
**SOLICITUD DE COTIZACIÓN - KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12
PIEZAS**

ventas drocsa <ventas@drocsa.com>

22 de septiembre de 2023, 16:38

Para: Programación - Abastecimiento DIRIS LIMA NORTE <fvasquez.dirislimanorte@gmail.com>

El 22 set. 2023, a la(s) 12:28 p. m., Programación - Abastecimiento DIRIS LIMA NORTE <fvasquez.dirislimanorte@gmail.com> escribió:

ESTIMADO

SEÑORA/SEÑOR:

Proveedor

Reciba usted un cordial saludo y en relación a su **Cotización N° 0480-2023E**, para la adquisición de KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS para la DIRIS LIMA NORTE.

Al respecto y en cumplimiento al Artículo 98 del RLCE y lo dispuesto en la Directiva N° 022-2016-OSCE, se remite a usted el anexo 02 (solicitud de cotización); asimismo, se solicita a usted dar atención a lo requerido, para ello se debe remitir los Anexos 3 y 4 según lo señala la normativa vigente.

Dicha información es de suma urgencia, debido a la necesidad en la que se encuentra la entidad.

Agradezco de antemano la atención que se sirva a dar.



Atentamente,

Oficina de Abastecimiento
DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

<Anexo4_-_Directiva_022-2016-OSCE-CD.docx>

<Anexo3_-_Directiva_022-2016-OSCE-CD.docx>

<Solicitud de Cotización - anexo 02 (kit x 12 piezas).pdf>

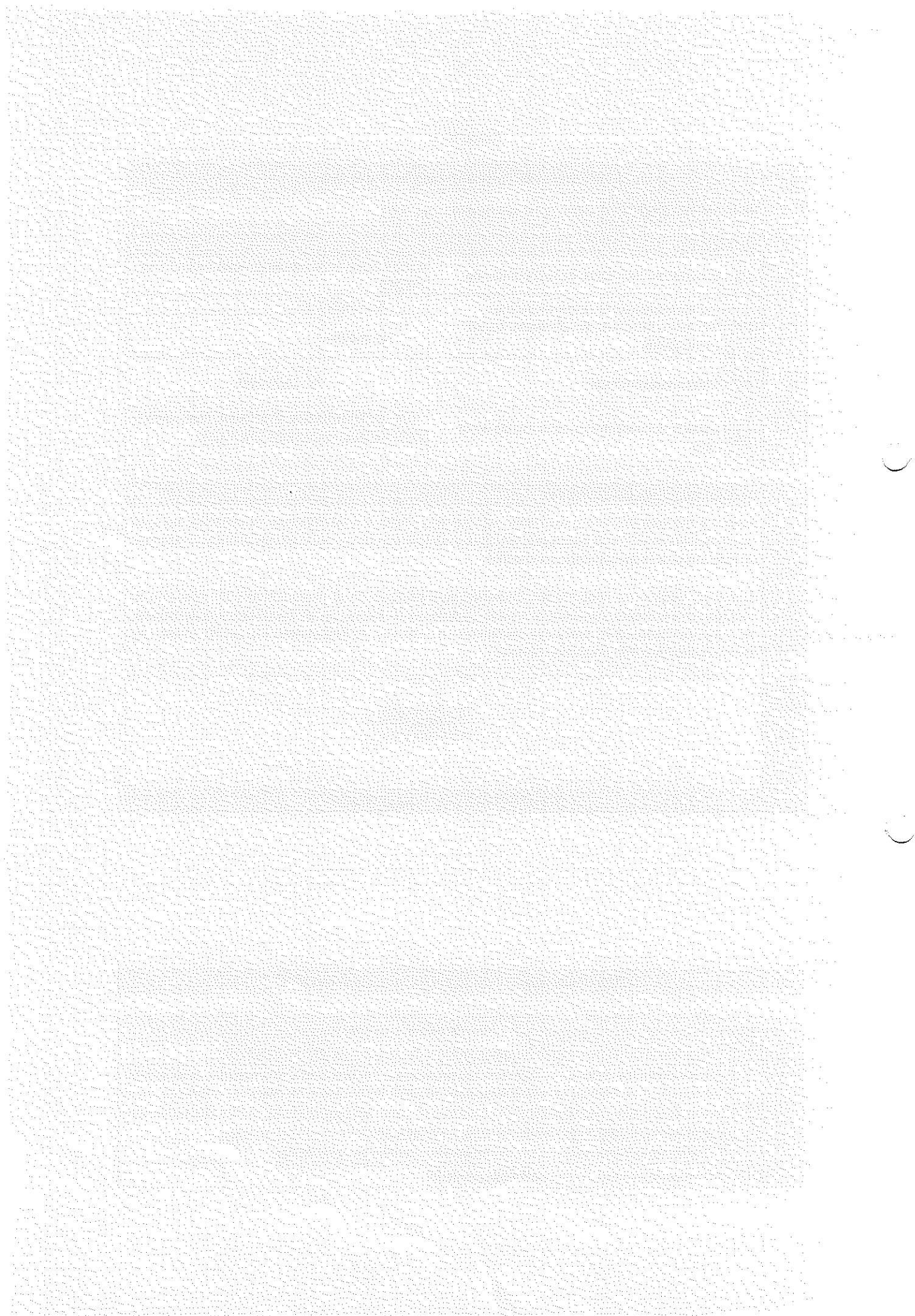
2 adjuntos **Anexo3_-_Directiva_022-2016-OSCE-CD.pdf**
123K **Anexo4_-_Directiva_022-2016-OSCE-CD.pdf**
121K

[The page contains extremely faint, illegible text, likely bleed-through from the reverse side. The text is organized into several paragraphs and possibly a list or table structure, but the characters are too light to transcribe accurately.]


Anexo N° 3

Cotización y declaración jurada del proveedor			
1	Fecha del documento	LIMA 14 DE SEPTIEMBRE DEL 2023	
2	Cotización		
2.1	Descripción del objeto de la contratación	KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS	
2.2	Cumplimiento de las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda	Si cumple	X
		No cumple	
2.3	Monto total cotizado	S/. 71,760.00	
2.4	Detallar documentación adjunta, de ser el caso	RUC, AUTORIZACIÓN SANITARIA, RNP, ANEXO COTIZACION, REGISTROS SANITARIO	
3	Declaración jurada del proveedor		
<p>Acepto y me comprometo a mantener vigente esta oferta y a perfeccionar el contrato, en caso resultara favorecido con la buena pro, así como a cumplir con las especificaciones técnicas o términos de referencia del bien o servicio a contratar.</p> <p>Asimismo, declaro no encontrarme impedido para postular en el procedimiento de selección ni contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, así como que conozco las sanciones contenidas en dicha Ley, su Reglamento y la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.</p>			
4			
Nombre, firma y sello del proveedor			

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



Anexo N° 4

Declaración jurada del proveedor		
1	Fecha del documento	LIMA 14 DE SEPTIEMBRE DEL 2023
2	Información del bien o servicio a contratar (para ser llenado por la Entidad contratante)	
	2.1	Descripción del objeto de la contratación KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS
	2.2	Monto total según informe de indagación S/. 71,760.00
	2.3	Detallar documentación adjunta (proforma, pantalla de internet u otro documento que describa el bien o servicio a contratar) RUC, AUTORIZACIÓN SANITARIA, RNP, ANEXO COTIZACIÓN, REGISTROS SANITARIO
3	Declaración jurada del proveedor Acepto y me comprometo a mantener vigente esta oferta y a perfeccionar el contrato, en caso resultara favorecido con la buena pro, así como a cumplir con las especificaciones técnicas o términos de referencia del bien o servicio a contratar. Asimismo, declaro no encontrarme impedido para postular en el procedimiento de selección ni contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, así como que conozco las sanciones contenidas en dicha Ley, su Reglamento y la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.	
4	<div align="center">  </div>	
	Nombre, firma y sello del proveedor	

Instrucciones para el llenado del formato del anexo N° 4

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



Programación - Abastecimiento DIRIS LIMA NORTE <fvasquez.dirislimanorte@gmail.com>

SOLICITUD DE COTIZACIÓN - KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS

1 mensaje

Programación - Abastecimiento DIRIS LIMA NORTE
<fvasquez.dirislimanorte@gmail.com>
Para: ventas@drocsac.com

22 de septiembre de 2023,
12:27

ESTIMADO

SEÑORA/SEÑOR:

Proveedor

Reciba usted un cordial saludo y en relación a su **Cotización N° 0480-2023E**, para la adquisición de KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS para la DIRIS LIMA NORTE.

Al respecto y en cumplimiento al Artículo 98 del RLCE y lo dispuesto en la Directiva N° 022-2016-OSCE, se remite a usted el anexo 02 (solicitud de cotización); asimismo, se solicita a usted dar atención a lo requerido, para ello se debe remitir los Anexo 3 y 4 según lo señala la normativa vigente.




Dicha información es de suma urgencia, debido a la necesidad en la que se encuentra la entidad.

Agradezco de antemano la atención que se sirva a dar.

Atentamente,

Oficina de Abastecimiento
DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

adjuntos

-  Anexo4_-_Directiva_022-2016-OSCE-CD.docx
21K
-  Anexo3_-_Directiva_022-2016-OSCE-CD.docx
22K
-  Solicitud de Cottizacion - anexo 02 (kit x 12 piezas).pdf
208K

Anexo N° 2

Solicitud de cotización						
1	Número y fecha del documento	Número	001-2023-OA/DIRIS.LN			
		Fecha	22/09/2023			
2	Datos de la Entidad	Nombre de la Entidad	Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Norte			
		RUC	20602217508			
		Dirección	CALA MZA. 2 LOTE. 3 A.V. R. HAYA D LA TORRE LIMA - LIMA - INDEPENDENCIA			
		Teléfono(s)	201 1340			
		Correo electrónico	programación.dirislimanorte@gmail.com			
		Persona de contacto	Frank Vásquez Pereda			
3	Datos del proveedor	Nombre o razón social	DROCSA E.I.R.L.			
		RUC	20338022850			
		Dirección	CAL.CALLE TOMAS OLAYA MZA. A-1 LOTE. 41 URB. VILLA SOL 4TA ETAPA LIMA - LIMA - LOS OLIVOS			
		Teléfono(s)	01-5285631			
		Correo electrónico	ventas@drocsac.com			
		Representante o persona de contacto	Luis Bazán			
4	Objeto de la contratación	Objeto de la contratación	Bienes	x	Servicios	
		Descripción del objeto de la contratación	ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS			
		Se adjunta	Especificaciones técnicas	x	Términos de referencia	
5	Información complementaria Se adjunta el formato de Cotización y Declaración Jurada (Anexo N° 3), para dar respuesta a este documento.					
6	<div style="text-align: right;">  </div> Nombre, firma y sello del funcionario responsable del órgano encargado de las contrataciones					



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Norte

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

8.3 Existencia de Pluralidad de Postores: Sobre el particular, cabe indicar que, de la información obtenida, la que ha servido de sustento para la determinación del valor estimado, se evidencia que en el mercado **existe más de un proveedor dedicado al objeto de la contratación**, con la capacidad de atender el presente requerimiento.

8.4 Posibilidad de Distribuir la Buena Pro: Dado que el presente informe de indagación de mercado se evidencia que, en base al requerimiento, la prestación del servicio solo puede ser atendida por un solo proveedor, **no existe la posibilidad de distribuir la Buena Pro**.

8.5 Sistema de Contratación: El sistema de contratación del presente procedimiento de selección se registrará a través de SUMA ALZADA, en mérito al literal a) del artículo 35º del Reglamento.

8.6 Disponibilidad Presupuestal 2023: Según el artículo 19º de la Ley de Contrataciones del Estado: establece que: **"Es requisito para convocar un procedimiento de selección, bajo sanción de nulidad, contar con la certificación de crédito presupuestario, de conformidad con las reglas previstas en la normatividad del Sistema Nacional de Presupuesto Público"**.

Por lo expuesto en el párrafo precedente, es necesario contar con la asignación de recursos para la contratación correspondiente, por tanto, **es necesario que se tramite la Certificación de Crédito Presupuestario, correspondiente, de conformidad a los datos del pedido de servicio mencionado**, por el monto de **S/. 71,760.00 (Setenta y Un Mil Setecientos Sesenta con 00/100 Soles)**.

8.7 Inclusión al PAC:

De acuerdo al Artículo N° 54 de la Ley de Contracciones del Estado, donde indica:

"54.1. La convocatoria de los procedimientos de selección, con excepción de la Comparación de Precios, se realiza a través de la publicación en el SEACE (...)"

Asimismo, el Artículo N° 6, sub numeral 6.4 del RLCE, donde menciona:

"6.4. Es requisito para la convocatoria de los procedimientos de selección, salvo para la Comparación de Precios, que estén incluidos en el Plan Anual de Contrataciones, bajo sanción de nulidad".

IX. CONCLUSIONES

9.1 El Valor Estimado para el presente procedimiento de selección asciende a **S/. 71,760.00 (Setenta y Un Mil Setecientos Sesenta con 00/100 Soles)**, monto que incluye los gastos administrativos, impuestos, así como todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y de ser el caso los costos laborales respectivos conforme a la legislación vigente, así como cualquier concepto que le sea aplicable y que pueda incidir sobre la contratación. Dicho valor ha sido calculado al mes de septiembre de 2023.

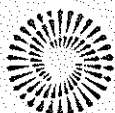
9.2 De acuerdo al análisis y en vista que se cumple con lo señalado en el Artículo 98 del RLCE y lo dispuesto en la Directiva N° 022-2016-OSCE/CD y la Guía Práctica N° 7 del OSCE, el procedimiento a seguir es la **COMPARACION DE PRECIOS**.

9.3 Existe pluralidad de postores.

9.4 No existe la posibilidad de distribuir la buena pro, dada la naturaleza de la adquisición.

9.5 Asimismo, de acuerdo con la indagación de mercado, se deberá tener en cuenta para la ejecución del, los siguientes aspectos:

Objeto de Contratación:	Bien
Tipo de Contratación:	Comparación de Precios
Valor Estimado:	S/. 71,760.00 (Setenta y Un Mil Setecientos Sesenta con 00/100 Soles)
Certificación de Crédito Presupuestario 2023	S/. 71,760.00 (Setenta y Un Mil Setecientos Sesenta con 00/100 Soles).
Plazo de Entrega:	05 días calendario
ID PAC:	No corresponde
Sistema de Contratación:	Suma Alzada



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Norte

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

X. RECOMENDACIONES

Considerando la necesidad de la adquisición de **KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS**, se recomienda solicitar la Certificación de Crédito Presupuestario por el monto de **S/. 71,760.00 (Setenta y Un Mil Setecientos Sesenta con 00/100 Soles)**, y continuar con los actuados cumpliendo lo señalado en el Artículo 98 del RLCE y lo dispuesto en la Directiva N° 022-2016-OSCE/CD y la Guía Práctica N° 7 del OSCE.

Sin otro particular, me suscribo de usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD DE LIMA NORTE
OFICINA DE ABASTECIMIENTO - COORDINACIÓN DE PROGRAMACIÓN

.....
FRANK VASQUEZ PEREDA
Especialista en Contrataciones

PROVEIDO N° 740-2023-MINSA-DIRIS-LN/3/OA/CPROG

Visto el **INFORME N° 034-2023-FVP-DIRIS-L** que antecede, el suscrito remite el presente documento a la Oficina de Abastecimiento, par conocimiento, fines y atención correspondiente.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD DE LIMA NORTE

.....
SR. JAIME GUANILO CHE
COORDINADOR DE PROGRAMACIÓN (e)



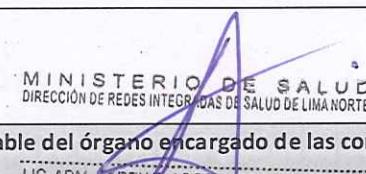
BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY
540 EAST 57TH STREET
CHICAGO, ILL. 60637

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY
540 EAST 57TH STREET
CHICAGO, ILL. 60637

Anexo N° 1

Informe sustenta torio para emplear la comparación de precios						
1	Datos del documento	Número de informe			PROVEIDO N° 740-2023-MINSA-DIRIS-LN/3/OA/CPROG	
		Fecha de informe			21/09/2023	
2	Objeto de la contratación	Objeto de la contratación	Bienes	X	Servicios	
		Descripción del objeto de la contratación	Adquisición de kit de ropa descartable para parto x 12 piezas			
3	Antecedentes <p>La Dirección de Medicamentos, insumos y drogas solicita la adquisición de kit de ropa para parto x 12 piezas para dar atención a los pacientes que se atienden en el establecimiento de salud dentro de la jurisdicción de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima, mediante Memorandum N°1363-2023-MINSA/DIRISL.N/5.</p>					
4	Verificación del cumplimiento de las condiciones en los bienes y/o servicios en general				¿Cumple con la condición?	
					Sí Cumple	No Cumple
	a. Disponibilidad inmediata.				X	
	<i>La disponibilidad del bien requerido es inmediata de acuerdo a la indagación de mercado realizado por el Órgano Encargado de las Contrataciones, existe pluralidad de postores que ofertan a un plazo de entrega de 05 días calendario, plazo máximo Según numeral 6.1 del acápite IV de la Directiva N° 22-2016-OSCE/CD "Disposiciones aplicables a la comparación de precio".</i>					
	b. Cumplan con las especificaciones técnicas o términos de referencia sin necesidad de ser fabricados, producidos, modificados, suministrados o prestados siguiendo la descripción particular de la Entidad.				X	
	<i>De la revisión de las Especificaciones Técnicas vigentes, se observa que las características estipulados permiten cumplir con la pluralidad de marcas y postores, es decir con el principio de libre competencia, dado que no se requiere una producción particular para la Entidad, sino que permite que las diferentes marcas que existen en el mercado puedan cumplir con satisfacer la necesidad actual.</i>					
	c. Fáciles de obtener o que tengan un estándar establecido en el mercado.				X	
	<i>Las Especificaciones Técnicas vigentes cumplen con el principio de libre competencia de las contrataciones públicas, lo cual permite que los bienes sean de fácil de acceso. Ello se puede corroborar en la indagación de mercado en el cual se aprecia que diversos proveedores cuentan con el stock suficiente para la atención del requerimiento, y que el plazo de entrega ofertado es menor o igual a 5 días calendario.</i>					
Nota: De no cumplir con una de las condiciones señaladas, no procede emplear la comparación de precios.						
5	Observaciones <p>-El valor estimado fue determinado mediante Anexo: CUADRO COMPARATIVO - Asimismo es preciso, mencionar que el Órgano Encargado de las Contrataciones (OEC) ha obtenido tres (3) cotizaciones que cumplan con las disposiciones antes señaladas.</p>					
6	<div style="text-align: right;">  <p>MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD DE LIMA NORTE</p> </div> <p>Nombre, firma y sello del funcionario responsable del órgano encargado de las contrataciones</p> <p>LIC. ADM. HARRY ACOSTA PORTOCARRERO JEFE DE LA OFICINA DE ABASTECIMIENTO</p>					

Instrucciones para el llenado del formato del anexo N° 1

Campo	Información a consignar
1	Registrar el número y fecha de emisión del Informe sustentatorio para emplear la comparación de precios. De ser necesario, combinar letras y números para una mejor identificación del documento.
2	Indicar si el objeto de contratación corresponde a bienes o servicios, describiendo además el objeto de la contratación.
3	Registrar los antecedentes que la Entidad considere conveniente.
4	<p>Analizar el cumplimiento de cada una de las condiciones para emplear la comparación de precios. En tal sentido, la Entidad debe indicar si cumple o no cumple cada una de dichas condiciones y, de ser afirmativa la respuesta, consignar el análisis desarrollado para sustentar el cumplimiento de cada una de las condiciones.</p> <p>Para tales efectos, la Entidad debe tomar lo consignado en el numeral 6.1 de la Directiva, así como el listado de supuestos en que no corresponde emplear la comparación de precios mencionados en el numeral 6.2 de la Directiva.</p>
5	Registrar las observaciones que la Entidad estime conveniente.
6	Precisar el nombre, firma y sello del funcionario responsable del órgano encargado de las contrataciones

2era SOLICITUD DE COTIZACIÓN - KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS - Exp. 23-147879

ventas drocsa <ventas@drocsac.com>

14 de septiembre de 2023, 16:38

Para: Programación - Abastecimiento DIRIS LIMA NORTE <fvasquez.dirislmanorte@gmail.com>

BUENAS TARDES

ESTIMADOS.-

RECIBA NUESTRO MÁS CORDIAL SALUDO, EN ADJUNTO ENVÍO COTIZACIÓN
SOLICITADA, SEGUN REQUERIMIENTO ENVIADO

SALUDOS CORDIALES

El 13 set. 2023, a la(s) 6:28 p. m., Programación - Abastecimiento DIRIS LIMA NORTE
<fvasquez.dirislmanorte@gmail.com> escribió:

ESTIMADO

SEÑORA/SEÑOR:

Proveedor

Presente.-

De nuestra consideración:

Nos es grato dirigimos a usted, a fin de solicitarle con carácter **MUY URGENTE** se sirva enviarnos su cotización, para la adquisición de **KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS**, de acuerdo al cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, detalladas en el archivo adjunto. Cabe señalar que para la validación de su respectiva cotización es **NECESARIO** que remitan SU COTIZACIÓN + LOS ANEXOS adjuntos debidamente llenados y firmados.

CONDICIONES GENERALES

Del Postor:

- No estar impedido de contratar con el Estado.
- Encontrarse con condición de RUC Activo y Habido.
- Dedicarse al rubro de la adquisición.

De la cotización:

- Dirigida a nombre de: Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Norte (RUC N° 20602217508).

- Especificar nombre de la persona natural o jurídica y Número de RUC.
- Los precios deben estar expresados en soles, incluir impuestos y cualquier otro concepto que pueda incidir en el costo del bien y/o servicio y/o consultoría.
- Indicar plazo de entrega o ejecución en día calendarios.
- Indicar cuenta de detracción de ser el caso.
- Vigencia o Garantía (de corresponde).
- Registro Nacional de Proveedores – RNP (de corresponder).
- Detallar tiempo de validez de la oferta en día calendarios.
- Indicar: Marca, Modelo, Procedencia, Año de fabricación, forma de pago
- Indicar nombre, correo, teléfono, dirección forma de pago
- Su cotización debe contar con fecha y firma

Lugar de entrega: Mediante correo electrónico dirigido al personal que lo invitaron a cotizar.

Plazo de entrega de la cotización: **14 de Setiembre del 2023 / Hora: 05:00 pm**

Agradeciendo de antemano la atención que se sirva dar.









CUALQUIER CONSULTA U OBSERVACIONES SE REALIZA POR ESTE MEDIO.

Atentamente,

Frank Vasquez Pereda
Oficina de Abastecimiento
DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

<EETT - KIT DE ROPA X 12 PIEZAS.pdf>
 <DECLARACION JURADAS.doc>

8 adjuntos

-  **RNP, FICHA RUC, BPM, BPA, RESOLUCIÓN SANITARIA BPT Y CFB.pdf**
3517K
-  **Copia de DECLARACION JURADAS.pdf**
240K
-  **COTIZACIÓN N 0480-2023E.pdf**
136K
-  **EETT KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS.pdf**
169K
-  **EETT KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS TALLA L.pdf**
168K
-  **EETT KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS XL.pdf**
168K
-  **REGISTRÓ SANITARIO DE VESTUARIO.pdf**
1345K
-  **REGISTRÓ SANITARIO SABANAS Y CAMPO .pdf**
1633K

COTIZACIÓN N°0480-2023E

LIMA: 14 DE SEPTIEMBRE DE 2023
SEÑORES: DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE
ATENCIÓN: Frank Vasquez Pereda

MEDIANTE LA PRESENTE, SE DETALLA NUESTRA COTIZACIÓN DE ACUERDO A REQUERIMIENTO:

PEDIDO DE COMPRA

ITEM	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN	MARCA PROCEDENCIA	PRESENTACIÓN	SI - NO				PRECIO UNITARIO	TOTAL
						CUMPLIMIENTO DE LAS IETT	BPM Y BPA	REGISTRO SANITARIO	PROTOCOLO DE ANÁLISIS		
1	1,500	KIT	KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS (01 MANDIL TALLA M CON TOALLA DE MANO CON RFZO PECHO Y MANGAS, 01 PAR PIENERAS, 01 CAMPO GINECOLÓGICO 90 CM X 90CM, 01 CAMPO SIMPLE 90 CM X 90CM, CAMPO SIMPLE 60 CM X 60 CM, 01 FUNDA PARA MESA DE MAYO 80 X 140, 01 SABANA QUIRURGICA CON ELASTICO 250 X 150, 01 SABANA QUIRURGICA 250 X 150, 01 BATA QUIRURGICA MANGA CORTA TALLA M, 01 GORRO DESCARTABLE, 01 PAR BOTA DESCARTABLE, 01 MASCARILLA DESCARTABLE QUIRURGICA 3 PLIEGUES	MEDICLOTHS /NACIONAL	KIT X 12 PIEZAS	SI	SI	SI	SI	S/. 47.84	S/. 71,760.00
										S/.	71,760.00

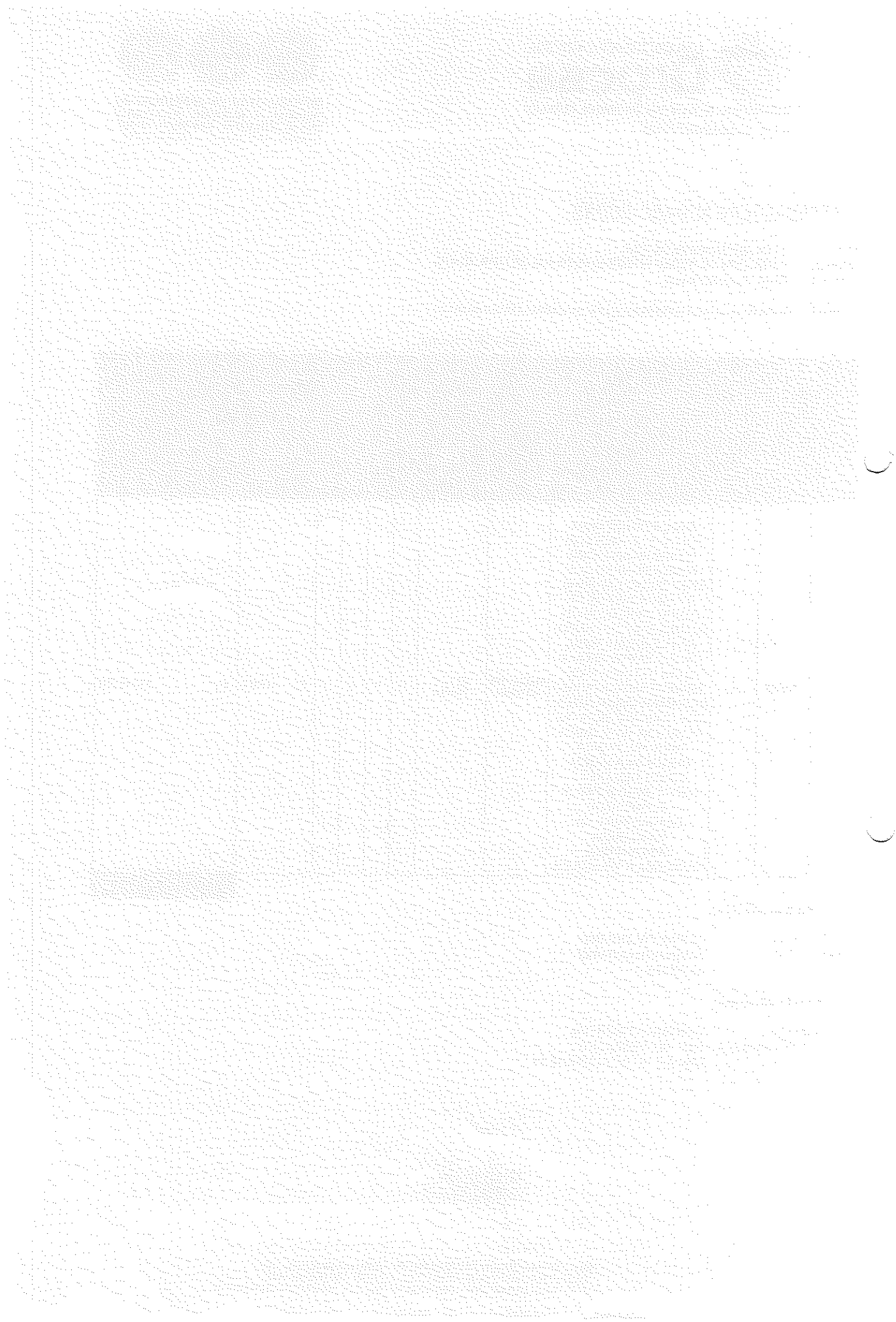
NOTA: PRECIO INCLUYE EL IGV.

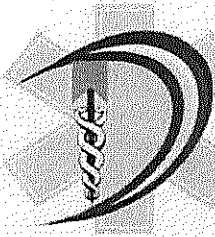
TIEMPO DE ENTREGA: 05 DÍAS CALENDARIO
VALIDEZ DE OFERTA: 30 DÍAS CALENDARIO
GARANTÍA: 36 MESES

CONDICIONES COMERCIALES:

FORMA DE PAGO: CONTADO COMERCIAL
NRO. DE CUENTA CORRIENTE: BCP: 191 1752262 0 15
CCI: 002 191 001752262015 56


L. VASQUEZ PEREDA
SECRETARÍA





**Laboratorios
DROCSA**

ESPECIALISTAS EN BISEGURIDAD

PRODUCTOS MÉDICOS DESCARTABLES ROPA
ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL – PAQUETES POR
ESPECIALIDADES, GORROS MASCARILLAS,
CUBRECALZADO, CHAQUETAS, PANTALONES,
MANDILES, CAMPOS, SOLERAS, FUNDAS, ETC

R.U.C N° 20338022850

KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS

Componentes de kit de Ropa Descartable para parto x 12 Piezas consta de:

- 01 Mandil talla M, toalla de mano.
- 01 (PAR) piñonera.
- 01 Campo ginecológico de 90 x 90 cms.
- 01 Campo simple de 90 x 90 cms.
- 01 Campo simple de 60 x 60 cms.
- 01 Funda para mesa de mayo 80 x 140 +/- 2 cms.
- 01 Sábana quirúrgica (con elástico) 250 x 150 +/-2 cms.
- 01 Sábana quirúrgica 250 x 150 +/-2 cms.
- 01 Bata quirúrgica manga corta talla M.
- 01 Gorro descartable.
- 01 (PAR) Bota descartable
- 01 Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues

Todo deberá estar dentro de un envoltorio con doble refuerzo 150 x 150 cms aproximadamente.

- Empaque herméticamente sellado.
- Resistente a la manipulación.
- Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme.
- Gramaje de 40 a 50 gr/m² aplica, para Mandil, Bata, Sabanas.
- Gramaje de mayor a igual a 30 gr/m² aplica, para Piñonera, Campo ginecológico y simple, funda, bota.
- Gramaje de mayor o igual a 18 gr/m² aplica para gorro.
- Resistente a la penetración de líquidos y fluidos corporales (sangre).
- Que garantice de ambos la repelencia.
- Resistente al rasgado.
- Con eficiencia de filtración mayor o igual a 96%.
- Condición biológica estéril.
- Que no desprenda pelusas.
- Hipoalérgico, atóxico, antiestático, no inflamable.
- Adhesivos resistentes y suaves con la piel.
- Suave, respirable, liviano y de alto confort para el usuario durante el procedimiento.

MANDILES:

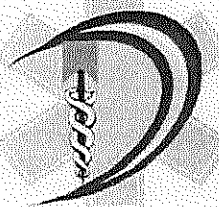
- Con puños tejidos de algodón dobles elásticos da puntos resistentes, sin costuras, ligeros y suaves, de 6 a 10 cm. Aprox. de largo.
- Delantero y espalda en una sola pieza, con abertura longitudinal en la espalda y totalmente cruzada, con doble amarre interno y externo. Largo de tira: 65 +/- 2 cms y largo de tira anterior: : 40 +/- 2 cms. Traslape de 20 +/- 2 cms cruce posterior.

Calle Las Gardenias Mz F Lote 5 Asoc. Viv Vista Alegre- Comas- Lima

Calle Tomas Olaya Mz A-1 Lt. 41- Villa Sol- Los Olivos

Telf.: 51-1-528-5631 Fax: +51-1-6235930 E-mail: ventas@drocsa.com,

bazanldrocsa@yahoo.es



**Laboratorios
DROCSA**

ESPECIALISTAS EN BISEGURIDAD

PRODUCTOS MÉDICOS DESCARTABLES ROPA
ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL – PAQUETES POR
ESPECIALIDADES, GORROS MASCARILLAS,
CUBRECALZADO, CHAQUETAS, PANTALONES,
MANDILES, CAMPOS, SOLERAS, FUNDAS, ETC

R.U.C N° 20338022850

- Con refuerzo en pecho y mangas.
- Cuello redondo bordeada con tiras de sujeción.
- Adhesivos resistentes y suaves con la piel.
- Suave, respirable, liviano y de alto confort para el usuario durante el procedimiento.
- Que se adapte a los contornos del paquete y que posea baja memoria el empaque.

PIERNERAS:

- Pieza de forma de un "L"
- Con amarre externo.
- Dimensiones: Largo Total; 95cm +/-1, Largo de pierna; 77cm +/-1, contorno de boca: 75cm +/- 1, Contorno de Tobillo: 40cm +/- 0,5, Largo de planta: 40cm +/- 1.

CAMPO GINECOLOGICO:

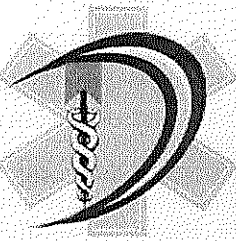
- Con Circunferencia de 15cms de diámetro aprox.

BATA QUIRÚRGICA MANGA CORTA:

- Delantero y espalda en una sola pieza, con abertura longitudinal en la espalda y totalmente cruzada, con doble amarre interno y externo. Largo de tira posterior: 65 +/- cms y largo de tira anterior: 40 +/- 2cms. Traslape de 20 +/- 2cms croce posterior.
- Cuello redondo bordeado con tiras de sujeción.
- Costura reforzada de tipo remallado y recta.

MASCARILLA DESCARTABLE QUIRÚRGICA 3 PLIEGUES:

- Debe de contar con 3 capas (Una capa externa, una capa intermedia que actúa como filtro y una capa interna). Con eficiencia de filtración bacteriana (BFE): Mayor e igual 98%. Con carga biológica: Menor igual a 30 ufc/g.
- Material de pieza facial: Tela no tejida de polipropileno.
- Dimensiones: Largo 17,5 cm +/- 0.5cm y Ancho 9,5 +/-cm.
- Material de pieza nasal: Polímero o metal o metal cubierto con polímero.
- Debe de amoldarse o adaptarse a la nariz.
- Material de orejeras : Elastómero y otro material libre de látex 2 orejeras.



Laboratorios
DROCSA

ESPECIALISTAS EN BISEGURIDAD

PRODUCTOS MÉDICOS DESCARTABLES ROPA
ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL – PAQUETES POR
ESPECIALIDADES, GORROS MASCARILLAS,
CUBRECALZADO, CHAQUETAS, PANTALONES,
MANDILES, CAMPOS, SOLERAS, FUNDAS, ETC

R.U.C N° 20338022850

KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS

Componentes de kit de Ropa Descartable para parto x 12 Piezas consta de:

- 01 Mandil talla L, toalla de mano.
- 01 (PAR) piñonera.
- 01 Campo ginecológico de 90 x 90 cms.
- 01 Campo simple de 90 x 90 cms.
- 01 Campo simple de 60 x 60 cms.
- 01 Funda para mesa de mayo 80 x 140 +/- 2 cms.
- 01 Sábana quirúrgica (con elástico) 250 x 150 +/-2 cms.
- 01 Sábana quirúrgica 250 x 150 +/-2 cms.
- 01 Bata quirúrgica manga corta talla M.
- 01 Gorro descartable.
- 01 (PAR) Bota descartable
- 01 Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues

Todo deberá estar dentro de un envoltorio con doble refuerzo 150 x 150 cms aproximadamente.

- Empaque herméticamente sellado.
- Resistente a la manipulación.
- Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme.
- Gramaje de 40 a 50 gr/m² aplica, para Mandil, Bata, Sabanas.
- Gramaje de mayor a igual a 30 gr/m² aplica, para Piñonera, Campo ginecológico y simple, funda, bota.
- Gramaje de mayor o igual a 18 gr/m² aplica para gorro.
- Resistente a la penetración de líquidos y fluidos corporales (sangre).
- Que garantice de ambos la repelencia.
- Resistente al rasgado.
- Con eficiencia de filtración mayor o igual a 96%.
- Condición biológica estéril.
- Que no desprenda pelusas.
- Hipoalérgico, atóxico, antiestático, no inflamable.
- Adhesivos resistentes y suaves con la piel.
- Suave, respirable, liviano y de alto confort para el usuario durante el procedimiento.

