R.M. N° 132-2015/MINSA**, 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° 025-AL-2023**, de fecha 07 de setiembre del 2023.

Se expide el presente Certificado en concordancia a lo dispuesto en los Artículos 110° y 117°, del Decreto Supremo N° 014-2011-SA y en atención a los expedientes N° **04797109** de fecha 18 de agosto del 2023.

Este Certificado es válido por tres (03) años, a partir del **07 de setiembre del 2023** hasta el **07 de setiembre del 2026**.

Huancayo, 13 de setiembre del 2023

GOBIERNO REGIONAL JUNÍN  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNÍN  
  
Dra. Q.F. Sonia H. Rojas Fuentes  
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS,  
INSUMOS Y DROGAS

Temperatura Ambiente: 15°C – 30°C,

SHRR/JSME/NEMP/nemp.  
C.c.Archivo.



ZONA REGISTRAL N° VIII - SEDE HUANCAYO  
Oficina Registral de HUANCAYO



Código de Verificación:  
63902862  
Solicitud N° 2024 - 1644202  
12/03/2024 13:30:10

## REGISTRO DE PERSONAS JURÍDICAS LIBRO DE SOCIEDADES ANONIMAS

### CERTIFICADO DE VIGENCIA

El servidor que suscribe, **CERTIFICA**:

Que, en la partida electrónica N° 11325417 del Registro de Personas Jurídicas de la Oficina Registral de HUANCAYO, consta registrado y vigente el **nombramiento** a favor de PORRAS DOLORIER, CLEDITH ASTRID, identificado con DNI. N° 19825945, cuyos datos se precisan a continuación:

**DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL:** GRUPO FALMAC S.A.C

**LIBRO:** SOCIEDADES ANONIMAS

**ASIENTO:** A00001

**CARGO:** GERENTE GENERAL

#### **FACULTADES:**

**ARTÍCULO 12: LA GERENCIA GENERAL.** NO HABIENDO DIRECTORIO, TODAS LAS FUNCIONES ESTABLECIDAS EN LA "LEY" PARA ESTE ÓRGANO SOCIETARIO SERÁN EJERCIDAS POR **EL GERENTE GENERAL**, LA JUNTA GENERAL DE ACCIONISTAS DESIGNAN AL **GERENTE GENERAL**, Y PUEDEN REMOVERLO EN CUALQUIER MOMENTO CONFORME ESTABLECE EL ARTÍCULO 187 DE LA "LEY". EL PERIODO DE DURACIÓN DEL CARGO DEL **GERENTE GENERAL** ES POR **TIEMPO INDEFINIDO**.

EL **GERENTE GENERAL** ESTÁ FACULTADO PARA LA EJECUCIÓN DE TODO ACTO Y/O CONTRATO CORRESPONDIENTES AL OBJETO DE LA SOCIEDAD, PUDIENDO ASIMISMO REALIZAR LOS SIGUIENTES ACTOS **A SOLA FIRMA**:

- 1) DIRIGIR LAS OPERACIONES COMERCIALES Y ADMINISTRATIVAS.
- 2) TIENE FACULTADES PARA REALIZAR ACCIONES JUDICIALES DE CARÁCTER CIVIL, LABORAL, PENAL, COMERCIAL, ADMINISTRATIVO, MUNICIPAL, CONTESTAR DEMANDAS, DESISTIRSE CONCILIAR, TRANSIGIR, DELEGAR LA REPRESENTACIÓN DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO POR LOS ARTS. 74 Y 75 DEL CÓDIGO PROCESAL CIVIL.
- 3) REPRESENTAR A LA SOCIEDAD ANTE TODA CLASE DE AUTORIDADES SEAN ADMINISTRATIVAS, MUNICIPALES, MILITARES, RELIGIOSAS Y JUDICIALES. EN LO JUDICIAL GOZARA DE LAS FACULTADES GENERALES Y ESPECIALES, SEÑALADAS EN LOS ARTÍCULOS 74, 75, 77 Y 436 DEL CÓDIGO PROCESAL CIVIL, Y DEMÁS NORMAS CONEXAS Y COMPLEMENTARIAS, TENIENDO EN TODOS LOS CASOS FACULTAD DE DELEGACIÓN O SUSTITUCIÓN.
- 4) REPRESENTAR LEGALMENTE A LA EMPRESA ANTE LA SUNAT, SUNARP, OSCE, FONCODES, MUNICIPALIDADES, INDECOPI, OSINERGMIN, DIRECCIÓN GENERAL DE ENERGÍA Y MINAS (DIRECCIÓN GENERAL DE HIDROCARBUROS), MINISTERIO DE TRANSPORTES Y COMUNICACIONES, MINISTERIO DE SALUD, MINISTERIO DE EDUCACIÓN, MINISTERIO DE TRABAJO, MINISTERIO DEL MEDIO AMBIENTE, MINISTERIO DE CULTURA Y DEMÁS AUTORIDADES TRIBUTARIAS, ADMINISTRATIVAS Y LOCALES, PUDIENDO REALIZAR TODO TIPO DE TRÁMITES Y PETICIONES SIN LIMITACIÓN ALGUNA, ASÍ MISMO PODRÁN FORMULAR Y/O PROMOVER PROCESOS ADMINISTRATIVOS, INTERPONER TODO TIPO DE RECURSOS, APELACIONES, RECONSIDERACIONES Y REVISIONES, SEAN ORDINARIOS O EXTRAORDINARIOS, CANCELAR O RECLAMAR OBLIGACIONES TRIBUTARIAS; ANTE LAS AUTORIDADES DEL MINISTERIO DE TRABAJO Y PROMOCIÓN SOCIAL, COMO SON EL SERVICIO DE ORIENTACIÓN LEGAL EN MATERIA LABORAL, EN LOS PROCEDIMIENTOS

LOS CERTIFICADOS QUE EXTIENDEN LAS OFICINAS REGISTRALES ACREDITAN LA EXISTENCIA O INEXISTENCIA DE INSCRIPCIONES O ANOTACIONES EN EL REGISTRO AL TIEMPO DE SU EXPEDICIÓN (ART. 140° DEL T.U.O.DEL REGLAMENTO GENERAL DE LOS REGISTROS PUBLICOS APROBADO POR RESOLUCION N° 126-2012-SUNARP-SN)

LA AUTENTICIDAD DEL PRESENTE DOCUMENTO PODRÁ VERIFICARSE EN LA PÁGINA WEB [HTTPS://ENLINEA.SUNARP.GOB.PE/SUNARPWEB/PAGES/PUBLICIDADCERTIFICADA/VERIFICARCERTIFICADOLITERAL.FACES](https://enlinea.sunarp.gob.pe/sunarpweb/pages/publicidadcertificada/verificarcertificadoliteral.faces) EN EL PLAZO DE 90 DÍAS CALENDARIO CONTADOS DESDE SU EMISIÓN.

REGLAMENTO DEL SERVICIO DE PUBLICIDAD REGISTRAL : ARTÍCULO 81 - DELIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD. EL SERVIDOR RESPONSABLE QUE EXPIDE LA PUBLICIDAD FORMAL NO ASUME RESPONSABILIDAD POR LOS DEFECTOS O LAS INEXACTITUDES DE LOS ASIENTOS REGISTRALES, ÍNDICES AUTOMATIZADOS, Y TÍTULOS PENDIENTES QUE NO CONSTEN EN EL SISTEMA INFORMÁTICO.



DE INSPECCIÓN, EN LAS NEGOCIACIONES COLECTIVAS Y EN TODO LO RELATIVO A LAS RELACIONES Y COLECTIVAS O INDIVIDUALES DE TRABAJO CONFORME A LAS DISPOSICIONES VIGENTES; DE IGUAL MANERA, PODRÁN COMPARECER A LOS PROCESOS LABORALES, PUDIENDO CONTESTAR DEMANDAS, DEDUCIR EXCEPCIONES, INTERPONER MEDIOS IMPUGNATORIOS Y DEMÁS ACTOS PROCESALES QUE SE REQUIERAN EN LOS PROCESOS ORDINARIOS Y ESPECIALES EN MATERIA LABORAL, COMO SON PROCESO SUMARÍSIMO, PROCESO DE EJECUCIÓN, CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, IMPUGNACIÓN DE LAUDOS ARBITRALES MEDIDAS CAUTELARES Y SOLUCIÓN EXTRAJUDICIAL DE CONTROVERSIAS JURÍDICAS, QUE SE RIGEN BAJO LAS NORMAS DE LA LEY PROCESAL DEL TRABAJO LEY N° 26636, CON LAS MISMAS FACULTADES PREVISTAS EN LOS ARTÍCULOS 74 Y 75 DEL CÓDIGO PROCESAL CIVIL.