MANDILES:

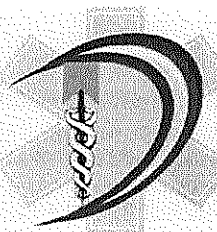
- Con puños tejidos de algodón dobles elásticos da puntos resistentes, sin costuras, ligeros y suaves, de 6 a 10 cm. Aprox. de largo.
- Delantero y espalda en una sola pieza, con abertura longitudinal en la espalda y totalmente cruzada, con doble amarre interno y externo. Largo de tira: 65 +/- 2 cms y largo de tira anterior: : 40 +/- 2 cms. Traslape de 20 +/- 2 cms cruce posterior.

Calle Las Gardenias Mz F Lote 5 Asoc. Viv Vista Alegre- Comas- Lima

Calle Tomas Olaya Mz A-1 lt. 41- Villa Sol- Los Olivos

Telf.: 51-1-528-5631 Fax: +51-1-6235930 E-mail: ventas@dprocsa.com,

bazanldrocsa@yahoo.es



**Laboratorios
DROCSA**

ESPECIALISTAS EN BISEGURIDAD

PRODUCTOS MÉDICOS DESCARTABLES ROPA
ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL – PAQUETES POR
ESPECIALIDADES, GORROS MASCARILLAS,
CUBRECALZADO, CHAQUETAS, PANTALONES,
MANDILES, CAMPOS, SOLERAS, FUNDAS, ETC

R.U.C N° 20338022850

- Con refuerzo en pecho y mangas.
- Cuello redondo bordeada con tiras de sujeción.
- Adhesivos resistentes y suaves con la piel.
- Suave, respirable, liviano y de alto confort para el usuario durante el procedimiento.
- Que se adapte a los contornos del paquete y que posea baja memoria el empaque.

PIERNERAS:

- Pieza de forma de un "L"
- Con amarre externo.
- Dimensiones: Largo Total; 95cm +/-1, Largo de pierna; 77cm +/-1, contorno de boca: 75cm +/- 1, Contorno de Tobillo: 40cm +/- 0,5, Largo de planta: 40cm +/- 1.

CAMPO GINECOLOGICO:

- Con Circunferencia de 15cms de diámetro aprox.

BATA QUIRÚRGICA MANGA CORTA:

- Delantero y espalda en una sola pieza, con abertura longitudinal en la espalda y totalmente cruzada, con doble amarre interno y externo. Largo de tira posterior: 65 +/- cms y largo de tira anterior: 40 +/- 2cms. Traslape de 20 +/- 2cms croce posterior.
- Cuello redondo bordeado con tiras de sujeción.
- Costura reforzada de tipo remallado y recta.

MASCARILLA DESCARTABLE QUIRÚRGICA 3 PLIEGUES:

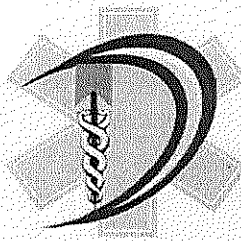
- Debe de contar con 3 capas (Una capa externa, una capa intermedia que actúa como filtro y una capa interna). Con eficiencia de filtración bacteriana (BFE): Mayor e igual 98%. Con carga biológica: Menor igual a 30 ufc/g.
- Material de pieza facial: Tela no tejida de polipropileno.
- Dimensiones: Largo 17,5 cm +/- 0.5cm y Ancho 9,5 +/-cm.
- Material de pieza nasal: Polímero o metal o metal cubierto con polímero.
- Debe de amoldarse o adaptarse a la nariz.
- Material de orejeras: Elastómero y otro material libre de látex 2 orejeras.

Calle Las Gardenias Mz F Lote 5 Asoc. Viv Vista Alegre- Comas- Lima

Calle Tomas Olaya Mz A-1 lt. 41- Villa Sol- Los Olivos

Telf.: 51-1-528-5631 Fax: +51-1-6235930 E-mail: ventas@drocsa.com,

bazanldrocsa@yahoo.es



Laboratorios
DROCSA

ESPECIALISTAS EN BISEGURIDAD
PRODUCTOS MÉDICOS DESCARTABLES ROPA
ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL – PAQUETES POR
ESPECIALIDADES, GORROS MASCARILLAS,
CUBRECALZADO, CHAQUETAS, PANTALONES,
MANDILES, CAMPOS, SOLERAS, FUNDAS, ETC

R.U.C N° 20338022850

KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS

Componentes de kit de Ropa Descartable para parto x 12 Piezas consta de:

- 01 Mandil talla XL, toalla de mano.
- 01 (PAR) piñonera.
- 01 Campo ginecológico de 90 x 90 cms.
- 01 Campo simple de 90 x 90 cms.
- 01 Campo simple de 60 x 60 cms.
- 01 Funda para mesa de mayo 80 x 140 +/- 2 cms.
- 01 Sábana quirúrgica (con elástico) 250 x 150 +/- 2 cms.
- 01 Sábana quirúrgica 250 x 150 +/- 2 cms.
- 01 Bata quirúrgica manga corta talla M.
- 01 Gorro descartable.
- 01 (PAR) Bota descartable
- 01 Mascarilla descartable quirúrgica 3 pliegues

Todo deberá estar dentro de un envoltorio con doble refuerzo 150 x 150 cms aproximadamente.

- Empaque herméticamente sellado.
- Resistente a la manipulación.
- Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme.
- Gramaje de 40 a 50 gr/m² aplica, para Mandil, Bata, Sabanas.
- Gramaje de mayor a igual a 30 gr/m² aplica, para Piñonera, Campo ginecológico y simple, funda, bota.
- Gramaje de mayor o igual a 18 gr/m² aplica para gorro.
- Resistente a la penetración de líquidos y fluidos corporales (sangre).
- Que garantice de ambos la repelencia.
- Resistente al rasgado.
- Con eficiencia de filtración mayor o igual a 96%.
- Condición biológica estéril.
- Que no desprenda pelusas.
- Hipoalérgico, atóxico, antiestático, no inflamable.
- Adhesivos resistentes y suaves con la piel.
- Suave, respirable, liviano y de alto confort para el usuario durante el procedimiento.

MANDILES:

- Con puños tejidos de algodón dobles elásticos da puntos resistentes, sin costuras, ligeros y suaves, de 6 a 10 cm. Aprox. de largo.
- Delantero y espalda en una sola pieza, con abertura longitudinal en la espalda y totalmente cruzada, con doble amarre interno y externo. Largo de tira: 65 +/- 2 cms y largo de tira anterior: : 40 +/- 2 cms. Traslape de 20 +/- 2 cms cruce posterior.

Calle Las Gardenias Mz F Lote 5 Asoc. Viv Vista Alegre- Comas- Lima

Calle Tomas Olaya Mz A-1 lt. 41- Villa Sol- Los Olivos

Telf.: 51-1-528-5631 Fax: +51-1-6235930 E-mail: ventas@drocsa.com,

bazanldrocsa@yahoo.es



ESPECIALISTAS EN BISEGURIDAD

PRODUCTOS MÉDICOS DESCARTABLES ROPA
ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL – PAQUETES POR
ESPECIALIDADES, GORROS MASCARILLAS,
CUBRECALZADO, CHAQUETAS, PANTALONES,
MANDILES, CAMPOS, SOLERAS, FUNDAS, ETC

R.U.C N° 20338022850

- Con refuerzo en pecho y mangas.
- Cuello redondo bordeada con tiras de sujeción.
- Adhesivos resistentes y suaves con la piel.
- Suave, respirable, liviano y de alto confort para el usuario durante el procedimiento.
- Que se adapte a los contornos del paquete y que posea baja memoria el empaque.

PIERNERAS:

- Pieza de forma de un "L"
- Con amarre externo.
- Dimensiones: Largo Total; 95cm +/-1, Largo de pierna; 77cm +/-1, contorno de boca: 75cm +/- 1, Contorno de Tobillo: 40cm +/- 0,5, Largo de planta: 40cm +/- 1.

CAMPO GINECOLOGICO:

- Con Circunferencia de 15cms de diámetro aprox.

BATA QUIRÚRGICA MANGA CORTA:

- Delantero y espalda en una sola pieza, con abertura longitudinal en la espalda y totalmente cruzada, con doble amarre interno y externo. Largo de tira posterior: 65 +/- cms y largo de tira anterior: 40 +/- 2cms. Traslape de 20 +/- 2cms croce posterior.
- Cuello redondo bordeado con tiras de sujeción.
- Costura reforzada de tipo remallado y recta.

MASCARILLA DESCARTABLE QUIRÚRGICA 3 PLIEGUES:

- Debe de contar con 3 capas (Una capa externa, una capa intermedia que actúa como filtro y una capa interna). Con eficiencia de filtración bacteriana (BFE): Mayor e igual 98%. Con carga biológica: Menor igual a 30 ufc/g.
- Material de pieza facial: Tela no tejida de polipropileno.
- Dimensiones: Largo 17,5 cm +/- 0.5cm y Ancho 9,5 +/-cm.
- Material de pieza nasal: Polímero o metal o metal cubierto con polímero.
- Debe de amoldarse o adaptarse a la nariz.
- Material de orejeras: Elastómero y otro material libre de látex 2 orejeras.

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

Señores:

DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE
Calle A Manzana 02 Lote 3 Asociación Víctor Raúl Haya De La Torre.
Independencia - Lima.

Presente.-

Atención : Área de Programación, Compras y Control Patrimonial
Oficina de Abastecimiento

De nuestra consideración:

En calidad de proveedor, luego de haber examinado las Especificaciones Técnicas y Requisitos Técnicos Mínimos Indispensables proporcionadas por la OFICINA DE ABASTECIMIENTO para la "2era SOLICITUD DE COTIZACIÓN - KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS" y conocer todas las condiciones existentes, el suscrito declara que mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos Indispensables y demás condiciones que se detallan en los documentos proporcionados por la Entidad.

Asimismo, declaramos que para los fines comerciales los datos de la empresa son los siguientes:

Denominación o Razón Social:	DROCSA E.I.R.L			RUC N°	20338022850
Dirección:	CALLE TOMAS OLAYA MZ A1 LOTE 41 URB VILLA SOL - LOS OLIVOS				
Teléfono Fijo:	01 - 5285631	Celular:	979800164	Otro:	
E-mail (1):	VENTAS@DROCSAC.COM				
E-mail (2):	-				
Persona de contacto:	LUIS BAZAN				

LIMA, 14 DE SEPTIEMBRE DEL 2023

.....
Firma y sello del representante legal
Nombre : LUIS ALBERTO BAZAN CHAVARRI
Razón social: DROCSA E.I.R.L

DECLARACIÓN JURADA DE NO ESTAR IMPEDIDO DE CONTRATAR CON EL ESTADO

Señores:

DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE
Calle A Manzana 02 Lote 3 Asociación Víctor Raúl Haya De La Torre.
Independencia - Lima.

Presente.-

Atención : Área de Programación, Compras y Control Patrimonial
Oficina de Abastecimiento

De nuestra consideración:

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de DROCSA E.I.R.L, declaro bajo juramento:

- 1.- No tener impedimento para contratar con el Estado, conforme al artículo 242 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- 2.- Conocer, aceptar y someterme a los lineamientos indicados en los términos de referencia.
- 3.- Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento a efectos de la presente contratación.
- 4.- Comprometerme a mantener la oferta presentada hasta la confirmación de la notificación de la orden de servicio y/o contrato.
- 5.- Conocer las sanciones contenidas en la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, así como de la Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública.

LIMA, 14 DE SEPTIEMBRE DEL 2023

.....
Firma y sello del representante legal
Nombre : LUIS ALBERTO BAZAN CHAVARRI
Razón social: DROCSA E.I.R.L

CARTA DE AUTORIZACIÓN

(para el pago con abono en la cuenta bancaria del proveedor)

Lima, 14 de SEPTIEMBRE de 2023

Señores

DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Calle A Manzana 02 Lote 3 Asociación Víctor Raúl Haya De La Torre. Independencia - Lima.

Presente.-

Atención : Área de Programación, Compras y Control Patrimonial
Oficina de Abastecimiento

Por la presente autorizo a usted, el abono a mi cuenta, según la siguiente información:

Código Interbancario:

0	0	2	1	9	1	0	0	1	7	5	2	2	6	2	0	1	5	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

A nombre de:

DROCSA EIRL																			
-------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Nombre del Banco:

BANCO DE CREDITO DEL PERU																			
---------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Tipo de Cuenta:

CORRIENTE									
-----------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 Moneda

Soles									
-------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

RUC (Asociado al CCI)

2	0	3	3	8	0	2	2	8	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

En el caso de estar sujeto a detracción sírvase indicar la respectiva cuenta:

Banco de la Nación

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Asimismo, dejo constancia que el comprobante de pago a ser emitido por mi representada una vez cumplida o atendida la correspondiente Orden de Compra y/o de Servicio o las prestaciones en bienes y/o servicios materia del contrato quedará cancelado para todos sus efectos mediante la sola acreditación del importe del referido comprobante de pago a favor de la cuenta en la entidad bancaria a que se refiere el primer párrafo de la presente.

Tener en cuenta que si el RUC no está asociado al CCI indicado, NO se podrá efectuar el pago respectivo

Atentamente,



.....
Firma y sello del representante legal
Nombre : LUIS ALBERTO BAZAN CHAVARRI
Razón social: DROCSA E.I.R.L



RUC N° 20338022850

REGISTRO NACIONAL DE PROVEEDORES

CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN PARA SER PARTICIPANTE, POSTOR Y CONTRATISTA

DROCSA E.I.R.L.

Domiciliado en: CAL.CALLE TOMAS OLAYA MZA. A-1 LOTE. 41 URB. VILLA SOL 4TA ETAPA LIMA -
LIMA - LOS OLIVOS (Según información declarada en la SUNAT)

Se encuentra con inscripción vigente en los siguientes registros:

PROVEEDOR DE BIENES

Vigencia : Desde 21/08/2016

PROVEEDOR DE SERVICIOS

Vigencia : Desde 07/09/2017

FECHA IMPRESIÓN: 09/05/2023

Nota:

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

Retornar

Imprimir

Establecimientos Anexos

Código	Tipo	Denominación	Ubigeo	Domicilio	Otras Referencias	Condición Legal	Licencia
0001	SUCURSAL	-	LIMA LIMA COMAS	--- A.P.NVO SOL DEL PINAR IIE Mz F Lote 04	A 2CDRAS DEL MCDO LA HACIENDA	ALQUILADO	-

Dependencia SUNAT: INTENDENCIA LIMA

Fecha: 24/02/2022

Hora: 11:39

Página 3 de 3

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=NTdBwC0x09t%2Fu70LcD1X2VHFWeZntO2PBqEZTVzf6XMtOhZrPjq0twWj93p6JMfS3qYVKwFcVVxZoHAY3As2DYqVWUY29As8oSyr0fsMOCI%3D>





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

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

R.D. N° 1538 -2018/DIGEMID/DICER

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 22 MAR. 2018

VISTO: El expediente N° 18-021426-1 del 06 de marzo del 2018, presentado por el Sr. Representante Legal Luis Alberto Bazán Chavarri, del Laboratorio DROCSA E.I.R.L., con Razón Social DROCSA E.I.R.L., con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20338022850, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0006795, con Oficina Administrativa en Jr. Tomás Olaya S/N, Mz. A-1, Lote 41, Urb. Villa Sol, 4ta. Etapa, distrito de Los Olivos, provincia de Lima, departamento de Lima y Planta en Asociación Pro Nuevo Sol del Pinar, II Etapa, Mz. F, Lote 4, distrito de Comas, provincia de Lima, departamento de Lima, con horario de funcionamiento de lunes a viernes de 8:00 hrs. a 18:30 hrs., sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** de la mencionada empresa como Laboratorio;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente del visto, la empresa recurrente solicita **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** como Laboratorio, para la **Fabricación de Dispositivos Médicos: Clase I, de Bajo Riesgo Estéril: Campos, Fundas Quirúrgicas y Sábanas Quirúrgicas Estériles**, en virtud a lo establecido en la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 014-2011-SA;

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° 008-2017-JUS "Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General".

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Otorgar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, en virtud a lo establecido en la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, del Laboratorio DROCSA E.I.R.L., con Razón Social DROCSA E.I.R.L., con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20338022850, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0006795, con Oficina Administrativa en Jr. Tomás Olaya S/N, Mz. A-1, Lote 41, Urb. Villa Sol, 4ta. Etapa, distrito de Los Olivos, provincia de Lima, departamento de Lima y Planta en Asociación Pro Nuevo Sol del Pinar, II Etapa, Mz. F, Lote 4, distrito de Comas, provincia de Lima, departamento de Lima, con horario de funcionamiento de lunes a viernes de 8:00 hrs. a 18:30 hrs., autorizada para la **Fabricación de Dispositivos Médicos: Clase I, de Bajo Riesgo Estéril: Campos, Fundas Quirúrgicas y Sábanas Quirúrgicas Estériles**, con la Dirección Técnica y Jefatura de Aseguramiento de la Calidad del Químico Farmacéutico Julio César Guillen Contreras, con la Jefatura de Producción de la Químico Farmacéutica Floresmilla Noemí Argandoña Cabello y la Jefatura de Control de Calidad de la Químico Farmacéutica Elizabeth Melissa Huallpa Meza, en el horario de labor de lunes a viernes de 8:00 hrs. a 18:30 hrs.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Decreto

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

R.D. N° 1538 -2018/DIGEMID/DICER

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

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

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. ELDEY MARY ACUNA MORILLO
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación

EMAM/QR/MPL/GUC/guc



R.D. N° 243/ -2018/DIGEMID/DICER

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima,

04 MAYO 2018

VISTO: El expediente N° 18-036721-1 del 23 de abril del 2018, presentado por el Sr. Representante Legal Luis Alberto Bazán Chavarri, del Laboratorio DROCSA E.I.R.L., con Razón social DROCSA E.I.R.L., con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20338022850, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0006795, con Oficina Administrativa en Jr. Tomas Olaya S/N, Mz. A-1, Lote 41, Urb. Villa Sol, 4ta. Etapa, distrito de Los Olivos, provincia de Lima, departamento de Lima y Planta en Asociación Pro Nuevo Sol del Pinar, II Etapa, Mz. F, Lote 4, distrito de Comas, provincia de Lima, departamento de Lima, sobre la solicitud de Rectificación de Resolución Directoral.

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente 18-036721-1 del 23 de abril del 2018, el Laboratorio DROCSA E.I.R.L., solicita la corrección de la Resolución Directoral N° 1538-2018/DIGEMID/DICER de fecha 22 de marzo del 2018, correspondiente al trámite de AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO como Laboratorio, en virtud a lo establecido en la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 014-2011-SA., del mencionado Establecimiento Farmacéutico, por haberse omitido el nombre de un dispositivo médico a fabricar;

Que, efectivamente se ha producido un error material en la Resolución Directoral señalada, susceptible de rectificación acorde a lo dispuesto por el artículo 210° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 006-2017 - JUS.

Estando a lo informado por la Dirección de Inspección y Certificación;

SE RESUELVE:

- 1ro. Rectificar en la Resolución Directoral N° 1538-2018/DIGEMID/DICER de fecha 22 de marzo del 2018.

Dice:

"... Para la Fabricación de Dispositivos Médicos: Clase I, de Bajo Riesgo Estéril: Campos, Fundas Quirúrgicas y Sábanas Quirúrgicas Estériles;"

Debe Decir:

"... Para la Fabricación de Dispositivos Médicos: Clase I, de Bajo Riesgo Estéril: Vestuario Médico Descartable Estéril, Campos, Fundas Quirúrgicas y Sábanas Quirúrgicas Estériles;"

- 2do. Ratificar en todos los demás extremos, la Resolución Directoral N° 1538-2018/DIGEMID/DICER de fecha 22 de marzo del 2018.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. ELDEY MARY ACUNA MORILLO
Directora Ejecutiva

EMAM/COR/MPL/VCC/vcc



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

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

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

N° 015 - 2022

CERTIFICADO

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

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

CERTIFICA QUE:

Como resultado de la inspección realizada durante los días 15, 16, 17, 18 y 21 de marzo del 2022.

EL LABORATORIO	:	DROCSA E.I.R.L.
CON RAZÓN SOCIAL	:	DROCSA E.I.R.L.
UBICADO EN	:	Oficina administrativa: Jr. Tomas Olaya Mz. A-1, lote 41, Urb. Villa Sol 4ta Etapa, Los Olivos, Lima, Lima - PERÚ. Planta: Asociación Pro Nuevo Sol del Pinar II Etapa Mz. F, lote 4, Comas, Lima, Lima - PERÚ.

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

DISPOSITIVOS MÉDICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS:

- CLASE I (DE BAJO RIESGO) ESTÉRIL: Vestuario Médico Descartable Estéril, Campos, Fundas Quirúrgicas y Sabanas Quirúrgicas Estéril.

Notas Aclaratorias:

1. La manufactura se desarrolla mediante un proceso de esterilización química (óxido de etileno) y por calor húmedo.


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

SE EXPIDE EL PRESENTE CERTIFICADO A SOLICITUD DE LA EMPRESA:

LABORATORIO	:	DROCSA E.I.R.L.
RAZÓN SOCIAL	:	DROCSA E.I.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL	:	Sr. LUIS ALBERTO BAZAN CHAVARRI
SEGÚN EXPEDIENTE	:	N° 22-007100-1 de fecha 21 de enero del 2022 y Anexo N° 1 de fecha 10 de marzo del 2022.

Este Certificado es válido a partir del 21 de marzo del 2022 hasta el 21 de marzo del 2027.

Lima, 24 de marzo del 2022.

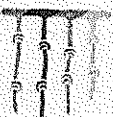

Q.F. MARISA ANGÉLICA PAPÉN BERNAOLA
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación
DIGEMID



MAPB/KCU/CTC/SCC/scc

www.digemid.minsa.gob.pe

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

 **Siempre**
con el pueblo



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

CARTA N° **3064** -2021-DIGEMID-DICER-UFLAB-AICLAB/MINSA

Lima,

11 JUN. 2021

Señor (a)

Representante Legal

LABORATORIO DROCSA E.I.R.L.

Calle Tomás Olaya Mz. A-1, Lote 41, Urb. Villa Sol - 4 etapa.

LOS OLIVOS.-

Asunto : Consulta Técnica

Referencia : Expediente N° 21-051480-1 (tramite virtual) (28-05-2021).

Me dirijo a usted en atención al expediente de la referencia, mediante el cual solicita se le brinde información acerca de si contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura abarca la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Al respecto, se le informa que según lo establecido en el Artículo 91° del D.S. N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y su modificatoria, que consigna lo siguiente:

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

"Los Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben ajustarse a las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de almacenamiento,.....y normas complementarias vigentes, para el caso de estos establecimientos el cumplimiento de Buenas Prácticas de manufactura incluye el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento".

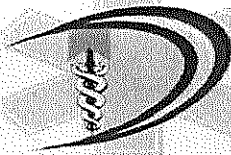
En ese sentido, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
[Firma]
D.F. MARISA ANGELICA PAPIEN BERNAOLA
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación

MAPB/KCU/CTC/MMV/mmv



Laboratorios
DROCSA

R.U.C N° 20338022850



ESPECIALISTAS EN BIOSEGURIDAD

PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES ROPA ESTERIL Y NO
ESTERIL- PAQUETES POR ESPECIALIDADES, GORROS
MASCARILLAS, CUBRECALZADO, CHAQUETAS, PANTALONES,
MANDILONES, CAMPOS, SOLERAS, FUNDAS, ETC

Señores

Presente. -

El que se suscribe, **LUIS ALBERTO BAZAN CHAVARRI** identificado con D.N.I. N° **07211008**, Representante Legal de **DROCSA E.I.R.L.**, con RUC N° 20338022850, manifiesto que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (**BPDT**) es para dispositivos médicos que **REQUIERAN CONDICIONES DE TEMPERATURA REFRIGERADA Y TEMPERATURA CONGELADA** según se indica en la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, por tal motivo no corresponde la presentación de dicho certificado debido a que el dispositivo medico al que nos presentamos para la presente contratación no requiere dicha condición para su transporte.

Atentamente

Lima

DROCSA E.I.R.L.
LUIS ALBERTO BAZAN CHAVARRI
GERENTE

MARCO ANTONIO PEÑA GUTIÉRREZ

CTP No. 0534

Traductor Colegiado Certificado

Español – Inglés– Alemán– Francés

Condominio Las Torres de Matellini Mz. A Block 4 Dpto. 103- Matellini- Chorrillos

Teléfono: (51 1)2482176 Celular: (51) 957 422 616

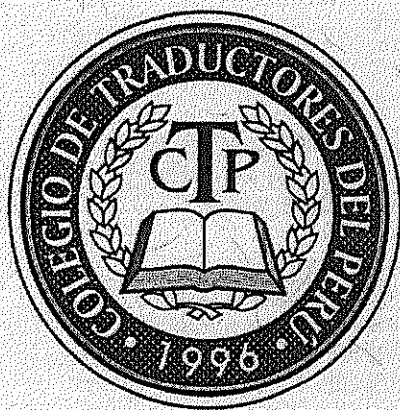
Correo electrónico: marcopegu@gmail.com

TRADUCCIÓN CERTIFICADA

TC No. 002-2021

INFORME FINAL DE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE) EN UN NIVEL DE DESAFÍO MÁS ALTO

1361409-S01



Marco Antonio Peña Gutiérrez
CTP N° 0534

Nº 0414987

Valor 3.50 Soles



ADVERTENCIA

El presente documento está impreso con medidas de seguridad en papel sensibilizado resistente a solventes químicos contra falsificaciones y adulteraciones. Cualquier reacción o enmendadura anulará la validez del mismo. Para verificar su autenticidad deberá:

- Ver al trasluz la marca de agua TGS.
- Frotar con un papel blanco la orla decorativa para verificar que manche.
- Exponer el documento a la luz ultra violeta, utilizada para la verificación de billetes, a fin de visualizar las fibrillas impregnadas dentro de la masa del papel.
- Verificar si la numeración de color rojo impresa en el documento ha penetrado la masa del papel y se puede ver en el reverso. Es imposible removerla.



MARCO ANTONIO PEÑA GUTIÉRREZ

Traductor Colegiado Certificado

CTP No. 0534

Traducción Certificada No. 002-2021

Página 1 de 3

(Logo) Nelson Labs

Patrocinador:

Francisco Chipoco

Drocsa E.I.R.L.

Calle Tomas Olaya Mza. A-1-Lote-41 Urb.

Villa Sol, Distrito de Los Olivos,

Lima,

Perú

Informe final de eficiencia de filtración bacteriana (BFE) en un nivel de desafío más alto

Artículo de prueba: TELA NO TEJIDA SMS/SMS+PE/SMMS/SSMMS/REFORZADA/LAMINADA DE 30GR/35GR/40GR/45GR/50GR/55GR/60GR/65GR MEDICLOTHS

Número de estudio: 1361409-S01

Fecha de recepción del estudio: 12 de noviembre de 2020

Laboratorio de pruebas: Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A.

Procedimiento(s) de prueba: Número de Protocolo Estándar de Prueba (STP): STP0009 Rev. 14

Desviación(es): Ninguna

Resumen: Este procedimiento de prueba se realizó para evaluar la eficiencia de filtración bacteriana de los artículos de prueba en un nivel de desafío más alto. Se descargó una suspensión de *Staphylococcus aureus*, ATCC #6538 en el artículo de prueba a un nivel de desafío mayor a 10^5 unidades formadoras de colonias (CFU). El desafío se aerosolizó a través de un nebulizador y se descargó en el artículo de prueba a una presión de aire fija y a una tasa de flujo de 6 litros por minuto (LPM). Las gotitas de aerosol se generaron en una cámara de aerosol de vidrio y se extrajeron a través del artículo de la prueba hacia los impactadores de vidrio (AGI) para su recolección. El desafío se descargó durante un minuto y se realizó un muestreo mediante los AGI por dos minutos para despejar la cámara de aerosol. El control del tamaño medio de las partículas (MPS) se realizó con una tasa de flujo de 28.3 LPM recolectado a través de un impactador de cascadas viable Andersen de seis etapas.

Condominio Las Torres de Matellini Mz. A Block 4 Dpto. 103 – Matellini-Chorrillos

Teléfono: (51 1) 248-2176

Celular: (51) 957422616

Correo electrónico: marcopega@gmail.com

MARCO ANTONIO PEÑA GUTIÉRREZ

Traductor Colegiado Certificado

CTP No. 0534

Traducción Certificada No. 002-2021

Página 2 de 3

Este procedimiento de prueba fue una modificación del procedimiento estándar de BFE de Nelson Laboratories, LLC (NL) para usar un desafío más grave que el que se hubiese experimentado con el uso normal. Este método se adaptó de ASTM F2101. NL no ha realizado una validación usando la tasa de flujo utilizada en esta prueba; sin embargo, se incluyen controles adecuados para verificar la confiabilidad del presente estudio. Se cumplieron todos los criterios de aceptación del método de prueba. Las pruebas se realizaron de conformidad con las buenas prácticas de manufactura (BPM) de la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos), normas 21 CFR Partes 210, 211 y 820.

Tasa de flujo de desafío: 6 LPM

Área probada: -40 cm²

Lado probado: Lado laminado

Nivel de desafío: 3.0 X 10⁵ CFU

MPS: -3.3 µm

Resultados de monitoreo de prueba: Aceptable

Resultados:

Número del artículo de prueba	CFU totales recuperadas	Eficiencia de filtración (%)
1	5	99.9983
2	1	99.99967
3	3	99.99900
4	<1 ^a	>99.99967
5	<1 ^a	>99.99967

^a No se detectaron colonias en ninguna de las placas de ensayo para este artículo de prueba.

Los porcentajes de eficiencia de filtración se calcularon en base a la siguiente ecuación:

$$\%BFE = \frac{C - T}{C} \times 100 \quad \text{donde: } C = \text{Nivel de desafío}$$

C

T= CFU totales recuperadas a contracorriente del artículo de prueba

Condominio Las Torres de Matellini Mz. A Block 4 Dpto. 103 – Matellini-Chorrillos

Teléfono: (51 1) 248-2176

Celular: (51) 957422616

Correo electrónico: marcopega@gmail.com

MARCO ANTONIO PEÑA GUTIÉRREZ

Traductor Colegiado Certificado

CTP No. 0534

Traducción Certificada No. 002-2021

Página 3 de 3

Aprobado electrónicamente por James Luskin

Director del estudio

Mikell Goldsberry

04 de febrero de 2021 18:53 (+00:00)

Fecha y hora de culminación del estudio

801-290-7500 nelsonlabs.com sales@nelsonlabs.com

lam

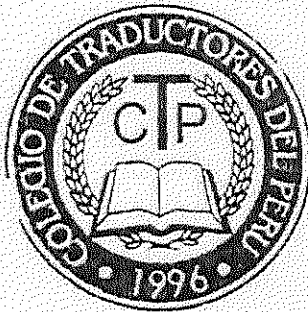
FRT0009-0001 Rev. 14

Dichos resultados se aplican a las muestras como se reciben y solo están relacionados con el artículo de prueba incluido en el presente informe. Los informes solo podrán reproducirse en su totalidad. Estarán sujetos a los términos y condiciones de NL en www.nelsonlabs.com

El Traductor Colegiado Certificado, miembro del Colegio de Traductores del Perú (CTP) que suscribe, declara que la presente Traducción Certificada, que consta de 03 página(s), es una versión fiel y correcta al castellano del documento adjunto en idioma ingles que se ha leído a la vista.

Se certifica la fidelidad de la traducción mas no se asume responsabilidad por la autenticidad o el contenido del documento en lengua origen.

Firmado en Lima, a los 12 días del mes de febrero de 2021



Marco Antonio Peña Gutiérrez
CTP No. 0534

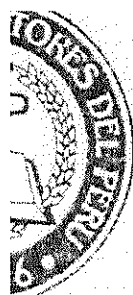
Condominio Las Torres de Matellini Mz. A Block 4 Dpto. 103 – Matellini-Chorrillos

Teléfono: (51 1) 248-2176

Celular: (51) 957422616

Correo electrónico: marcopepena@gmail.com





Nelson Labs

A Sotera Health company

Sponsor:

Francisco Chipoco

Drocsa E.I.R.L.

Calle Tomas Olaya Mza A-1-Lote-41 Urb

Villa Sol Distrito De Los Olivos

Lima,

PERU

Bacterial Filtration Efficiency (BFE) at an Increased Challenge Level Final Report

Test Article: • TELA NO TEJIDA SMS/SMS+PE/SMMS/SSMMS/REFORZADA/LAMINADA DE 30GR/35GR/40GR/45GR/50GR/55GR/60GR/65GR MEDICLOTHS
Study Number: 1361409-S01
Study Received Date: 12 Nov 2020
Testing Facility: Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A.
Test Procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0009 Rev 14
Deviation(s): None

Summary: This test procedure was performed to evaluate the BFE of test articles at an increased challenge level. A suspension of *Staphylococcus aureus*, ATCC #6538, was delivered to the test article at a challenge level of greater than 10^5 colony forming units (CFU). The challenge was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article at a fixed air pressure and flow rate of 6 liters per minute (LPM). The aerosol droplets were generated in a glass aerosol chamber and drawn through the test article into all glass impingers (AGIs) for collection. The challenge was delivered for a one minute interval and sampling through the AGIs was conducted for two minutes to clear the aerosol chamber. The mean particle size (MPS) control was performed at a flow rate of 28.3 LPM using a six-stage, viable particle, Andersen sampler for collection.

This test procedure was modified from Nelson Laboratories, LLC (NL), standard BFE procedure in order to employ a more severe challenge than would be experienced in normal use. This method was adapted from ASTM F2101. NL has not performed a validation using the flow rate performed in this testing; however, adequate controls are included to verify the reliability of this study. All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.

Challenge Flow Rate: 6 LPM
Area Tested: ~40 cm²
Side Tested: Laminated Side
Challenge Level: 3.0×10^5 CFU
MPS: ~3.3 µm
Test Monitor Results: Acceptable

James Luskin electronically approved for
Study Director

Mikell Goldsberry

04 Feb 2021 18:53 (+00:00)

Study Completion Date and Time

Results:

Test Article Number	Total CFU Recovered	Filtration Efficiency (%)
1	5	99.9983
2	1	99.99967
3	3	99.99900
4	<1 ^a	>99.99967
5	<1 ^a	>99.99967

^a There were no detected colonies on any of the assay plates for this test article.