- 5) CONCILIAR EXTRAJUDICIALMENTE Y DISPONER DEL DERECHO MATERIA DE CONCILIACIÓN, ASISTIENDO A LAS AUDIENCIAS DE CONCILIACIÓN JUDICIALES Y EXTRAJUDICIALES, COMPRENDIENDO LAS FACULTADES PARA DISPONER DE LOS DERECHOS MATERIA DE CONCILIACIÓN, ACUDIR A CENTROS DE CONCILIACIÓN EXTRAJUDICIAL PRIVADA O PÚBLICA NACIONAL EN SU CALIDAD DE DEMANDANTE, SOLICITANTE Y/O INVITADO EN UN PROCESO CONCILIATORIO; EN CONSECUENCIA COMPRENDERÁ TAMBIÉN LAS EXIGENCIAS DE LA LEY DE CONCILIACIÓN EXTRAJUDICIAL SU REGLAMENTO Y DEMÁS NORMAS SIMILARES.-
- 6) ABRIR, OPERAR, CERRAR, CUENTAS CORRIENTES, CUENTAS DE AHORROS, CUENTAS A PLAZO Y OTRAS CUENTAS BANCARIAS.
- 7) GIRAR CON SALDO, SOBREGIRAR, ENDOSAR Y COBRAR CHEQUES, YA SEA SOBRE SALDOS DEUDORES O ACREEDORES, COBRAR CHEQUES Y ENDOSAR CHEQUES PARA ABONO EN CUENTA DE LA SOCIEDAD O DE TERCEROS.
- 8) GIRAR, RENOVAR, AVALAR, DESCONTAR Y/O ENDOSAR VALORES O PAGARÉS.
- 9) GIRAR, EMITIR, ACEPTAR, ENDOSAR, COBRAR, AVALAR, AFIANZAR, RENOVAR, PRORROGAR Y/O DESCONTAR LETRAS DE CAMBIO, PAGARES, FACTURAS CONFORMADAS Y CUALQUIER OTRO TÍTULO VALOR.
- 10) ENDOSAR Y RENOVAR:
  - A) CERTIFICADOS DE DEPÓSITO.
  - B) CONOCIMIENTOS DE EMBARQUE.
  - C) PÓLIZAS DE SEGUROS Y/O WARRANTS.
  - D) ASÍ COMO CUALQUIER OTRO TÍTULO VALOR O DOCUMENTO COMERCIAL O DE CRÉDITO TRANSFERIBLE.
- 11) DEPOSITAR Y RETIRAR VALORES MOBILIARIOS EN CUSTODIA, ASIMISMO GRAVARLOS Y ENAJENARLOS.
- 12) CONTRATAR, RENOVAR, AFECTAR Y/O DEPOSITAR SEGUROS.
- 13) REALIZAR CUALQUIER OPERACIÓN BANCARIA, INCLUSIVE LA APERTURA, RETIRO Y/O CIERRE DE CUENTAS CORRIENTES, CUENTAS A PLAZO, CUENTAS DE AHORRO, CUENTAS EN CUSTODIA Y/O DEPÓSITOS, DEPOSITAR O RETIRAR FONDOS, GIRAR CONTRA LAS CUENTAS, GIRAR CONTRA SOBREGIROS, CONTRATAR CRÉDITO EN CUENTA CORRIENTE, CRÉDITO DOCUMENTARIO, PRÉSTAMO, ARRENDAMIENTO FINANCIERO, SOLICITAR AVAL, SOLICITAR FIANZA, SOLICITAR PÓLIZA DE CAUCIÓN, SOLICITAR LÍNEAS DE CRÉDITOS, SOLICITAR TODO TIPO DE CRÉDITOS.-
- 14) SOLICITAR ADELANTO EN CUENTA CORRIENTE, SOLICITAR SOBREGIROS, SOLICITAR Y ABRIR CARTAS DE CRÉDITO, SOLICITAR Y CONTRATAR CARTAS FIANZAS O FIANZAS BANCARIAS, CELEBRAR CONTRATOS DE ARRENDAMIENTO FINANCIERO O "LEASING", "LEASE BACK", FACTORING Y/O UNDERWRITING, MUTUOS DINERARIOS EN TODAS SUS MODALIDADES, DESCUENTOS, ANTICIPOS, EN FORMA INDIVIDUAL Y/O MEDIANTE LÍNEAS DE CRÉDITO. OBSERVAR ESTADOS DE CUENTA CORRIENTE, ASÍ COMO SOLICITAR INFORMACIÓN SOBRE OPERACIONES REALIZADAS EN CUENTAS Y/O DEPÓSITOS DE LA SOCIEDAD; EFECTUAR COBROS DE GIROS Y TRANSFERENCIAS, EFECTUAR CARGOS Y ABONOS EN CUENTAS, EFECTUAR PAGOS DE TRANSFERENCIAS Y OTORGAR

LOS CERTIFICADOS QUE EXTIENDEN LAS OFICINAS REGISTRALES ACREDITAN LA EXISTENCIA O INEXISTENCIA DE INSCRIPCIONES O ANOTACIONES EN EL REGISTRO AL TIEMPO DE SU EXPEDICIÓN (ART. 140° DEL T.U.O. DEL REGLAMENTO GENERAL DE LOS REGISTROS PÚBLICOS APROBADO POR RESOLUCIÓN N° 126-2012-SUNARP-SN)

LA AUTENTICIDAD DEL PRESENTE DOCUMENTO PODRÁ VERIFICARSE EN LA PÁGINA WEB [HTTPS://ENLINEA.SUNARP.GOB.PE/SUNARPWEB/PAGES/PUBLICIDADCERTIFICADA/VERIFICARCERTIFICADOLITERAL.FACES](https://enlinea.sunarp.gob.pe/sunarpweb/pages/publicidadcertificada/verificarcertificadoliteral.faces) EN EL PLAZO DE 90 DÍAS CALENDARIO CONTADOS DESDE SU EMISIÓN.

REGLAMENTO DEL SERVICIO DE PUBLICIDAD REGISTRAL : ARTÍCULO 81 - DELIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD. EL SERVIDOR RESPONSABLE QUE EXPIDE LA PUBLICIDAD FORMAL NO ASUME RESPONSABILIDAD POR LOS DEFECTOS O LAS INEXACTITUDES DE LOS ASIENTOS REGISTRALES, ÍNDICES AUTOMATIZADOS, Y TÍTULOS PENDIENTES QUE NO CONSTEN EN EL SISTEMA INFORMÁTICO.



CANCELACIONES Y RECIBOS; CELEBRAR CONTRATOS DE PRÉSTAMO, MUTUO, ARRENDAMIENTO, DACIÓN EN PAGO, FIDEICOMISO, FIANZA, COMODATO, USO, USUFRUCTUO, OPCIÓN, CESIÓN DE DERECHOS Y DE POSICIÓN CONTRACTUAL, TANTO DE MANERA ACTIVA COMO PASIVA, PARA LA ADQUISICIÓN, DISPOSICIÓN Y GRAVAMEN DE TODA CLASE DE BIENES MUEBLES E INMUEBLES, INCLUYENDO EL ALQUILER Y POSTERIOR MANEJO DE CAJAS DE SEGURIDAD, ASÍ COMO DE CUALQUIER TIPO DE CONTRATO BANCARIO, ASÍ COMO ACORDAR LA VALIDEZ DE SIMILARES, ENTRE CUENTAS PROPIAS O A FAVOR DE TERCEROS; PRESTAR AVAL Y OTORGAR FIANZA A NOMBRE DE LA SOCIEDAD, A FAVOR DE SÍ MISMO Y/O DE TERCEROS, PUDIENDO AFECTAR CUENTAS, DEPÓSITOS, TÍTULOS VALORES O VALORES MOBILIARIOS EN GARANTÍA, INCLUSIVE EL FIDEICOMISO EN GARANTÍA;

- 15) ORDENAR PAGOS Y OTORGAR RECIBOS Y CANCELACIONES.
  - 16) ABRIR Y/O CERRAR CAJAS DE SEGURIDAD.
  - 17) CELEBRAR CONTRATOS DE CRÉDITO EN GENERAL, YA SEA CRÉDITO DOCUMENTARIO, PRÉSTAMO, MUTUOS, ADVANCE ACCOUNT Y OTROS, ASÍ COMO CEDER DERECHOS Y CRÉDITOS;
  - 18) CELEBRAR CONTRATOS DE CONSORCIO, COLABORACIÓN EMPRESARIAL, ASOCIACIÓN PARTICIPATIVA, TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA, CONCESIONES Y CUALQUIER OTRO TIPO DE CONTRATO DE SIMILAR ÍNDOLE, DE CARÁCTER PÚBLICO Y PRIVADO O ASOCIACIÓN PÚBLICO-PRIVADO.
  - 19) CELEBRAR CONTRATOS DE ARRENDAMIENTO, ANTICIPOS EN FORMA INDIVIDUAL Y/O MEDIANTE LÍNEAS DE CRÉDITOS.-
  - 20) COMPRAR Y/O VENDER BIENES MUEBLES Y BIENES INMUEBLES.
  - 21) ADQUIRIR Y TRANSFERIR BAJO CUALQUIER TÍTULO, COMPRAR, VENDER, ARRENDAR, DONAR, ADJUDICAR, Y GRAVAR BIENES EN GENERAL, SEAN MUEBLES O INMUEBLES, SUSCRIBIENDO LOS RESPECTIVOS DOCUMENTOS, YA SEAN PRIVADOS O PÚBLICOS.
  - 22) FIRMAR PAGARES INCOMPLETOS EN CALIDAD DE PRESTATARIO Y/O FIADOR SOLIDARIO PACTANDO LIBREMENTE EL MONTO, TASA, PLAZO Y DEMÁS CONDICIONES PARA UNO O MÁS CRÉDITOS.
  - 23) OTORGAR GARANTÍAS REALES Y PERSONALES; OTORGAR HIPOTECA, OTORGAR PRENDA, OTORGAR FIANZA, OTORGAR GARANTÍAS MOBILIARIAS EN GENERAL, OTORGAR GARANTÍAS MOBILIARIAS VEHICULARES A FAVOR DE SÍ MISMO O DE TERCEROS SUSCRIBIENDO LOS RESPECTIVOS DOCUMENTOS, YA SEAN PRIVADOS O PÚBLICOS.
  - 24) QUE EN NOMBRE DE LA EMPRESA SUSCRIBA ACCIONES EN LAS SOCIEDADES POR FUNDARSE O YA FUNDADAS, APORTANDO LOS BIENES NECESARIOS PARA PAGAR LAS ACCIONES QUE SUSCRIBA, PUDIENDO ASUMIR LOS CARGOS ADMINISTRATIVOS DE LAS MENCIONADAS EMPRESAS PARA QUE EN SU NOMBRE Y REPRESENTACIÓN PUEDA REPRESENTARLA ANTE LAS EMPRESAS Y/O SOCIEDADES EN LAS CUALES SEA SOCIA, PUDIENDO ASISTIR A LAS JUNTAS GENERALES DE ACCIONISTAS ORDINARIAS Y EXTRAORDINARIAS CON VOZ Y VOTO.
  - 25) OTORGAR, DELEGAR, REVOCAR Y/O SUSTITUIR, PARCIAL O TOTALMENTE, ESTOS PODERES EN LAS PERSONAS QUE CONSIDERE CONVENIENTE Y REASUMIRLOS O REVOCARLOS CUANDO LO ESTIME NECESARIO.
  - 26) REPRESENTAR A LA SOCIEDAD EN PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES, SERVICIOS Y OBRAS (LICITACIÓN PÚBLICA, CONCURSO PÚBLICO, ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA, CONTRATACIÓN DIRECTA, COMPARACIÓN DE PRECIOS, SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA, SELECCIÓN DE CONSULTORES INDIVIDUALES), PÚBLICAS Y PRIVADAS.-
  - 27) SOLICITAR CARTA FIANZA PARA TRANSACCIONES FINANCIERAS.
  - 28) APERTURAR CUENTAS CORRIENTES EN INSTITUCIONES FINANCIERAS.
- EN GENERAL PODRÁ CELEBRAR TODA CLASE DE CONTRATOS NOMINADOS E INNOMINADOS VINCULADOS CON EL OBJETO SOCIAL. **EL GERENTE GENERAL** PODRÁ REALIZAR TODOS LOS ACTOS NECESARIOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA SOCIEDAD, SALVO LAS FACULTADES RESERVADAS A LA JUNTA GENERAL DE ACCIONISTAS.

LOS CERTIFICADOS QUE EXTIENDEN LAS OFICINAS REGISTRALES ACREDITAN LA EXISTENCIA O INEXISTENCIA DE INSCRIPCIONES O ANOTACIONES EN EL REGISTRO AL TIEMPO DE SU EXPEDICIÓN (ART. 140° DEL T.U.O. DEL REGLAMENTO GENERAL DE LOS REGISTROS PÚBLICOS APROBADO POR RESOLUCIÓN N° 126-2012-SUNARP-SN)

LA AUTENTICIDAD DEL PRESENTE DOCUMENTO PODRÁ VERIFICARSE EN LA PÁGINA WEB [HTTPS://ENLINEA.SUNARP.GOB.PE/SUNARPWEB/PAGES/PUBLICIDADCERTIFICADA/VERIFICARCERTIFICADOLITERAL.FACES](https://enlinea.sunarp.gob.pe/sunarpweb/pages/publicidadcertificada/verificarcertificadoliteral.faces) EN EL PLAZO DE 90 DÍAS CALENDARIO CONTADOS DESDE SU EMISIÓN.

REGLAMENTO DEL SERVICIO DE PUBLICIDAD REGISTRAL : ARTÍCULO 81 - DELIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD. EL SERVIDOR RESPONSABLE QUE EXPIDE LA PUBLICIDAD FORMAL NO ASUME RESPONSABILIDAD POR LOS DEFECTOS O LAS INEXACTITUDES DE LOS ASIENTOS REGISTRALES, ÍNDICES AUTOMATIZADOS, Y TÍTULOS PENDIENTES QUE NO CONSTEN EN EL SISTEMA INFORMÁTICO.



ZONA REGISTRAL N° VIII - SEDE HUANCAYO  
Oficina Registral de HUANCAYO



Código de Verificación:  
63902862  
Solicitud N° 2024 - 1644202  
12/03/2024 13:30:10

**DOCUMENTO QUE DIO MÉRITO A LA INSCRIPCIÓN:**

POR ESCRITURA PÚBLICA DE FECHA 07.12.2022, EXTENDIDA POR ELSA VICTORIA CANCHAYA SANCHEZ ABOGADA - NOTARIA DE LA PROVINCIA DE HUANCAYO

**II. ANOTACIONES EN EL REGISTRO PERSONAL O EN EL RUBRO OTROS:**

NINGUNO.

**III. TÍTULOS PENDIENTES:**

NINGUNO.

**IV. DATOS ADICIONALES DE RELEVANCIA PARA CONOCIMIENTO DE TERCEROS:**

REGLAMENTO DEL SERVICIO DE PUBLICIDAD REGISTRAL : ARTÍCULO 81 - DELIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD. EL SERVIDOR RESPONSABLE QUE EXPIDE LA PUBLICIDAD FORMAL NO ASUME RESPONSABILIDAD POR LOS DEFECTOS O LAS INEXACTITUDES DE LOS ASIENTOS REGISTRALES, ÍNDICES AUTOMATIZADOS, Y TÍTULOS PENDIENTES QUE NO CONSTEN EN EL SISTEMA INFORMÁTICO.