The filtration efficiency percentages were calculated using the following equation:

$$\% BFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Challenge Level

T = Total CFU recovered downstream of the test article



PERÚ

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

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



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM0461N

R.D. N° 12108 -2021/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 28 DIC. 2021

VISTOS, la Solicitud N° 2021663340 del 11 de Octubre del 2021, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021590210 del 15 de Octubre del 2021 (expediente N° 21-102702-1 del 15 de Octubre del 2021), respuesta de notificación del 03 de Diciembre del 2021, escrito del 23 de Diciembre del 2021 y escrito del 28 de Diciembre del 2021, presentados por el Sr. Luis Alberto Bazán Chavarri, Representante Legal de la LABORATORIO DROCSA E.I.R.L., con domicilio en Jr. Tomas Olaya S/n Mz. A-1, Lt. 41 Urb. Villa Sol, 4ta Etapa - Los Olivos - Lima - Lima, solicitando la REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO NACIONAL: CHAQUETA, PANTALON, CUBRECALZADO, GORRO PARA CIRUJANO, GORRO PARA ENFERMERA, BATA/MANDIL/MANDILON, TAPABOCA, KIT DE CIRUJANO, KIT DE ENFERMERA, MARCA: MEDICLOTHS., con el Registro Sanitario N° DM0461N;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 15 de Noviembre del 2021 se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021590210 del 15 de Octubre del 2021 (expediente N° 21-102702-1 del 15 de Octubre del 2021), en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley Procedimiento Administrativo General y modificatorias y con respuesta de notificación del 03 de Diciembre del 2021, escrito del 23 de Diciembre del 2021 y escrito del 28 de Diciembre del 2021, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Notificación de SUCE antes citada;

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

Estando a lo informado por el Equipo de Dispositivos Médicos;

SERESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar la 3era. REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO) en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO NACIONAL			
N° Registro Sanitario	DM0461N	Vigencia	Del 28-12-2021 al 28-12-2026
Nombre del Dispositivo Médico	CHAQUETA, PANTALON, CUBRECALZADO, GORRO PARA CIRUJANO, GORRO PARA ENFERMERA, BATA/MANDIL/MANDILON, TAPABOCA, KIT DE CIRUJANO, KIT DE ENFERMERA	Marca Comercial	MEDICLOTHS
Nombre común	Ropa para Protección		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	DROCSA E.I.R.L.	País	PERÚ
Total de folios	Dos (02)		



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



1/2



PERÚ

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

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



Certificado Nº SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario Nº DM0461N

R.D. Nº 2108 -2021/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Nº	DESCRIPCIÓN	COMPONENTES	TALLAS	COLORES	FORMA DE PRESENTACIÓN GENERAL
1	Chaqueta descartable estéril	—	Small (S), Standar (ST), Medium (M), Large (L), Extra large (XL), Extra Extra large (XXL)	- En un solo color: azul, verde, celeste, blanco, azul médico, verde médico o celeste médico. - En combinaciones: azul/blanco, azul médico/blanco, azul/verde, azul médico/verde, azul médico/celeste médico, blanco/verde, celeste/verde, celeste/blanco, celeste médico/blanco o celeste médico/verde.	- Sobre sellado doble empaque formado por un protector sellado de polietileno transparente de baja densidad, en sobre sellado de polipropileno transparente con papel grado quirúrgico (con apertura peel open – abre fácil) por 01 unidad. - Sobre sellado de polietileno de alta densidad por 01 unidad. - Sobre sellado doble empaque formado por un protector sellado de polietileno transparente de baja densidad, en sobre sellado de polietileno de baja densidad por 01 unidad. - Sobre sellado de polipropileno transparente con papel grado quirúrgico (con apertura peel open – abre fácil) por 01 unidad.
2	Pantalón descartable estéril	—	Small (S), Standar (ST), Medium (M), Large (L), Extra large (XL), Extra Extra large (XXL)		
3	Cubrecaizado descartable estéril	—	Talla estándar.		
4	Gorro para Cirujano descartable estéril	—	Talla estándar.		
5	Gorro para Enfermera descartable estéril	—	Tallas estándar.		
6	Bata / Mandil / Mandilón descartable estéril	—	Small (S), Standar (ST), Medium (M), Large (L), Extra large (XL), Extra Extra large (XXL)		
7	Bata / Mandil / Mandilón con protección en pecho y mangas descartable estéril	—	Small (S), Standar (ST), Medium (M), Large (L), Extra large (XL), Extra Extra large (XXL)		
8	Tapaboca descartable estéril	—	Talla estándar		
9	Kit de Cirujano descartable estéril	01 Chaqueta 01 pantalón 01 par de cubrecaizado 01 bata / mandil / Mandilón 01 gorro de cirujano 01 tapaboca	Chaqueta, pantalón, Bata/Mandil/Mandilón: SMALL (S) ESTÁNDAR (ST) MEDIANO (M) LARGE (L) EXTRALARGE (XL) EXTRA EXTRALARGE (XXL) Gorro para cirujano, cubrecaizado, tapaboca talla ESTÁNDAR		
10	Kit de Enfermera descartable estéril	01 Chaqueta 01 pantalón 01 par de cubrecaizado 01 bata / mandil / Mandilón 01 gorro de enfermera 01 tapaboca			

Fin de la lista en el ítem Nº 10

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

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

LEHP/JCS/R/PT

www.digemid.minsa.gob.pe

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



2/2



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

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



Certificado N° SC 4494-1



Registration Number:

CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM0444N

R.D. N° 11863 -2021/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 21 DIC. 2021

VISTOS, la Solicitud N° 2021701795 del 11 de Octubre del 2021, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021590207 del 15 de Octubre del 2021 (expediente N° 21-102701-1 del 15 de Octubre del 2021), respuesta de notificación del 03 de Diciembre del 2021 y escrito del 15 de Diciembre, escritos del 20 de Diciembre del 2021, presentados por el (la) Sr. (Sra.) Luis Alberto Bazán Chavarri, Representante Legal de la LABORATORIO DROCSA E.I.R.L., con domicilio en Jr. Tomas Olaya S/n Mz.a-1, Lt. 41 Urb. Villa Sol, 4ta Etapa - Los Olivos - Lima - Lima, solicitando la REINSCRIPCION en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO NACIONAL: CAMPOS, FUNDAS QUIRURGICAS Y SABANAS QUIRURGICAS ESTERILES, MARCA: MEDICLOTHS, con el Registro Sanitario N° DM0444N;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 15 de Noviembre del 2021, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021590207 del 15 de Octubre del 2021 (expediente N° 21-102701-1 del 15 de Octubre del 2021), en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley Procedimiento Administrativo General y modificatorias y con respuesta de notificación del 03 de Diciembre del 2021 y escrito del 15 de Diciembre del 2021, escritos del 20 de Diciembre del 2021, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Notificación de SUCE antes citada;

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

Estando a lo informado por el Equipo de Dispositivos Médicos;

SERESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar la 3era. REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO) en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO NACIONAL			
N° Registro Sanitario	DM0444N	Vigencia	Del 15-01-2022 al 15-01-2027
Nombre del Dispositivo Médico	CAMPOS, FUNDAS QUIRURGICAS Y SABANAS QUIRURGICAS ESTERILES	Marca Comercial	MEDICLOTHS
Nombre común	Ropa para Protección		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	LABORATORIOS DROCSA E.I.R.L.	País	PERÚ
Total de folios	Dos (02)		



www.gob.pe/minsa

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



1/2



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

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



Certificado N° SC 4494-1
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM0444N

R.D. N° 11863 -2021/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Ítem	Descripción	Forma de presentación
1	Campo Quirúrgico Simple Descartable Estéril, marca MEDICLOTHS	<input type="checkbox"/> Doble empaque formado por un sobre sellado de polietileno transparente de baja densidad en sobre sellado de polipropileno transparente con papel grado quirúrgico (con apertura peel open – abre fácil) por 01 unidad. <input type="checkbox"/> Sobre sellado de polipropileno transparente con papel grado quirúrgico (con apertura peel open – abre fácil) por 01 unidad.
2	Campo Quirúrgico con Fenestración Descartable Estéril, marca MEDICLOTHS	<input type="checkbox"/> Doble empaque formado por un sobre sellado de polietileno transparente de baja densidad en sobre sellado de polipropileno transparente con papel grado quirúrgico (con apertura peel open – abre fácil) por 01 unidad. <input type="checkbox"/> Sobre sellado de polipropileno transparente con papel grado quirúrgico (con apertura peel open – abre fácil) por 01 unidad.
3	Funda para Mesa de Mayo Descartable Estéril, marca MEDICLOTHS	<input type="checkbox"/> Doble empaque formado por un sobre sellado de polietileno transparente de baja densidad en sobre sellado de polipropileno transparente con papel grado quirúrgico (con apertura peel open – abre fácil) por 01 unidad. <input type="checkbox"/> Sobre sellado de polipropileno transparente con papel grado quirúrgico (con apertura peel open – abre fácil) por 01 unidad.
4	Funda para Mesa Media Luna Descartable Estéril, marca MEDICLOTHS	<input type="checkbox"/> Doble empaque formado por un sobre sellado de polietileno transparente de baja densidad en sobre sellado de polipropileno transparente con papel grado quirúrgico (con apertura peel open – abre fácil) por 01 unidad. <input type="checkbox"/> Sobre sellado de polipropileno transparente con papel grado quirúrgico (con apertura peel open – abre fácil) por 01 unidad.
5	Funda para Mesa Angulada Descartable Estéril, marca MEDICLOTHS	<input type="checkbox"/> Doble empaque formado por un sobre sellado de polietileno transparente de baja densidad en sobre sellado de polipropileno transparente con papel grado quirúrgico (con apertura peel open – abre fácil) por 01 unidad. <input type="checkbox"/> Sobre sellado de polipropileno transparente con papel grado quirúrgico (con apertura peel open – abre fácil) por 01 unidad.
6	Cubre mesa Angulada Descartable Estéril, marca MEDICLOTHS	<input type="checkbox"/> Doble empaque formado por un sobre sellado de polietileno transparente de baja densidad en sobre sellado de polipropileno transparente con papel grado quirúrgico (con apertura peel open – abre fácil) por 01 unidad. <input type="checkbox"/> Sobre sellado de polipropileno transparente con papel grado quirúrgico (con apertura peel open – abre fácil) por 01 unidad.
7	Funda/Bolsa para Electrocauterio Descartable Estéril, marca MEDICLOTHS	<input type="checkbox"/> Doble empaque formado por un sobre sellado de polietileno transparente de baja densidad en sobre sellado de polipropileno transparente con papel grado quirúrgico (con apertura peel open – abre fácil) por 01 unidad. <input type="checkbox"/> Sobre sellado de polipropileno transparente con papel grado quirúrgico (con apertura peel open – abre fácil) por 01 unidad.
8	Funda/Bolsa Recolectora Descartable Estéril, marca MEDICLOTHS	<input type="checkbox"/> Doble empaque formado por un sobre sellado de polietileno transparente de baja densidad en sobre sellado de polipropileno transparente con papel grado quirúrgico (con apertura peel open – abre fácil) por 01 unidad. <input type="checkbox"/> Sobre sellado de polipropileno transparente con papel grado quirúrgico (con apertura peel open – abre fácil) por 01 unidad.
9	Sábana Quirúrgica Descartable Estéril, marca MEDICLOTHS	<input type="checkbox"/> Doble empaque formado por un sobre sellado de polietileno transparente de baja densidad en sobre sellado de polipropileno transparente con papel grado quirúrgico (con apertura peel open – abre fácil) por 01 unidad. <input type="checkbox"/> Sobre sellado de polipropileno transparente con papel grado quirúrgico (con apertura peel open – abre fácil) por 01 unidad.

Fin de la lista en el ítem N° 01

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

DR. MARCELO DEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

LEHP/JCSP/LCC

www.gob.pe/minsa

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



2/2

2era SOLICITUD DE COTIZACIÓN - KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS - Exp. 23-147879

Cotizaciones Repremed <cotizaciones@repremedmm.pe>

14 de septiembre de 2023, 17:01

Para: "fvasquez.dirislimanorte@gmail.com" <fvasquez.dirislimanorte@gmail.com>

Cc: Gerencia Repremed <monicatristanz@repremedmm.pe>, Ventas Repremed <ventas@repremedmm.pe>, Orlando Huamán <ohuaman@repremedmm.pe>, Nolberto Felipe Duran Huaman <nduran@repremedmm.pe>, nolberto duran <nolbertoduran99@hotmail.com>

Estimado Frank Vásquez

Sirva la presente para expresarte un cordial saludo y a la vez remitir nuestra oferta para la cotización solicitada.

A la espera de tus gratas ordenes, me despido.

Atentamente,



MALENA ANDRADE CH. | Ejecutiva Comercial


Representaciones Medicas M&M SAC


Tel: 3303826 Anexo: 1 – Cel. 945-163-858

Email: cotizaciones@repremedmm.pe

[El texto citado está oculto]

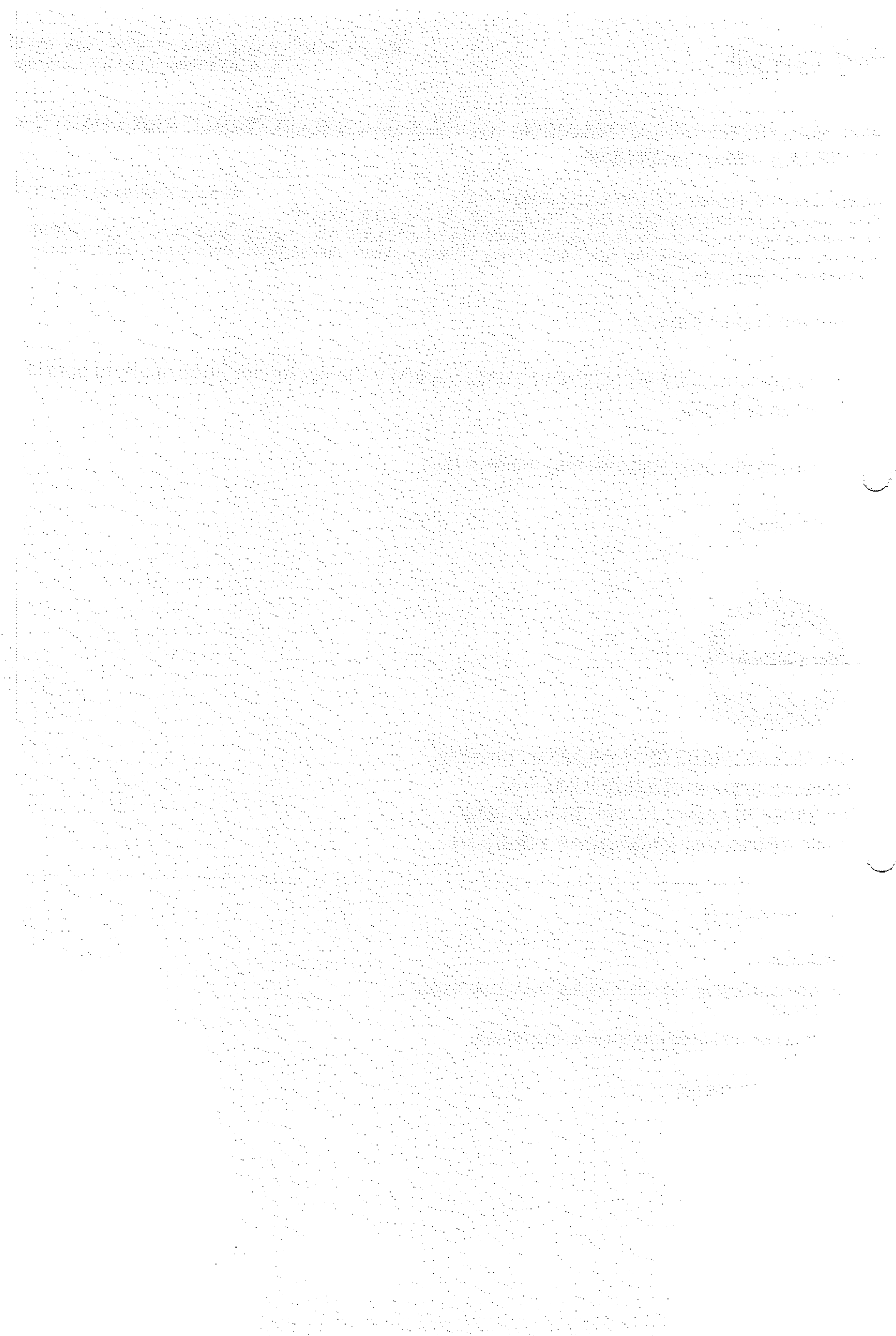
4 adjuntos

 COTIZACION N° 1071-2023 (DIRIS LIMA NORTE).pdf
2649K

 DDJJ N° 1071-2023 (DIRIS LIMA NORTE).pdf
381K

 RNP VIGENTE.pdf
61K

 RUC.pdf
219K





COTIZACION N° 1071-2023-REPREMEDMM



FORMATO DE COTIZACION DE BIENES

Lima, 14 de Setiembre de 2023

Señores:

DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE
LIMA

Referencia: ADQUISICION DE KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS

Mediante la presente les hacemos llegar nuestra cotización para los siguientes productos:

ITEM	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	TALLAS	CANTIDAD	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	MARCA	VENCIMIENTO	PAIS DE PROCEDENCIA	PRECIO UNITARIO INC. IGV (soles)	PRECIO TOTAL INC. IGV (soles)	
1	KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS AÑO DE FAB: 2023	TALLA M	500	1,500	UND	BIOSAFE	Ago-28	PERU	49.990	74,985.00	
		TALLA L	500								
		TALLA XL	500								
VALOR TOTAL DE LA COTIZACIÓN S/										74,985.00	
Razón social											REPRESENTACIONES MEDICAS M&M SAC
N° RUC											20420035901
Plazo de entrega											05 DIAS CALENDARIOS
Forma de pago											CREDITO COMERCIAL
Garantía											25 MESES CONTRA TODO DEFECTO DE FABRICACION
Correo electrónico											cotizaciones@repremedmm.pe ventas@repremedmm.pe
Teléfono fijo											330-3826
Persona de contacto											SRA. MALENA ANDRADE CH.
Teléfono móvil											945-163-858
Vigencia de oferta											10 DIAS CALENDARIOS

REPRESENTACIONES MEDICAS M&M SAC
HUMBERTO ORTIZ GARCIA
APROBADO
CH-000000

Firma, nombres y apellidos del proveedor o representante legal o
persona autorizada para emitir cotizaciones



Dispositivos Médicos | Medicinas
Ropa Quirúrgica | Productos Galénicos

AUTORIZACION SANITARIA DIGEMID

M&M

REGISTRO NACIONAL DE PROVEEDORES

CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN PARA SER PARTICIPANTE, POSTOR Y CONTRATISTA

REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C

Domiciliado en: JR.DEAN VALDIVIA NRO. 681 URB. SAN GREGORIO (ALT CDRA 14 DE JR.LORETO) LIMA -
LIMA - BREÑA (Según información declarada en la SUNAT)

Se encuentra con inscripción vigente en los siguientes registros:

PROVEEDOR DE BIENES

Vigencia

: Desde 11/08/2016

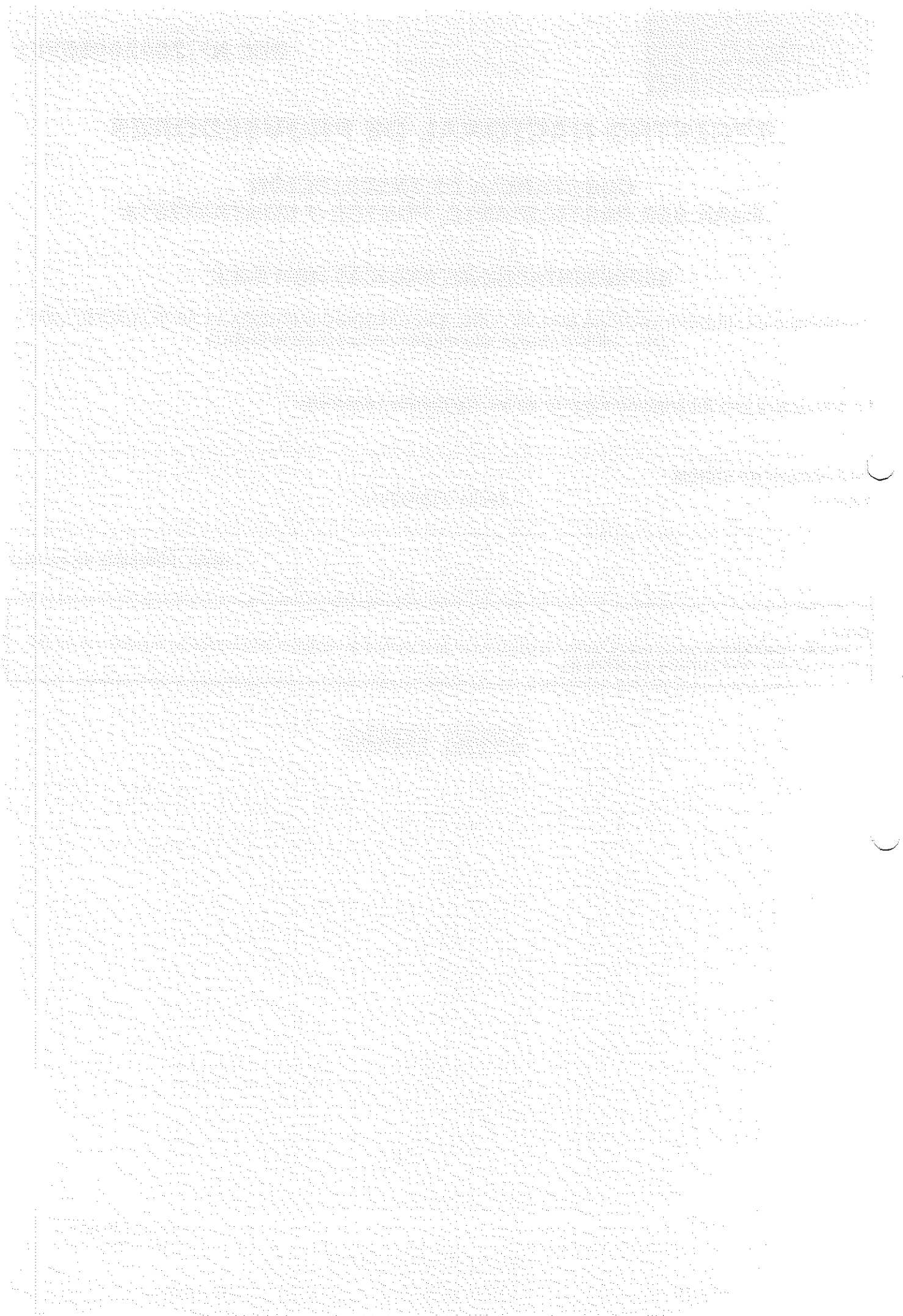
FECHA IMPRESIÓN: 08/09/2023

Nota:

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

Retornar

Imprimir



FICHA RUC : 20420035901
REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C

CIR- COMPROBANTE DE INFORMACIÓN REGISTRADA

Número de Transacción : 50768976

Información General del Contribuyente

Apellidos y Nombres ó Razón Social	: REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C
Tipo de Contribuyente	: 39-SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
Fecha de Inscripción	: 04/01/1999
Fecha de Inicio de Actividades	: 12/01/1999
Estado del Contribuyente	: ACTIVO
Dependencia SUNAT	: 0021 - INTENDENCIA LIMA
Condición del Domicilio Fiscal	: HABIDO
Emisor electrónico desde	: 17/04/2018
Comprobantes electrónicos	: BOLETA (desde 17/04/2018),FACTURA (desde 17/04/2018), (desde 14/10/2022)
Tamaño	: PRINCIPAL

Datos del Contribuyente

Nombre Comercial	: DROG.REPREMED M&M SAC
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	: MANUAL/COMPUTARIZADO
Sistema de Contabilidad	: MANUAL/COMPUTARIZADO
Código de Profesión / Oficio	: -
Actividad de Comercio Exterior	: IMPORTADOR
Número Fax	: 1 - 3303826
Teléfono Fijo 1	: 1 - 3303826
Teléfono Fijo 2	: -
Teléfono Móvil 1	: 1 - 945305461
Teléfono Móvil 2	: -
Correo Electrónico 1	: contabilidad@repmedmm.pe
Correo Electrónico 2	: -

Domicilio Fiscal

Actividad Economica	: 4690 - VENTA AL POR MAYOR NO ESPECIALIZADA
Departamento	: LIMA
Provincia	: LIMA
Distrito	: BREÑA
Tipo y Nombre Zona	: URB. SAN GREGORIO
Tipo y Nombre Vía	: JR. DEAN VALDIVIA
Nro	: 681
Km	: -
Mz	: -
Lote	: -
Dpto	: -
Interior	: -
Otras Referencias	: ALT CDRA 14 DE JR.LORETO
Condición del inmueble declarado como Domicilio Fiscal	: PROPIO

Datos de la Empresa

Fecha Inscripción RR.PP	: 24/12/1998
Número de Partida Registral	: -
Tomo/Ficha	: 11065701
Folio	: -
Asiento	: -
Origen del Capital	: NACIONAL
País de Origen del Capital	: -

Registro de Tributos Afectos

Tributo

Afecto desde

Exoneración

		Marca de Exoneración	Desde	Hasta
IGV - OPER. INT. - CTA. PROPIA	12/01/1999	-	-	-
RENTA-3RA. CATEGOR.-CTA.PROPIA	01/12/2018	-	-	-
RENTA - DISTRIBUCION DIVIDENDOS	01/01/2017	-	-	-
IMP.TEMPORAL A LOS ACTIV.NETOS	01/03/2007	-	-	-
RENTA 4TA. CATEG. RETENCIONES	01/03/2010	-	-	-
RENTA 5TA. CATEG. RETENCIONES	25/11/2003	-	-	-
ESSALUD SEG REGULAR TRABAJADOR	01/05/2003	-	-	-
SNP - LEY 19990	01/06/2003	-	-	-

Representantes Legales					
Tipo y Número de Documento	Apellidos y Nombres	Cargo	Fecha de Nacimiento	Fecha Desde	Nro. Orden de Representación
DOC. NACIONAL DE IDENTIDAD -07627019	TRISTAN ZAPATA MONICA ELIZABETH	GERENTE GENERAL	10/06/1972	09/05/2017	-
	Dirección	Ubigeo	Teléfono	Correo	
	URB. SAN GREGORIO DEAN VALDIVIA JR. DEAN VALDIVIA 675(CRUCÉ JR AGUARICO CONN JR CATROVIRREYNA)	LIMA LIMA BREÑA	15 - 7195465	monicatristanz@hotmail.com	
Tipo y Número de Documento	Apellidos y Nombres	Cargo	Fecha de Nacimiento	Fecha Desde	Nro. Orden de Representación
DOC. NACIONAL DE IDENTIDAD -09926958	ORTIZ GARCIA HUMBERTO	APODERADO	30/03/1973	04/07/2022	-
	Dirección	Ubigeo	Teléfono	Correo	
	URB. SAN GREGORIO JR. DEAN VALDIVIA 681	LIMA LIMA BREÑA	15 - 998500069	ventas@repremedmm.pe	

Otras Personas Vinculadas						
Tipo y Nro.Doc.	Apellidos y Nombres	Vínculo	Fecha de Nacimiento	Fecha Desde	Origen	Porcentaje
DOC. NACIONAL DE IDENTIDAD -06876548	TRISTAN CORDOVA FLABIO MILAN	SOCIO	26/10/1946	29/01/2020	-	0.9900000000
	Dirección	Ubigeo	Teléfono	Correo		
		---	1 - 962957464	-		
Tipo y Nro.Doc.	Apellidos y Nombres	Vínculo	Fecha de Nacimiento	Fecha Desde	Origen	Porcentaje
DOC. NACIONAL DE IDENTIDAD -07627019	TRISTAN ZAPATA MONICA ELIZABETH	SOCIO	10/06/1972	09/05/2017	-	99.0100000000
	Dirección	Ubigeo	Teléfono	Correo		
		---	---	-		

Establecimientos Anexos						
Código	Tipo	Denominación	Ubigeo	Domicilio	Otras Referencias	Cond.Legal
0007	DEPOSITO	-	LIMA LIMA BREÑA	URB. SAN GREGORIO JR. DEAN VALDIVIA 681	1ERO,2DO,3RO,4TO Y 5TO PISO	PROPIO
0009	OF.ADMINIST.	-	LIMA LIMA BREÑA	URB. SAN GREGORIO JR. DEAN VALDIVIA 675	2DO PISO	PROPIO
0011	OF.ADMINIST.	-	LIMA LIMA COMAS	URB. EL CARMEN JR. GONZALES PRADA 302	PISO 1	ALQUILADO

Importante

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

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

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

Para ir a su Buzón Electrónico [Ingresa Aquí](#)



Dispositivos Médicos | Medicinas
Ropa Quirúrgica | Productos Galénicos

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

Señores:

DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Calle A Manzana 02 Lote 3 Asociación Víctor Raúl Haya De La Torre.

Independencia - Lima.

Presente.-

Atención : Área de Programación, Compras y Control Patrimonial
Oficina de Abastecimiento

De nuestra consideración:

En calidad de proveedor, luego de haber examinado las Especificaciones Técnicas y Requisitos Técnicos Mínimos Indispensables proporcionadas por la OFICINA DE ABASTECIMIENTO para la "ADQUISICION DE KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS.", y conocer todas las condiciones existentes, el suscrito declara que mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos Indispensables y demás condiciones que se detallan en los documentos proporcionados por la Entidad.

Asimismo, declaramos que para los fines comerciales los datos de la empresa son los siguientes:

Denominación o Razón Social:	REPRESENTACIONES MEDICAS M&M SAC			RUC N°	20420035901
Dirección:	JR. DEAN VALDIVIA N° 681 - BREÑA - LIMA				
Teléfono Fijo:	330-3826	Celular:	945-163-858	Otro:	945-163-858
E-mail (1):	cotizaciones@repremedmm.pe				
E-mail (2):	ventas@repremedmm.pe				
Persona de contacto:	SRA. MALENA ANDRADE				

Lima, 14 de Setiembre de 2023

REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C.
HUMBERTO ORTIZ GARCIA
APODERADO
DNI: 09926958



Dispositivos Médicos | Medicinas
Ropa Quirúrgica | Productos Galénicos

DECLARACIÓN JURADA DE NO ESTAR IMPEDIDO DE CONTRATAR CON EL ESTADO

Señores:

DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Calle A Manzana 02 Lote 3 Asociación Víctor Raúl Haya De La Torre. Independencia - Lima.

Presente. -


Atención : Área de Programación, Compras y Control Patrimonial
Oficina de Abastecimiento

De nuestra consideración:

Mediante el presente el suscrito, Apoderado Legal de la empresa REPRESENTACIONES MEDICAS M&M SAC, declaro bajo juramento:

- 1.- No tener impedimento para contratar con el Estado, conforme al artículo 242 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- 2.- Conocer, aceptar y someterme a los lineamientos indicados en los términos de referencia.
- 3.- Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento a efectos de la presente contratación.
- 4.- Comprometerme a mantener la oferta presentada hasta la confirmación de la notificación de la orden de servicio y/o contrato.
- 5.- Conocer las sanciones contenidas en la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, así como de la Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública.

Lima, 14 de Setiembre de 2023

REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C.

HUMBERTO ORTIZ GARCIA
APODERADO
DNI: 09926958

M&M



Dispositivos Médicos | Medicinas
Ropa Quirúrgica | Productos Galénicos

CARTA DE AUTORIZACIÓN

(para el pago con abono en la cuenta bancaria del proveedor)

Lima, 14 de Setiembre de 2023

Señores

DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE
Calle A Manzana 02 Lote 3 Asociación Víctor Raúl Haya De La Torre. Independencia - Lima.

Presente.-

Atención : Área de Programación, Compras y Control Patrimonial
Oficina de Abastecimiento

Por la presente autorizo a usted, el abono a mi cuenta, según la siguiente información:

Código Interbancario:

0	0	2	1	9	1	0	0	1	4	2	2	6	2	1	0	0	8	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

A nombre de:

REPRESENTACIONES MEDICAS M&M SAC																			
----------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Nombre del Banco:

BANCO DE CREDITO DEL PERU - BCP																			
---------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Tipo de Cuenta:

CORRIENTE									
-----------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 Moneda

Soles									
-------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

RUC (Asociado al CCI)

2	0	4	2	0	0	3	5	9	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

En el caso de estar sujeto a detracción sírvase indicar la respectiva cuenta:

Banco de la Nación

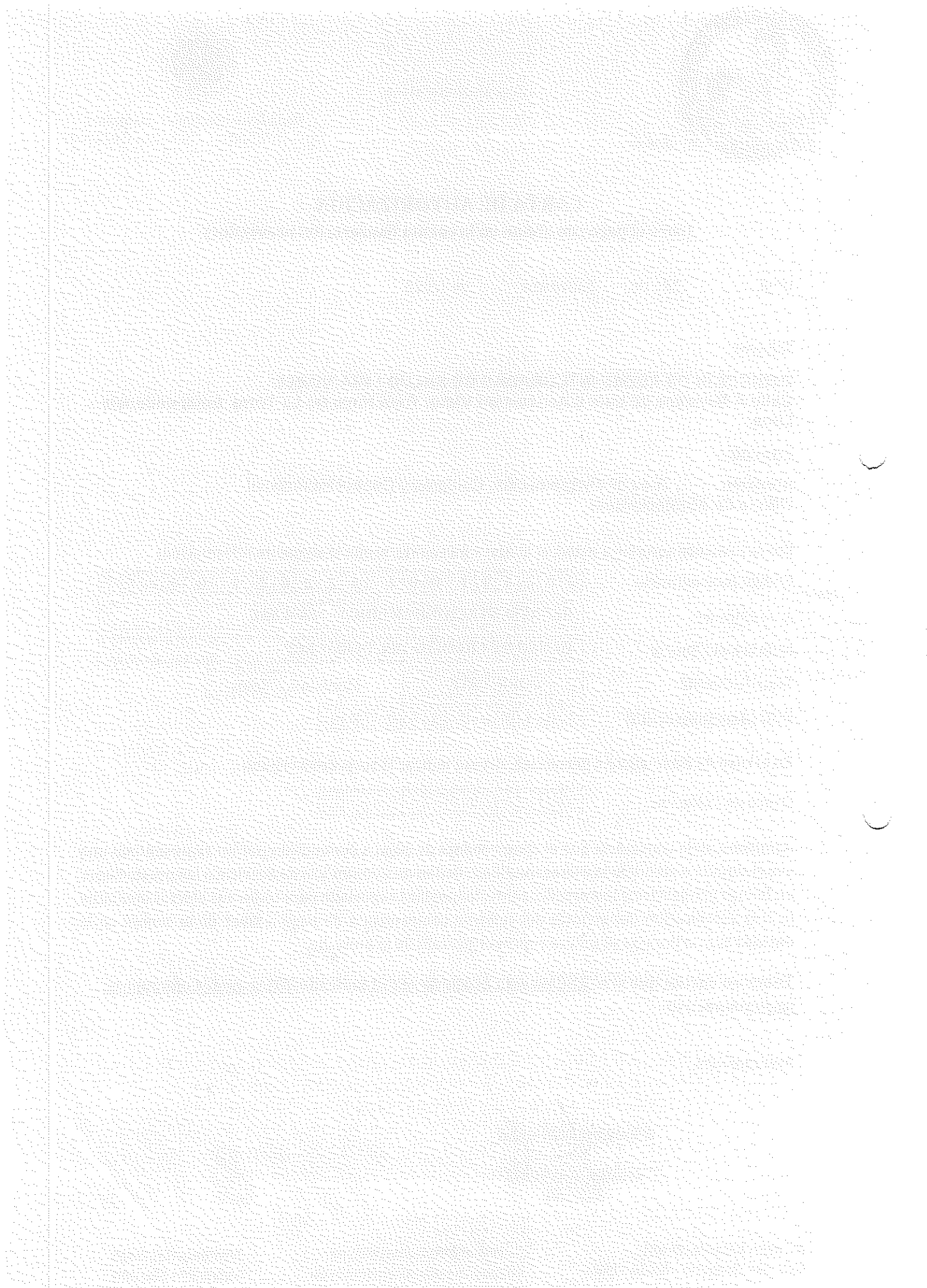
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Asimismo, dejo constancia que el comprobante de pago a ser emitido por mi representada una vez cumplida o atendida la correspondiente Orden de Compra y/o de Servicio o las prestaciones en bienes y/o servicios materia del contrato quedará cancelado para todos sus efectos mediante la sola acreditación del importe del referido comprobante de pago a favor de la cuenta en la entidad bancaria a que se refiere el primer párrafo de la presente.

Tener en cuenta que si el RUC no está asociado al CCI indicado, NO se podrá efectuar el pago respectivo

Atentamente,

REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C.
HUMBERTO ORTIZ GARCIA
APODERADO
DNI: 09926958





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

R.D. N° 1302 - 2021/DIGEMID/DICER

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 04 Mayo 2021

Visto: el expediente N° 21-034648-1 del 12 de abril del 2021, presentado por la Sra. Representante Legal Mónica Elizabeth Tristán Zapata y el Químico Farmacéutico Director Técnico José Fortunato Camara Pomar, de la Droguería REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C., con Razón Social REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20420035901, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0003795, con Oficina Administrativa en Jr. Dean Valdivia N° 675, 2do Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima y Almacén en Jr. Dean Valdivia N° 681, 1er, 2do, 3er, 4to y 5to Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima, sobre Autorización Sanitaria de MODIFICACIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN INTERNA DEL ALMACÉN del mencionado Establecimiento Farmacéutico;

CONSIDERANDO:

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

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

De conformidad con la Ley N° 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", "Decreto Legislativo N° 1161 "Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, "Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud" y su modificatoria, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" y sus modificatorias, 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° 1444 "Ley del Procedimiento Administrativo General";

**SE RESUELVE:**

Artículo 1º.- Autorizar la MODIFICACIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN INTERNA DEL ALMACÉN de la Droguería REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C., con Razón Social REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20420035901, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0003795, con Oficina Administrativa en Jr. Dean Valdivia N° 675, 2do Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima,



PERÚ

MINISTERIO
DE SALUD

Ministerio de Salud
Dirección General de
Atención y Promoción

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

R.D. Nº 1302 - 2021/DIGEMID/DICER

departamento de Lima y Almacén en Jr. Dean Valdivia N° 681, 1er, 2do, 3er, 4to y 5to Piso,
Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima.