**V. PÁGINAS QUE ACOMPAÑAN AL CERTIFICADO:**

NINGUNO.

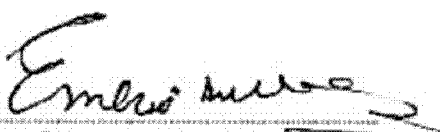
N° de Fojas del Certificado: 4

Derechos Pagados: 2024-99999-539089 S/ 30.90

Tasa Registral del Servicio S/ 30.90

Verificado y expedido por DIAZ SILVA, EMERIO, Abogado Certificador de la Oficina Registral de Huancayo, a las 13:43:53 horas del 13 de Marzo del 2024.

ZONA REGISTRAL N° VIII  
OFICINA REGISTRAL DE HUANCAYO

  
Emerio Díaz Silva  
ABOGADO CERTIFICADOR

LOS CERTIFICADOS QUE EXTIENDEN LAS OFICINAS REGISTRALES ACREDITAN LA EXISTENCIA O INEXISTENCIA DE INSCRIPCIONES O ANOTACIONES EN EL REGISTRO AL TIEMPO DE SU EXPEDICION (ART. 140° DEL T.U.O.DEL REGLAMENTO GENERAL DE LOS REGISTROS PUBLICOS APROBADO POR RESOLUCION N° 126-2012-SUNARP-SN)

LA AUTENTICIDAD DEL PRESENTE DOCUMENTO PODRÁ VERIFICARSE EN LA PÁGINA WEB [HTTPS://ENLINEA.SUNARP.GOB.PE/SUNARPWEB/PAGES/PUBLICIDADCERTIFICADA/VERIFICARCERTIFICADOLITERAL.FACES](https://enlinea.sunarp.gob.pe/sunarpweb/pages/publicidadcertificada/verificarcertificadoliteral.faces) EN EL PLAZO DE 90 DÍAS CALENDARIO CONTADOS DESDE SU EMISIÓN.

REGLAMENTO DEL SERVICIO DE PUBLICIDAD REGISTRAL : ARTÍCULO 81 - DELIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD. EL SERVIDOR RESPONSABLE QUE EXPIDE LA PUBLICIDAD FORMAL NO ASUME RESPONSABILIDAD POR LOS DEFECTOS O LAS INEXACTITUDES DE LOS ASIENTOS REGISTRALES, ÍNDICES AUTOMATIZADOS, Y TÍTULOS PENDIENTES QUE NO CONSTEN EN EL SISTEMA INFORMÁTICO.





# Resolución Directoral

N° 083-2023-DRSJ/DEMID

Huancayo, 20 de marzo del 2023

**VISTO:** el Acta de Inspección para **Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 006-AL-2023**, de fecha 14 de marzo del 2023, el Informe Técnico N° 082-2023-GRJ-DRSJ-DEMID/DICER-AR, de fecha 20 de marzo del 2023 y los expedientes N° 04423770 de fecha 13 de febrero del 2023 y N° 04458956 de fecha 01 de marzo del 2023, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento como **"DROGUERIA"**, presentado por la Representante Legal doña **CLEDITH ASTRID PORRAS DOLORIER**, del Establecimiento Farmacéutico **DROGUERÍA GRUPO FALMAC S.A.C.**, con Razón Social **GRUPO FALMAC S.A.C.**, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0111810, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20610452265, ubicado en **JR. LOS ROSALES N° 476 INT. A C.P. CAJAS CHICO (OF. ADMINISTRATIVA), CALLE CAPRICORNIO N° 272 COO. SOL DE LOS ANDES (ALMACÉN)**, Distrito de **HUANCAYO**, Provincia de **HUANCAYO**, Departamento de **JUNÍN**, con horario funcionamiento de **LUNES a SÁBADO de 09:00 HORAS a 13:00 HORAS**, como Director Técnico la Químico Farmacéutico doña **ANA MARÍA AMANDO FLORES**, con el horario de labor de **LUNES a SÁBADO de 09:00 HORAS a 13:00 HORAS**;

## CONSIDERANDO:

Que, mediante los expedientes N° 04423770 de fecha 13 de febrero del 2023 y N° 04458956 de fecha 01 de marzo del 2023, la representante recurrente solicita **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** como **"DROGUERIA"**, para establecimientos que Almacenan, Distribuyen y Comercializan **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: MEDICAMENTOS (ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, AGENTES DE DIAGNÓSTICO), MEDICAMENTOS HERBARIOS, PRODUCTOS DIETÉTICOS Y EDULCORANTES, PRODUCTOS GALÉNICOS; DISPOSITIVOS MÉDICOS: DE LA CLASE I (de bajo riesgo): Dispositivos Médicos estéril, Dispositivos Médicos no estéril y Equipos Biomédicos, DE LA CLASE II (de riesgo moderado): Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos, DE LA CLASE III (de alto riesgo): Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos, DE LA CLASE IV (crítico en materia de riesgo): Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos, DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (Reactivos de Diagnóstico), PRODUCTOS SANITARIOS: PRODUCTOS COSMÉTICOS, ARTÍCULOS SANITARIOS y ARTÍCULOS DE LIMPIEZA DOMÉSTICA**, programándose la inspección respectiva.

Que, con Acta de Inspección para **Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 006-AL-2023**, de fecha 14 de marzo del 2023, el área de inspecciones realizó la inspección al Establecimiento Farmacéutico **DROGUERÍA GRUPO FALMAC S.A.C.**, con la cual verificaron, que el Establecimiento Farmacéutico en mención cuenta con las condiciones sanitarias dispuestas en la normatividad sanitaria vigente para el Almacenamiento, Distribución y Comercialización de **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: MEDICAMENTOS (ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, AGENTES DE DIAGNÓSTICO), MEDICAMENTOS HERBARIOS, PRODUCTOS DIETÉTICOS Y EDULCORANTES, PRODUCTOS GALÉNICOS; DISPOSITIVOS MÉDICOS: DE LA CLASE I (de bajo riesgo): Dispositivos Médicos estéril, Dispositivos Médicos no estéril y Equipos Biomédicos, DE LA CLASE II (de riesgo moderado): Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos, DE LA CLASE III (de alto riesgo): Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos, DE LA CLASE IV (crítico en materia de riesgo): Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos, DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (Reactivos de Diagnóstico)**,





**PRODUCTOS SANITARIOS: PRODUCTOS COSMÉTICOS, ARTÍCULOS SANITARIOS y ARTÍCULOS DE LIMPIEZA DOMÉSTICA.**

Que de conformidad a la opinión contenida en el el Informe Técnico N° 082-2023-GRJ-DRSJ-DEMID/DICER-AR, de fecha 14 de marzo del 2023, el establecimiento farmacéutico **DROGUERÍA GRUPO FALMAC S.A.C.**, cumple con la normatividad sanitaria vigente para otorgar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento a Establecimientos que Almacenan, Distribuyen y Comercializan **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: MEDICAMENTOS (ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, AGENTES DE DIAGNÓSTICO), MEDICAMENTOS HERBARIOS, PRODUCTOS DIETÉTICOS Y EDULCORANTES, PRODUCTOS GALÉNICOS; DISPOSITIVOS MÉDICOS: DE LA CLASE I (de bajo riesgo): Dispositivos Médicos estéril, Dispositivos Médicos no estéril y Equipos Biomédicos, DE LA CLASE II (de riesgo moderado): Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos, DE LA CLASE III (de alto riesgo): Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos, DE LA CLASE IV (crítico en materia de riesgo): Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos, DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (Reactivos de Diagnóstico), PRODUCTOS SANITARIOS: PRODUCTOS COSMÉTICOS, ARTÍCULOS SANITARIOS y ARTÍCULOS DE LIMPIEZA DOMÉSTICA**, de acuerdo a lo verificado por los inspectores el día 14 de marzo del 2023, mediante Acta de Inspección para **Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 006-AL-2023.**

De conformidad con la Ley N° 29459 - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, Decreto Supremo N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias, Decreto Supremo N° 016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias, Decreto Supremo N° 023-2001-SA - Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria, Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA – Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, Decreto Supremo N° 015-2009-S.A, que modifica Decreto Supremo N° 019-2001-S.A., el cual establece disposiciones para el acceso a la información sobre precios y denominación común de medicamentos;

En uso de las atribuciones conferidas en la Resolución Ejecutiva Regional N° 009-2023-GRJUNÍN/GOB, concordante en su aplicación con el artículo 35 de la Ordenanza Regional N° 319-GRJ/CR y el artículo 78 del Texto único Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Con la visación de la Dirección de Inspección y Certificación.