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

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

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN Y PROMOCIÓN
DIRECCIÓN DE ATENCIÓN Y PROMOCIÓN
DIRECCIÓN DE ATENCIÓN Y PROMOCIÓN
DIRECCIÓN DE ATENCIÓN Y PROMOCIÓN

MINISTERIO DE SALUD



PERU

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas"Decreto de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

R.D. N° 1243 - 2020/DIGEMID/DICER

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

07 JUL 2020

Lima,

VISTO: El expediente N° 20-038358-1 del 03 de junio del 2020, presentado por la Sra. Representante Legal Mónica Elizabeth Tristán Zapata y el Químico Farmacéutico Director Técnico José Fortunato Cámara Pomar, de la Droguería REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C., con Razón Social REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20420035901, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0003795, con Oficina Administrativa en Jr. Dean Valdivia N° 675, 2do. Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima, y Almacén en Jr. Dean Valdivia N° 681, 1er. 2do. 3er. 4to. y 5to. Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima; sobre Autorización Sanitaria de MODIFICACIÓN DE ACTIVIDADES del mencionado Establecimiento Farmacéutico;

CONSIDERANDO:

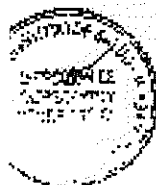
Que, mediante el expediente del visto, la empresa recurrente solicita **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE MODIFICACIÓN DE ACTIVIDADES**, para la importación, comercialización, exportación, almacenamiento y/o distribución de **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**: 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, 2. Recursos Terapéuticos Naturales: Producto Natural de Uso en Salud y Recurso Natural de Uso en salud, 3. Productos Galénicos, 4. Productos Dietéticos, 5. Productos Educativos, 6. Productos Biológicos, 7. Productos Homeopáticos, 8. Medicamentos Herbarios; **DISPOSITIVOS MÉDICOS**: 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril, y de Bajo Riesgo no Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 3. De Diagnóstico *In vitro* (Reactivo de Diagnóstico); **PRODUCTOS SANITARIOS**: 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Doméstica, 4. Artículos Sanitarios (Artículos para Bebés);

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

De conformidad con la Ley N° 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", "Decreto Legislativo N° 1161 "Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, "Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud" y modificatorias, 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, Decreto Supremo N° 004-2019-RUS "Texto Único Ordenado" de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General";

SE RESUELVE:

Artículo 1º - Autorizar la MODIFICACIÓN DE ACTIVIDADES de la Droguería REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C., con Razón Social REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20420035901, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0003795, con Oficina Administrativa en Jr. Dean Valdivia N° 675, 2do. Piso, Urb. San Gregorio, distrito





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Órganos

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

R.D. Nº 1145 - 2020/DIGEMID/DICER

de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima, y Almacén en Jr. Dean Valdivia Nº 681, 1er. 2do. 3er. 4to. y 5to. Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima; para la importación, comercialización, exportación, distribución y/o almacenamiento de **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**: 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, 2. Recursos Terapéuticos Naturales: Producto Natural de Uso en Salud y Recurso Natural de Uso en salud, 3. Productos Galénicos, 4. Productos Dietéticos, 5. Productos Edulcorantes, 6. Productos Biológicos, 7. Productos Homeopáticos, 8. Medicamentos Herbarios; **DISPOSITIVOS MÉDICOS**: 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril, y de Bajo Riesgo no Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 3. De Diagnóstico *In vitro*: (Reactivo de Diagnóstico); **PRODUCTOS SANITARIOS**: 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Doméstica, 4. Artículos Sanitarios (Artículos para Bebé).

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

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

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y ÓRGANOS
[Firma]
GRISELDA ANITA WATIPER SANCHEZ
Directora Ejecutiva
Unidad de Inspección y Control

MAPB/GLL/WAG/wag



PERÚ

Ministerio
de SaludDECRETO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRERES
"Voto del Delgado y la Promoción de la Salud"

R.D. N° 2861

-2018/DIGEMID/DICER

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 02 Mayo 2018

VISTO: El Acta de Inspección N° 382-I-2018 de fecha 18 de abril del 2018, expediente N° 18-023478-1 del 13 de marzo del 2018 y Anexo N° 1 del 04 de abril del 2018, presentado por la Sra. Representante Legal Mónica Elizabeth Tristán Zapata y el Químico Farmacéutico Director Técnico José Fortunato Camara Pomar, de la Droguería REPRESENTACIONES MEDICAS M & M S.A.C., con Razón Social REPRESENTACIONES MEDICAS M & M S.A.C., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20420035901, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0003795, con Oficina Administrativa en Jr. Dean Valdivia N° 675, 2° Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima y Almacén en Jr. Dean Valdivia N° 681, 1°, 2°, 3° y 4° Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima, sobre Autorización Sanitaria de AMPLIACIÓN DEL ALMACÉN (4° y 5° Piso) del Establecimiento Farmacéutico;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente y anexo del visto, la empresa recurrente solicita AUTORIZACIÓN SANITARIA DE AMPLIACIÓN DEL ALMACÉN (4° y 5° Piso), a la dirección que declara en el expediente N° 18-023478-1 del 13 de marzo del 2018 y Anexo N° 1 del 04 de abril del 2018, así como en el Registro Único del Contribuyente - RUC, tal como se detalla: Jr. Dean Valdivia N° 681, 1°, 2°, 3°, 4° y 5° Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima;

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° 143, 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 para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 382-I-2018 de fecha 18 de abril del 2018;

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, Decreto Supremo N° 006-2017-JUS "Texto Único Ordenado" de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General";

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar la AMPLIACIÓN DEL ALMACÉN (4° y 5° Piso), de la Droguería REPRESENTACIONES MEDICAS M & M S.A.C., con Razón Social REPRESENTACIONES MEDICAS M & M S.A.C., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20420035901, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0003795, representada legalmente por la Sra. Mónica Elizabeth Tristán Zapata, con Oficina Administrativa en Jr. Dean Valdivia N° 675, 2° Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima y con Almacén en Jr. Dean Valdivia N° 681, 1°, 2°, 3°, 4° y 5° Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima.



PERU

Ministerio
de Salud

Decreto de LA OFICINA DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRAS
"Red del Diálogo y la Responsabilidad Masculina"

R.D. N° 0001

-2018/DIGEMID/DICER

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

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

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Dispositivos
[Firma]
D.F. ELISEY MARY ACUNA MORILLO
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación

EMANUELA VARGAS
3-11



PERÚ

Ministerio
de Salud

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

R.D. N° 2522 -2017/DIGEMID/DICER

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 17 JUL 2017

VISTO: el expediente N° 17- 057553-1 del 05 de julio del 2017, presentado por la Sra. Representante Legal Mónica Elizabeth Tristán Zapata, y el Químico Farmacéutico Director Técnico, José Fortunato Camara Pomar, de la Drogueria REPRESENTACIONES MEDICAS M & M E.I.R.L., con Razón Social REPRESENTACIONES MEDICAS M & M E.I.R.L., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20420035901, con Código del Establecimiento Farmacéutico N° 0003795, con Oficina Administrativa en Jr. Dean Valdivia N° 675, 2do. Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima y con Almacén en Jr. Dean Valdivia N° 675, 1er., 2do. y 3er. Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima, sobre Autorización Sanitaria de CAMBIO DE NOMBRE COMERCIAL Y CAMBIO DE RAZON SOCIAL del mencionado Establecimiento Farmacéutico;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente N° 17 - 057553-1 del 05 de julio del 2017, la empresa recurrente solicita AUTORIZACION SANITARIA DE CAMBIO DE NOMBRE COMERCIAL Y CAMBIO DE RAZON SOCIAL, según nombres que declara en el expediente en mención, así como en el Registro Único del Contribuyente - RUC, tal como se detalla: Nombre Comercial: DROGUERIA REPRESENTACIONES MEDICAS M & M SAC, y Razón Social: REPRESENTACIONES MEDICAS M & M SAC.;

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

De conformidad con la Ley N° 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", "Decreto Legislativo N° 1161 "Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, "Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria", el Decreto Supremo N° 014-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" y sus modificatorias; el Decreto Supremo N° 001-2018-SA "Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud" y su modificatoria; el Decreto Supremo N° 006-2017-JUS "Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General";

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar EL CAMBIO DE NOMBRE COMERCIAL de la Drogueria a: DROGUERIA REPRESENTACIONES MEDICAS M & M SAC., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20420035901, con Código del Establecimiento Farmacéutico N° 0003795, con Oficina Administrativa en Jr. Dean Valdivia N° 675, 2do. Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima y con Almacén en Jr. Dean Valdivia N° 675, 1er., 2do. y 3er. Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima.

Artículo 2°.- Autorizar EL CAMBIO DE RAZON SOCIAL a: REPRESENTACIONES MEDICAS M & M SAC.

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

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

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS
[Firma]
D.F. ELDEY MARACUNA MORILLO
Directora Ejecutiva
Dirección de Registro y Control de Productos

EVA M. BELWAGOLFTAL

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

Parque de las Leyendas N° 240, tomo B,
de la cuadra 24 de la Av. La Marina,
San Miguel, Lima 32, Perú
T (51) 155314300, Anexo 6330-6332-6333-6334



R.D. N° 1359 -2017/DIGEMID/DICER

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 18 MAYO 2017

Viso: El expediente N° 17-040324-1 del 10 de mayo del 2017, presentado por la Sra. Representante Legal Mónica Elizabeth Tristán Zapata y el Químico Farmacéutico Director Técnico José Fortunato Cámara Pomar de la Droguería REPRESENTACIONES MEDICAS M & M E.I.R.L., con Razón Social REPRESENTACIONES MEDICAS M & M E.I.R.L., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20420036901, con código de Establecimiento Farmacéutico N° 0003795, con Oficina Administrativa en Jr. Dean Valdivia N° 675- 2do. Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima y con Almacén en Jr. Dean Valdivia N° 681- 1er., 2do. y 3er. Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima.

CONSIDERANDO:

Que mediante el expediente N° 17-040324-1 del 10 de mayo del 2017, la Droguería REPRESENTACIONES MEDICAS M & M E.I.R.L., con Razón Social REPRESENTACIONES MEDICAS M & M E.I.R.L., solicita la corrección de la Resolución Directoral N° 899-2017/DIGEMID/DICER de fecha 26 de abril del 2017, correspondiente a la AUTORIZACIÓN SANITARIA DE AMPLIACIÓN DE ACTIVIDADES, por haberse consignado un error en la dirección de la oficina administrativa del establecimiento;

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

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Rectificar la Resolución Directoral N° 899-2017/DIGEMID/DICER de fecha 26 de abril del 2017, en lo referente:

Dice: ... con Oficina Administrativa en Jr. Dean Valdivia N° 681- 2do. Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima.

Debe Decir: ... con Oficina Administrativa en Jr. Dean Valdivia N° 675- 2do. Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima.

Artículo 2°.- Ratificar en todos los demás extremos, de la Resolución Directoral N° 899-2017/DIGEMID/DICER de fecha 26 de abril del 2017.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD
OF. ELDEY MARYACUNA MORILLO
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Control de Calidad

ENMIENDA N° 1



PERÚ

Ministerio
de SaludAlcance de la
de Medicina, Hospital y
de Medicina, Hospital yDIRECCIÓN DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

R.D. N° 2773 -2016/DIGEMID/DEF

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 07 JUN. 2016

Visto: El expediente N° 16-041634-1 del 20 de mayo del 2016, presentado por la Sra. Representante Legal Mónica Elizabeth Tristan Zapata y el Químico Farmacéutico Director Técnico José Fortunato Camara Pomar, de la Droguería REPRESENTACIONES MEDICAS M & M E.I.R.L., con Razón Social REPRESENTACIONES MEDICAS M & M E.I.R.L., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20420035901, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0003795, con Oficina Administrativa en Calle Dean Valdivia N° 681, 2do Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima y Almacén en Jr. Dean Valdivia N° 681, 1er, 2do y 3er Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima, solicita AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIO DE LA DIRECCIÓN DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA del mencionado Establecimiento Farmacéutico.

CONSIDERANDO:

Que mediante el expediente del visto la empresa recurrente solicita AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIO DE LA DIRECCIÓN DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO, a la dirección que declara en el expediente N° 16-041634-1 del 20 de mayo del 2016, así como en el Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20420035901, tal como se detalla: Oficina Administrativa en Jr. Dean Valdivia N° 675, 2do Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima;

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 -TUPAMINSA, con respecto al procedimiento N° 142, por lo que, se considera procedente lo solicitado por la mencionada empresa;

De conformidad a lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Decreto Supremo N° 001-2016-SA, Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Decreto Supremo N° 002-2012-SA, Decreto Supremo N° 033-2014-SA, Decreto Supremo N° 009-2015-SA, Decreto Supremo N° 007-2018-SA, "Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", Ley N° 28459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", "Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General", Decisión 515 de la Comunidad Andina y Decisión 706 de la Comunidad Andina;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar el CAMBIO DE LA DIRECCIÓN DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA de la Droguería REPRESENTACIONES MEDICAS M & M E.I.R.L., con Razón Social REPRESENTACIONES MEDICAS M & M E.I.R.L., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20420035901, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0003795, representada legalmente por la Sra. Mónica Elizabeth Tristan Zapata, autorizándose la Oficina Administrativa en Jr. Dean Valdivia N° 675, 2do Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima, permaneciendo el Almacén en Jr. Dean Valdivia N° 681, 1er, 2do y 3er Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima.







PERU

Ministerio
de Salud

ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

DIRECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

DIRECCIÓN DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra
Diversidad"

R.D. N° 4322 SS/DIGEMID/DAS/EEF

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 08 NOV. 2012

Visto el expediente N° 12-061937-1 del 14 de setiembre del 2012 presentado por la Sra. Representante Legal Mónica Elizabeth Tristan Zapata y la Químico Farmacéutica Directora Técnica Julia Esther Enciso Soria, con el horario de labor de martes, jueves y sábado de 2:00pm. a 6:00pm., de la Droguería REPRESENTACIONES MEDICAS M & M E.I.R.L., con Razón Social REPRESENTACIONES MEDICAS M & M E.I.R.L., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20420035901, con Oficina Administrativa y Almacén en Calle Dean Valdivia N° 681, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima, con horario de funcionamiento de martes, jueves y sábado de 2:00pm. a 6:00pm., sobre AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO de la mencionada empresa como Droguería;

CONSIDERANDO:

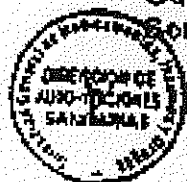
Que mediante el expediente del visto el Establecimiento solicita AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO como Droguería, para la Importación y/o Comercialización de Productos Farmacéuticos, Productos Galénicos, Productos Cosméticos y de Higiene Personal, Insumos, Instrumental y Equipos de uso Médico,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

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

De conformidad a lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Decreto Supremo N° 023-2005-SA, Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Decreto Supremo N° 002-2012-SA, Ley N° 27657 "Ley del Ministerio de Salud", Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General", Decisión 516-2002 de la Comunidad Andina y Decisión 706-2008 de la Comunidad Andina;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar el Funcionamiento de la Droguería REPRESENTACIONES MEDICAS M & M E.I.R.L., con razón social REPRESENTACIONES MEDICAS M & M E.I.R.L., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20420035901, representada legalmente por la Sra. Mónica Elizabeth Tristan Zapata, con Oficina Administrativa y Almacén en Calle Dean Valdivia N° 681, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima, con horario de funcionamiento de martes, jueves y sábado de 2:00pm. a 6:00pm., autorizada para la Importación y/o Comercialización de Productos Farmacéuticos, Productos Galénicos, Productos Cosméticos y de Higiene Personal, Insumos, Instrumental y Equipos de uso Médico, Quirúrgico y Odontológico, con la Dirección Técnica de la Químico Farmacéutica Julia Esther Enciso Soria, en el horario de labor de martes, jueves y sábado de 2:00pm. a 6:00pm.





PERÚ

Ministerio de Salud

Ministerio de Salud
Dirección de Autorizaciones Sanitarias

DECRETO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra
Diversidad"

R.D. N° 4322 SS/DIGEMID/DAS/EEF

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

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

Regístrese, comuníquese y archívese.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
[Firma]
D.F. LINDA LUZ CASTILLO SOLÓRZANO
Directora Ejecutiva
Dirección de Autorizaciones Sanitarias

DIRECCIÓN

LLCSIGLFTWAG/mh

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

Calle Coronel Odróizola N° 103 - 111
San Isidro, Lima 27, Perú
Teléfono (511) 422-9200 Anexo 303 - 304 - 308





MINISTERIO DE SALUD

REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Criterios de búsqueda

Por Establecimiento Farmacéutico

Por Directores Técnicos

Criterio:

DISA/DIRESA:

Categoría:

Departamento:

Distrito:

NÚMERO

SELECCIÓN

SELECCIÓN

SELECCIÓN

SELECCIÓN

Establecimiento Farmacéutico

DETALLE DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

Nº Registro: 0003795 Situación: ACTIVO
Lugar de Registro: MINISTERIO DE SALUD - DIGEMID Fecha Inicio: 1900-01-01
Nro.RUC: 20420035901 Categoría: DRG
Nombre Comercial: REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C
Razón Social: REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C
Dirección: JR. DEAN VALDIVIA N°675 2° PISO URB.SAN GREGORIO
Dep/Prov/Dist: LIMA/LIMA/BREÑA
Horario Funcionamiento: LUN A VIE 08:00-13:00

REPRESENTANTE LEGAL

TRISTAN ZAPATA MONICA ELIZABETH
ORTIZ GARCIA HUMBERTO

CARGO

GERENTE GENERAL
APODERADO

ACTIVIDAD

IMPORTA, EXPORTA, COMERCIALIZA, ALMACENA Y/O DISTRIBUYE

TIPO PRODUCTO

GRUPO PRODUCTO

Dispositivo Médico	DISPOSITIVO MEDICO CLASE I
Dispositivo Médico	DISPOSITIVO MEDICO CLASE II
Dispositivo Médico	DISPOSITIVO MEDICO CLASE III
Dispositivo Médico	DISPOSITIVO MEDICO CLASE IV
Dispositivo Médico	DISPOSITIVO MEDICO DE DIAGNOSTICO IN VITRO
Dispositivo Médico	EQUIPO BIOMEDICO CLASE I
Dispositivo Médico	EQUIPO BIOMEDICO CLASE II
Dispositivo Médico	EQUIPO BIOMEDICO CLASE III
Dispositivo Médico	EQUIPO BIOMEDICO CLASE IV
Producto Farmacéutico	ESPECIALIDAD FARMACEUTICA
Producto Farmacéutico	MEDICAMENTOS HERBARIOS DE USO MEDICINAL
Producto Absorbente de Higiene Personal	PRODUCTO ABSORBENTE DE HIGIENE PERSONAL
Producto Cosmético y Productos de Higiene Personal	PRODUCTO COSMETICO
Producto Farmacéutico	PRODUCTO DE ORIGEN BIOLOGICO
Producto Dietético y Edulcorantes	PRODUCTO DIETETICO
Producto Dietético y Edulcorantes	PRODUCTO EDULCORANTE
Producto Galénico	PRODUCTO GALENICO
Producto Farmacéutico	PRODUCTO HOMEOPATICO
Producto Terapéutico y Natural	PRODUCTO NATURAL DE USO EN SALUD
Producto Sanitario y de Higiene Doméstica	PRODUCTOS HIGIENE DOMESTICA
Producto Sanitario	PRODUCTOS SANITARIOS PARA BEBES
Producto Terapéutico y Natural	RECURSO NATURAL DE USO EN SALUD

PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO

CARGO

HORARIO

RICALDI CUEVA MARIA EUGENIA

DIRECTOR TÉCNICO

LUN A VIE: 08:00 A 13:00

ALMACEN

JR. DEAN VALDIVIA N° 681 INT. 1° 2° 3°, 4° Y 5° PISO URB. SAN GREGORIO - LIMA-LIMA-BREÑA

Por Establecimiento Farma

Detalle Item N°Registro Ca

Ver

1

0003795

DR

Total 1 registros [1]



Dispositivos Médicos | Medicinas
Repa Quirúrgica | Productos Galénicos

FICHA TECNICA

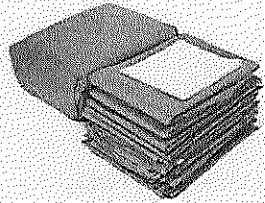
M&M

FICHA TÉCNICA

KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS

Fabricado por: Biosafe Industries SAC

Marca: Biosafe

Descripción del Producto:		Componentes:	
<p>Kit de ropa descartable para parto x 12 piezas especialmente diseñadas para ser utilizadas en intervenciones quirúrgicas de Parto, reforzado en zonas críticas, minimiza el riesgo de roturas por cortes o pinchazos; especialmente diseñado para para proteger al paciente y personal de salud.</p> <p>01 mandil con toalla de mano 01 Bata quirúrgica manga corta</p> <ul style="list-style-type: none"> •01 (PAR) Piernera •01 campo ginecológico de 90 x 90cm •01 Campo simple de 90 x 90 cm •01 Campo simple de 60 x 60 cm •01 Funda para Mesa de Mayo 80 x 140 +/- 2 cm •01 Sábana Quirúrgica (con elástico) 250 x 150 +/- 2 cm •01 Sábana Quirúrgica 250 x 150 +/- 2 cm •01 Gorro descartable •01 (PAR) Bota descartable •01 Mascarilla Descartable Quirúrgica 3 Pliegues •01 Envoltorio con doble refuerzo 150 x 150 cm 		<p>A. 01 MANDILES QUIRÚRGICO TALLA M CON TOALLA DE MANO:</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ Con puños tejidos de algodón dobles elásticos de punto resistentes, sin costuras, ligeros y suaves, de 6 a 10 cm. Aprox de largo. ♦ Delantero y espalda en una sola pieza, con abertura longitudinal en la espalda y totalmente cruzada. ♦ Con doble amarre interno y externo. Largo de tira posterior: 65 ± 2 cm y largo de tira anterior: 40 ± 2 cm. ♦ Traslape de 20 ± 2 cm, cruce posterior. ♦ Con refuerzo en pecho y mangas ♦ Cuello redondo bordeado con tiras de sujeción. 	
<p>Talla: "M" - "L" - "XL"</p>		<p>B. 01 (PAR) PIERNERA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ Pieza de forma de una "L" ♦ Con amarre externo ♦ DIMENSIONES: Largo total: 95 cm ± 1, Largo de pierna: 77 cm +/- 1, Contorno de Boca: 75 cm +/- 1, Contorno de Tobillo: 40 cm +/- 0.5, Largo de planta: 40 cm +1. 	
<p>Color: azul</p>		<p>♦ CAMPO GINECOLÓGICO:</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ Con circunferencia de 15 cm de diámetro aprox. (Fenestra) 	
<p>Eficiencia de filtración bacteriana:</p> <p>mayor o igual al 98%.</p>		<p>C. BATA QUIRÚRGICA MANGA CORTA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ Delantero y espalda en una sola pieza. ♦ Con abertura longitudinal en la espalda totalmente cruzada. ♦ Con doble amarre interno y externo, Largo de tira posterior 65 ± 2 cm y largo da tira anterior: 40±2 cm ♦ Traslape do 20 ± 2 cm cruce ♦ Cuello redondo bordeado con tiras de sujeción ♦ Costura reforzada de tipo remallado y recta. 	
<p>Condición Biológica:</p> <p>Estéril, atóxico, Hipoalérgico.</p>		<p>D. MASCARILLA DESCARTABLE QUIRÚRGICA 3 PLIEGUES:</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ Debe de contar con 3 capas (Una capa externa, una capa intermedia que actúa como filtro y una capa Interna). ♦ Con Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE): Mayor e igual a 98%. ♦ Con carga biológica: Menor o igual a 30 UFC/g ♦ Material de Pieza Facial: Tela no tejida de polipropileno. ♦ Dimensiones: Largo 17.5 cm ± 0.5 cm y Ancho 9.5 ± 0.5 cm ♦ Material de Pieza Nasal: Polímero o metal o metal cubierto con polímero. ♦ Debe amoldarse o adaptarse a la nariz ♦ Material da Orejeras: Elastómero u otro material libre de látex. 2 orejeras 	
<p>Gramaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ Gramaje de 40 a 50 g/m² aplica, para Mandil, Bata, Sábanas ♦ Gramaje de Mayor o igual a 30 g/m² aplica, para Piernera, Campo ginecológico y simple, Funda, Bota. ♦ Gramaje de Mayor o igual a 18 g/m² aplica, para Gorro 		<p>Almacenamiento</p> <p>Almacenar en un lugar fresco, seco y ventilado, lejos del polvo, luz, calor, exceso de humedad y químicos, se debe mantener alejado de la luz solar directa y fuentes de luz ultravioleta o agentes oxidantes.</p>	
<p>Material:</p> <p>Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme</p>		<p>Imagen referencial:</p> 	
<p>Propiedades - características:</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ Impermeable, antiestático ♦ Resistente a la penetración de líquidos y fluidos corporales (sangre). Que garantice repelencia en ambos lados de la tela. ♦ Resistente al rasgado, Resistente al desgarro no desprende pelusa, que no desprenda pelusas ♦ No inflamable al contacto con chispa o fuego ♦ Adhesivos resistentes y suaves con la piel, ♦ Suave, respirable, liviano y de alto confort para el usuario durante el procedimiento. ♦ Maleable: que se adapte a los contornos del paquete y que posea baja memoria al empaque. 		<p>Certificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ ISO 13485 ♦ ISO 9001 ♦ FDA ♦ Certificación Carbono Neutro ♦ BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) ♦ BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio) 	
<p>Presentación - Empaque:</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ Doble empaque: Sobre de papel grado médico que garantizar propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto y Envoltorio interno: envoltorio (todo deberá estar dentro de un envoltorio con doble refuerzo 150 x 150 cm) ♦ Apertura uniforme. ♦ Empaque herméticamente sellado Resistente a la manipulación, Exento de partículas extrañas, Exento de rebabas y aristas cortantes, Rotulado según bases de Registro sanitario Autorizado. 			



Dispositivos Médicos | Medicinas
Repa Quirúrgica | Productos Galénicos

REGISTRO SANITARIO

M&M

Jr. Dean Valdivia N° 681
Urb. San Gregorio - Breña - LIMA

ventas@repremedmm.pe
cotizaciones@repremedmm.pe

Teléfono: 330 3826
Móvil: 998 500 069



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas"Decreto de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"

Código de Registro N° SC-4484-1

Registro N° 00-SC-4484-1

Registro Sanitario N° DM0684N

R.D. N° 2182.-2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 05 ABR. 2023

VISTOS, la Solicitud N° 2023080013 del 31 de enero del 2023, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023077786 del 06 de febrero del 2023 (expediente N° 23-017009-1 del 16 de febrero del 2023), escrito del 02 de marzo del 2023, respuesta de notificación del 18 de marzo del 2023, escritos del 29 de marzo del 2023, escritos del 30 de marzo del 2023 y escrito del 03 de abril del 2023, presentados por el(la) Sr(a). Karen Janet Montjoy Huaman, Representante Legal del LABORATORIO BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C., con domicilio en San Andres Mrg. 224 Edificio D, 2do Piso Urb. Urb. Santa Martha - Ala - Lima - Lima, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO): VESTUARIO MEDICO/ ROPA QUIRURGICA ESTERIL DESCARTABLE**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 07 de marzo del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023077786 del 06 de febrero del 2023 (expediente N° 23-017009-1 del 15 de febrero del 2023), escrito del 02 de marzo del 2023, en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y con respuesta de notificación del 18 de marzo del 2023, escritos del 29 de marzo del 2023, escritos del 30 de marzo del 2023 y escrito del 03 de abril del 2023, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Notificación de SUCE antes citada;

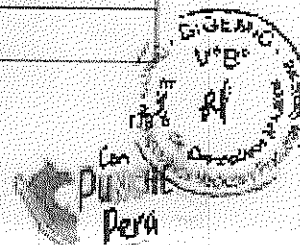
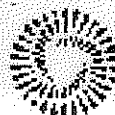
De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N°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

Estando a lo informado por el Equipo de Dispositivos Médicos;

SE RESUELVE:

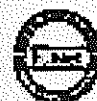
Artículo Único.- Autorizar la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO)** en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO NACIONAL			
N° Registro Sanitario	DM0684N	Vigencia	Del 04-04-2023 al 04-04-2028
Nombre del Dispositivo Médico	VESTUARIO MEDICO/ ROPA QUIRURGICA ESTERIL DESCARTABLE	Marca Comercial	BIOSAFE
Nombre Común	Ropa para Protección		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C.	País	PERÚ
Total de folios	Ocho (08)		





PERÚ

Ministerio
de SaludDirección 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"

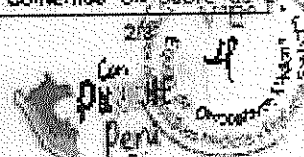
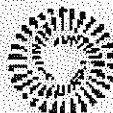
Certificado N° SE 44941

Registration Number:
CO-SC 44941

Registro Sanitario N° 0800584M

R.D. N° 2182.-2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Item	Código	Descripción	Talla	Componente	Materiales	Color	Forma de Presentación
1	MOU	Mandil / Bata Quirúrgica Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large).	-	1.- PP: 100% Tela no tejida de Polipropileno 100% 2.- PPS: Tela no tejida de Polipropileno SS (Spunbond - Spunbond).	Verde, Verde Médico, Azul, Azul Médico, Celeste, Celeste Médico, Turquesa, Blanco, Amarillo, Rosado, Guano, Lila, Naranja, Negro	1.- Bolsa de polietileno de alta densidad conteniendo de 1 unidad a 20 unidades en bolsa de polietileno de alta densidad conteniendo de 01 a 400 unidades.
2	BQR	Bata Quirúrgica Reforzada Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large).	-	3.- SMS: Tela no tejida de Polipropileno SMS (Spunbond-Melblown-Spunbond).		2.- Bolsa de polietileno de alta densidad conteniendo de 01 a 20 unidades, en caja de cartón conteniendo de 01 a 400 unidades.
3	BRR	Bata Quirúrgica con Refuerzo en Pecho y Mangas Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large).	-	4.- SMS-3 Tela no tejida de Polipropileno SMS (Spunbond-Melblown-Spunbond) de tres capas.		3.- Sobre de papel grado médico hidrófobo con polipropileno (peel open)+ papel crepado grado médico conteniendo de 1 unidad a 20 unidades en bolsa de polietileno de alta densidad conteniendo de 01 a 400 unidades.
4	BAI	Bata de Aislamiento Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large).	-	5.- PPL: Tela no tejida de 100% Polipropileno-laminado.		4.- Sobre de papel grado médico hidrófobo con polipropileno (peel open)+ papel crepado grado médico conteniendo de 1 unidad a 20 unidades en caja de cartón conteniendo de 01 a 400 unidades.
5	BPA	Bata de Paciente Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large).	-	6.- CEL-MS: Tela no tejida de celulosa con Viscosa.		5.- Sobre de papel grado médico y poliesté/Polipropileno de 01 a 20 Unidades. Con o sin emoltorio de papel crepado o tela no tejida.
6	BPE	Bata para Examen Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large).	-	7.- CEL-PE: Tela no tejida de Celulosa con Poliéster.		6.- Sobre de papel grado médico y poliesté/Polipropileno de 01 a 20 Unidades. Con o sin emoltorio de papel crepado o tela no tejida.
7	MEO	Mandil estéril descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large).	-	8.- CELL L: Tela no tejida de celulosa triaxial.		7.- Bolsa de polietileno de alta densidad conteniendo de 01 a 20 unidades, cada unidad contenida en sobre de
8	CHE	Chaqueta Quirúrgica Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL /	-	9.- SSMMS: Tela no tejida de Polipropileno SSMMS (Spunbond - Spunbond-Melblown-Melblown-Spunbond).		

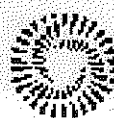




Registro Sanitario N° DM0684N

R.D. N° 2182 -2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Item	Código	Descripción	Talla	Componentes	Materiales	Color	Forma de Presentación
9	CHC	Guaqueta para Cirujano Estéril Descartable	Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Large)		10.- SMMS. Tela no tejida de Polipropileno SMMS (Spunbond - Melblown - Melblown - Spunbond) (4 capas)		grado médico hidrófobo con polipropileno (peel open) más envoltorio de papel crepado.
10	CHL	Guaqueta Manga Larga Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Large)		11.- SSMMMS-3. Tela no tejida de Polipropileno SSMMMS (Spunbond - Spunbond - Melblown - Melblown - Spunbond) de tres capas.		9.- Caja de cartón conteniendo de 01 a 400 unidades, cada unidad contenida en sobre de grado médico hidrófobo con polipropileno (peel open) más envoltorio de papel crepado
11	PAN	Pantalón Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Large)		12.- SSMMMS-5 Tela no tejida de Polipropileno SSMMMS (Spunbond - Spunbond - Melblown - Melblown - Spunbond) de cinco capas		9.- Caja de cartón conteniendo de 01 a 400 unidades, dispuestas en manga mixta de polipropileno y papel grado médico por una unidad.
12	PNC	Pantalón para Cirujano Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Large)		13.- SMS-CELL. Tela no tejida de Polipropileno SMS (Spunbond - Melblown - Spunbond) con tela no tejida de celulosa		10.- Caja de cartón conteniendo 01 a 400 unidades, dispuestas en manga mixta de polipropileno y papel grado médico por una unidad envuelta en tela no tejida spunbond (S).
13	OVE	Mameluco/ Overall Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Large)		14.- SMS-L. Tela no tejida de Polipropileno SMS (Spunbond - Melblown - Spunbond) con tela no tejida de 100% polipropileno laminado		11.- Caja de cartón conteniendo 01 a 400 unidades, dispuestas en manga mixta de polipropileno y papel grado médico por una unidad envuelta en tela no tejida tipo Spunbond-Melblown (SM).
14	OCA	Mameluco/ Overall con Capucha Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Large)		15.- SSMMMS/SMMS. Tela no tejida de SSMMMS (Spunbond - Spunbond - Melblown - Melblown - Spunbond)		12.- Caja de cartón conteniendo 01 a 400 unidades, dispuestas en manga mixta de polipropileno y papel grado médico por una unidad envuelta en tela no tejida tipo Spunbond-Melblown-Spunbond (SMS).
15	OCU	Mameluco/ Overall con Cubrebota Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Large)				13.- Caja de cartón conteniendo 01 a 400 unidades, dispuestas en manga mixta de polipropileno y papel grado médico por una unidad

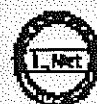




PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos,
Insumos y DrogasDefensa de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

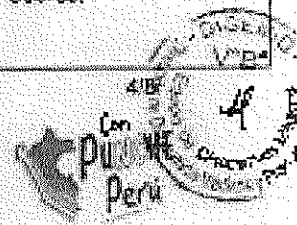
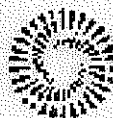
Certificado N° 92 4494-1

Registration Number:
CO-SC 1494-1

Registro Sanitario N° DM0884N

R.D. N° 2172 -2023/DIGEMID/DMPI/EDM/MINSA

Item	Código	Descripción	Talla	Componente	Material	Color	Forma de Presentación
16	OCI	Mameluco/ Overall con Cierre Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)	-	Melblown-Spunbond de cinco capas con Polipropileno SAMS (Spunbond-Melblown-Melblown-Spunbond).	-	envuelta bolsa de polietileno de alta densidad 14.- Sobre de papel grado médico y polietileno/Polipropileno de 01 a 20 unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida, contenidas en una bolsa de polietileno de 01 a 400 sobres.
17	OVC	Mameluco/ Overall con Cierre y Cinta Doble Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)	-	16.- SAMS-4 Tela no tejida de Polipropileno SAMS (Spunbond-Melblown-Melblown-Spunbond).	-	15.- Sobre de papel grado médico polietileno/Polipropileno de 01 a 20 unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida, contenidas en una bolsa de polietileno de 01 a 400 sobres.
18	OCC	Mameluco/ Overall con Capucha y Cubrebolsa Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)	-	17.- SP: Tela No Tejida de Polipropileno Spunbond (S)	-	16.- Sobre de papel grado médico y polietileno/Polipropileno de 01 a 20 unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida, contenidas en una bolsa de polietileno de 01 a 400 sobres. Con o sin bordes adhesivos
19	OWV	Mameluco/ Overall con Capucha y Cubrebolsa con Cierre Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)	-	18.- SPL: Tela no Tejida de Polipropileno Spunbond con Film Laminado	-	17.- Sobre de papel grado médico y polietileno/Polipropileno de 01 a 20 unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida, contenidas en una bolsa de polietileno de 01 a 400 sobres.
20	OVT	Mameluco/ Overall con Capucha, Cubrebolsa con Cierre y Cinta Doble Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)	-	19.- SMSL: Tela no Tejida de Polipropileno SMS con Film Laminado 20.- SSAMS1 Tela No Tejida de Polipropileno SSAMS con Film Laminado	-	18.- Sobre de papel grado médico y polietileno/Polipropileno de 01 a 20 unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida, contenidas en una bolsa de polietileno de 01 a 400 sobres.
21	PEE	Pechera Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)	-	21.- SMS-FPE: Tela no tejida SMS con Film de Polietileno	-	19.- Sobre de papel grado médico y polietileno/Polipropileno de 01 a 20 unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida, contenidas en una bolsa de polietileno de 01 a 400 sobres. Con o sin bordes adhesivos.
22	PER	Pechera Reforzada Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)	-	22.- SS-FPE: Tela no tejida SS con Film de Polietileno	-	20.- Sobre de papel grado médico y polietileno/Polipropileno de 01 a 20 Unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida, contenidas en una caja de cartón conugado de 01 a 400 sobres.
23	DEE	Delantal Quirúrgico Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large)	-	23.- CELL: Tela no tejida de celulosa	-	
					24.- CELL-POL: Tela no tejida celulosa con polietileno	-	





PERÚ

Ministerio de Salud

Unión General de Medicamentos, Sumos y Drogas

Deben de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Ante la unidad la par y el desarrollo"



Registro de Medicamentos
Certificado N° SC 4194-1 CO-SC 1844-1

Registro Sanitario N° DM0584N

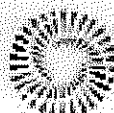
R.D. N° 2182 -2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Item	Código	Descripción	Talla	Componente	Material	Color	Forma de Presentación
			Extra Extra Large) XXXL (3XL / Extra Extra Large)		25 - FPP: Film de Polipropileno (Film de Polipropileno - 1 cara)		19.- Sobre de papel grado médico y polipropileno de 01 a 20 Unidades. Con o sin empujador de papel crepado o tela no tejida contenidas en una caja de cartón corrugado de 01 a 400 sobres. Con o sin bordes adhesivos.
24	DER	Delantal Quirúrgico Reforzado Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Large)		26 - FPE: Film de Polietileno (Film de Polietileno - 1 cara)		20.- Bolsa de polietileno de alta densidad x 1 und en bolsa de polietileno de alta densidad conteniendo de 01 a 400 unidades
25	DDR	Delantal Quirúrgico Reforzado en Pecho y Mangas Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Large)		27 - PPSM: Tela no tejida de Polipropileno SM (Spunbond - Melibkwn)		21.- Bolsa de polietileno de alta densidad x 1 und en caja de cartón conteniendo de 01 a 400 unidades
26	DNU	Delantal para Nutrición Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Large)				22.- Sobre de papel grado médico hidrófobo con polipropileno (papel open) + papel crepado grado médico x 1 und en bolsa de polietileno de alta densidad conteniendo de 01 a 400 unidades
27	DNR	Delantal para Nutrición Reforzado Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Large)				23.- Sobre de papel grado Médico hidrófobo con polipropileno (papel open) + papel crepado grado médico x 1 und en caja de cartón conteniendo de 01 a 400 unidades
28	GDE	Gorro Para Enfermera Estéril Descartable	ST (STD - Estandar)				24.- Un sobre de papel laminado de polietileno/polipropileno de 1 a 20 unidades.
29	GOC	Gorro Para Cirujano Estéril Descartable	ST (STD - Estandar)				25.- Bolsa de propileno de alta densidad con papel tyvek de 1 a 20 unidades
30	CAP	Capucha Estéril Descartable	ST (STD - Estandar)				26.- Sobre de papel laminado de polietileno/polipropileno + papel crepado grado médico de 1 a 20 unidades
31	CUB	Cubrecazado Estéril Descartable	ST (STD - Estandar)				
32	CBB	Cubrebotas Estéril Descartable	ST (STD - Estandar)				
33	KCP	Kr Chasqueta - Pantalón Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Large)	- Chasqueta - Pantalón			

41

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Piquito de las Leyendas 740
San Manuel Perú
71511 631-4300



BICENTENARIO DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio de Salud

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'



Registro Sanitario N° SC 4294-1
Código de Registro N° 4434-1

Registro Sanitario N° DM0624N

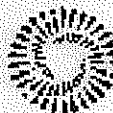
R.D. N° 2182.-2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Item	Código	Descripción	Talla	Componente	Material	Color	Forma de Presentación
34	KGM	Kit de Gomo, Cubrecalzado Estéril Descartable	ST (STD - Estandar)	- Gomo - Par de Cubrecalzado			27.- Bolsa de propileno de baja densidad + sobre de grado médico laminado de poliestér/Poliopropileno de 01 a 20 Unidades.
35	KCI	Kit de Cirujano Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)	- Chaqueta - Pantalón - Gomo de Cirujano - Par de Cubrecalzado			28.- Envolutorio de 10 a 10 leja de polipropileno + bolsa de polietileno de alta densidad con papel tyvek de 01 a 20 unidades.
36	KEM	Kit de Enfermera Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)	- Chaqueta - Pantalón - Gomo de Enfermera - Par de Cubrecalzado			29.- Sobre de papel laminado de poliestér/polipropileno x 1 unidad contenida en una bolsa de polietileno de alta densidad x 01 a 400 unidades
37	KIM	Kit de Cirujano Estéril Descartable con Mandil	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)	- Mandil Quirúrgico - Gomo de Cirujano - Par de Cubrecalzado			30.- Bolsa de propileno de alta densidad con papel tyvek x 1 unidad contenida en una bolsa de polietileno de alta densidad x 01 a 400 unidades
38	KIR	Kit de Ropa Cirujano Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)	- Chaqueta quirúrgica - Pantalón quirúrgico - Mandil Quirúrgico - Gomo de Cirujano - Par de Cubrecalzado			31.- Sobre de papel laminado de poliestér/polipropileno + papel crepado grado médico x 1 unidad contenida en una bolsa de polietileno de alta densidad x 01 a 400 unidades
39	KM2	Kit de Mandiles/ Batas Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)	02 Mandiles/ Batas Quirúrgicas			32.- Bolsa de polietileno de alta densidad con papel Tyvek x 1 unidad contenida en una bolsa de polietileno de alta densidad x 01 a 400 unidades.
	KM3		XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)	03 Mandiles/ Batas Quirúrgicas			33.- Sobre de papel laminado de poliestér/polipropileno + papel crepado grado médico x 1 unidad contenida en una bolsa de polietileno de alta densidad x 01 a 400 unidades
	KM4		XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)	04 Mandiles/ Batas Quirúrgicas			

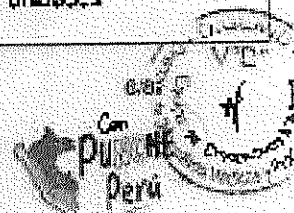
24

www.digemid.minsa.gob.pe

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

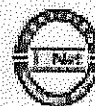


BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERU

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Órganos"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"Registro Number:
Censado B BC 444-1 00-86 444-1

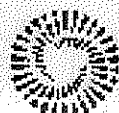
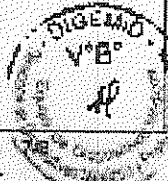
Registro Sanitario N° DM0684N

R.D. N° 2182.-2023/DIGEMID/DDMP/EDMM/INSA

Item	Código	Descripción	Talla	Componente	Material	Color	Forma de Presentación
40	KQ1	Kit de Mandiles Quirúrgicos Estéril Descartable con Toalla de mano	XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)	01 Mandil Quirúrgico con Toalla de mano			
	KQ2		XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standar), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)				
	KQ3		XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standar), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)				
	KQ4		XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standar), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)				
41	KB1	Kit de Batas Quirúrgicas Reforzadas Estéril Descartable con Toalla de Mano	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standar), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)	01 Bata Quirúrgica Reforzadas Estéril Descartable con Toallas de manos			
	KB2		XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standar), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)				
	KB3		XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standar), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)				
	KB4		XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standar)				

41

www.digemid.gub.pe

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel, Perú
1 (511) 631 4300BICENTENARIO
DEL PERÚ
1971 2024



PERÚ

Ministerio de Salud

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



Registration Number
Certificado N° EC 434-1 CO-SC 474-1

Registro Sanitario N° DM0884N

R.D. N° 2182, -2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Item	Código	Descripción	Talla	Componente	Material	Color	Forma de Presentación
			L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large).	Estéril Descartable con Tullas de manos			
42	BOT	Bota Estéril Descartable	ST (STD - Estándar)	-			
43	STO	Stokante / Cobertura de Extremidades Estéril Descartable	ST (STD - Estándar)	-			
44	PIA	Piñera / Legging Estéril Descartable	ST (STD - Estándar)	-			

Fin de la lista en el ítem N° 44

Regístrese, comuníquese y complase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

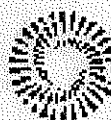
Manuela Sánchez

J. F. MARTÍNEZ MONTEA SANCHEZ MONTEA
Directora Ejecutiva
Dirección de Regulación Médica y Programación Sanitaria

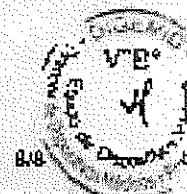
MVSMI/MDO/S/2023/1225

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas 363
San Miguel, Perú
T(511) 631-4300



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





Registro Sanitario N° DM0682N

R.D. N° 1826-2023/DIGEMID/DMMP/EDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 24 MAR. 2023

VISTOS, la Solicitud N° 2023073764 del 30 de enero del 2023, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023070715 del 02 de febrero del 2023 (expediente N° 23-017011-1 del 15 de febrero del 2023) escrito del 01 de enero del 2023 y respuesta de notificación del 13 de marzo del 2023, presentados por el(la) Sr(a). Karen Janet Montjoy Huamán, Representante Legal de la **LABORATORIO BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C.**, con domicilio en San Andrés Nro. 224 Edificio D, 2do Piso Urb. Urb. Santa Marika - Ate - Lima, solicitando la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO): CAMPOS, PONCHOS, CUBREMESA y SABANAS QUIRURGICAS ESTERILES DESCARTABLES**, según detalle;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 09 de marzo del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023070715 del 02 de febrero del 2023 (expediente N° 23-017011-1 del 15 de febrero del 2023), en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y con respuesta de notificación del 13 de marzo del 2023, escrito del 14 de marzo del 2023, escritos del 15 de marzo del 2023, escrito del 20 de marzo del 2023 y escrito del 21 de marzo del 2023, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Notificación de SUCE antes citada.

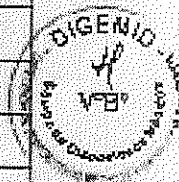
De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 015-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatoria, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias;

Estando a lo informado por el Equipo de Dispositivos Médicos;

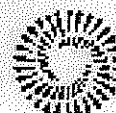
SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO)** en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO NACIONAL			
N° Registro Sanitario	DM0682N	Vigencia	Del 22-03-2023 al 22-03-2028
Nombre del Dispositivo Médico	CAMPOS, PONCHOS, CUBREMESA y SABANAS QUIRURGICAS ESTERILES DESCARTABLES, según detalle.	Marca Comercial	BIOSAFE
Nombre Común	Ropa para Protección		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C.	País	PERÚ
Total de folios	Ocho (08)		



1/8





Registration Number

Certificate No. BC 4494-1 EQ-SG 4494-7

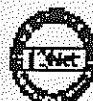
Coordinación de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Registro Sanitario N° DM0682M

R.D. N° 1826 -2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

[illegible]

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



Registration Number:
07-56 4341-1

Can Use for 50-60%

定-案 日期: 1994.11.17

Registro Sanitario N° DM0602H

R.D. N° 176 -2023/DIGEMID/DDMP/EDM-MINSA

Núm	Código	Descripción	Materia	Gramaje	Dimensiones	Colores	Forma de Presentación
		PELICULA DE INCISION ESTERIL DESCARTABLE	Tejido de 100% polipropileno laminado.		220x145, 220x140, 220x135, 220x130, 220x125, 220x110, 220x100, 215x215		unidades con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida.
18	CEB	CAMPO QUIRURGICO PARA CESAREA CON BOLSILLOS RECOLECTORES DE FLUIDOS	15.-Tela no tejida de Polipropileno 3MMS (Spunbond-Meltblown-Medblown-Spunbond); de cinco capas		215x210, 215x205, 215x195, 215x190, 215x185, 215x180, 215x170, 215x165, 215x160, 215x155, 215x150, 215x145, 215x140, 215x135, 215x130, 215x125, 215x120, 215x115, 215x110, 215x105, 215x100, 215x95, 215x90, 215x85, 215x80, 215x75, 215x70, 215x65, 215x60, 215x55, 215x50, 215x45, 215x40, 215x35, 215x30, 215x25, 215x20, 215x15, 215x10, 215x5		CONTENIDAS en una bolsa de polietileno de 01 a 400 sobres
19	CPR	CAMPO PARA PARTO ESTERIL DESCARTABLE	16.-Tela no tejida de Polipropileno 3MMS (Spunbond-Meltblown-Medblown-Spunbond); de cuatro capas		210x200, 210x195, 210x190, 210x185, 210x180, 210x175, 210x170, 210x165, 210x160, 210x155, 210x150, 210x145, 210x140, 210x135, 210x130, 210x125, 210x120, 210x115, 210x110, 210x105, 210x100, 210x95, 210x90, 210x85, 210x80, 210x75, 210x70, 210x65, 210x60, 210x55, 210x50, 210x45, 210x40, 210x35, 210x30, 210x25, 210x20, 210x15, 210x10, 210x5		8.- Sobre de papel grado médico y polietileno Polipropileno de 01 a 20 unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida
20	CPE	CAMPO PARA PARTO CON BOLSILLO RECOLECTOR DE FLUIDOS ESTERIL DESCARTABLE	17.-Tela No-Tejida de Polipropileno Spunbond.		200x200, 200x195, 200x190, 200x185, 200x180, 200x175, 200x170, 200x165, 200x160, 200x155, 200x150, 200x145, 200x140, 200x135, 200x130, 200x125, 200x120, 200x115, 200x110, 200x105, 200x100, 200x95, 200x90, 200x85, 200x80, 200x75, 200x70, 200x65, 200x60, 200x55, 200x50, 200x45, 200x40, 200x35, 200x30, 200x25, 200x20, 200x15, 200x10, 200x5		CONTENIDAS en una bolsa de polietileno de 01 a 400 sobres. Con o sin bordes adhesivos
21	CDH	CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE ESTERIL HENDIDO DIADHESIVO	18.-Tela no Tejida de Polipropileno Spunbond con Film Laminado.		200x195, 200x190, 200x185, 200x180, 200x175, 200x170, 200x165, 200x160, 200x155, 200x150, 200x145, 200x140, 200x135, 200x130, 200x125, 200x120, 200x115, 200x110, 200x105, 200x100, 200x95, 200x90, 200x85, 200x80, 200x75, 200x70, 200x65, 200x60, 200x55, 200x50, 200x45, 200x40, 200x35, 200x30, 200x25, 200x20, 200x15, 200x10, 200x5		9.- Sobre de papel grado médico y polietileno Polipropileno de 01 a 20 unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida
22	COL	CAMPO CLINICO ESTERIL DESCARTABLE	19.-Tela no Tejida de Polipropileno 3MMS con Film Laminado		180x180, 180x175, 180x170, 180x165, 180x160, 180x155, 180x150, 180x145, 180x140, 180x135, 180x130, 180x125, 180x120, 180x115, 180x110, 180x105, 180x100, 180x95, 180x90, 180x85, 180x80, 180x75, 180x70, 180x65, 180x60, 180x55, 180x50, 180x45, 180x40, 180x35, 180x30, 180x25, 180x20, 180x15, 180x10, 180x5		CONTENIDAS en una bolsa de papel grado médico y polietileno de 01 a 400 sobres
23	CSU	CAMPO SIMPLE ESTERIL DESCARTABLE	20.-Tela No Tejida de Polipropileno Spunbond con Film Laminado		175x175, 175x170, 175x165, 175x160, 175x155, 175x150, 175x145, 175x140, 175x135, 175x130, 175x125, 175x120, 175x115, 175x110, 175x105, 175x100, 175x95, 175x90, 175x85, 175x80, 175x75, 175x70, 175x65, 175x60, 175x55, 175x50, 175x45, 175x40, 175x35, 175x30, 175x25, 175x20, 175x15, 175x10, 175x5		10.- Sobre de papel grado médico y polietileno Polipropileno de 01 a 20 unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida
24	CAX	CAMPO AUXILIAR ESTERIL DESCARTABLE	21.-Tela no tejida 3MS con Film de Polietileno		170x170, 170x165, 170x160, 170x155, 170x150, 170x145, 170x140, 170x135, 170x130, 170x125, 170x120, 170x115, 170x110, 170x105, 170x100, 170x95, 170x90, 170x85, 170x80, 170x75, 170x70, 170x65, 170x60, 170x55, 170x50, 170x45, 170x40, 170x35, 170x30, 170x25, 170x20, 170x15, 170x10, 170x5		CONTENIDAS en una bolsa de papel grado médico y polietileno de 01 a 400 sobres
25	COU	CAMPO QUIRURGICO EN U ESTERIL DESCARTABLE	22.-Tela no tejida 3S con Film de Polietileno		165x165, 165x160, 165x155, 165x150, 165x145, 165x140, 165x135, 165x130, 165x125, 165x120, 165x115, 165x110, 165x105, 165x100, 165x95, 165x90, 165x85, 165x80, 165x75, 165x70, 165x65, 165x60, 165x55, 165x50, 165x45, 165x40, 165x35, 165x30, 165x25, 165x20, 165x15, 165x10, 165x5		11.- Sobre de papel grado médico y polietileno Polipropileno de 01 a 20 unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida
26	CJH	CAMPO QUIRURGICO EN U CON ADHESIVO ESTERIL DESCARTABLE	23.-Tela no tejida de Polietileno		160x160, 160x155, 160x150, 160x145, 160x140, 160x135, 160x130, 160x125, 160x120, 160x115, 160x110, 160x105, 160x100, 160x95, 160x90, 160x85, 160x80, 160x75, 160x70, 160x65, 160x60, 160x55, 160x50, 160x45, 160x40, 160x35, 160x30, 160x25, 160x20, 160x15, 160x10, 160x5		CONTENIDAS en una bolsa de papel grado médico y polietileno de 01 a 400 sobres
27	CGI	CAMPO QUIRURGICO GINECOLOGICO ESTERIL DESCARTABLE	24.-Tela no tejida celulosa con polietileno		155x155, 155x150, 155x145, 155x140, 155x135, 155x130, 155x125, 155x120, 155x115, 155x110, 155x105, 155x100, 155x95, 155x90, 155x85, 155x80, 155x75, 155x70, 155x65, 155x60, 155x55, 155x50, 155x45, 155x40, 155x35, 155x30, 155x25, 155x20, 155x15, 155x10, 155x5		12.- Sobre de papel grado médico y polietileno Polipropileno de 01 a 20 unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida
28	QRT	CAMPO PARA RTU ESTERIL DESCARTABLE	25.-Film de Polipropileno (Film de Polipropileno - 1 cara)		150x150, 150x145, 150x140, 150x135, 150x130, 150x125, 150x120, 150x115, 150x110, 150x105, 150x100, 150x95, 150x90, 150x85, 150x80, 150x75, 150x70, 150x65, 150x60, 150x55, 150x50, 150x45, 150x40, 150x35, 150x30, 150x25, 150x20, 150x15, 150x10, 150x5		13.- Sobre de papel grado médico y polietileno Polipropileno de 01 a 20 unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida
29	CML	CAMPO MEDIA LUNA ESTERIL DESCARTABLE	25.-Film de Polietileno (Film de Polietileno - 1 cara)		145x145, 145x140, 145x135, 145x130, 145x125, 145x120, 145x115, 145x110, 145x105, 145x100, 145x95, 145x90, 145x85, 145x80, 145x75, 145x70, 145x65, 145x60, 145x55, 145x50, 145x45, 145x40, 145x35, 145x30, 145x25, 145x20, 145x15, 145x10, 145x5		14.- Sobre de papel grado médico y polietileno Polipropileno de 01 a 20 unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida
30	CMR	CAMPO MEDIA LUNA REFORZADO ESTERIL DESCARTABLE			140x140, 140x135, 140x130, 140x125, 140x120, 140x115, 140x110, 140x105, 140x100, 140x95, 140x90, 140x85, 140x80, 140x75, 140x70, 140x65, 140x60, 140x55, 140x50, 140x45, 140x40, 140x35, 140x30, 140x25, 140x20, 140x15, 140x10, 140x5		15.- Sobre de papel grado médico y polietileno Polipropileno de 01 a 20 unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida
31	LMD	CAMPO MEDIA LUNA DOBLE ESTERIL DESCARTABLE			135x135, 135x130, 135x125, 135x120, 135x115, 135x110, 135x105, 135x100, 135x95, 135x90, 135x85, 135x80, 135x75, 135x70, 135x65, 135x60, 135x55, 135x50, 135x45, 135x40, 135x35, 135x30, 135x25, 135x20, 135x15, 135x10, 135x5		16.- Sobre de papel grado médico y polietileno Polipropileno de 01 a 20 unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida
32	CME	CAMPO DE MESA / SOBREMESA QUIRURGICA ESTERIL DESCARTABLE			130x130, 130x125, 130x120, 130x115, 130x110, 130x105, 130x100, 130x95, 130x90, 130x85, 130x80, 130x75, 130x70, 130x65, 130x60, 130x55, 130x50, 130x45, 130x40, 130x35, 130x30, 130x25, 130x20, 130x15, 130x10, 130x5		17.- Sobre de papel grado médico y polietileno Polipropileno de 01 a 20 unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida
33	CAA	CAMPO QUIRURGICO CON APERTURA ESTERIL DESCARTABLE			125x125, 125x120, 125x115, 125x110, 125x105, 125x100, 125x95, 125x90, 125x85, 125x80, 125x75, 125x70, 125x65, 125x60, 125x55, 125x50, 125x45, 125x40, 125x35, 125x30, 125x25, 125x20, 125x15, 125x10, 125x5		18.- Sobre de papel grado médico y polietileno Polipropileno de 01 a 20 unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida
34	CRU	CAMPO QUIRURGICO ABOCORNAL CON BOLSILLOS RECOLECTORES DE FLUIDOS			120x120, 120x115, 120x110, 120x105, 120x100, 120x95, 120x90, 120x85, 120x80, 120x75, 120x70, 120x65, 120x60, 120x55, 120x50, 120x45, 120x40, 120x35, 120x30, 120x25, 120x20, 120x15, 120x10, 120x5		19.- Sobre de papel grado médico y polietileno Polipropileno de 01 a 20 unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida
35	CBD	CAMPO QUIRURGICO CON BOLSILLO RECOLECTOR DE FLUIDOS			115x115, 115x110, 115x105, 115x100, 115x95, 115x90, 115x85, 115x80, 115x75, 115x70, 115x65, 115x60, 115x55, 115x50, 115x45, 115x40, 115x35, 115x30, 115x25, 115x20, 115x15, 115x10, 115x5		20.- Sobre de papel grado médico y polietileno Polipropileno de 01 a 20 unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida



PERÚ

Ministerio
de SaludMinisterio de Salud
República del PerúDirección 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"

Certificado N° 92 4494-1

Registro N° 003 4494-1

Registro Sanitario N° DM0682N

R.D. N° 1866 -2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Item	Código	Descripción	Materiales	Gramaje	Dimensiones	Colores	Forma de Presentación
36	COF	CAMPO OFTALMOLOGICO ESTERIL DESCARTABLE			130x50, 125x125, 125x120, 125x115, 125x110, 125x100, 125x95, 125x90, 125x85, 125x80, 125x75, 125x70, 125x65, 125x60, 125x55, 120x120, 120x115, 120x110, 120x100, 120x95, 120x90, 120x85, 120x80, 120x75, 120x70, 120x65, 120x60, 120x55, 120x50, 120x45, 120x40, 120x35, 115x115, 115x110, 115x100, 115x95, 115x90, 115x85, 115x80, 115x75, 115x70, 115x65, 115x60, 115x55, 115x50, 113x113, 113x110, 113x100, 112x112, 112x110, 112x100, 112x95, 112x90, 112x85, 112x80, 112x75, 112x70, 112x65, 112x60, 112x55, 112x50, 110x110, 110x100, 110x95, 110x90, 110x85, 110x80, 110x75, 110x70, 110x65, 110x60, 110x55, 110x50, 105x105, 105x100, 105x95, 105x90, 105x85, 105x80, 105x75, 105x70, 105x65, 105x60, 105x55, 105x50, 105x45, 105x40, 105x35, 105x30, 105x25, 105x20, 105x15, 105x10, 105x5, 105x0, 100x100, 100x95, 100x90, 100x85, 100x80, 100x75, 100x70, 100x65, 100x60, 100x55, 100x50, 100x45, 100x40, 100x35, 100x30, 100x25, 100x20, 100x15, 100x10, 100x5, 100x0, 95x95, 95x90, 95x85, 95x80, 95x75, 95x70, 95x65, 95x60, 95x55, 95x50, 95x45, 95x40, 95x35, 95x30, 95x25, 95x20, 95x15, 95x10, 95x5, 95x0, 90x90, 90x85, 90x80, 90x75, 90x70, 90x65, 90x60, 90x55, 90x50, 90x45, 90x40, 90x35, 90x30, 90x25, 90x20, 90x15, 90x10, 90x5, 90x0, 85x85, 85x80, 85x75, 85x70, 85x65, 85x60, 85x55, 85x50, 85x45, 85x40, 85x35, 85x30, 85x25, 85x20, 85x15, 85x10, 85x5, 85x0, 80x80, 80x75, 80x70, 80x65, 80x60, 80x55, 80x50, 80x45, 80x40, 80x35, 80x30, 80x25, 80x20, 80x15, 80x10, 80x5, 80x0, 75x75, 75x70, 75x65, 75x60, 75x55, 75x50, 75x45, 75x40, 75x35, 75x30, 75x25, 75x20, 75x15, 75x10, 75x5, 75x0, 70x70, 70x65, 70x60, 70x55, 70x50, 70x45, 70x40, 70x35, 70x30, 70x25, 70x20, 70x15, 70x10, 70x5, 70x0, 65x65, 65x60, 65x55, 65x50, 65x45, 65x40, 65x35, 65x30, 65x25, 65x20, 65x15, 65x10, 65x5, 65x0, 60x60, 60x55, 60x50, 60x45, 60x40, 60x35, 60x30, 60x25, 60x20, 60x15, 60x10, 60x5, 60x0, 55x55, 55x50, 55x45, 55x40, 55x35, 55x30, 55x25, 55x20, 55x15, 55x10, 55x5, 55x0, 50x50, 50x45, 50x40, 50x35, 50x30, 50x25, 50x20, 50x15, 50x10, 50x5, 50x0, 45x45, 45x40, 45x35, 45x30, 45x25, 45x20, 45x15, 45x10, 45x5, 45x0, 40x40, 40x35, 40x30, 40x25, 40x20, 40x15, 40x10, 40x5, 40x0, 35x35, 35x30, 35x25, 35x20, 35x15, 35x10, 35x5, 35x0, 30x30, 30x25, 30x20, 30x15, 30x10, 30x5, 30x0, 25x25, 25x20, 25x15, 25x10, 25x5, 25x0, 20x20, 20x15, 20x10, 20x5, 20x0, 15x15, 15x10, 15x5, 15x0, 10x10, 10x5, 10x0, 5x5, 5x0, 0x0, 0x5, 0x10, 0x15, 0x20, 0x25, 0x30, 0x35, 0x40, 0x45, 0x50, 0x55, 0x60, 0x65, 0x70, 0x75, 0x80, 0x85, 0x90, 0x95, 0x100, 0x105, 0x110, 0x115, 0x120, 0x125, 0x130, 0x135, 0x140, 0x145, 0x150, 0x155, 0x160, 0x165, 0x170, 0x175, 0x180, 0x185, 0x190, 0x195, 0x200, 0x205, 0x210, 0x215, 0x220, 0x225, 0x230, 0x235, 0x240, 0x245, 0x250, 0x255, 0x260, 0x265, 0x270, 0x275, 0x280, 0x285, 0x290, 0x295, 0x300, 0x305, 0x310, 0x315, 0x320, 0x325, 0x330, 0x335, 0x340, 0x345, 0x350, 0x355, 0x360, 0x365, 0x370, 0x375, 0x380, 0x385, 0x390, 0x395, 0x400, 0x405, 0x410, 0x415, 0x420, 0x425, 0x430, 0x435, 0x440, 0x445, 0x450, 0x455, 0x460, 0x465, 0x470, 0x475, 0x480, 0x485, 0x490, 0x495, 0x500, 0x505, 0x510, 0x515, 0x520, 0x525, 0x530, 0x535, 0x540, 0x545, 0x550, 0x555, 0x560, 0x565, 0x570, 0x575, 0x580, 0x585, 0x590, 0x595, 0x600, 0x605, 0x610, 0x615, 0x620, 0x625, 0x630, 0x635, 0x640, 0x645, 0x650, 0x655, 0x660, 0x665, 0x670, 0x675, 0x680, 0x685, 0x690, 0x695, 0x700, 0x705, 0x710, 0x715, 0x720, 0x725, 0x730, 0x735, 0x740, 0x745, 0x750, 0x755, 0x760, 0x765, 0x770, 0x775, 0x780, 0x785, 0x790, 0x795, 0x800, 0x805, 0x810, 0x815, 0x820, 0x825, 0x830, 0x835, 0x840, 0x845, 0x850, 0x855, 0x860, 0x865, 0x870, 0x875, 0x880, 0x885, 0x890, 0x895, 0x900, 0x905, 0x910, 0x915, 0x920, 0x925, 0x930, 0x935, 0x940, 0x945, 0x950, 0x955, 0x960, 0x965, 0x970, 0x975, 0x980, 0x985, 0x990, 0x995, 100x100, 100x105, 100x110, 100x115, 100x120, 100x125, 100x130, 100x135, 100x140, 100x145, 100x150, 100x155, 100x160, 100x165, 100x170, 100x175, 100x180, 100x185, 100x190, 100x195, 100x200, 100x205, 100x210, 100x215, 100x220, 100x225, 100x230, 100x235, 100x240, 100x245, 100x250, 100x255, 100x260, 100x265, 100x270, 100x275, 100x280, 100x285, 100x290, 100x295, 100x300, 100x305, 100x310, 100x315, 100x320, 100x325, 100x330, 100x335, 100x340, 100x345, 100x350, 100x355, 100x360, 100x365, 100x370, 100x375, 100x380, 100x385, 100x390, 100x395, 100x400, 100x405, 100x410, 100x415, 100x420, 100x425, 100x430, 100x435, 100x440, 100x445, 100x450, 100x455, 100x460, 100x465, 100x470, 100x475, 100x480, 100x485, 100x490, 100x495, 100x500, 100x505, 100x510, 100x515, 100x520, 100x525, 100x530, 100x535, 100x540, 100x545, 100x550, 100x555, 100x560, 100x565, 100x570, 100x575, 100x580, 100x585, 100x590, 100x595, 100x600, 100x605, 100x610, 100x615, 100x620, 100x625, 100x630, 100x635, 100x640, 100x645, 100x650, 100x655, 100x660, 100x665, 100x670, 100x675, 100x680, 100x685, 100x690, 100x695, 100x700, 100x705, 100x710, 100x715, 100x720, 100x725, 100x730, 100x735, 100x740, 100x745, 100x750, 100x755, 100x760, 100x765, 100x770, 100x775, 100x780, 100x785, 100x790, 100x795, 100x800, 100x805, 100x810, 100x815, 100x820, 100x825, 100x830, 100x835, 100x840, 100x845, 100x850, 100x855, 100x860, 100x865, 100x870, 100x875, 100x880, 100x885, 100x890, 100x895, 100x900, 100x905, 100x910, 100x915, 100x920, 100x925, 100x930, 100x935, 100x940, 100x945, 100x950, 100x955, 100x960, 100x965, 100x970, 100x975, 100x980, 100x985, 100x990, 100x995, 110x110, 110x115, 110x120, 110x125, 110x130, 110x135, 110x140, 110x145, 110x150, 110x155, 110x160, 110x165, 110x170, 110x175, 110x180, 110x185, 110x190, 110x195, 110x200, 110x205, 110x210, 110x215, 110x220, 110x225, 110x230, 110x235, 110x240, 110x245, 110x250, 110x255, 110x260, 110x265, 110x270, 110x275, 110x280, 110x285, 110x290, 110x295, 110x300, 110x305, 110x310, 110x315, 110x320, 110x325, 110x330, 110x335, 110x340, 110x345, 110x350, 110x355, 110x360, 110x365, 110x370, 110x375, 110x380, 110x385, 110x390, 110x395, 110x400, 110x405, 110x410, 110x415, 110x420, 110x425, 110x430, 110x435, 110x440, 110x445, 110x450, 110x455, 110x460, 110x465, 110x470, 110x475, 110x480, 110x485, 110x490, 110x495, 110x500, 110x505, 110x510, 110x515, 110x520, 110x525, 110x530, 110x535, 110x540, 110x545, 110x550, 110x555, 110x560, 110x565, 110x570, 110x575, 110x580, 110x585, 110x590, 110x595, 110x600, 110x605, 110x610, 110x615, 110x620, 110x625, 110x630, 110x635, 110x640, 110x645, 110x650, 110x655, 110x660, 110x665, 110x670, 110x675, 110x680, 110x685, 110x690, 110x695, 110x700, 110x705, 110x710, 110x715, 110x720, 110x725, 110x730, 110x735, 110x740, 110x745, 110x750, 110x755, 110x760, 110x765, 110x770, 110x775, 110x780, 110x785, 110x790, 110x795, 110x800, 110x805, 110x810, 110x815, 110x820, 110x825, 110x830, 110x835, 110x840, 110x845, 110x850, 110x855, 110x860, 110x865, 110x870, 110x875, 110x880, 110x885, 110x890, 110x895, 110x900, 110x905, 110x910, 110x915, 110x920, 110x925, 110x930, 110x935, 110x940, 110x945, 110x950, 110x955, 110x960, 110x965, 110x970, 110x975, 110x980, 110x985, 110x990, 110x995, 120x120, 120x125, 120x130, 120x135, 120x140, 120x145, 120x150, 120x155, 120x160, 120x165, 120x170, 120x175, 120x180, 120x185, 120x190, 120x195, 120x200, 120x205, 120x210, 120x215, 120x220, 120x225, 120x230, 120x235, 120x240, 120x245, 120x250, 120x255, 120x260, 120x265, 120x270, 120x275, 120x280, 120x285, 120x290, 120x295, 120x300, 120x305, 120x310, 120x315, 120x320, 120x325, 120x330, 120x335, 120x340, 120x345, 120x350, 120x355, 120x360, 120x365, 120x370, 120x375, 120x380, 120x385, 120x390, 120x395, 120x400, 120x405, 120x410, 120x415, 120x420, 120x425, 120x430, 120x435, 120x440, 120x445, 120x450, 120x455, 120x460, 120x465, 120x470, 120x475, 120x480, 120x485, 120x490, 120x495, 120x500, 120x505, 120x510, 120x515, 120x520, 120x525, 120x530, 120x535, 120x540, 120x545, 120x550, 120x555, 120x560, 120x565, 120x570, 120x575, 120x580, 120x585, 120x590, 120x595, 120x600, 120x605, 120x610, 120x615, 120x620, 120x625, 120x630, 120x635, 120x640, 120x645, 120x650, 120x655, 120x660, 120x665, 120x670, 120x675, 120x680, 120x685, 120x690, 120x695, 120x700, 120x705, 120x710, 120x715, 120x720, 120x725, 120x730, 120x735, 120x740, 120x745, 120x750, 120x755, 120x760, 120x765, 120x770, 120x775, 120x780, 120x785, 120x790, 120x795, 120x800, 120x805, 120x810, 120x815, 120x820, 120x825, 120x830, 120x835, 120x840, 120x845, 120x850, 120x855, 120x860, 120x865, 120x870, 120x875, 120x880, 120x885, 120x890, 120x895, 120x900, 120x905, 120x910, 120x915, 120x920, 120x925, 120x930, 120x935, 120x940, 120x945, 120x950, 120x955, 120x960, 120x965, 120x970, 120x975, 120x980, 120x985, 120x990, 120x995, 130x130, 130x135, 130x140, 130x145, 130x150, 130x155, 130x160, 130x165, 130x170, 130x175, 130x180, 130x185, 130x190, 130x195, 130x200, 130x205, 130x210, 130x215, 130x220, 130x225, 130x230, 130x235, 130x240, 130x245, 130x250, 130x255, 130x260, 130x265, 130x270, 130x275, 130x280, 130x285, 130x290, 130x295, 130x300, 130x305, 130x310, 130x315, 130x320, 130x325, 130x330, 130x335, 130x340, 130x345, 130x350, 130x355, 130x360, 130x365, 130x370, 130x375, 130x380, 130x385, 130x390, 130x395, 130x400, 130x405, 130x410, 130x415, 130x420, 130x425, 130x430, 130x435, 130x440, 130x445, 130x450, 130x455, 130x460, 130x465, 130x470, 130x475, 130x480, 130x485, 130x490, 130x495, 130x500, 130x505, 130x510, 130x515, 130x520, 130x525, 130x530, 130x535, 130x540, 130x545, 130x550, 130x555, 130x560, 130x565, 130x570, 130x575, 130x580, 130x585, 130x590, 130x595, 130x600, 130x605, 130x610, 130x615, 130x620, 130x625, 130x630, 130x635, 130x640, 130x645, 130x650, 130x655, 130x660, 130x665, 130x670, 130x675, 130x680, 130x685, 130x690, 130x695, 130x700, 130x705, 130x710, 130x715, 130x720, 130x725, 130x730, 130x735, 130x740, 130x745, 130x750, 130x755, 130x760, 130x765, 130x770, 130x775, 130x780, 130x785, 130x790, 130x795, 130x800, 130x805, 130x810, 130x815, 130x820, 130x825, 130x830, 130x835, 130x840, 130x845, 130x850, 130x855, 130x860, 130x865, 130x870, 130x875, 130x880, 130x885, 130x890, 130x895, 130x900, 130x905, 130x910, 130x915, 130x920, 130x925, 130x930, 130x935, 130x940, 130x945, 130x950, 130x955, 130x960, 130x965, 130x970, 130x975, 130x980, 130x985, 130x990, 130x995, 140x140, 140x145, 140x150, 140x155, 140x160, 140x165, 140x170, 140x175, 140x180, 140x185, 140x190, 140x195, 140x2x		