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1º.- Autorizar el FUNCIONAMIENTO del Establecimiento Farmacéutico DROGUERÍA GRUPO FALMAC S.A.C., con Razón Social GRUPO FALMAC S.A.C., con Representante Legal doña CLEDITH ASTRID PORRAS DOLORIER, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0111810, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20610452265, ubicado en JR. LOS ROSALES N° 476 INT. A C.P. CAJAS CHICO (OF. ADMINISTRATIVA), CALLE CAPRICORNIO N° 272 COO. SOL DE LOS ANDES (ALMACÉN), Distrito de HUANCAYO, Provincia de HUANCAYO, Departamento de JUNÍN, con horario funcionamiento de LUNES a SÁBADO de 09:00 HORAS a 13:00 HORAS, como Director Técnico la Químico Farmacéutico doña ANA MARÍA AMANDO FLORES, con el horario de labor de LUNES a SÁBADO de 09:00 HORAS a 13:00 HORAS, para el Almacenamiento, Distribución y Comercialización de PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: MEDICAMENTOS (ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, AGENTES DE DIAGNÓSTICO), MEDICAMENTOS HERBARIOS, PRODUCTOS DIETÉTICOS Y EDULCORANTES, PRODUCTOS GALÉNICOS; DISPOSITIVOS MÉDICOS: DE LA CLASE I (de**

bajo riesgo): Dispositivos Médicos estéril, Dispositivos Médicos no estéril y Equipos Biomédicos, DE LA CLASE II (de riesgo moderado): Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos, DE LA CLASE III (de alto riesgo): Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos, DE LA CLASE IV (crítico en materia de riesgo): Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos, DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (Reactivos de Diagnóstico), PRODUCTOS SANITARIOS: PRODUCTOS COSMÉTICOS, ARTÍCULOS SANITARIOS y ARTÍCULOS DE LIMPIEZA DOMÉSTICA, por lo expuesto en la parte considerativa de la presente resolución.

**Artículo 2º.-** Los cambios de Dirección Técnica, Nombre Comercial, Razón Social, Ubicación, Actividad, Ampliación, Cierre y otros del Establecimiento Farmacéutico, es previa autorización de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud Junín - DEMID DIRESA JUNÍN.

**Artículo 3º.-** El incumplimiento de las normas sanitarias establecidas dará lugar a la aplicación de las Medidas de Seguridad Sanitaria y a las Sanciones Administrativas correspondientes.

**Artículo 4º.-** Notifíquese la presente Resolución Directoral a la (al) interesada(o), para su conocimiento y fines consiguientes.

**REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.**



GOBIERNO REGIONAL DE SALUD JUNÍN  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNÍN

*Q.F. Blanca Morales Lazo*  
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS  
INSUMOS Y DROGAS

**Anexo N° 2**  
**CDP N°003-2024-UERSSAMI/OEC**

Solicitud de cotización						
<b>1</b>	<b>Número y fecha del documento</b>	Número	003			
		Fecha	19-06-2024			
<b>2</b>	<b>Datos de la Entidad</b>	Nombre de la Entidad	UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD SAN MIGUEL			
		RUC	20534768053			
		Dirección	JR. FRANCISCO PIZARRO N° 209- SAN MIGUEL- LA MAR			
		Teléfono(s)	AYACUCHO. 988440262			
		Correo electrónico	abastecimiento407@gmail.com			
		Persona de contacto	MARCO GUADALUPE HILARIO			
<b>3</b>	<b>Datos del proveedor</b>	Nombre o razón social	DROGUERIA GRUPO FALMAC SAC			
		RUC	20610452265			
		Dirección	JR. LOS ROSALES N° 476 - INT A HUANCAYO			
		Teléfono(s)	933112372			
		Correo electrónico	falmac.vanesa@gmail.com			
		Representante o persona de contacto	CLEDITH PORRAS			
<b>4</b>	<b>Objeto de la contratación</b>	Objeto de la contratación	Bienes	<input checked="" type="checkbox"/>	Servicios	<input type="checkbox"/>
		Descripción del objeto de la contratación	ADQUISICION DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTO DE SALUD DE LA RED SAN MIGUEL			
		Se adjunta	Especificaciones técnicas	<input checked="" type="checkbox"/>	Términos de referencia	<input type="checkbox"/>
<b>5</b>	<b>Información complementaria</b>					
	Se adjunta el formato de Cotización y Declaración Jurada (Anexo N° 3), para dar respuesta a este documento.					
<b>6</b>	<div align="center">  <p>GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO DIRECCIÓN REGIONAL DE SERVICIOS DE SALUD UNIDAD EJECUTORA DE RED DE SALUD SAN MIGUEL</p> <p><b>EPC. MARCO GUADALUPE HILARIO</b> Jefe de Abastecimiento y Servicios Auxiliares</p> </div>					
	Nombre, firma y sello del funcionario responsable del órgano encargado de las contrataciones					






Anexo N° 3  
CDP N°003-2024-UERSSAMI/OEC

Cotización y declaración jurada del proveedor			
1	Fecha del documento	19-06-2024	
2	Cotización		
2.1	Descripción del objeto de la contratación	ADQUISICION DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTO DE SALUD DE LA RED SAN MIGUEL	
2.2	Cumplimiento de las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda	Si cumple	X
		No cumple	
2.3	Monto total cotizado	S/.73,853.10	
2.4	Detallar documentación adjunta, de ser el caso	COTIZACION N° V-0006-2024	
3	Declaración jurada del proveedor		
	<p>Acepto y me comprometo a mantener vigente esta oferta y a perfeccionar el contrato, en caso resultara favorecido con la buena pro, así como a cumplir con las especificaciones técnicas o términos de referencia del bien o servicio a contratar.</p> <p>Asimismo, declaro no encontrarme impedido para postular en el procedimiento de selección ni contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, así como que conozco las sanciones contenidas en dicha Ley, su Reglamento y la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.</p>		
4	<p><b>PROQUERIA GRUPO FALMAC S.A.C</b> <i>Astrid Porras</i> Cledith Astrid Porras Dolortier GERENTE GENERAL</p> <p>Nombre, firma y sello del proveedor</p>		



**Anexo N° 4**  
**CDP N°003-2024-UERSSAMI/OEC**

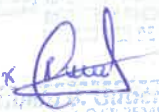
<b>Declaración jurada del proveedor</b>		
<b>1</b>	<b>Fecha del documento</b>	<b>19-06-2024</b>
<b>2</b>	<b>Información del bien o servicio a contratar (para ser llenado por la Entidad contratante)</b>	
2.1	Descripción del objeto de la contratación	<b>ADQUISICION DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTO DE SALUD DE LA RED SAN MIGUEL</b>
2.2	Monto total según informe de indagación	<b>S/.73,853.10</b>
2.3	Detallar documentación adjunta (proforma, pantalla de internet u otro documento que describa el bien o servicio a contratar)	<b>COTIZACION N° V-0006-2024</b>
<b>3</b>	<b>Declaración jurada del proveedor</b>	
	<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>	
<b>4</b>	<div style="text-align: left; margin-left: auto; margin-right: auto;"><p><b>DROGUERIA GRUPO FALMAC S.A.C</b> <b>Cledith Astud-Porras Dolorier</b> <b>GERENTE GENERAL</b></p></div> <p><b>Nombre, firma y sello del proveedor</b></p>	