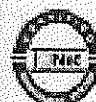
PERU

Ministerio
de Salud

Ministerio de
Salud

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

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



Registration Number
Certificate N° 52 494-1 02-SC-1754-1

Registro Sanitario N° DM0582N

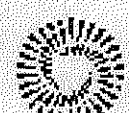
R.D. N° 1876.-2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Item	Código	Descripción	Materia	Gratificación	Dimensiones	Colores	Forma de Presentación
53	PA8	PONCHO QUIRURGICO ABDOMINAL ESTERIL DESCARTABLE					poliéster/polipropileno + papel crepado grado médico de 1 a 20 unidades
54	PAR	PONCHO QUIRURGICO ABDOMINAL REFORZADO ESTERIL DESCARTABLE					20 - Bolsa de polipropileno de baja densidad + sobre de grado médico amarrado de polietileno/polipropileno de 01 a 20 Unidades
55	PAD	PONCHO QUIRURGICO ABDOMINAL DOBLE ESTERIL DESCARTABLE					21 - Embalaje de alta densidad de polietileno + bolsa de polietileno de alta densidad con papel Tyvek de 01 a 20 unidades
56	PAS	PONCHO QUIRURGICO SIMPLE ESTERIL DESCARTABLE					22 - Un sobre de papel laminado de polietileno/polipropileno + 1 unidad contenido en una bolsa de polietileno de alta densidad x 01 a 400 unidades del producto.
57	SAD	SABANA QUIRURGICA ESTERIL DESCARTABLE					23 - Bolsa de polipropileno de alta densidad con papel Tyvek x 1 unidad contenido en una bolsa de polietileno de alta densidad x 01 a 400 unidades del producto.
58	SAR	SABANA QUIRURGICA REFORZADA ESTERIL DESCARTABLE					24 - Sobre de papel laminado de polietileno/polipropileno + papel crepado grado médico x 1 unidad contenido en una bolsa de polietileno de alta densidad x 01 a 400 unidades del producto.
59	SAD	SABANA QUIRURGICA DOBLE ESTERIL DESCARTABLE					25 - Un sobre de papel laminado de polietileno/polipropileno + 1 unidad contenido en una bolsa de polietileno de alta densidad x 01 a 400 unidades del producto.
60	SDF	SABANA QUIRURGICA CON FENESTRA Y BOLSILLOS RECOLECCION DE FLUIDOS ESTERIL DESCARTABLE					26 - Bolsa de polietileno de alta densidad con papel Tyvek x 1
61	SAJ	SABANA QUIRURGICA INFERIOR ESTERIL DESCARTABLE					
62	SA5	SABANA QUIRURGICA SUPERIOR ESTERIL DESCARTABLE					
63	SAL	SABANA QUIRURGICA LATERAL ESTERIL DESCARTABLE					
64	SAB	SABANA QUIRURGICA ABSORBENTE ESTERIL DESCARTABLE					
65	SAL	SABANA QUIRURGICA CON REFUERZO ABSORBENTE ESTERIL DESCARTABLE					
66	SAU	SABANA QUIRURGICA EN U ESTERIL DESCARTABLE					
67	SUV	SABANA QUIRURGICA EN U VERTICAL ESTERIL DESCARTABLE					
		SABANA ORTOPEDICA EN U					



www.digemid.minsa.gob.pe

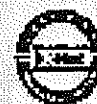
Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel, Perú
T5111 631-4300



REGISTRO
DEL PERU
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio
de SaludMinisterio de Salud
de San José y PanamáDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Órganos"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"Certificado N° SC 4894-1
Registration Number: CO-SC 4894-1

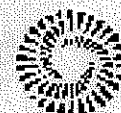
Registro Sanitario N° DM0682N

RD N° 1826.-2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Item	Código	Descripción	Material	Gradaje	Designación	Color	Forma de Presentación
		VERTICAL ESTERIL DESCARTABLE					unidad contenida en una bolsa de polietileno de alta densidad ± 21 a 400 unidades del producto
68	SUH	SABANA QUIRURGICA EN U HORIZONTAL ESTERIL DESCARTABLE / SABANA ORTOPEDICA EN U HORIZONTAL ESTERIL DESCARTABLE					27 - Sobre de papel laminado de polietileno/alto grado + papel médico x 1 unidad contenida en una bolsa de polietileno de alta densidad ± 21 a 400 unidades del producto
69	SOR	SABANA ORTOPEDICA ESTERIL DESCARTABLE					
70	SAT	SABANA DE ARTROSCOPIA DE RODILLA ESTERIL DESCARTABLE					
71	SAC	SABANA DE CADERA ESTERIL DESCARTABLE					
72	SAH	SABANA DE ARTROSCOPIA DE HOMBRO ESTERIL DESCARTABLE					
73	SAM	SABANA DE CIRUGIA DE MANO ESTERIL DESCARTABLE					
74	SAG	SABANA DE ANGIOGRAFIA ESTERIL DESCARTABLE					
75	SGR	SABANA DE ANGIOGRAFIA REFORZADA ESTERIL DESCARTABLE					
76	SGF	SABANA DE ANGIOGRAFIA FEMORAL ESTERIL DESCARTABLE					
77	SRB	SABANA DE ANGIOGRAFIA RADIOBROUNQUIAL ESTERIL DESCARTABLE					
78	SOE	SABANA DE CESAREA ESTERIL DESCARTABLE					
79	SCB	SABANA DE CESAREA CON BOLSILLOS RECOLECTOR DE FLUIDOS ESTERIL DESCARTABLE					
80	SFA	SABANA DE PARTO ESTERIL DESCARTABLE					
81	SFB	SABANA DE PARTO CON BOLSILLO RECOLECTOR DE FLUIDOS ESTERIL DESCARTABLE					
82	SOF	SABANA OFTALMOLOGICA ESTERIL DESCARTABLE					
83	SDB	SABANA OFTALMOLOGICA CON BOLSILLOS					



E/B

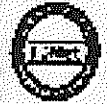
BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

www.digemid.minsa.gob.pe

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



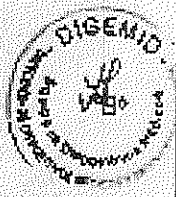
PERÚ

Ministerio
de SaludMinisterio de Salud
Dirección General de Medicamentos,
Insumos y DrogasDirección 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"Certificado N° SC 4494-1
CD-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM0582H

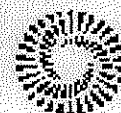
R.D. N° 1826-2023/DIGEMID/CDMP/EDM/MINSA

Item	Código	Descripción	Material	Gramaje	Dimensiones	Colores	Forma de Presentación
		RECOLECTOR DE FLUIDOS					
84	SLE	SABANA DE LAPAROSCOPIA ESTERIL DESCARTABLE					
85	STU	SABANA TUR ESTERIL DESCARTABLE					
86	SUR	SABANA UROLOGICA ESTERIL DESCARTABLE					
87	SAL	SABANA PARA RTU ESTERIL DESCARTABLE					
88	GCD	SABANA CARDIOVASCULAR ESTERIL DESCARTABLE					
89	STO	SABANA TORACICA ESTERIL DESCARTABLE					
90	SCR	SABANA DE CRANEO TOMIA ESTERIL DESCARTABLE					
91	SCU	CUBREMESA ANGULADA ESTERIL DESCARTABLE CUBIERTA DE MESA ANGULADA ESTERIL DESCARTABLE					
92	GUB	CUBREMESA MEDIA LUNA ESTERIL DESCARTABLE					
93	CUM	CUBREMESA MEDIA LUNA REFORZADA ESTERIL DESCARTABLE					
94	CMD	CUBREMESA MEDIA LUNA DOBLE ESTERIL DESCARTABLE					
95	MYE	CAMPO / CUBIERTA DE MESA DE MAYO ESTERIL DESCARTABLE					
96	MYR	CAMPO / CUBIERTA REFORZADA DE MESA MAYO ESTERIL DESCARTABLE					
97	MYD	CAMPO / CUBIERTA DOBLE DE MESA MAYO ESTERIL DESCARTABLE					
98	PMY	CAMPO / PISO ESTERIL DESCARTABLE					
99	PMD	CAMPO / PISO DOBLE ESTERIL DESCARTABLE					
100	SOL	CAMPO / SOLERA ESTERIL DESCARTABLE					
101	SEF	CAMPO / SOLERA REFORZADA ESTERIL DESCARTABLE					
102	SOD	CAMPO / SOLERA DOBLE ESTERIL DESCARTABLE					
103	CCG	CAMPO QUIRURGICO GINECOLOGICO					



7/8

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel Perú
T(511) 631-4300BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio
de SaludVicerrectoría General
de Salud PúblicaDirección 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"Registro Sanitario Número:
Certificado N° SG-4434-1 CD-SG-4434-1

Registro Sanitario N° DM0632N

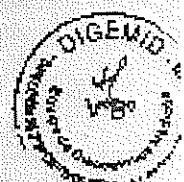
R.D. N° 1826 -2023/DIGEMID/ODMPE/ODM/MINSA

Item	Código	Descripción	Material	Gramaje	Dimensiones	Colores	Forma de Presentación
104	CPE	PARA CÉSAREA ESTÉRIL DESCARTABLE CAMPO PIEDRERA ESTÉRIL DESCARTABLE					
105	COM	CAMPO QUIRÚRGICO MEDIA LUNA DOBLE (CON REFUERZO) ESTÉRIL DESCARTABLE					
106	CHU	CAMPO ENVOLUTORIO DOBLE (CON REFUERZO) ESTÉRIL DESCARTABLE					
107	CFG	CAMPO FENESTRADO GINECOLÓGICO PARA CÉSAREA ESTÉRIL DESCARTABLE					
108	CFB	CAMPO FENESTRADO ABDOMINAL ESTÉRIL DESCARTABLE					
109	CQS	CAMPO QUIRÚRGICO (TIPO SABANAS) ESTÉRIL DESCARTABLE					
110	PAE	PONCHO ANGIOGRÁFICO ESTÉRIL DESCARTABLE					
111	AQD	PONCHO QUIRÚRGICO DOBLE (CON REFUERZO) ESTÉRIL DESCARTABLE					
112	PQA	PONCHO QUIRÚRGICO ABDOMINAL DOBLE (CON REFUERZO) ESTÉRIL DESCARTABLE					
113	PQD	PONCHO QUIRÚRGICO GINECOLÓGICO PARA CÉSAREA ESTÉRIL DESCARTABLE					
114	SDN	SABANA QUIRÚRGICA DOBLE (CON REFUERZO) ESTÉRIL DESCARTABLE					
115	SAF	SABANA ANGIOGRÁFICA FENESTRADA ESTÉRIL DESCARTABLE					

Fin de lista Items
1/5

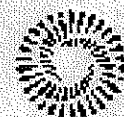
Regístrese, comuníquese y complase

MYSANLMDQ/CGHS

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y DrogasD.F. MARTHA VICTORIA SANCHEZ MONTIEL-ANDRÉS
Chirujita de Ejecución
Dirección de Organización Institucional y Producción Estratégica

3/5

www.digemid.minsa.gob.pe

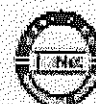
Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel, Perú
T5 111 631-4300BICENTENARIO
DEL PERÚ
2017 - 2024



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto
Nacional de
Higiene y EpidemiologíaDirección General
de Medicamentos,
Instrumentos y Drogas

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



Registration Number:
Certificate N° SC 4434-1 CO-SC 4434-1

Registro Sanitario N° DMD566N

R.D. N° 2384.-2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 14 ABR. 2023

VISTOS, la Solicitud N° 2023128362 del 17 de febrero del 2023, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023109914 del 21 de febrero del 2023 (expediente N° 23-023246-1 del 27 de febrero del 2023) y respuesta de notificación del 23 de marzo del 2023 y escrito del 10 de abril del 2023, presentados por el(la) Sr(a). Karen Janel Montjoy Huaman, Representante Legal del LABORATORIO BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C., con domicilio en San Andrés Nro. 224 Edificio D, 2do Piso Urb. Urb. Santa Martha - Ate - Lima - Lima, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO); FUNDAS, ENVOLTORIOS, PISOS ESTERILES DESCARTABLES;**

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 09 de marzo del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023109914 del 21 de febrero del 2023 (expediente N° 23-023246-1 del 27 de febrero del 2023), en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y con respuesta de notificación del 23 de marzo del 2023 y escrito del 10 de abril del 2023, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Notificación de SUCE antes citada;

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

Estando a lo informado por el Equipo de Dispositivos Médicos;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO) en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO NACIONAL			
N° Registro Sanitario	DMD566N	Vigencia	Del 12-04-2023 Al 12-04-2028
Nombre del Dispositivo Médico	FUNDAS, ENVOLTORIOS, PISOS ESTERILES DESCARTABLES	Marca Comercial	BIOSAFE
Nombre Común	Cubiertas/Fundas		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C.	País	PERÚ
Total de folios	Sets (06)		





PERÚ

Ministerio de Salud

Gobierno del Perú

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Erogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"Registración Number:
Certificado N° 0044941 CQ-0048411

Registro Sanitario N° DM0586N

R.D. N° 2384-2023/DIGEMID/DMPIEDM/MINSA

Item N°	Código	Descripción	Material	Dimensiones	Color	Forma de Presentación
1	FED	FUNDA ESTÉRIL DESCARTABLE	1- PP: 100% Tela no tejida de Polipropileno 100%	Las siguientes medidas de Largo y Ancho y en la conversión de Ancho y Largo (cm) (1"= 2.54) 400x400 400x380 400x350 400x320 400x300 400x280 400x250 400x230 400x200 380x350 380x320 380x300 380x280 380x250 380x230 350x320 350x300 350x280 350x250 350x230 350x200 320x300 320x280 320x250 320x230 320x200 320x180 300x280 300x250 300x230 300x200 300x180 300x160 280x250 280x230 280x200 280x180 280x160 280x140 250x230 250x200 250x180 250x160 250x140 250x120 230x200 230x180 230x160 230x140 230x120 230x100 200x180 200x160 200x140 200x120 200x100 200x80 180x160 180x140 180x120 180x100 180x80 180x60 160x140 160x120 160x100 160x80 160x60 160x40 140x120 140x100 140x80 140x60 140x40 140x20 120x100 120x80 120x60 120x40 120x20 120x10 100x80 100x60 100x40 100x20 100x10 100x5 80x60 80x40 80x20 80x10 80x5 80x2 60x40 60x20 60x10 60x5 60x2 60x1 40x20 40x10 40x5 40x2 40x1 40x0.5 20x10 20x5 20x2 20x1 20x0.5 20x0.2 10x5 10x2 10x1 10x0.5 10x0.2 10x0.1 5x2 5x1 5x0.5 5x0.2 5x0.1 5x0.05 2x1 2x0.5 2x0.2 2x0.1 2x0.05 2x0.02 1x0.5 1x0.2 1x0.1 1x0.05 1x0.02 1x0.01 0.5x0.2 0.5x0.1 0.5x0.05 0.5x0.02 0.5x0.01 0.5x0.005 0.2x0.1 0.2x0.05 0.2x0.02 0.2x0.01 0.2x0.005 0.2x0.002 0.1x0.05 0.1x0.02 0.1x0.01 0.1x0.005 0.1x0.002 0.1x0.001 0.05x0.02 0.05x0.01 0.05x0.005 0.05x0.002 0.05x0.001 0.05x0.0005 0.02x0.01 0.02x0.005 0.02x0.002 0.02x0.001 0.02x0.0005 0.02x0.0002 0.01x0.005 0.01x0.002 0.01x0.001 0.01x0.0005 0.01x0.0002 0.01x0.0001 0.005x0.002 0.005x0.001 0.005x0.0005 0.005x0.0002 0.005x0.0001 0.005x0.00005 0.002x0.001 0.002x0.0005 0.002x0.0002 0.002x0.0001 0.002x0.00005 0.002x0.00002 0.001x0.0005 0.001x0.0002 0.001x0.0001 0.001x0.00005 0.001x0.00002 0.001x0.00001 0.0005x0.0002 0.0005x0.0001 0.0005x0.00005 0.0005x0.00002 0.0005x0.00001 0.0005x0.000005 0.0002x0.0001 0.0002x0.00005 0.0002x0.00002 0.0002x0.00001 0.0002x0.000005 0.0002x0.000002 0.0001x0.00005 0.0001x0.00002 0.0001x0.00001 0.0001x0.000005 0.0001x0.000002 0.0001x0.000001 0.00005x0.00002 0.00005x0.00001 0.00005x0.000005 0.00005x0.000002 0.00005x0.000001 0.00005x0.0000005 0.00002x0.00001 0.00002x0.000005 0.00002x0.000002 0.00002x0.000001 0.00002x0.0000005 0.00002x0.0000002 0.00001x0.000005 0.00001x0.000002 0.00001x0.000001 0.00001x0.0000005 0.00001x0.0000002 0.00001x0.0000001 0.000005x0.000002 0.000005x0.000001 0.000005x0.0000005 0.000005x0.0000002 0.000005x0.0000001 0.000005x0.00000005 0.000002x0.000001 0.000002x0.0000005 0.000002x0.0000002 0.000002x0.0000001 0.000002x0.00000005 0.000002x0.00000002 0.000001x0.0000005 0.000001x0.0000002 0.000001x0.0000001 0.000001x0.00000005 0.000001x0.00000002 0.000001x0.00000001 0.0000005x0.0000002 0.0000005x0.0000001 0.0000005x0.00000005 0.0000005x0.00000002 0.0000005x0.00000001 0.0000005x0.000000005 0.0000002x0.0000001 0.0000002x0.00000005 0.0000002x0.00000002 0.0000002x0.00000001 0.0000002x0.000000005 0.0000002x0.000000002 0.0000001x0.00000005 0.0000001x0.00000002 0.0000001x0.00000001 0.0000001x0.000000005 0.0000001x0.000000002 0.0000001x0.000000001 0.00000005x0.00000002 0.00000005x0.00000001 0.00000005x0.000000005 0.00000005x0.000000002 0.00000005x0.000000001 0.00000005x0.0000000005 0.00000002x0.00000001 0.00000002x0.000000005 0.00000002x0.000000002 0.00000002x0.000000001 0.00000002x0.0000000005 0.00000002x0.0000000002 0.00000001x0.000000005 0.00000001x0.000000002 0.00000001x0.000000001 0.00000001x0.0000000005 0.00000001x0.0000000002 0.00000001x0.0000000001 0.000000005x0.000000002 0.000000005x0.000000001 0.000000005x0.0000000005 0.000000005x0.0000000002 0.000000005x0.0000000001 0.000000005x0.00000000005 0.000000002x0.000000001 0.000000002x0.0000000005 0.000000002x0.0000000002 0.000000002x0.0000000001 0.000000002x0.00000000005 0.000000002x0.00000000002 0.000000001x0.0000000005 0.000000001x0.0000000002 0.000000001x0.0000000001 0.000000001x0.00000000005 0.000000001x0.00000000002 0.000000001x0.00000000001 0.0000000005x0.0000000002 0.0000000005x0.0000000001 0.0000000005x0.00000000005 0.0000000005x0.00000000002 0.0000000005x0.00000000001 0.0000000005x0.000000000005 0.0000000002x0.0000000001 0.0000000002x0.00000000005 0.0000000002x0.00000000002 0.0000000002x0.00000000001 0.0000000002x0.000000000005 0.0000000002x0.000000000002 0.0000000001x0.00000000005 0.0000000001x0.00000000002 0.0000000001x0.00000000001 0.0000000001x0.000000000005 0.0000000001x0.000000000002 0.0000000001x0.000000000001 0.00000000005x0.00000000002 0.00000000005x0.00000000001 0.00000000005x0.000000000005 0.00000000005x0.000000000002 0.00000000005x0.000000000001 0.00000000005x0.0000000000005 0.00000000002x0.00000000001 0.00000000002x0.000000000005 0.00000000002x0.000000000002 0.00000000002x0.000000000001 0.00000000002x0.0000000000005 0.00000000002x0.0000000000002 0.00000000001x0.000000000005 0.00000000001x0.000000000002 0.00000000001x0.000000000001 0.00000000001x0.0000000000005 0.00000000001x0.0000000000002 0.00000000001x0.0000000000001 0.000000000005x0.0000000000002 0.000000000005x0.0000000000001 0.000000000005x0.00000000000005 0.000000000005x0.00000000000002 0.000000000005x0.00000000000001 0.000000000005x0.000000000000005 0.0000000000002x0.0000000000001 0.0000000000002x0.00000000000005 0.0000000000002x0.00000000000002 0.0000000000002x0.00000000000001 0.0000000000002x0.000000000000005 0.0000000000002x0.000000000000002 0.00000000000001x0.000000000000005 0.00000000000001x0.000000000000002 0.00000000000001x0.000000000000001 0.00000000000001x0.0000000000000005 0.00000000000001x0.0000000000000002 0.00000000000001x0.0000000000000001 0.000000000000005x0.000000000000002 0.000000000000005x0.000000000000001 0.000000000000005x0.0000000000000005 0.000000000000005x0.0000000000000002 0.000000000000005x0.0000000000000001 0.000000000000005x0.00000000000000005 0.000000000000002x0.000000000000001 0.000000000000002x0.0000000000000005 0.000000000000002x0.0000000000000002 0.000000000000002x0.0000000000000001 0.000000000000002x0.00000000000000005 0.000000000000002x0.00000000000000002 0.0000000000000001x0.00000000000000005 0.0000000000000001x0.00000000000000002 0.0000000000000001x0.00000000000000001 0.0000000000000001x0.000000000000000005 0.0000000000000001x0.000000000000000002 0.0000000000000001x0.000000000000000001 0.00000000000000005x0.00000000000000002 0.00000000000000005x0.00000000000000001 0.00000000000000005x0.000000000000000005 0.00000000000000005x0.000000000000000002 0.00000000000000005x0.000000000000000001 0.00000000000000005x0.0000000000000000005 0.00000000000000002x0.00000000000000001 0.00000000000000002x0.000000000000000005 0.00000000000000002x0.000000000000000002 0.00000000000000002x0.000000000000000001 0.00000000000000002x0.0000000000000000005 0.00000000000000002x0.0000000000000000002 0.000000000000000001x0.0000000000000000005 0.000000000000000001x0.0000000000000000002 0.000000000000000001x0.0000000000000000001 0.000000000000000001x0.00000000000000000005 0.000000000000000001x0.00000000000000000002 0.000000000000000001x0.00000000000000000001 0.0000000000000000005x0.0000000000000000002 0.0000000000000000005x0.0000000000000000001 0.0000000000000000005x0.00000000000000000005 0.0000000000000000005x0.00000000000000000002 0.0000000000000000005x0.00000000000000000001 0.0000000000000000005x0.000000000000000000005 0.0000000000000000002x0.0000000000000000001 0.0000000000000000002x0.00000000000000000005 0.0000000000000000002x0.00000000000000000002 0.0000000000000000002x0.00000000000000000001 0.0000000000000000002x0.000000000000000000005 0.0000000000000000002x0.000000000000000000002 0.00000000000000000001x0.000000000000000000005 0.00000000000000000001x0.000000000000000000002 0.00000000000000000001x0.000000000000000000001 0.00000000000000000001x0.0000000000000000000005 0.00000000000000000001x0.0000000000000000000002 0.00000000000000000001x0.0000000000000000000001 0.000000000000000000005x0.000000000000000000002 0.000000000000000000005x0.000000000000000000001 0.000000000000000000005x0.0000000000000000000005 0.000000000000000000005x0.0000000000000000000002 0.000000000000000000005x0.0000000000000000000001 0.000000000000000000005x0.00000000000000000000005 0.000000000000000000002x0.000000000000000000001 0.000000000000000000002x0.0000000000000000000005 0.000000000000000000002x0.0000000000000000000002 0.000000000000000000002x0.0000000000000000000001 0.000000000000000000002x0.00000000000000000000005 0.000000000000000000002x0.00000000000000000000002 0.0000000000000000000001x0.00000000000000000000005 0.0000000000000000000001x0.00000000000000000000002 0.0000000000000000000001x0.00000000000000000000001 0.0000000000000000000001x0.000000000000000000000005 0.0000000000000000000001x0.000000000000000000000002 0.0000000000000000000001x0.000000000000000000000001 0.00000000000000000000005x0.00000000000000000000002 0.00000000000000000000005x0.00000000000000000000001 0.00000000000000000000005x0.000000000000000000000005 0.00000000000000000000005x0.000000000000000000000002 0.00000000000000000000005x0.000000000000000000000001 0.00000000000000000000005x0.0000000000000000000000005 0.00000000000000000000002x0.00000000000000000000001 0.00000000000000000000002x0.000000000000000000000005 0.00000000000000000000002x0.000000000000000000000002 0.00000000000000000000002x0.000000000000000000000001 0.00000000000000000000002x0.0000000000000000000000005 0.00000000000000000000002x0.0000000000000000000000002 0.000000000000000000000001x0.0000000000000000000000005 0.000000000000000000000001x0.0000000000000000000000002 0.000000000000000000000001x0.0000000000000000000000001 0.000000000000000000000001x0.00000000000000000000000005 0.000000000000000000000001x0.00000000000000000000000002 0.000000000000000000000001x0.00000000000000000000000001 0.0000000000000000000000005x0.0000000000000000000000002 0.0000000000000000000000005x0.0000000000000000000000001 0.0000000000000000000000005x0.00000000000000000000000005 0.0000000000000000000000005x0.00000000000000000000000002 0.0000000000000000000000005x0.00000000000000000000000001 0.0000000000000000000000005x0.000000000000000000000000005 0.0000000000000000000000002x0.0000000000000000000000001 0.0000000000000000000000002x0.00000000000000000000000005 0.00000		



PERÚ

Ministerio
de SaludSecretaría de Salud
Subsecretaría de
Atención PrimariaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Órgano"Deben de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Afin da la unidad, la paz y el desarrollo"

Registro Nacional:

Código de Registro: 004494-1

CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM0686N

R.D. N° 2384-2023/DIGEMID/DOMP/EDM/MINSA

Núm N°	Código	Descripción	Material	Dimensiones	Color	Formas de Presentación
24	FCA	FUNDA PARA LAPIZ ELECTROCAUTERIO CON DOBLES Y REFORZADA ESTÉRIL DESCARTABLE	Uniblown-Mellblown- Spunbond) de cinco capas con Polipropileno SMMS (Spunbond- Mellblown-Mellblown- Spunbond).	220x190, 220x180, 220x175, 220x170, 220x160, 220x150, 220x145, 220x140, 220x130, 220x120, 215x240, 205x200, 200x180, 200x180, 200x170, 200x160, 200x150, 200x140, 200x130, 200x120, 200x115, 200x110, 200x100, 200x90, 190x180, 190x180, 190x170, 190x160, 190x150, 190x140, 190x130, 190x120, 190x110, 180x180, 180x180, 180x170, 180x160, 180x150, 180x140, 180x130, 180x120, 180x110, 180x100, 180x90, 180x80, 170x180, 170x180, 170x170, 170x160, 170x150, 170x140, 170x130, 170x120, 170x110, 170x100, 170x90, 170x80, 160x180, 160x180, 160x170, 160x160, 160x150, 160x140, 160x130, 160x120, 160x110, 160x100, 160x90, 160x80, 150x180, 150x180, 150x170, 150x160, 150x150, 150x140, 150x130, 150x120, 150x110, 150x100, 150x90, 150x80, 140x180, 140x180, 140x170, 140x160, 140x150, 140x140, 140x130, 140x120, 140x110, 140x100, 140x90, 140x80, 130x180, 130x180, 130x170, 130x160, 130x150, 130x140, 130x130, 130x120, 130x110, 130x100, 130x90, 130x80, 120x180, 120x180, 120x170, 120x160, 120x150, 120x140, 120x130, 120x120, 120x110, 120x100, 120x90, 120x80, 110x180, 110x180, 110x170, 110x160, 110x150, 110x140, 110x130, 110x120, 110x110, 110x100, 110x90, 110x80, 100x180, 100x180, 100x170, 100x160, 100x150, 100x140, 100x130, 100x120, 100x110, 100x100, 100x90, 100x80, 90x180, 90x180, 90x170, 90x160, 90x150, 90x140, 90x130, 90x120, 90x110, 90x100, 90x90, 90x80, 80x180, 80x180, 80x170, 80x160, 80x150, 80x140, 80x130, 80x120, 80x110, 80x100, 80x90, 80x80, 70x180, 70x180, 70x170, 70x160, 70x150, 70x140, 70x130, 70x120, 70x110, 70x100, 70x90, 70x80, 60x180, 60x180, 60x170, 60x160, 60x150, 60x140, 60x130, 60x120, 60x110, 60x100, 60x90, 60x80, 50x180, 50x180, 50x170, 50x160, 50x150, 50x140, 50x130, 50x120, 50x110, 50x100, 50x90, 50x80, 40x180, 40x180, 40x170, 40x160, 40x150, 40x140, 40x130, 40x120, 40x110, 40x100, 40x90, 40x80, 30x180, 30x180, 30x170, 30x160, 30x150, 30x140, 30x130, 30x120, 30x110, 30x100, 30x90, 30x80, 20x180, 20x180, 20x170, 20x160, 20x150, 20x140, 20x130, 20x120, 20x110, 20x100, 20x90, 20x80, 10x180, 10x180, 10x170, 10x160, 10x150, 10x140, 10x130, 10x120, 10x110, 10x100, 10x90, 10x80, 5x180, 5x180, 5x170, 5x160, 5x150, 5x140, 5x130, 5x120, 5x110, 5x100, 5x90, 5x80, 2x180, 2x180, 2x170, 2x160, 2x150, 2x140, 2x130, 2x120, 2x110, 2x100, 2x90, 2x80, 1x180, 1x180, 1x170, 1x160, 1x150, 1x140, 1x130, 1x120, 1x110, 1x100, 1x90, 1x80, 0.5x180, 0.5x180, 0.5x170, 0.5x160, 0.5x150, 0.5x140, 0.5x130, 0.5x120, 0.5x110, 0.5x100, 0.5x90, 0.5x80, 0.2x180, 0.2x180, 0.2x170, 0.2x160, 0.2x150, 0.2x140, 0.2x130, 0.2x120, 0.2x110, 0.2x100, 0.2x90, 0.2x80, 0.1x180, 0.1x180, 0.1x170, 0.1x160, 0.1x150, 0.1x140, 0.1x130, 0.1x120, 0.1x110, 0.1x100, 0.1x90, 0.1x80, 0.05x180, 0.05x180, 0.05x170, 0.05x160, 0.05x150, 0.05x140, 0.05x130, 0.05x120, 0.05x110, 0.05x100, 0.05x90, 0.05x80, 0.02x180, 0.02x180, 0.02x170, 0.02x160, 0.02x150, 0.02x140, 0.02x130, 0.02x120, 0.02x110, 0.02x100, 0.02x90, 0.02x80, 0.01x180, 0.01x180, 0.01x170, 0.01x160, 0.01x150, 0.01x140, 0.01x130, 0.01x120, 0.01x110, 0.01x100, 0.01x90, 0.01x80, 0.005x180, 0.005x180, 0.005x170, 0.005x160, 0.005x150, 0.005x140, 0.005x130, 0.005x120, 0.005x110, 0.005x100, 0.005x90, 0.005x80, 0.002x180, 0.002x180, 0.002x170, 0.002x160, 0.002x150, 0.002x140, 0.002x130, 0.002x120, 0.002x110, 0.002x100, 0.002x90, 0.002x80, 0.001x180, 0.001x180, 0.001x170, 0.001x160, 0.001x150, 0.001x140, 0.001x130, 0.001x120, 0.001x110, 0.001x100, 0.001x90, 0.001x80, 0.0005x180, 0.0005x180, 0.0005x170, 0.0005x160, 0.0005x150, 0.0005x140, 0.0005x130, 0.0005x120, 0.0005x110, 0.0005x100, 0.0005x90, 0.0005x80, 0.0002x180, 0.0002x180, 0.0002x170, 0.0002x160, 0.0002x150, 0.0002x140, 0.0002x130, 0.0002x120, 0.0002x110, 0.0002x100, 0.0002x90, 0.0002x80, 0.0001x180, 0.0001x180, 0.0001x170, 0.0001x160, 0.0001x150, 0.0001x140, 0.0001x130, 0.0001x120, 0.0001x110, 0.0001x100, 0.0001x90, 0.0001x80, 0.00005x180, 0.00005x180, 0.00005x170, 0.00005x160, 0.00005x150, 0.00005x140, 0.00005x130, 0.00005x120, 0.00005x110, 0.00005x100, 0.00005x90, 0.00005x80, 0.00002x180, 0.00002x180, 0.00002x170, 0.00002x160, 0.00002x150, 0.00002x140, 0.00002x130, 0.00002x120, 0.00002x110, 0.00002x100, 0.00002x90, 0.00002x80, 0.00001x180, 0.00001x180, 0.00001x170, 0.00001x160, 0.00001x150, 0.00001x140, 0.00001x130, 0.00001x120, 0.00001x110, 0.00001x100, 0.00001x90, 0.00001x80, 0.000005x180, 0.000005x180, 0.000005x170, 0.000005x160, 0.000005x150, 0.000005x140, 0.000005x130, 0.000005x120, 0.000005x110, 0.000005x100, 0.000005x90, 0.000005x80, 0.000002x180, 0.000002x180, 0.000002x170, 0.000002x160, 0.000002x150, 0.000002x140, 0.000002x130, 0.000002x120, 0.000002x110, 0.000002x100, 0.000002x90, 0.000002x80, 0.000001x180, 0.000001x180, 0.000001x170, 0.000001x160, 0.000001x150, 0.000001x140, 0.000001x130, 0.000001x120, 0.000001x110, 0.000001x100, 0.000001x90, 0.000001x80, 0.0000005x180, 0.0000005x180, 0.0000005x170, 0.0000005x160, 0.0000005x150, 0.0000005x140, 0.0000005x130, 0.0000005x120, 0.0000005x110, 0.0000005x100, 0.0000005x90, 0.0000005x80, 0.0000002x180, 0.0000002x180, 0.0000002x170, 0.0000002x160, 0.0000002x150, 0.0000002x140, 0.0000002x130, 0.0000002x120, 0.0000002x110, 0.0000002x100, 0.0000002x90, 0.0000002x80, 0.0000001x180, 0.0000001x180, 0.0000001x170, 0.0000001x160, 0.0000001x150, 0.0000001x140, 0.0000001x130, 0.0000001x120, 0.0000001x110, 0.0000001x100, 0.0000001x90, 0.0000001x80, 0.00000005x180, 0.00000005x180, 0.00000005x170, 0.00000005x160, 0.00000005x150, 0.00000005x140, 0.00000005x130, 0.00000005x120, 0.00000005x110, 0.00000005x100, 0.00000005x90, 0.00000005x80, 0.00000002x180, 0.00000002x180, 0.00000002x170, 0.00000002x160, 0.00000002x150, 0.00000002x140, 0.00000002x130, 0.00000002x120, 0.00000002x110, 0.00000002x100, 0.00000002x90, 0.00000002x80, 0.00000001x180, 0.00000001x180, 0.00000001x170, 0.00000001x160, 0.00000001x150, 0.00000001x140, 0.00000001x130, 0.00000001x120, 0.00000001x110, 0.00000001x100, 0.00000001x90, 0.00000001x80, 0.000000005x180, 0.000000005x180, 0.000000005x170, 0.000000005x160, 0.000000005x150, 0.000000005x140, 0.000000005x130, 0.000000005x120, 0.000000005x110, 0.000000005x100, 0.000000005x90, 0.000000005x80, 0.000000002x180, 0.000000002x180, 0.000000002x170, 0.000000002x160, 0.000000002x150, 0.000000002x140, 0.000000002x130, 0.000000002x120, 0.000000002x110, 0.000000002x100, 0.000000002x90, 0.000000002x80, 0.000000001x180, 0.000000001x180, 0.000000001x170, 0.000000001x160, 0.000000001x150, 0.000000001x140, 0.000000001x130, 0.000000001x120, 0.000000001x110, 0.000000001x100, 0.000000001x90, 0.000000001x80, 0.0000000005x180, 0.0000000005x180, 0.0000000005x170, 0.0000000005x160, 0.0000000005x150, 0.0000000005x140, 0.0000000005x130, 0.0000000005x120, 0.0000000005x110, 0.0000000005x100, 0.0000000005x90, 0.0000000005x80, 0.0000000002x180, 0.0000000002x180, 0.0000000002x170, 0.0000000002x160, 0.0000000002x150, 0.0000000002x140, 0.0000000002x130, 0.0000000002x120, 0.0000000002x110, 0.0000000002x100, 0.0000000002x90, 0.0000000002x80, 0.0000000001x180, 0.0000000001x180, 0.0000000001x170, 0.0000000001x160, 0.0000000001x150, 0.0000000001x140, 0.0000000001x130, 0.0000000001x120, 0.0000000001x110, 0.0000000001x100, 0.0000000001x90, 0.0000000001x80, 0.00000000005x180, 0.00000000005x180, 0.00000000005x170, 0.00000000005x160, 0.00000000005x150, 0.00000000005x140, 0.00000000005x130, 0.00000000005x120, 0.00000000005x110, 0.00000000005x100, 0.00000000005x90, 0.00000000005x80, 0.00000000002x180, 0.00000000002x180, 0.00000000002x170, 0.00000000002x160, 0.00000000002x150, 0.00000000002x140, 0.00000000002x130, 0.00000000002x120, 0.00000000002x110, 0.00000000002x100, 0.00000000002x90, 0.00000000002x80, 0.00000000001x180, 0.00000000001x180, 0.00000000001x170, 0.00000000001x160, 0.00000000001x150, 0.00000000001x140, 0.00000000001x130, 0.00000000001x120, 0.00000000001x110, 0.00000000001x100, 0.00000000001x90, 0.00000000001x80, 0.000000000005x180, 0.000000000005x180, 0.000000000005x170, 0.000000000005x160, 0.000000000005x150, 0.000000000005x140, 0.000000000005x130, 0.000000000005x120, 0.000000000005x110, 0.000000000005x100, 0.000000000005x90, 0.000000000005x80, 0.000000000002x180, 0.000000000002x180, 0.000000000002x170, 0.000000000002x160, 0.000000000002x150, 0.000000000002x140, 0.000000000002x130, 0.000000000002x120, 0.000000000002x110, 0.000000000002x100, 0.000000000002x90, 0.000000000002x80, 0.000000000001x180, 0.000000000001x180, 0.000000000001x170, 0.000000000001x160, 0.000000000001x150, 0.000000000001x140, 0.000000000001x130, 0.000000000001x120, 0.000000000001x110, 0.000000000001x100, 0.000000000001x90, 0.000000000001x80, 0.0000000000005x180, 0.0000000000005x180, 0.0000000000005x170, 0.0000000000005x160, 0.0000000000005x150, 0.0000000000005x140, 0.0000000000005x130, 0.0000000000005x120, 0.0000000000005x110, 0.0000000000005x100, 0.0000000000005x90, 0.0000000000005x80, 0.0000000000002x180, 0.0000000000002x180, 0.0000000000002x170, 0.0000000000002x160, 0.0000000000002x150, 0.0000000000002x140, 0.0000000000002x130, 0.0000000000002x120, 0.0000000000002x110, 0.0000000000002x100, 0.0000000000002x90, 0.0000000000002x80, 0.0000000000001x180, 0.0000000000001x180, 0.0000000000001x170, 0.0000000000001x160, 0.0000000000001x150, 0.0000000000001x140, 0.0000000000001x130, 0.0000000000001x120, 0.0000000000001x110, 0.0000000000001x100, 0.0000000000001x90, 0.0000000000001x80, 0.00000000000005x180, 0.00000000000005x180, 0.00000000000005x170, 0.00000000000005x160, 0.00000000000005x150, 0.00000000000005x140, 0.00000000000005x130, 0.00000000000005x120, 0.00000000000005x110, 0.00000000000005x100, 0.00000000000005x90, 0.00000000000005x80, 0.00000000000002x180, 0.00000000000002x180, 0.00000000000002x170, 0.00000000000002x160, 0.00000000000002x150, 0.00000000000002x140, 0.00000000000002x130, 0.00000000000002x120, 0.00000000000002x110, 0.00000000000002x100, 0.00000000000002x90, 0.00000000000002x80, 0.00000000000001x180, 0.00000000000001x180, 0.00000000000001x170, 0.0000		



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

For more information, write to:

Gerling, M. & C. 1994, 7

Registro Sanitario N° CM0685M

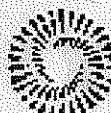
R.D. N° 2384.-2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Item N°	Código	Descripción	Materia	Dimensiones	Color	Forma de Presentación
40	BRF	BOLSA QUIRURGICA ESTÉRIL DESCARTABLE REFORZADO PARA ELECTROCAUTERIO		40x135, 40x143, 40x145, 40x150, 40x155, 40x160, 40x165, 40x170, 40x175, 40x180, 40x185, 40x190, 40x195, 40x200, 40x205, 40x210, 40x215, 40x220, 40x225, 40x230, 40x235, 40x240, 40x245, 40x250, 40x255, 40x260, 40x265, 40x270, 40x275, 40x280, 40x285, 40x290, 40x295, 40x300, 50x30, 50x35, 50x40, 50x45, 50x50, 50x55, 50x60, 50x65, 50x70, 50x75, 50x80, 50x85, 50x90, 50x95, 50x100, 50x105, 50x110, 50x115, 50x120, 50x125, 50x130, 50x135, 50x140, 50x145, 50x150, 50x155, 50x160, 50x165, 50x170, 50x175, 50x180, 50x185, 50x190, 50x195, 50x200, 50x205, 50x210, 50x215, 50x220, 50x225, 50x230, 50x235, 50x240, 50x245, 50x250, 50x255, 50x260, 50x265, 50x270, 50x275, 50x280, 50x285, 50x290, 50x295, 50x300, 60x30, 60x35, 60x40, 60x45, 60x50, 60x55, 60x60, 60x65, 60x70, 60x75, 60x80, 60x85, 60x90, 60x95, 60x100, 60x105, 60x110, 60x115, 60x120, 60x125, 60x130, 60x135, 60x140, 60x145, 60x150, 60x155, 60x160, 60x165, 60x170, 60x175, 60x180, 60x185, 60x190, 60x195, 60x200, 60x205, 60x210, 60x215, 60x220, 60x225, 60x230, 60x235, 60x240, 60x245, 60x250, 60x255, 60x260, 60x265, 60x270, 60x275, 60x280, 60x285, 60x290, 60x295, 60x300, 70x30, 70x35, 70x40, 70x45, 70x50, 70x55, 70x60, 70x65, 70x70, 70x75, 70x80, 70x85, 70x90, 70x95, 70x100, 70x105, 70x110, 70x115, 70x120, 70x125, 70x130, 70x135, 70x140, 70x145, 70x150, 70x155, 70x160, 70x165, 70x170, 70x175, 70x180, 70x185, 70x190, 70x195, 70x200, 70x205, 70x210, 70x215, 70x220, 70x225, 70x230, 70x235, 70x240, 70x245, 70x250, 70x255, 70x260, 70x265, 70x270, 70x275, 70x280, 70x285, 70x290, 70x295, 70x300, 80x30, 80x35, 80x40, 80x45, 80x50, 80x55, 80x60, 80x65, 80x70, 80x75, 80x80, 80x85, 80x90, 80x95, 80x100, 80x105, 80x110, 80x115, 80x120, 80x125, 80x130, 80x135, 80x140, 80x145, 80x150, 80x155, 80x160, 80x165, 80x170, 80x175, 80x180, 80x185, 80x190, 80x195, 80x200, 80x205, 80x210, 80x215, 80x220, 80x225, 80x230, 80x235, 80x240, 80x245, 80x250, 80x255, 80x260, 80x265, 80x270, 80x275, 80x280, 80x285, 80x290, 80x295, 80x300, 90x30, 90x35, 90x40, 90x45, 90x50, 90x55, 90x60, 90x65, 90x70, 90x75, 90x80, 90x85, 90x90, 90x95, 90x100, 90x105, 90x110, 90x115, 90x120, 90x125, 90x130, 90x135, 90x140, 90x145, 90x150, 90x155, 90x160, 90x165, 90x170, 90x175, 90x180, 90x185, 90x190, 90x195, 90x200, 90x205, 90x210, 90x215, 90x220, 90x225, 90x230, 90x235, 90x240, 90x245, 90x250, 90x255, 90x260, 90x265, 90x270, 90x275, 90x280, 90x285, 90x290, 90x295, 90x300, 100x30, 100x35, 100x40, 100x45, 100x50, 100x55, 100x60, 100x65, 100x70, 100x75, 100x80, 100x85, 100x90, 100x95, 100x100, 100x105, 100x110, 100x115, 100x120, 100x125, 100x130, 100x135, 100x140, 100x145, 100x150, 100x155, 100x160, 100x165, 100x170, 100x175, 100x180, 100x185, 100x190, 100x195, 100x200, 100x205, 100x210, 100x215, 100x220, 100x225, 100x230, 100x235, 100x240, 100x245, 100x250, 100x255, 100x260, 100x265, 100x270, 100x275, 100x280, 100x285, 100x290, 100x295, 100x300, 110x30, 110x35, 110x40, 110x45, 110x50, 110x55, 110x60, 110x65, 110x70, 110x75, 110x80, 110x85, 110x90, 110x95, 110x100, 110x105, 110x110, 110x115, 110x120, 110x125, 110x130, 110x135, 110x140, 110x145, 110x150, 110x155, 110x160, 110x165, 110x170, 110x175, 110x180, 110x185, 110x190, 110x195, 110x200, 110x205, 110x210, 110x215, 110x220, 110x225, 110x230, 110x235, 110x240, 110x245, 110x250, 110x255, 110x260, 110x265, 110x270, 110x275, 110x280, 110x285, 110x290, 110x295, 110x300, 120x30, 120x35, 120x40, 120x45, 120x50, 120x55, 120x60, 120x65, 120x70, 120x75, 120x80, 120x85, 120x90, 120x95, 120x100, 120x105, 120x110, 120x115, 120x120, 120x125, 120x130, 120x135, 120x140, 120x145, 120x150, 120x155, 120x160, 120x165, 120x170, 120x175, 120x180, 120x185, 120x190, 120x195, 120x200, 120x205, 120x210, 120x215, 120x220, 120x225, 120x230, 120x235, 120x240, 120x245, 120x250, 120x255, 120x260, 120x265, 120x270, 120x275, 120x280, 120x285, 120x290, 120x295, 120x300, 130x30, 130x35, 130x40, 130x45, 130x50, 130x55, 130x60, 130x65, 130x70, 130x75, 130x80, 130x85, 130x90, 130x95, 130x100, 130x105, 130x110, 130x115, 130x120, 130x125, 130x130, 130x135, 130x140, 130x145, 130x150, 130x155, 130x160, 130x165, 130x170, 130x175, 130x180, 130x185, 130x190, 130x195, 130x200, 130x205, 130x210, 130x215, 130x220, 130x225, 130x230, 130x235, 130x240, 130x245, 130x250, 130x255, 130x260, 130x265, 130x270, 130x275, 130x280, 130x285, 130x290, 130x295, 130x300, 140x30, 140x35, 140x40, 140x45, 140x50, 140x55, 140x60, 140x65, 140x70, 140x75, 140x80, 140x85, 140x90, 140x95, 140x100, 140x105, 140x110, 140x115, 140x120, 140x125, 140x130, 140x135, 140x140, 140x145, 140x150, 140x155, 140x160, 140x165, 140x170, 140x175, 140x180, 140x185, 140x190, 140x195, 140x200, 140x205, 140x210, 140x215, 140x220, 140x225, 140x230, 140x235, 140x240, 140x245, 140x250, 140x255, 140x260, 140x265, 140x270, 140x275, 140x280, 140x285, 140x290, 140x295, 140x300, 150x30, 150x35, 150x40, 150x45, 150x50, 150x55, 150x60, 150x65, 150x70, 150x75, 150x80, 150x85, 150x90, 150x95, 150x100, 150x105, 150x110, 150x115, 150x120, 150x125, 150x130, 150x135, 150x140, 150x145, 150x150, 150x155, 150x160, 150x165, 150x170, 150x175, 150x180, 150x185, 150x190, 150x195, 150x200, 150x205, 150x210, 150x215, 150x220, 150x225, 150x230, 150x235, 150x240, 150x245, 150x250, 150x255, 150x260, 150x265, 150x270, 150x275, 150x280, 150x285, 150x290, 150x295, 150x300, 160x30, 160x35, 160x40, 160x45, 160x50, 160x55, 160x60, 160x65, 160x70, 160x75, 160x80, 160x85, 160x90, 160x95, 160x100, 160x105, 160x110, 160x115, 160x120, 160x125, 160x130, 160x135, 160x140, 160x145, 160x150, 160x155, 160x160, 160x165, 160x170, 160x175, 160x180, 160x185, 160x190, 160x195, 160x200, 160x205, 160x210, 160x215, 160x220, 160x225, 160x230, 160x235, 160x240, 160x245, 160x250, 160x255, 160x260, 160x265, 160x270, 160x275, 160x280, 160x285, 160x290, 160x295, 160x300, 170x30, 170x35, 170x40, 170x45, 170x50, 170x55, 170x60, 170x65, 170x70, 170x75, 170x80, 170x85, 170x90, 170x95, 170x100, 170x105, 170x110, 170x115, 170x120, 170x125, 170x130, 170x135, 170x140, 170x145, 170x150, 170x155, 170x160, 170x165, 170x170, 170x175, 170x180, 170x185, 170x190, 170x195, 170x200, 170x205, 170x210, 170x215, 170x220, 170x225, 170x230, 170x235, 170x240, 170x245, 170x250, 170x255, 170x260, 170x265, 170x270, 170x275, 170x280, 170x285, 170x290, 170x295, 170x300, 180x30, 180x35, 180x40, 180x45, 180x50, 180x55, 180x60, 180x65, 180x70, 180x75, 180x80, 180x85, 180x90, 180x95, 180x100, 180x105, 180x110, 180x115, 180x120, 180x125, 180x130, 180x135, 180x140, 180x145, 180x150, 180x155, 180x160, 180x165, 180x170, 180x175, 180x180, 180x185, 180x190, 180x195, 180x200, 180x205, 180x210, 180x215, 180x220, 180x225, 180x230, 180x235, 180x240, 180x245, 180x250, 180x255, 180x260, 180x265, 180x270, 180x275, 180x280, 180x285, 180x290, 180x295, 180x300, 190x30, 190x35, 190x40, 190x45, 190x50, 190x55, 190x60, 190x65, 190x70, 190x75, 190x80, 190x85, 190x90, 190x95, 190x100, 190x105, 190x110, 190x115, 190x120, 190x125, 190x130, 190x135, 190x140, 190x145, 190x150, 190x155, 190x160, 190x165, 190x170, 190x175, 190x180, 190x185, 190x190, 190x195, 190x200, 190x205, 190x210, 190x215, 190x220, 190x225, 190x230, 190x235, 190x240, 190x245, 190x250, 190x255, 190x260, 190x265, 190x270, 190x275, 190x280, 190x285, 190x290, 190x295, 190x300, 200x30, 200x35, 200x40, 200x45, 200x50, 200x55, 200x60, 200x65, 200x70, 200x75, 200x80, 200x85, 200x90, 200x95, 200x100, 200x105, 200x110, 200x115, 200x120, 200x125, 200x130, 200x135, 200x140, 200x145, 200x150, 200x155, 200x160, 200x165, 200x170, 200x175, 200x180, 200x185, 200x190, 200x195, 200x200, 200x205, 200x210, 200x215, 200x220, 200x225, 200x230, 200x235, 200x240, 200x245, 200x250, 200x255, 200x260, 200x265, 200x270, 200x275, 200x280, 200x285, 200x290, 200x295, 200x300, 210x30, 210x35, 210x40, 210x45, 210x50, 210x55, 210x60, 210x65, 210x70, 210x75, 210x80, 210x85, 210x90, 210x95, 210x100, 210x105, 210x110, 210x115, 210x120, 210x125, 210x130, 210x135, 210x140, 210x145, 210x150, 210x155, 210x160, 210x165, 210x170, 210x175, 210x180, 210x185, 210x190, 210x195, 210x200, 210x205, 210x210, 210x215, 210x220, 210x225, 210x230, 210x235, 210x240, 210x245, 210x250, 210x255, 210x260, 210x265, 210x270, 210x275, 210x280, 210x285, 210x290, 210x295, 210x300, 220x30, 220x35, 220x40, 220x45, 220x50, 220x55, 220x60, 220x65, 220x70, 220x75, 220x80, 220x85, 220x90, 220x95, 220x100, 220x105, 220x110, 220x115, 220x120, 220x125, 220x130, 220x135, 220x140, 220x145, 220x150, 220x155, 220x160, 220x165, 220x170, 220x175, 220x180, 220x185, 220x190, 220x195, 220x200, 220x205, 220x210, 220x215, 220x220, 220x225, 220x230, 220x235, 220x240, 220x245, 220x250, 220x255, 220x260, 220x265, 220x270, 220x275, 220x280, 220x285, 220x290, 220x295, 220x300, 230x30, 230x35, 230x40, 230x45, 230x50, 230x55, 230x60, 230x65, 230x70, 230x75, 230x80, 230x85, 230x90, 230x95, 230x100, 230x105, 230x110, 230x115, 230x120, 230x125, 230x130, 230x135, 230x140, 230x145, 230x150, 230x155, 230x160, 230x165, 230x170, 230x175, 230x180, 230x185, 230x190, 230x195, 230x200, 230x205, 230x210, 230x215, 230x220, 230x225, 230x230, 230x235, 230x240, 230x245, 230x250, 230x255, 230x260, 230x265, 230x270, 230x275, 230x280, 230x285, 230x290, 230x295, 230x300, 240x30, 240x35, 240x40, 240x45, 240x50, 240x55, 240x60, 240x65, 240x70, 240x75, 240x80, 240x85, 240x90, 240x95, 240x100, 240x105, 240x110, 240x115, 240x120, 240x125, 240x130, 240x135, 240x140, 240x145, 240x150, 240x155, 240x160, 240x165, 240x170, 240x175, 240x180, 240x185, 240x190, 240x195, 240x200, 240x205, 240x210, 240x215, 240x220, 240x225, 240x230, 240x235, 240x240, 240x245, 240x250, 240x255, 240x260, 240x265, 240x270, 240x275, 240x280, 240x285, 240x290, 240x295, 240x300, 250x30, 250x35, 250x40, 250x45, 250x50, 250x55, 250x60, 250x65, 250x70, 250x75, 250x80, 250x85, 250x90, 250x95, 250x100, 250x105, 250x110, 250x115, 250x120, 250x125, 250x130, 250x135, 250x140, 250x145, 250x150, 250x155, 250x160, 250x165, 250x170, 250x175, 250x180, 250x185, 250x190, 250x195, 250x200, 250x205, 250x210, 250x215, 250x220, 250x225, 250x230, 250x235, 250x240, 250x245, 250x250, 250x255, 250x260, 250x265, 250x270, 250x275, 250x280, 250x285, 250x290, 250x295, 250x300, 260x30, 260x35, 260x40, 260x45, 260x50, 260x55, 260x60, 260x65, 260x70, 260x75, 260x80, 260x85, 260x90, 260x95, 260x100, 260x105, 260x110, 260x115, 260x120, 260x125, 260x130, 260x135, 260x140, 260x145, 260x150, 260x155, 260x160, 260x165, 260x170, 260x175, 260x180, 260x185, 260x190, 260x195, 260x200, 260x205, 260x210, 260x215, 260x220, 260x225, 260x230, 260x235, 260x240, 260x245, 260x250, 260x255, 260x260, 260x265, 260x270, 260x275, 260x280, 260x285, 260x290, 260x295, 260x300, 270x30, 270x35, 270x40, 270x45, 270x50, 270x55, 270x60, 270x65, 270x70, 270x75, 270x80, 270x85, 270x90, 270x95, 270x100, 270x105, 270x110, 270x115, 270x120, 270x125, 270x130, 270x135, 270x140, 270x145, 270x150, 270x155, 270x160, 270x165, 270x170, 270x175, 270x180, 270x185, 270x190, 270x195, 270x200, 270x205, 270x210, 270x215, 270x220, 270x225, 270x230, 270x235, 270x240, 270x245, 270x250, 270x255, 270x260, 270x265, 270x270, 270x275, 270x280, 270x285, 270x290, 270x295, 270x300, 280x30, 280x35, 280x40, 280x45, 280x50, 280x55, 280x60, 280x65, 280x70, 280x75, 280x80, 280x85, 280x90, 280x95, 280x100, 280x105, 280x110, 280x115, 280x120, 280x125, 280x130, 280x135, 280x140, 280x145, 280x150, 280x155, 280x160, 280x165, 280x170, 280x175, 280x180, 280x185, 280x190, 280x195, 280x200, 280x205, 280x210, 280x215, 280x220, 280x225, 280x230, 280x235, 280x240, 280x245, 280x250, 280x255, 280x260, 280x265, 280x270, 280x275, 280x280, 280x285, 280x290, 280x295, 280x300, 290x30, 290x35, 290x40, 290x45, 290x50, 290x55, 290x60, 290x65, 290x70, 290x75, 290x80, 290x85, 290x90, 290x95, 290x100, 290x105, 290x110, 290x115, 290x120, 290x125, 290x130, 290x135, 290x140, 290x145, 290x150, 290x155, 290x160, 290x165, 290x170, 290x175, 290x180, 290x185, 290x190, 290x195, 290x200, 290x205, 290x210, 290x215, 290x220, 290x225, 290x230, 290x235, 290x240, 290x245, 290x250, 290x255, 290x260, 290x265, 290x270, 290x275, 290x280, 290x285, 290x290, 290x295, 290x300, 300x30, 300x35, 300x40, 300x45, 300x50, 300x55, 300x60, 300x65, 300x70, 300x75, 300x80, 300x85, 300x90, 300x95, 300x100, 300x105, 300x110, 300x115, 300x120, 300x125, 300x130, 300x135, 300x140, 300x145, 300x150, 300x155, 300x160, 300x165, 300x170, 300x175,		



5045X min 55 05

Av. Parque de Las Leyendas 240
San Miguel, Perú
DS111631-4300



BICENTENARIO
 DEL PERÚ
 1821 - 2021



Desarrollo de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"



Registration Number:
505554841

50-10620-10544-1 50-10620-10544-1

Registro Sanitario N° DMDEB54

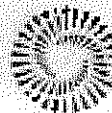
R.D. N° 238⁹⁴ -2023/DIGEMID/ODM/PIEDM/MINSA

Item Nº	Código	Descripción	Material	Dimensiones	Color	Forma de Presentación
60	OMA	CUBIERTA PARA MESA DE INSTRUMENTACIÓN QUIRÚRGICA ESTÉRIL DESCARTABLE		80x220, 90x225, 80x230, 80x235, 90x240, 80x240, 80x240, 80x240, 80x245, 80x250, 80x255, 80x260, 80x265, 80x270, 80x275, 80x280, 80x285, 80x290, 80x300, 80x305, 90x310, 90x315, 90x320, 90x325, 90x330, 90x335, 90x340, 90x345, 90x350, 90x355, 90x360, 90x365, 90x370, 90x375, 90x380, 90x385, 90x390, 90x395, 90x400, 90x405, 90x410, 90x415, 90x420, 90x425, 90x430, 90x435, 90x440, 90x445, 90x450, 90x455, 90x460, 90x465, 90x470, 90x475, 90x480, 90x485, 90x490, 90x495, 90x500, 90x505, 90x510, 90x515, 90x520, 90x525, 90x530, 90x535, 90x540, 90x545, 90x550, 90x555, 90x560, 90x565, 90x570, 90x575, 90x580, 90x585, 90x590, 90x595, 90x600, 90x605, 90x610, 90x615, 90x620, 90x625, 90x630, 90x635, 90x640, 90x645, 90x650, 90x655, 90x660, 90x665, 90x670, 90x675, 90x680, 90x685, 90x690, 90x695, 90x700, 90x705, 90x710, 90x715, 90x720, 90x725, 90x730, 90x735, 90x740, 90x745, 90x750, 90x755, 90x760, 90x765, 90x770, 90x775, 90x780, 90x785, 90x790, 90x795, 90x800, 90x805, 90x810, 90x815, 90x820, 90x825, 90x830, 90x835, 90x840, 90x845, 90x850, 90x855, 90x860, 90x865, 90x870, 90x875, 90x880, 90x885, 90x890, 90x895, 90x900, 90x905, 90x910, 90x915, 90x920, 90x925, 90x930, 90x935, 90x940, 90x945, 90x950, 90x955, 90x960, 90x965, 90x970, 90x975, 90x980, 90x985, 90x990, 90x995, 100x100, 100x105, 100x110, 100x115, 100x120, 100x125, 100x130, 100x135, 100x140, 100x145, 100x150, 100x155, 100x160, 100x165, 100x170, 100x175, 100x180, 100x185, 100x190, 100x195, 100x200, 100x205, 100x210, 100x215, 100x220, 100x225, 100x230, 100x235, 100x240, 100x245, 100x250, 100x255, 100x260, 100x265, 100x270, 100x275, 100x280, 100x285, 100x290, 100x295, 100x300, 100x305, 100x310, 100x315, 100x320, 100x325, 100x330, 100x335, 100x340, 100x345, 100x350, 100x355, 100x360, 100x365, 100x370, 100x375, 100x380, 100x385, 100x390, 100x395, 100x400, 100x405, 100x410, 100x415, 100x420, 100x425, 100x430, 100x435, 100x440, 100x445, 100x450, 100x455, 100x460, 100x465, 100x470, 100x475, 100x480, 100x485, 100x490, 100x495, 100x500, 100x505, 100x510, 100x515, 100x520, 100x525, 100x530, 100x535, 100x540, 100x545, 100x550, 100x555, 100x560, 100x565, 100x570, 100x575, 100x580, 100x585, 100x590, 100x595, 100x600, 100x605, 100x610, 100x615, 100x620, 100x625, 100x630, 100x635, 100x640, 100x645, 100x650, 100x655, 100x660, 100x665, 100x670, 100x675, 100x680, 100x685, 100x690, 100x695, 100x700, 100x705, 100x710, 100x715, 100x720, 100x725, 100x730, 100x735, 100x740, 100x745, 100x750, 100x755, 100x760, 100x765, 100x770, 100x775, 100x780, 100x785, 100x790, 100x795, 100x800, 100x805, 100x810, 100x815, 100x820, 100x825, 100x830, 100x835, 100x840, 100x845, 100x850, 100x855, 100x860, 100x865, 100x870, 100x875, 100x880, 100x885, 100x890, 100x895, 100x900, 100x905, 100x910, 100x915, 100x920, 100x925, 100x930, 100x935, 100x940, 100x945, 100x950, 100x955, 100x960, 100x965, 100x970, 100x975, 100x980, 100x985, 100x990, 100x995, 110x100, 110x105, 110x110, 110x115, 110x120, 110x125, 110x130, 110x135, 110x140, 110x145, 110x150, 110x155, 110x160, 110x165, 110x170, 110x175, 110x180, 110x185, 110x190, 110x195, 110x200, 110x205, 110x210, 110x215, 110x220, 110x225, 110x230, 110x235, 110x240, 110x245, 110x250, 110x255, 110x260, 110x265, 110x270, 110x275, 110x280, 110x285, 110x290, 110x295, 110x300, 110x305, 110x310, 110x315, 110x320, 110x325, 110x330, 110x335, 110x340, 110x345, 110x350, 110x355, 110x360, 110x365, 110x370, 110x375, 110x380, 110x385, 110x390, 110x395, 110x400, 110x405, 110x410, 110x415, 110x420, 110x425, 110x430, 110x435, 110x440, 110x445, 110x450, 110x455, 110x460, 110x465, 110x470, 110x475, 110x480, 110x485, 110x490, 110x495, 110x500, 110x505, 110x510, 110x515, 110x520, 110x525, 110x530, 110x535, 110x540, 110x545, 110x550, 110x555, 110x560, 110x565, 110x570, 110x575, 110x580, 110x585, 110x590, 110x595, 110x600, 110x605, 110x610, 110x615, 110x620, 110x625, 110x630, 110x635, 110x640, 110x645, 110x650, 110x655, 110x660, 110x665, 110x670, 110x675, 110x680, 110x685, 110x690, 110x695, 110x700, 110x705, 110x710, 110x715, 110x720, 110x725, 110x730, 110x735, 110x740, 110x745, 110x750, 110x755, 110x760, 110x765, 110x770, 110x775, 110x780, 110x785, 110x790, 110x795, 110x800, 110x805, 110x810, 110x815, 110x820, 110x825, 110x830, 110x835, 110x840, 110x845, 110x850, 110x855, 110x860, 110x865, 110x870, 110x875, 110x880, 110x885, 110x890, 110x895, 110x900, 110x905, 110x910, 110x915, 110x920, 110x925, 110x930, 110x935, 110x940, 110x945, 110x950, 110x955, 110x960, 110x965, 110x970, 110x975, 110x980, 110x985, 110x990, 110x995, 120x100, 120x105, 120x110, 120x115, 120x120, 120x125, 120x130, 120x135, 120x140, 120x145, 120x150, 120x155, 120x160, 120x165, 120x170, 120x175, 120x180, 120x185, 120x190, 120x195, 120x200, 120x205, 120x210, 120x215, 120x220, 120x225, 120x230, 120x235, 120x240, 120x245, 120x250, 120x255, 120x260, 120x265, 120x270, 120x275, 120x280, 120x285, 120x290, 120x295, 120x300, 120x305, 120x310, 120x315, 120x320, 120x325, 120x330, 120x335, 120x340, 120x345, 120x350, 120x355, 120x360, 120x365, 120x370, 120x375, 120x380, 120x385, 120x390, 120x395, 120x400, 120x405, 120x410, 120x415, 120x420, 120x425, 120x430, 120x435, 120x440, 120x445, 120x450, 120x455, 120x460, 120x465, 120x470, 120x475, 120x480, 120x485, 120x490, 120x495, 120x500, 120x505, 120x510, 120x515, 120x520, 120x525, 120x530, 120x535, 120x540, 120x545, 120x550, 120x555, 120x560, 120x565, 120x570, 120x575, 120x580, 120x585, 120x590, 120x595, 120x600, 120x605, 120x610, 120x615, 120x620, 120x625, 120x630, 120x635, 120x640, 120x645, 120x650, 120x655, 120x660, 120x665, 120x670, 120x675, 120x680, 120x685, 120x690, 120x695, 120x700, 120x705, 120x710, 120x715, 120x720, 120x725, 120x730, 120x735, 120x740, 120x745, 120x750, 120x755, 120x760, 120x765, 120x770, 120x775, 120x780, 120x785, 120x790, 120x795, 120x800, 120x805, 120x810, 120x815, 120x820, 120x825, 120x830, 120x835, 120x840, 120x845, 120x850, 120x855, 120x860, 120x865, 120x870, 120x875, 120x880, 120x885, 120x890, 120x895, 120x900, 120x905, 120x910, 120x915, 120x920, 120x925, 120x930, 120x935, 120x940, 120x945, 120x950, 120x955, 120x960, 120x965, 120x970, 120x975, 120x980, 120x985, 120x990, 120x995, 130x100, 130x105, 130x110, 130x115, 130x120, 130x125, 130x130, 130x135, 130x140, 130x145, 130x150, 130x155, 130x160, 130x165, 130x170, 130x175, 130x180, 130x185, 130x190, 130x195, 130x200, 130x205, 130x210, 130x215, 130x220, 130x225, 130x230, 130x235, 130x240, 130x245, 130x250, 130x255, 130x260, 130x265, 130x270, 130x275, 130x280, 130x285, 130x290, 130x295, 130x300, 130x305, 130x310, 130x315, 130x320, 130x325, 130x330, 130x335, 130x340, 130x345, 130x350, 130x355, 130x360, 130x365, 130x370, 130x375, 130x380, 130x385, 130x390, 130x395, 130x400, 130x405, 130x410, 130x415, 130x420, 130x425, 130x430, 130x435, 130x440, 130x445, 130x450, 130x455, 130x460, 130x465, 130x470, 130x475, 130x480, 130x485, 130x490, 130x495, 130x500, 130x505, 130x510, 130x515, 130x520, 130x525, 130x530, 130x535, 130x540, 130x545, 130x550, 130x555, 130x560, 130x565, 130x570, 130x575, 130x580, 130x585, 130x590, 130x595, 130x600, 130x605, 130x610, 130x615, 130x620, 130x625, 130x630, 130x635, 130x640, 130x645, 130x650, 130x655, 130x660, 130x665, 130x670, 130x675, 130x680, 130x685, 130x690, 130x695, 130x700, 130x705, 130x710, 130x715, 130x720, 130x725, 130x730, 130x735, 130x740, 130x745, 130x750, 130x755, 130x760, 130x765, 130x770, 130x775, 130x780, 130x785, 130x790, 130x795, 130x800, 130x805, 130x810, 130x815, 130x820, 130x825, 130x830, 130x835, 130x840, 130x845, 130x850, 130x855, 130x860, 130x865, 130x870, 130x875, 130x880, 130x885, 130x890, 130x895, 130x900, 130x905, 130x910, 130x915, 130x920, 130x925, 130x930, 130x935, 130x940, 130x945, 130x950, 130x955, 130x960, 130x965, 130x970, 130x975, 130x980, 130x985, 130x990, 130x995, 140x100, 140x105, 140x110, 140x115, 140x120, 140x125, 140x130, 140x135, 140x140, 140x145, 140x150, 140x155, 140x160, 140x165, 140x170, 140x175, 140x180, 140x185, 140x190, 140x195, 140x200, 140x205, 140x210, 140x215, 140x220, 140x225, 140x230, 140x235, 140x240, 140x245, 140x250, 140x255, 140x260, 140x265, 140x270, 140x275, 140x280, 140x285, 140x290, 140x295, 140x300, 140x305, 140x310, 140x315, 140x320, 140x325, 140x330, 140x335, 140x340, 140x345, 140x350, 140x355, 140x360, 140x365, 140x370, 140x375, 140x380, 140x385, 140x390, 140x395, 140x400, 140x405, 140x410, 140x415, 140x420, 140x425, 140x430, 140x435, 140x440, 140x445, 140x450, 140x455, 140x460, 140x465, 140x470, 140x475, 140x480, 140x485, 140x490, 140x495, 140x500, 140x505, 140x510, 140x515, 140x520, 140x525, 140x530, 140x535, 140x540, 140x545, 140x550, 140x555, 140x560, 140x565, 140x570, 140x575, 140x580, 140x585, 140x590, 140x595, 140x600, 140x605, 140x610, 140x615, 140x620, 140x625, 140x630, 140x635, 140x640, 140x645, 140x650, 140x655, 140x660, 140x665, 140x670, 140x675, 140x680, 140x685, 140x690, 140x695, 140x700, 140x705, 140x710, 140x715, 140x720, 140x725, 140x730, 140x735, 140x740, 140x745, 140x750, 140x755, 140x760, 140x765, 140x770, 140x775, 140x780, 140x785, 140x790, 140x795, 140x800, 140x805, 140x810, 140x815, 140x820, 140x825, 140x830, 140x835, 140x840, 140x845, 140x850, 140x855, 140x860, 140x865, 140x870, 140x875, 140x880, 140x885, 140x890, 140x895, 140x900, 140x905, 140x910, 140x915, 140x920, 140x925, 140x930, 140x935, 140x940, 140x945, 140x950, 140x955, 140x960, 140x965, 140x970, 140x975, 140x980, 140x985, 140x990, 140x995, 150x100, 150x105, 150x110, 150x115, 150x120, 150x125, 150x130, 150x135, 150x140, 150x145, 150x150, 150x155, 150x160, 150x165, 150x170, 150x175, 150x180, 150x185, 150x190, 150x195, 150x200, 150x205, 150x210, 150x215, 150x220, 150x225, 150x230, 150x235, 150x240, 150x245, 150x250, 150x255, 150x260, 150x265, 150x270, 150x275, 150x280, 150x285, 150x290, 150x295, 150x300, 150x305, 150x310, 150x315, 150x320, 150x325, 150x330, 150x335, 150x340, 150x345, 150x350, 150x355, 150x360, 150x365, 150x370, 150x375, 150x380, 150x385, 150x390, 150x395, 150x400, 150x405, 150x410, 150x415, 150x420, 150x425, 150x430, 150x435, 150x440, 150x445, 150x450, 150x455, 150x460, 150x465, 150x470, 150x475, 150x480, 150x485, 150x490, 150x495, 150x500, 150x505, 150x510, 150x515, 150x520, 150x525, 150x530, 150x535, 150x540, 150x545, 150x550, 150x555, 150x560, 150x565, 150x570, 150x575, 150x580, 150x585, 150x590, 150x595, 150x600, 150x605, 150x610, 150x615, 150x620, 150x625, 150x630, 150x635, 150x640, 150x645, 150x650, 150x655, 150x660, 150x665, 150x670, 150x675, 150x680, 150x685, 150x690, 150x695, 150x700, 150x705, 150x710, 150x715, 150x720, 150x725, 150x730, 150x735, 150x740, 150x745, 150x750, 150x755, 150x760, 150x765, 150x770, 150x775, 150x780, 150x785, 150x790, 150x795, 150x800, 150x805, 150x810, 150x815, 150x820, 150x825, 150x830, 150x835, 150x840, 150x845, 150x850, 150x855, 150x860, 150x865, 150x870, 150x875, 150x880, 150x885, 150x890, 150x895, 150x900, 150x905, 150x910, 150x915, 150x920, 150x925, 150x930, 150x935, 150x940, 150x945, 150x950, 150x955, 150x960, 150x965, 150x970, 150x975, 150x980, 150x985, 150x990, 150x995, 160x100, 160x105, 160x110, 160x115, 160x120, 160x125, 160x130, 160x135, 160x140, 160x145, 160x150, 160x155, 160x160, 160x165, 160x170, 160x175, 160x180, 160x185, 160x190, 160x195, 160x200, 160x205, 160x210, 160x215, 160x220, 160x225, 160x230, 160x235, 160x240, 160x245, 160x250, 160x255, 160x260, 160x265, 160x270, 160x275, 160x280, 160x285, 160x290, 160x295, 160x300, 160x305, 160x310, 160x315, 160x320, 160x325, 160x330, 160x335, 160x340, 160x345, 160x350, 160x355, 160x360, 160x365, 160x370, 160x375, 160x380, 160x385, 160x390, 160x395, 160x400, 160x405, 160x410, 160x415, 160x420, 160x425, 160x430, 160x435, 160x440, 160x445, 160x450, 160x455, 160x460, 160x465, 160x470, 160x475, 160x480, 160x485, 160x490, 160x495, 160x500, 160x505, 160x510, 160x515, 160x520, 160x525, 160x530, 160x535, 160x540, 160x545, 160x550, 160x555, 160x560, 160x565, 160x570, 160x575, 160x580, 160x585, 160x590, 160x595, 160x600, 160x605, 160x610, 160x615, 160x620, 160x625, 160x630, 160x635, 160x640, 160x645, 160x650, 160x655, 160x660, 160x665, 160x670, 160x675, 160x680, 160x685, 160x690, 160x695, 160x700, 160x705, 160x710, 160x715, 160x720, 160x725, 160x730, 160x735, 160x740, 160x745, 160x750, 160x755, 160x760, 160x765, 160x770, 160x775, 160x780, 160x785, 160x790, 160x795, 160x800, 160x805, 160x810, 160x815,		