28 10

### FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

I.	DENOMINACIÓN TÉCNICA	<b>PRUEBA RÁPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA (HCG) 1 DET</b>
II.	DESCRIPCIÓN GENERAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral usado en la detección temprana de embarazo, proporcionando una rápida prueba visual directa de la hormona placentaria, HCG, en el nivel límite de 25 mIU/mL de orina o suero humano</li> </ul>
III.	GRUPO O FAMILIA	Prueba de laboratorio
IV.	INDICACIÓN DE USO	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Este test está diseñado para cumplir todos los requisitos en la obtención de resultados cualitativos rápidos y fáciles de leer.</li> <li>✓ El suero de la sangre previamente preparado o la orina debe ser extraída con el gotero, para luego verter en el pozo de la muestra, 2 o 3 gotas cerca de 60 a 90µL asegurándose que no se formen burbujas de aire</li> <li>✓ El resultado se puede leer transcurrido 10 minutos</li> <li>✓ Resultado positivo: Si además de presentarse una línea en la banda C, se genera la banda T, la prueba indica la presencia de HCG en la muestra. En este caso el resultado es positivo</li> <li>✓ Resultado invalido: Si no se genera una banda C, el ensayo no es válido sin importar que se haya creado una línea de color la banda T como se muestra a continuación. El análisis se debe repetir con un nuevo dispositivo.</li> </ul>
V.	CARACTERÍSTICAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Diseñada para uso profesional</li> <li>✓ 01 casete de prueba</li> <li>✓ Conservar a una temperatura entre 15-30 °C</li> </ul>
VI.	CONDICIONES BIOLÓGICAS	Aséptico
VII.	DIMENSIONES	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 01 casete presenta 5 partes: Identificación de la muestra, banda de control, línea de prueba, pozo de muestra</li> </ul> Presenta también <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 01 dispositivo de cinta para prueba</li> <li>✓ 01 gotero de plástico</li> <li>✓ Un desecante</li> </ul>
VIII.	DE LA PRESENTACIÓN	<b>Características del envase:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.</li> <li>✓ Exento de partículas extrañas</li> <li>✓ De cierre hermético</li> <li>✓ Rotulado según bases</li> </ul> <b>Envase inmediato:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Bolsa de aluminio sellada</li> </ul> <b>Envase mediato:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Caja de cartón</li> </ul>
IX.	REQUISITOS TÉCNICOS BÁSICOS	dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de modificación o</li> </ul>

  
 Juan Carlos Gutiérrez Cuadros  
 C.O.F.P. 25348  
 COORDINADOR SISMED



### FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

I.	DENOMINACIÓN TÉCNICA	<b>PROTEINA EN ORINA Y LCR 100 DET</b>
II.	DESCRIPCIÓN GENERAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Las proteínas presentes en la muestra reaccionan en medio ácido con el rojo pirogalol y el molibdato, formando un complejo coloreado. La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de proteínas en la muestra ensayada</li> </ul>
III.	GRUPO O FAMILIA	Prueba de laboratorio
IV.	INDICACIÓN DE USO	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Determinación cuantitativa de proteínas totales en orina y LCR IVD</li> <li>Esta prueba se realiza en:</li> <li>✓ La orina a analizar de 24 horas, estable, 8 días a 2 - 8°C</li> <li>✓ Líquido cefalorraquídeo (LCR): Estable 4 días a 2-8°C</li> </ul>
V.	CARACTERÍSTICAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Los reactivos provistos son estables en refrigerador (2-8°C)</li> <li>✓ Protegidos de la luz</li> <li>✓ No usar reactivos fuera de la fecha indicada</li> </ul>
VI.	CONDICIONES BIOLÓGICAS	Aséptico
VII.	DIMENSIONES	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Reactivo R: Rojo pirogalol 50µmol/L y Molibdato sódico 0,04mmol/L</li> <li>✓ Proteína U &amp; CSF CAL: Patrón primario acuoso de Albumina/ Globulina 1000 mg/L</li> </ul>
VIII.	DE PRESENTACIÓN LA	<p><b>Características del envase:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.</li> <li>✓ Exento de partículas extrañas</li> <li>✓ De cierre hermético</li> <li>✓ Rotulado según bases</li> </ul> <p><b>Envase inmediato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 02 frascos conteniendo el reactivo correspondiente</li> </ul> <p><b>Envase mediato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Caja de cartón conteniendo el set de reactivos.</li> </ul>
IX.	REQUISITOS TÉCNICOS BÁSICOS	<p>dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM). No se aceptarán productos cuyo registro sanitario esté suspendido o cancelado.</li> <li>✓ Certificado de análisis, informe técnico el cual es suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes.</li> <li>✓ Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) a través de las direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas.</li> </ul>

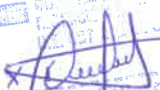
  
**Q.F. Guido B. Pérez Cuadros**  
 C.O.P. 25348  
 COORDINADOR SISIMED

# FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

I.	DENOMINACIÓN TÉCNICA	PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN 30 DETERMINACIONES
II.	DESCRIPCIÓN GENERAL	✓ Dispositivo médico de ensayo inmunocromatográfico cualitativo en tiras reactivas para detección de antígeno VIH p24 y anticuerpos anti VIH-1 y VIH-2 en suero, plasma o sangre total.
III.	GRUPO O FAMILIA	Prueba de laboratorio
IV.	INDICACIÓN DE USO	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla retira el casete de la bolsa sellada y use lo antes posible.</li> <li>✓ Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada</li> <li>✓ Cuando la muestra es plasma se requiere 1 gota (40µL) o si es venopunción de sangre entera se requiere 2 gota (80µL)</li> <li>✓ Agregar 1 gota de buffer (40µL)</li> <li>✓ Esperar 10 minutos a que aparezcan las líneas de color</li> </ul> <p>Positivo: Aparecen 2 líneas de color distintos: Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de la línea de prueba (T)</p> <p>Negativo: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C), no aparece ninguna línea de color aparente en la línea de prueba T. Esto indica un nivel de PSA por debajo de 4ng/mL.</p>
V.	CARACTERÍSTICAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Sensibilidad: ≥99,5%</li> <li>✓ Especificidad: ≥98%</li> <li>✓ La tira reactiva contiene antígenos recombinantes y/o péptidos sintéticos de VIH 1 y VIH 2, antígeno anticuerpo anti p24 sobre la cual se encuentra una banda para lectura de la prueba anticuerpo VIH-1 y VIH-2, una banda para la lectura de antígeno VIH p24 y una banda para control de prueba</li> <li>✓ Tiempo de duración de la prueba no mayor de 20 minutos</li> <li>✓ No congelar</li> </ul>
VI.	CONDICIONES BIOLÓGICAS	Aséptico
VII.	DIMENSIONES	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (casete)</li> <li>✓ Desecante</li> <li>✓ El volumen de muestra a usar no debe ser mayor a 50 microlitro de sangre total, plasma o suero.</li> </ul>
VIII.	DE LA PRESENTACIÓN	<p><b>Características del envase:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.</li> <li>✓ Exento de partículas extrañas</li> <li>✓ De cierre hermético</li> <li>✓ Rotulado según bases</li> </ul> <p><b>Envase inmediato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Bolsa de aluminio sellada</li> </ul> <p><b>Envase mediato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Caja de cartón</li> </ul>
IX.	REQUISITOS TÉCNICOS BÁSICOS	dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:


 DIRECCIÓN REGIONAL DE AREQUIPA  
 DIRECCIÓN REGIONAL DE AREQUIPA  
 COORDINADOR REGIONAL DE SALUD SAN MIGUEL  
 C.F. Guido B. Gutiérrez Cuadras  
 C.O.F.P. 25348  
 COORDINADOR SISMED

	<p>autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM). No se aceptarán productos cuyo registro sanitario esté suspendido o cancelado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Certificado de análisis, informe técnico el cual es suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes.</li> <li>✓ Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) a través de las direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas.</li> </ul>
--	---

  
**Q.F. Guido B. Gutiérrez Cuadros**  
 C.O.P. 25348  
 COORDINADOR SIGNADO

24

**FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO**

<b>I.</b>	<b>DENOMINACIÓN TÉCNICA</b>	<b>PRUEBA RÁPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL 1 DET</b>
<b>II.</b>	<b>DESCRIPCIÓN GENERAL</b>	✓ El casete de prueba rápida de antígeno prostático específico de PSA (Sangre entera, /suero/plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígeno prostático específico en sangre total, suero o plasma.
<b>III.</b>	<b>GRUPO O FAMILIA</b>	Prueba de laboratorio
<b>IV.</b>	<b>INDICACIÓN DE USO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla retira el casete de la bolsa sellada y use lo antes posible.</li> <li>✓ Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada</li> <li>✓ Cuando la muestra es plasma se requiere 1 gota (40µL) o si es venopunción de sangre entera se requiere 2 gota (80µL)</li> <li>✓ Agregar 1 gota de buffer (40µL)</li> <li>✓ Esperar 10 minutos a que aparezcan las líneas de color</li> </ul> <p>Positivo: Aparecen 2 líneas de color distintos: Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de la línea de prueba (T)</p> <p>Negativo: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la línea de prueba T. Esto indica un nivel de PSA por debajo de 4ng/mL.</p>
<b>V.</b>	<b>CARACTERÍSTICAS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Diseñada para uso profesional</li> <li>✓ 01 casete de prueba</li> <li>✓ El casete contiene partículas de anticuerpo monoclonal PSA, anticuerpo PSA recubierto en la membrana y tampón con Proclin 300 al 0,3%</li> <li>✓ Almacene como está empaquetado a temperatura ambiente o refrigerado (2 – 30 °C)</li> <li>✓ No congelar</li> </ul>
<b>VI.</b>	<b>CONDICIONES BIOLÓGICAS</b>	Aséptico
<b>VII.</b>	<b>DIMENSIONES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 01 casete presenta 5 partes : Identificación de la muestra, banda de control, línea de prueba, pozo de muestra</li> </ul> <p>Presenta también</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 01 gotero de plástico</li> <li>✓ bufer</li> </ul>
<b>VIII.</b>	<b>DE LA PRESENTACIÓN</b>	<p><b>Características del envase:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.</li> <li>✓ Exento de partículas extrañas</li> <li>✓ De cierre hermético</li> <li>✓ Rotulado según bases</li> </ul> <p><b>Envase inmediato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Bolsa de aluminio sellada</li> </ul> <p><b>Envase mediato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Caja de cartón</li> </ul>
<b>IX.</b>	<b>REQUISITOS TÉCNICOS BÁSICOS</b>	dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM). No se aceptarán productos cuyo registro sanitario esté suspendido o cancelado.</li> <li>✓ Certificado de análisis, informe técnico el cual es suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes.</li> <li>✓ Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) a través de las direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas.</li> </ul>
--	--


 GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO  
 DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD  
 R.F. GARCÍA GUZMÁN  
 COORDINADOR SALUD

# FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

I.	DENOMINACIÓN TÉCNICA	PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE DENGUE (IgM, IgG y ANTIGENO) TIPO CASSETTE 30 DET
II.	DESCRIPCIÓN GENERAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Es una prueba rápida que utiliza una combinación de partículas coloreadas recubiertas de anticuerpos contra el dengue para la detección del antígeno NS1 del dengue en sangre total, suero o plasma humano.</li> <li>✓ Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa basado en membrana para la detección del antígeno NS1 del dengue en sangre total, suero o plasma humano.</li> </ul>
III.	GRUPO O FAMILIA	Prueba de laboratorio
IV.	INDICACIÓN DE USO	<p>Para muestra de suero o plasma</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla retire el casete de la bolsa sellada y use lo antes posible.</li> <li>✓ Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada</li> <li>✓ Para usar el gotero: Sostenga el gotero verticalmente, dibuje la muestra hasta la línea de llenado (aproximadamente 5 µL) y transfiera la muestra al pocillo de la muestra del casete de prueba, luego agregue 1 gota de tampón aproximadamente (40µL) y comience el temporizador. Evite atrapar bien las burbujas de aire en la muestra.</li> </ul> <p>Para usar una micropipeta: Pipetee y dispense 5 µL de muestra en el pocillo de muestra del casete de prueba, luego agregue una gota de tampón (aproximadamente 40µL) y ponga en marcha el temporizador</p> <p>Para muestras de sangre total (punción venosa/punción digital)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Para usar un gotero: Sostenga el gotero verticalmente, extraiga la muestra aproximadamente 1cm por encima de la línea de llenado y transfiera 1 gota de sangre completa (aproximadamente 10 µL) al pocillo de la muestra del casete de prueba, luego agregue 1 gota de tampón (aproximadamente 40 µL) y poner en marcha el temporizador</li> <li>✓ Esperar 20 minutos a que aparezcan las líneas de color</li> </ul> <p>Positivo: Aparecen 3 líneas, una línea de color debe estar en la región de la línea de control (c) y dos líneas de color deben aparecer en la región de la línea de prueba IgG y la región de la línea de prueba de IgM. Las intensidades de color de las líneas no tienen que coincidir. El resultado es positivo para anticuerpos IgG e IgM y es indicativo de una infección secundaria por dengue.</p> <p>Negativo: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en las regiones de línea de prueba de IgG e IgM.</p>
V.	CARACTERÍSTICAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Diseñada para uso profesional</li> <li>✓ El casete de prueba contiene partículas coloidales de oro conjugadas con antígeno del dengue e IgM antihumana, IgG antihumana recubiertas en la membrana.</li> </ul>
VI.	CONDICIONES BIOLÓGICAS	Aséptico
VII.	DIMENSIONES	<p>Material proporcionado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Casete de prueba</li> <li>✓ Buffer</li> </ul>

GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO  
 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
 Q.F. Guadalupe H. Guzmán Cuadros  
 COORDINADOR SISMED



	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM). No se aceptarán productos cuyo registro sanitario esté suspendido o cancelado.</li> <li>✓ Certificado de análisis, informe técnico el cual es suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes.</li> <li>✓ Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) a través de las direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas.</li> </ul>
--	--

  
 Q.F. Guido Pérez Chedra  
 COORDINADOR SISMED

## FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

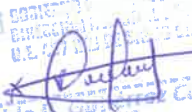
I.	DENOMINACIÓN TÉCNICA	PRUEBA RÁPIDA PARA DETECTAR SANGRE OCULTA EN HECES 1 DET
II.	DESCRIPCIÓN GENERAL	✓ Prueba rápida inmunocromatográfica visual para la detección de hemoglobina humana en muestras de materia fecal
III.	GRUPO O FAMILIA	Prueba de laboratorio
IV.	INDICACIÓN DE USO	<p>✓ Saque la prueba del sobre y utilícela tan pronto como le sea posible (debe estar a temperatura ambiente antes de abrir el sobre para evitar condensaciones de la humedad en la membrana). Etiquétela con el número de paciente o de control. Se obtendrán mejores resultados si el análisis se realiza antes de una hora.</p> <p>✓ Agite el tubo con la muestra para garantizar una correcta homogenización de la muestra con el tampón de extracción.</p> <p>✓ Rompa la punta del tubo colector. Invierta el tubo y dispense 2-3 gotas (90-135µL) en el pocillo de muestra (S)</p> <p>✓ Observe los resultados a los 5 minutos.</p> <p>Positivo: Dos líneas rosadas se visibilizan en las áreas de prueba. La intensidad de la línea de prueba puede ser menor que la línea de control; de todas maneras, el resultado es positivo</p> <p>Negativo: la línea de control aparece en la ventana de prueba, pero la línea de prueba no es visible.</p>
V.	CARACTERÍSTICAS	<p>✓ Diseñada para uso profesional</p> <p>✓ Sensibilidad analítica: 25 ng/mL del tampón o 25µg hHb/g de heces</p> <p>✓ Especificidad: esta prueba es específica para hemoglobina humana</p>
VI.	CONDICIONES BIOLÓGICAS	Aséptico
VII.	DIMENSIONES	<p>Material proporcionado:</p> <p>✓ 01 dispositivo o caset de prueba</p> <p>✓ 01 desecante</p> <p>✓ 01 tubo de toma de muestra</p>
VIII.	DE LA PRESENTACIÓN	<p><b>Características del envase:</b></p> <p>✓ Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.</p> <p>✓ Exento de partículas extrañas</p> <p>✓ De cierre hermético</p> <p>✓ Rotulado según bases</p> <p><b>Envase inmediato:</b></p> <p>✓ Bolsa de aluminio sellada</p> <p><b>Envase mediato:</b></p> <p>✓ Caja de cartón</p>
IX.	REQUISITOS TÉCNICOS BÁSICOS	<p>dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:</p> <p>✓ Registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad</p>

	✓ Gorero
<b>VIII. DE LA PRESENTACIÓN</b>	<p><b>Características del envase:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.</li> <li>✓ Exento de partículas extrañas</li> <li>✓ De cierre hermético</li> <li>✓ Rotulado según bases</li> </ul> <p><b>Envase inmediato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Bolsa de aluminio sellada</li> </ul> <p><b>Envase mediato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Caja de cartón</li> </ul>
<b>IX. REQUISITOS TÉCNICOS BÁSICOS</b>	<p>dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM). No se aceptarán productos cuyo registro sanitario esté suspendido o cancelado.</li> <li>✓ Certificado de análisis, informe técnico el cual es suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes.</li> <li>✓ Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) a través de las direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas.</li> </ul>

  
 Q.F. Guido B. Guzmán  
 C.O.P. 25348  
 COORDINADOR SIGNADO

# FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

I.	DENOMINACIÓN TÉCNICA	<b>PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B HbeAg/HBsAg-KIT-30 DET</b>
II.	DESCRIPCIÓN GENERAL	✓ Prueba de inmunoensayo de cromatografía lateral para la detección cualitativa del antígeno de superficie de la Hepatitis B (HbsAg) en plasma, suero o sangre total humana. Este método es usado como tamizaje y ayuda diagnóstica de infección con el virus de la Hepatitis B
III.	GRUPO O FAMILIA	Prueba de laboratorio
IV.	INDICACIÓN DE USO	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Lleve las muestras y componentes del ensayo a temperatura ambiente si es refrigerada o congelada. Mezcle bien la muestra antes del ensayo una vez descongelado.</li> <li>✓ Cuando esté preparado para realizar la prueba, abra el empaque y saque el dispositivo. Colóquelo sobre una superficie limpia y plana</li> <li>✓ Asegúrese de marcar el dispositivo con la identificación del paciente.</li> <li>✓ Llene el gotero con la muestra</li> <li>✓ Con el gotero en posición vertical, dispense 1 gota (40-50µL) de suero/plasma o 1 gota (45-55µL) de sangre total en el pozo de muestra (pozo S) asegurándose de que no haya burbujas</li> <li>✓ Inmediatamente agregue 1 gota (aproximadamente 30-40µL) de diluyente de muestra en el pozo de muestra (pozo S) con la botella en posición vertical</li> <li>✓ Contabilice el tiempo</li> <li>✓ Los resultados deben ser leídos a los 15 minutos.</li> <li>✓ Los resultados positivos se hacen visibles transcurrido 1 minuto.</li> </ul> <p>Resultado positivo: Se colorean ambas bandas C y T, por lo cual la prueba indica que la muestra contiene HBsAg. El resultado es positivo o reactivo.</p> <p>Resultado negativo: Si solo se colorea la banda C, la prueba indica que el HBsAg no se detecta en la muestra. El resultado es negativo o No reactivo.</p>
V.	CARACTERÍSTICAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Diseñada para uso profesional</li> <li>✓ Nivel de detección analítica: La prueba se ha demostrado que la detección de HBsAg a una concentración tan baja como 0,5 ng/mL en algunas muestras</li> <li>✓ Atemperar los reactivos de 15 a 30 °C antes de usarlos.</li> </ul>
VI.	CONDICIONES BIOLÓGICAS	Aséptico
VII.	DIMENSIONES	<p>Material proporcionado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 01 dispositivo o caset de prueba</li> <li>✓ 01 desecante</li> <li>✓ Goteros de plástico</li> <li>✓ Diluyente de muestra</li> </ul>
VIII.	DE LA PRESENTACIÓN	<p><b>Características del envase:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.</li> <li>✓ Exento de partículas extrañas</li> <li>✓ De cierre hermético</li> <li>✓ Rotulado según bases</li> </ul> <p><b>Envase inmediato:</b></p>

  
 Q.F. Guido  
 CO.P.P. 25368  
 COORDINADOR SISMED

	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Bolsa de aluminio sellada</li> </ul> <p><b>Envase mediano:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Caja de cartón</li> </ul>
<p><b>IX. REQUISITOS TÉCNICOS BÁSICOS</b></p>	<p>dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM). No se aceptarán productos cuyo registro sanitario esté suspendido o cancelado.</li> <li>✓ Certificado de análisis, informe técnico el cual es suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes.</li> <li>✓ Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) o la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) a través de las direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas.</li> </ul>

  
 GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO  
 DIRECCIÓN REGIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS  
 COORDINADOR GENERAL

# FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

I.	DENOMINACIÓN TÉCNICA	<b>PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS A IgM 30 DET</b>
II.	DESCRIPCIÓN GENERAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ La prueba rápida de HAV IgM es un inmunoensayo cromatográfico para detección cualitativa de anticuerpos IgM contra el virus de la hepatitis A (VHA) en suero o plasma.</li> </ul>
III.	GRUPO O FAMILIA	Prueba de laboratorio
IV.	INDICACIÓN DE USO	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Diluimos la muestra añadiendo primero 50µL de suero o plasma de VHA en el tubo de dilución de muestra. Luego mezcle la solución</li> <li>✓ Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y utilice dentro de una hora. Se obtendrá mejores resultados si el ensayo se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa</li> <li>✓ Sostenga el goteo verticalmente, llene con la dilución de la muestra hasta la línea de llenado como se muestra en el gráfico (aprox. 5µL). Luego transfiera la dilución de la muestra a la zona de muestra (S) ó usando una micropipeta agregue 5 mL de muestra de dilución en la zona de muestra (S).</li> <li>✓ Añada 2 gotas de buffer (aprox. 80µL) en la zona de dilución del casete de prueba, coloque el cronómetro y tome el tiempo.</li> <li>✓ Lea los resultados a los 20 minutos, no interprete después de los 20 minutos.</li> </ul> <p>Resultado positivo: Aparecen dos líneas de color distinto. Una línea debe estar en la zona de control (C) y otra línea de color debe estar en la zona de prueba (T).</p> <p>Resultado negativo: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de prueba (T).</p>
V.	CARACTERÍSTICAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Diseñada para uso profesional</li> <li>✓ Sensibilidad relativa: &gt;99,9% (95% CI; 88,7%-100%)</li> <li>✓ Especificidad relativa: 99,1% (95% CI; 96,8% - 99,9%)</li> <li>✓ Precisión: 99,2% (95% CI; 97,1% - 99,9%)</li> </ul>
VI.	CONDICIONES BIOLÓGICAS	Aséptico
VII.	DIMENSIONES	<p>Material proporcionado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 01 dispositivo o caset de prueba</li> <li>✓ Goteros de plástico</li> <li>✓ HAV buffer (0,02%NaN<sub>3</sub> + 0,025% Kanamycin sulfate)</li> <li>✓ Tubo para dilución de la muestra</li> </ul>
VIII.	DE LA PRESENTACIÓN	<p><b>Características del envase:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.</li> <li>✓ Exento de partículas extrañas</li> <li>✓ De cierre hermético</li> <li>✓ Rotulado según bases</li> </ul> <p><b>Envase inmediato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Bolsa de aluminio sellada</li> </ul> <p><b>Envase mediato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Caja de cartón</li> </ul>

GOBIERNO DEL ESTADO DE YACUCHO  
 COORDINACIÓN GENERAL DE ATENCIÓN  
 Q.F. Guido Pérez Cuadros  
 COORDINADOR SISTEMAS



<p><b>IX. REQUISITOS TÉCNICOS BÁSICOS</b></p>	<p>dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM). No se aceptarán productos cuyo registro sanitario esté suspendido o cancelado.</li> <li>✓ Certificado de análisis, informe técnico el cual es suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes.</li> <li>✓ Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) a través de las direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas.</li> </ul>
---	---