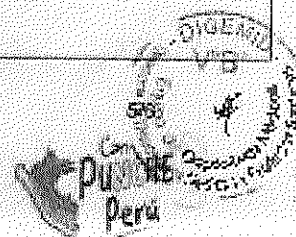


www.moscow.ru

Ay Parque de las Leyendas 240
San Miguel, Paró
7(511) 631-8300



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





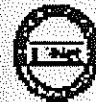
PERÚ

Ministerio
de Salud

Ministerio de Salud
Perú

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"



Certificado N° SC 4484-1

Registration Number:
CO-SC 4484-1

Registro Sanitario N° DM0688N

R.D. N° 2384 - 2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Item N°	Código	Descripción	Materia	Dimensiones	Color	Forma de Presentación
80	FCD	FUNDA/CUBREMESA QUIRURGICA DOBLE/CUBREMESA DOBLE ESTERIL DESCARTABLE			Verde, Verde médico, Azul, Azul médico, Celeste, Celeste médico, Turquesa, Blanco, Amarillo, Rosado, Quinda, Azulblanco, Azul	
81	FCH	FUNDA/CUBREMESA QUIRURGICA REFORZADA/CUBREMESA REFORZADA ESTERIL DESCARTABLE			médico/blanco, Azul médico/ celeste, médico, Azul, médico/verde, Diamante/celeste, Blanco/Azul, Verde/Azul, Verde/blanco, Celeste/verde, Lila y Naranja	
82	FCA	FUNDA/CUBREMESA QUIRURGICA AGOLCHADA ESTERIL DESCARTABLE				
83	FCL	FUNDA/CUBREMESA PARA MESA MEDIA LUNA ESTERIL DESCARTABLE				
84	ACF	FUNDA/CUBREMESA PARA MESA ANGULADA ESTERIL DESCARTABLE				

Fin de la lista en el Item N° 84

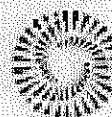
Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Ministerio de Salud
D^{CA} MARITZA VICTORIA SANCHEZ MONTELLANO
Directora Ejecutiva
Dirección de Registro Médico y Productos Farmacéuticos

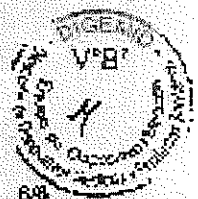
MVSI/LMDQ/DCR

www.digemid.minsa.gub.pe

Av. Parque de las Leyendas 243
San Miguel, Perú
(511) 631-4300



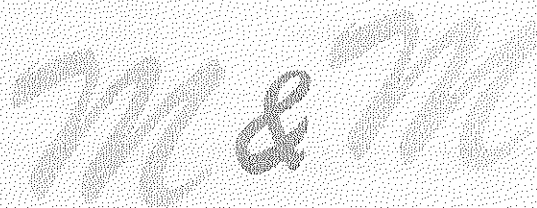
BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





Dispositivos Médicos | Medicinas
Ropa Quirúrgica | Productos Galénicos

CERTIFICADO DE ANALISIS (PROTOCOLO)



DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
Certificado de Análisis No. BSI-EN-MX-2023.08-041

Nombre del Producto: KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS talla "M"

Marca: BIOSAFE

Presentación: Caja de cartón x 10 Sobres de grado médico hidrófobo con polipropileno (peel open) x 1 kit con envoltorio reforzado.

Lote: S-2080413NEMXM

Fecha de Fabricación: 2023-08-17

Fecha de Análisis: 2023-08-18

Fecha de vencimiento: 08-2028

Norma Técnica: Técnica Propia

Fabricado por: Biosafe industries S.A.C.

Tamaño del Lote: 2 unidades

Descripción:

Kit de ropa descartable para parto x 12 piezas especialmente diseñadas para ser utilizadas en intervenciones quirúrgicas de Parto, reforzado en zonas críticas, minimiza el riesgo de roturas por cortes o pinchazos; especialmente diseñado para para proteger al paciente y personal de salud.

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	MÉTODO ANALÍTICO
01 MANDIL M TALLA TOALLA DE MANO			
Dimensiones:	Talla M - 1 unidades	Talla M - 1 unidad	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con puños tejidos de algodón dobles elásticos de punto resistentes, sin costuras, ligeros y suaves, de 6 a 10 cm. Aprox de largo. Delantero y espalda en una sola pieza con abertura longitudinal en la espalda y totalmente cruzada. Con doble amarre interno y externo. Largo de tira posterior: 65 ± 2 cm largo de tira anterior: 40 ± 2 cm. Traslape de 20 ± 2 cm, cruce posterior. Con refuerzo en pecho y mangas Cuello redondo bordeado con tiras de sujeción.	Cumple 10 cm Cumple Cumple Cumple 65 cm 40 cm Cumple - 20 cm Cumple Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	
Color:	Azul	Azul	
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m²	40 gr/ m²	
01 BATA QUIRURGICA MANGA CORTA			
Dimensiones:	Talla M - 1 unidades	Talla M - 1 unidad	Técnica propia TCCA-002
Características:	Delantero y espalda en una sola pieza.	Cumple	
	Con abertura longitudinal en la espalda totalmente cruzada.	Cumple	
	Con doble amarre interno y externo. Largo de tira posterior: 65 ± 2 cm largo de tira anterior: 40 ± 2 cm.	Cumple 65 cm 40 cm	
	Traslape de 20 ± 2 cm, cruce posterior.	Cumple - 20 cm	
	Cuello redondo bordeado con tiras de sujeción	Cumple	
	Costura reforzada de tipo remallado y recta.	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m²	40 gr/ m²	ABNT NBR 12984
01 (PAR) PIERNERA			
Dimensiones:	Largo total: 95 cm ± 1, Largo de pierna: 77 cm +/- 1 Contorno de Boca: 75 cm +/- 1. Contorno de Tobillo: 40 cm +/-0.5 Largo de planta: 40 cm +1.	95 cm 77 cm 75 cm. 40 cm 40 cm	Técnica propia TCCA-002

NOTA: Muestras representativas de este lote se evaluaron de acuerdo con la técnica descrita. El lote se encontró que cumple con los criterios y técnicas empleadas. Los resultados emitidos en el presente certificado de calidad son únicamente válidos para el producto y lote consignado líneas arriba, queda prohibida su reproducción total, parcial o fragmentaria, a menos que sea autorizado en forma escrita por Biosafe Industries S.A.C.

BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C

Calle San Andrés N°224 – Urb..Santa Martha
ATE - LIMA- PERU - Tel. +51 983 490 444
Email: administracion@bsi.pe

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
Certificado de Análisis No. BSI-EN-MX-2023.08-041

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	MÉTODO ANALÍTICO
Características:	Pieza de forma de una "L"	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Con amarre externo	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 CAMPO GINECOLÓGICO DE 90 X 90CM:			
Dimensiones:	Largo: 90 cm Alto: 90 cm	90 cm 90 cm	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con borde adhesivo	Cumple	
	Con circunferencia de 15 cm de diámetro aprox. (Fenestra)	Cumple 15 cm	
	Con borde adhesivo de 3 cm Ancho	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 CAMPO SIMPLE DE 90 X 90CM:			
Dimensiones:	Largo: 90 cm Alto: 90 cm	90 cm 90 cm	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con borde adhesivo	Cumple	
	Con borde adhesivo de 3 cm Ancho	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	Cielab vigente
Color:	Azul	Azul	ASTM-D629
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	40 gr/ m ²	Cielab vigente
01 CAMPO SIMPLE DE 60 X 60CM:			
Dimensiones:	Largo: 60 cm Alto: 60 cm	60 cm 60 cm	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con borde adhesivo	Cumple	
	Con borde adhesivo de 3 cm Ancho	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 FUNDA PARA MESA DE MAYO			
Dimensiones:	Largo: 140 cm ± 2cm Alto: 80 cm ± 2cm	140 cm 80 cm	Técnica propia TCCA-002
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 SÁBANA (CON ELÁSTICO) QUIRÚRGICO DESCARTABLE ESTÉRIL			
Dimensiones:	Largo: 250 cm ± 2cm Alto: 150 cm ± 2cm	250 cm 150 cm	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con Elastico	Cumple	

NOTA: Muestras representativas de este lote se evaluaron de acuerdo con la técnica descrita. El lote se encontró que cumple con los criterios y técnicas empleadas. Los resultados emitidos en el presente certificado de calidad son únicamente válidos para el producto y lote consignado líneas arriba, queda prohibida su reproducción total, parcial o fragmentaria, a menos que sea autorizado en forma escrita por Biosafe Industries S.A.C.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
Certificado de Análisis No. BSI-EN-MX-2023.08-041

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	MÉTODO ANALÍTICO
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 SÁBANA QUIRÚRGICO DESCARTABLE ESTÉRIL			
Dimensiones:	Largo: 250 cm ± 2cm Alto: 150 cm ± 2cm	250 cm 150 cm	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con borde adhesivo	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 129
01 GORRO DESCARTABLE			
Descripción Características:	con ligas de sujeción	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Con tela respirable en la parte superior	Cumple	
	Bordes reforzados con costura.	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 18 gr/m ²	20 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 (PAR) BOTA DESCARTABLE			
Descripción Características:	Abertura de elástico suave y ajustable a toda medida de zapato	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Alla resistencia a la tracción	Cumple	
	Talla estándar	Estándar	
	Bidiestros	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	30 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 MASCARILLA DESCARTABLE QUIRÚRGICA 3 PLIEGUES			
Descripción Características:	Debe de contar con 3 capas (Una capa externa, una capa intermedia que actúa como filtro y una capa interna).	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Con Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE): Mayor e igual a 98%.	98.5%	ASTM F2101
	Con carga biológica: Menor o igual a 30 UFC/g	10 ufc / g	USP-NF-2023
	Dimensiones: Largo 17.5 cm ± 0.5 cm y Ancho 9.5 ± 0.5 cm	Largo 17.5 cm Ancho 9.5 cm	Técnica propia TCCA-002
	Material da Orejeras: Elastómero u otro material libre de látex. 2 orejeras	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno.	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 ENVOLTORIO CON DOBLE REFUERZO 150 X 150 CM			
Dimensiones:	Largo: 150 cm ± 2cm Alto: 150 cm ± 2cm	150 cm 150 cm	Técnica propia TCCA-002

NOTA: Muestras representativas de este lote se evaluaron de acuerdo con la técnica descrita. El lote se encontró que cumple con los criterios y técnicas empleadas. Los resultados emitidos en el presente certificado de calidad son únicamente válidos para el producto y lote consignado líneas arriba, queda prohibida su reproducción total, parcial o fragmentaria, a menos que sea autorizado en forma escrita por Biosafe Industries S.A.C.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
Certificado de Análisis No. BSI-EN-MX-2023.08-041

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	MÉTODO ANALÍTICO
Características:	Reforzado con tela laminado	Cumple	Técnica propia TCCA-002
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
INSUMO			
Eficiencia de filtración bacteriana (BFE):	≥ 99 %	99.9 %	ASTM - F2101 - 19
Generación de pelusas y otras partículas en estado seco:	No desprende pelusas y otras partículas si: Limpieza de partículas (IMP) ≤ 3 Emisión de pelusas (log 10) ≤ 4	Cumple Limpieza de partículas 2 (IMP) Emisión de pelusas 2 (log 10)	UNE- EN ISO 9073-10:2005
Antiestático/Resistividad superficial:	Antiestático si: ≤ 5 × 10 ¹⁰ Ω	4 × 10 ⁹ Ω	UNE- EN 1149-1:2007
Resistencia al desgarro (Resistencia Tensil y porcentaje de elongación) (determinación de la resistencia a la tracción y alargamiento en la ruptura)	No se desgarra durante su uso si: En seco ≥ 20 N (transversal) En seco ≥ 30 N (longitudinal) En húmedo ≥ 20 N (transversal) En húmedo ≥ 20 N (longitudinal)	No se desgarra en uso 25 N 32 N 26 N 36 N	UNE- EN ISO 29073-3: 1993
Resistencia a la penetración de líquidos, fluidos (Determinación de la resistencia de la penetración al agua-Prueba de presión hidrostática)	≥ 20 cm H ₂ O (repelente e hidrófoba)	68 cm H ₂ O	UNE- EN ISO 811:2019
Permeabilidad al aire:	Permeable al aire si: 296.95 a 325.38 mm/s	311.10 mm/s	UNE- EN ISO 9073-15:2008
Resistencia a la llama de los textiles (Prueba vertical):	No inflamable al contacto de chispa o fuego	Cumple	ASTM D6413-94
Método de prueba estándar para la resistencia de los materiales utilizados en la ropa de protección frente a la penetración de la sangre	Impermeable a líquidos corporales (Sangre y otros fluidos)	Cumple	ASTM F 1670-08
Biodegradable	Se descompone en un corto periodo de tiempo	Cumple	UNE EN 13432:2001/AC:2005
Toxicidad sistémica	No tóxico (La muestra no presenta evidencia de efectos tóxicos en las condiciones experimentales efectuadas durante las 48 horas).	No tóxico	ISO 10993-11:2017
* Irritación cutánea	No irritante (La muestra no presenta evidencia de efectos irritantes en las condiciones experimentales efectuadas durante las 48 horas).	No irritante	ISO 10993-23:2021
* Sensibilidad cutánea	No sensibilizante (La muestra no presenta evidencia de efectos sensibilizantes en las condiciones experimentales efectuadas durante las 48 horas).	No sensibilizante	ISO 10993-10:2021
Prueba de esterilidad	Estéril (No se debe evidenciar crecimiento microbiano)	Estéril	USP-NF-2023
Empaque primario (inmediato):	Doble empaque. Sobre de papel grado médico que garantizar propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto y Envoltorio interno: envoltorio (todo deberá estar dentro de un envoltorio con doble refuerzo 150 x 150 cm)	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Envoltorio interno: envoltorio de tela no tejida.	Cumple	

NOTA: Muestras representativas de este lote se evaluaron de acuerdo con la técnica descrita. El lote se encontró que cumple con los criterios y técnicas empleadas. Los resultados emitidos en el presente certificado de calidad son únicamente válidos para el producto y lote consignado líneas arriba, queda prohibida su reproducción total, parcial o fragmentaria, a menos que sea autorizado en forma escrita por Biosafe Industries S.A.C.

BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C

Calle San Andrés N°224 – Urb. Santa Martha
ATE - LIMA- PERU - Tel. +51 983 490 444

Email: administracion@bsi.pe

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
Certificado de Análisis No. BSI-EN-MX-2023.08-041

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	MÉTODO ANALÍTICO
Empaque primario (inmediato):	Apertura uniforme, Resistente a la manipulación y almacenaje, Resistente a la manipulación, garantiza las propiedades físicas, condición biológica (esterilidad) e integridad del producto, durante el almacenamiento, transporte y distribución. Conservando la técnica aséptica de doblado, "estéril con estéril". Rotulado según normado.	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	De fácil apertura (manualmente) Exento de materia extraña (partículas extrañas) y otras imperfecciones (libre de rebabas y /o aristas cortantes) dentro de envase. Con pell open.	Cumple	UNE EN 868-5:2009
	Con indicador externo de esterilidad visibles (testigo de esterilización indicadores del proceso) con viraje de color	Cumple	ISO 11140-1:2015
	Permeable al agente esterilizante e impermeable a líquidos	Cumple	ISO 11607-1:2017
	Sellado hermético perimétricamente, que impide el estallamiento por apilamiento de las bolsas, resistente a la tensión, explosión. Rasgado y abrasión.	Cumple	FEUM Vigente MGA 0486-Método III
Empaque secundario (mediato) - Embalaje	Caja de cartón corrugado	Cumple	Normas tappi
	Resistente a la compresión vertical > 790 Kgf/m	957 Kgf/m	T-839
	Resistente a la compresión horizontal > 21N/cm ²	21.8 N/cm ²	T-825
	Nuevas y resistentes, que garanticen las propiedades físicas, integridad, orden, conservación, esterilidad, distribución, transporte y adecuado almacenamiento. Facilitan su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables. Debidamente rotuladas, indicando el nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento.	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta(parihuela) estándar según NTP vigente.	Cumple	NTP 399.049:2011 NNTP 399.050:2011

OBSERVACIONES: * De acuerdo con los resultados obtenidos en las pruebas realizadas, las cuales demuestran que no indujo fenómenos irritativos o de sensibilización durante el periodo de estudios, se concluye que el producto puede ser considerado seguro a nivel tópico, apoyando de esta manera el término hipoalergénico y biocompatible.

CONCLUSIÓN: APROBADO

Fecha de aprobación: Lima, 04 de Septiembre del 2023.

BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C.
RUC: 2156093149

Dr. DANIELA IBERNIZCOZ, M.D.C.
C.O.F.P. 16985-084-455112
JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

Jefe de Control de Calidad

BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C.
RUC: 20606080949

Dr. ORTEGA VALENCIA URSULA VENUS
C.O.F.P. 16985 DNI: 41227512

Director Técnico

NOTA: Muestras representativas de este lote se evaluaron de acuerdo con la técnica descrita. El lote se encontró que cumple con los criterios y técnicas empleadas. Los resultados emitidos en el presente certificado de calidad son únicamente válidos para el producto y lote consignado líneas arriba, queda prohibida su reproducción total, parcial o fragmentaria, a menos que sea autorizado en forma escrita por Biosafe Industries S.A.C.

BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C.

Calle San Andrés N°224 – Urb..Santa Martha
ATE - LIMA- PERU - Tel. +51 983 490 444
Email: administracion@bsi.pe

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
Certificado de Análisis No. BSI-EN-MX-2023.08-042

Nombre del Producto: KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS talla "L"

Marca: BIOSAFE

Presentación: Caja de cartón x 10 Sobres de grado médico hidrófobo con polipropileno (peel open) x 1 kit con envoltorio reforzado.

Lote: S-2080423NEMXL

Fecha de Fabricación: 2023-08-17

Fecha de Análisis: 2023-08-18

Fecha de vencimiento: 08-2028

Norma Técnica: Técnica Propia

Fabricado por: Biosafe industries S.A.C.

Tamaño del Lote: 2 unidades

Descripción:

Kit de ropa descartable para parto x 12 piezas especialmente diseñadas para ser utilizadas en intervenciones quirúrgicas de Parto, reforzado en zonas críticas, minimiza el riesgo de roturas por cortes o pinchazos; especialmente diseñado para para proteger al paciente y personal de salud.

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	MÉTODO ANALÍTICO
01 MANDIL M TALLA TOALLA DE MANO			
Dimensiones:	Talla L - 1 unidades	Talla L - 1 unidad	
Características:	Con puños tejidos de algodón dobles elásticos de punto resistentes, sin costuras, ligeros y suaves, de 6 a 10 cm. Aprox de largo.	Cumple 10 cm	Técnica propia TCCA-002
	Delantero y espalda en una sola pieza con abertura longitudinal en la espalda y totalmente cruzada.	Cumple	
	Con doble amarre interno y externo.	Cumple	
	Largo de tira posterior: 65 ± 2 cm	Cumple 65 cm	
	largo de tira anterior: 40 ± 2 cm.	40 cm	
	Traslape de 20 ± 2 cm, cruce posterior.	Cumple - 20 cm	
	Con refuerzo en pecho y mangas	Cumple	
	Cuello redondo bordeado con tiras de sujeción.	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 BATA QUIRÚRGICA MANGA CORTA			
Dimensiones:	Talla L- 1 unidades	Talla L- 1 unidad	
Características:	Delantero y espalda en una sola pieza.	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Con abertura longitudinal en la espalda totalmente cruzada.	Cumple	
	Con doble amarre interno y externo.	Cumple	
	Largo de tira posterior: 65 ± 2 cm	Cumple 65 cm	
	largo de tira anterior: 40 ± 2 cm.	40 cm	
	Traslape de 20 ± 2 cm, cruce posterior.	Cumple 20 cm	
	Cuello redondo bordeado con tiras de sujeción	Cumple	
	Costura reforzada de tipo remallado y recta.	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 (PAR) PIERNERA			
Dimensiones:	Largo total: $95 \text{ cm} \pm 1$, Largo de pierna: $77 \text{ cm} \pm 1$ Contorno de Boca: $75 \text{ cm} \pm 1$, Contorno de Tobillo: $40 \text{ cm} \pm 0.5$ Largo de planta: $40 \text{ cm} \pm 1$.	95 cm 77 cm 75 cm. 40 cm 40 cm	Técnica propia TCCA-002

NOTA: Muestras representativas de este lote se evaluaron de acuerdo con la técnica descrita. El lote se encontró que cumple con los criterios y técnicas empleadas. Los resultados emitidos en el presente certificado de calidad son únicamente válidos para el producto y lote consignado líneas arriba, queda prohibida su reproducción total, parcial o fragmentaria, a menos que sea autorizado en forma escrita por Biosafe Industries S.A.C.

BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C

Calle San Andrés N°224 – Urb. Santa Martha
ATE - LIMA- PERU - Tel. +51 983 490 444
Email: administracion@bsi.pe

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
Certificado de Análisis No. BSI-EN-MX-2023.08-042

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	MÉTODO ANALÍTICO
Características:	Pieza de forma de una "L"	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Con amarre externo	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 CAMPO GINECOLÓGICO DE 90 X 90CM:			
Dimensiones:	Largo: 90 cm Alto: 90 cm	90 cm 90 cm	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con borde adhesivo	Cumple	
	Con circunferencia de 15 cm de diámetro aprox. (Ventana)	Cumple 15 cm	
	Con borde adhesivo de 3 cm Ancho	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 CAMPO SIMPLE DE 90 X 90CM:			
Dimensiones:	Largo: 90 cm Alto: 90 cm	90 cm 90 cm	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con borde adhesivo	Cumple	
	Con borde adhesivo de 3 cm Ancho	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	Cielab vigente
Color:	Azul	Azul	ASTM-D629
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	40 gr/ m ²	Cielab vigente
01 CAMPO SIMPLE DE 60 X 60CM:			
Dimensiones:	Largo: 60 cm Alto: 60 cm	60 cm 60 cm	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con borde adhesivo	Cumple	
	Con borde adhesivo de 3 cm Ancho	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 FUNDA PARA MESA DE MAYO			
Dimensiones:	Largo: 140 cm ± 2cm Alto: 80 cm ± 2cm	140 cm 80 cm	Técnica propia TCCA-002
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 SÁBANA (CON ELÁSTICO) QUIRÚRGICO DESCARTABLE ESTÉRIL			
Dimensiones:	Largo: 250 cm ± 2cm Alto: 150 cm ± 2cm	250 cm 150 cm	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con Elastico	Cumple	

NOTA: Muestras representativas de este lote se evaluaron de acuerdo con la técnica descrita. El lote se encontró que cumple con los criterios y técnicas empleadas. Los resultados emitidos en el presente certificado de calidad son únicamente válidos para el producto y lote consignado líneas arriba, queda prohibida su reproducción total, parcial o fragmentaria, a menos que sea autorizado en forma escrita por Biosafe Industries S.A.C.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
Certificado de Análisis No. BSI-EN-MX-2023.08-042

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	MÉTODO ANALÍTICO
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 SÁBANA QUIRÚRGICO DESCARTABLE ESTÉRIL			
Dimensiones:	Largo: 250 cm ± 2cm Alto: 150 cm ± 2cm	250 cm 150 cm	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con borde adhesivo	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 GORRO DESCARTABLE			
Descripción Características:	con ligas de sujeción	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Con tela respirable en la parte superior	Cumple	
	Bordes reforzados con costura.	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 18 gr/m ²	20 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 (PAR) BOTA DESCARTABLE			
Descripción Características:	Abertura de elástico suave y ajustable a toda medida de zapato	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Alla resistencia a la tracción	Cumple	
	Talla estándar	Estándar	
	Bidiestros	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	30 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 MASCARILLA DESCARTABLE QUIRÚRGICA 3 PLIEGUES			
Descripción Características:	Debe de contar con 3 capas (Una capa externa, una capa intermedia que actúa como filtro y una capa Interna).	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Con Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE): Mayor e igual a 98%.	98.5%	ASTM F2101
	Con carga biológica: Menor o igual a 30 UFC/g	10 ufc / g	USP-NF-2023
	Dimensiones: Largo 17.5 cm ± 0.5 cm y Ancho 9.5 ± 0.5 cm	Largo 17.5 cm Ancho 9.5 cm	Técnica propia TCCA-002
	Material da Orejeras: Elastómero u otro material libre de látex. 2 orejeras	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno.	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 ENVOLTORIO CON DOBLE REFUERZO 150 X 150 CM			
Dimensiones:	Largo: 150 cm ± 2cm Alto: 150 cm ± 2cm	150 cm 150 cm	Técnica propia TCCA-002

NOTA: Muestras representativas de este lote se evaluaron de acuerdo con la técnica descrita. El lote se encontró que cumple con los criterios y técnicas empleadas. Los resultados emitidos en el presente certificado de calidad son únicamente válidos para el producto y lote consignado líneas arriba, queda prohibida su reproducción total, parcial o fragmentaria, a menos que sea autorizado en forma escrita por Biosafe Industries S.A.C.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
Certificado de Análisis No. BSI-EN-MX-2023.08-042

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	MÉTODO ANALÍTICO
Características:	Reforzado con tela laminado	Cumple	Técnica propia TCCA-002
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
INSUMO			
Eficiencia de filtración bacteriana (BFE):	≥ 99 %	99.9 %	ASTM - F2101 - 19
Generación de pelusas y otras partículas en estado seco:	No desprende pelusas y otras partículas si: Limpieza de partículas (IMP) ≤ 3 Emisión de pelusas (log 10) ≤ 4	Cumple Limpieza de partículas 2 (IMP) Emisión de pelusas 2 (log 10)	UNE- EN ISO 9073-10:2005
Antiestático/Resistividad superficial:	Antiestático si: ≤ 5 × 10 ¹⁰ Ω	4 × 10 ⁹ Ω	UNE- EN 114-1:2007
Resistencia al desgarro (Resistencia Tensil y porcentaje de elongación) (determinación de la resistencia a la tracción y alargamiento en la ruptura)	No se desgarra durante su uso si: En seco ≥ 20 N (transversal) En seco ≥ 30 N (longitudinal) En húmedo ≥ 20 N (transversal) En húmedo ≥ 20 N (longitudinal)	No se desgarra en uso 25 N 32 N 26 N 36 N	UNE- EN ISO 29073-3: 1993
Resistencia a la penetración de líquidos, fluidos (Determinación de la resistencia de la penetración al agua-Prueba de presión hidrostática)	≥ 20 cm H ₂ O (repelente e hidrófoba)	68 cm H ₂ O	UNE- EN ISO 811:2019
Permeabilidad al aire:	Permeable al aire si: 296.95 a 325.38 mm/s	311.10 mm/s	UNE- EN ISO 9073-15:2008
Resistencia a la llama de los textiles (Prueba vertical):	No inflamable al contacto de chispa o fuego	Cumple	ASTM D6413-94
Método de prueba estándar para la resistencia de los materiales utilizados en la ropa de protección frente a la penetración de la sangre	Impermeable a líquidos corporales (Sangre y otros fluidos)	Cumple	ASTM F 1670-08
Biodegradable	Se descompone en un corto periodo de tiempo	Cumple	UNE EN 13432:2001/AC:..
Toxicidad sistémica	No tóxico (La muestra no presenta evidencia de efectos tóxicos en las condiciones experimentales efectuadas durante las 48 horas).	No tóxico	ISO 10993-11:2017
* Irritación cutánea	No irritante (La muestra no presenta evidencia de efectos irritantes en las condiciones experimentales efectuadas durante las 48 horas).	No irritante	ISO 10993-23:2021
* Sensibilidad cutánea	No sensibilizante (La muestra no presenta evidencia de efectos sensibilizantes en las condiciones experimentales efectuadas durante las 48 horas).	No sensibilizante	ISO 10993-10:2021
Prueba de esterilidad	Estéril (No se debe evidenciar crecimiento microbiano)	Estéril	USP-NF-2023
Empaque primario (inmediato):	Doble empaque. Sobre de papel grado médico que garantizar propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto y Envoltorio interno: envoltorio (todo deberá estar dentro de un envoltorio con doble refuerzo 150 x 150 cm)	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Envoltorio interno: envoltorio de tela no tejida.	Cumple	

NOTA: Muestras representativas de este lote se evaluaron de acuerdo con la técnica descrita. El lote se encontró que cumple con los criterios y técnicas empleadas. Los resultados emitidos en el presente certificado de calidad son únicamente válidos para el producto y lote consignado líneas arriba, queda prohibida su reproducción total, parcial o fragmentaria, a menos que sea autorizado en forma escrita por Biosafe Industries S.A.C.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
Certificado de Análisis No. BSI-EN-MX-2023.08-042

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	MÉTODO ANALÍTICO
	Apertura uniforme, Resistente a la manipulación y almacenaje, Resistente a la manipulación, garantiza las propiedades físicas, condición biológica (esterilidad) e integridad del producto, durante el almacenamiento, transporte y distribución. Conservando la técnica aséptica de doblado, "estéril con estéril". Rotulado según normado.	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	De fácil apertura (manualmente) Exento de materia extraña (partículas extrañas) y otras imperfecciones (libre de rebabas y /o aristas cortantes) dentro de envase. Con pell open.	Cumple	UNE EN 868-5:2009
	Con indicador externo de esterilidad visibles (testigo de esterilización indicadores del proceso) con viraje de color	Cumple	ISO 11140-1:2015
	Permeable al agente esterilizante e impermeable a líquidos	Cumple	ISO 11607-1:2017
	Sellado hermético perimétricamente, que impide el estallamiento por apilamiento de las bolsas, resistente a la tensión, explosión. Rasgado y abrasión.	Cumple	FEUM Vigente MGA 0486- Método III
Empaque secundario (mediato) - Embalaje	Caja de cartón corrugado	Cumple	Normas tappi
	Resistente a la compresión vertical > 790 Kg/m	957 Kg/m	T-839
	Resistente a la compresión horizontal > 21N/cm ²	21.8 N/cm ²	T-825
	Nuevas y resistentes, que garanticen las propiedades físicas, integridad, orden, conservación, esterilidad, distribución, transporte y adecuado almacenamiento. Facilitan su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables. Debidamente rotuladas, indicando el nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento.	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta(parihuela) estándar según NTP vigente.	Cumple	NTP 399.049:2011 NNTP 399.050:2011

OBSERVACIONES: * De acuerdo con los resultados obtenidos en las pruebas realizadas, las cuales demuestran que no indujo fenómenos irritativos o de sensibilización durante el periodo de estudios, se concluye que el producto puede ser considerado seguro a nivel tópico, apoyando de esta manera el término hipoalergénico y biocompatible.

CONCLUSIÓN: APROBADO

Fecha de aprobación: Lima, 04 de Septiembre del 2023.

BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C.
RUC: 2023080149

OF. ADMINISTRACIÓN MEXICO
COORDINACIÓN GENERAL
JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

Jefe de Control de Calidad

BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C.
RUC: 2060608049

Q.F. ORTEGA VALENCIA URSULA VENUS
C.Q.F.P 16985 DNI: 41227512

Director Técnico

NOTA: Muestras representativas de este lote se evaluaron de acuerdo con la técnica descrita. El lote se encontró que cumple con los criterios y técnicas empleadas. Los resultados emitidos en el presente certificado de calidad son únicamente válidos para el producto y lote consignado líneas arriba, queda prohibida su reproducción total, parcial o fragmentaria, a menos que sea autorizado en forma escrita por Biosafe Industries S.A.C.

BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C.

Calle San Andrés N°224 - Urb. Santa Martha
ATE - LIMA- PERU - Tel. +51 983 490 444
Email: administracion@bsi.pe

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
Certificado de Análisis No. BSI-EN-MX-2023.08-043

Nombre del Producto: KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS talla "XL"

Marca: BIOSAFE

Presentación: Caja de cartón x 10 Sobres de grado médico hidrófobo con polipropileno (peel open) x 1 kit con envoltorio reforzado.

Lote: S-2080433NEMXXL

Fecha de Fabricación: 2023-08-17

Fecha de Análisis: 2023-08-18

Fecha de vencimiento: 08-2028

Norma Técnica: Técnica Propia

Fabricado por: Biosafe industries S.A.C.

Tamaño del Lote: 2 unidades

Descripción:

Kit de ropa descartable para parto x 12 piezas especialmente diseñadas para ser utilizadas en intervenciones quirúrgicas de Parto, reforzado en zonas críticas, minimiza el riesgo de roturas por cortes o pinchazos; especialmente diseñado para para proteger al paciente y personal de salud.

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	MÉTODO ANALÍTICO
01 MANDIL M TALLA TOALLA DE MANO			
Dimensiones:	Talla XL - 1 unidades	Talla XL - 1 unidad	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con puños tejidos de algodón dobles elásticos de punto resistentes, sin costuras, ligeros y suaves, de 6 a 10 cm. Aprox de largo.	Cumple 10 cm	
	Delantero y espalda en una sola pieza con abertura longitudinal en la espalda y totalmente cruzada.	Cumple	
	Con doble amarre interno y externo.	Cumple	
	Largo de tira posterior: 65 ± 2 cm	Cumple 65 cm	
	largo de tira anterior: 40 ± 2 cm.	Cumple 40 cm	
	Traslape de 20 ± 2 cm, cruce posterior.	Cumple - 20 cm	
	Con refuerzo en pecho y mangas	Cumple	
	Cuello redondo bordeado con tiras de sujeción.	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m²	40 gr/ m²	ABNT NBR 12984
01 BATA QUIRÚRGICA MANGA CORTA			
Dimensiones:	Talla XL- 1 unidades	Talla XL- 1 unidad	Técnica propia TCCA-002
Características:	Delantero y espalda en una sola pieza.	Cumple	
	Con abertura longitudinal en la espalda totalmente cruzada.	Cumple	
	Con doble amarre interno y externo.	Cumple	
	Largo de tira posterior: 65 ± 2 cm	Cumple 65 cm	
	largo de tira anterior: 40 ± 2 cm.	Cumple 40 cm	
	Traslape de 20 ± 2 cm, cruce posterior.	Cumple - 20 cm	
	Cuello redondo bordeado con tiras de sujeción	Cumple	
	Costura reforzada de tipo remallado y recta.	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m²	40 gr/ m²	ABNT NBR 12984
01 (PAR) PIERNERA			
Dimensiones:	Largo total: 95 cm ± 1, Largo de pierna: 77 cm +/- 1 Contorno de Boca: 75 cm +/- 1. Contorno de Tobillo: 40 cm +/-0.5 Largo de planta: 40 cm +1.	95 cm 77 cm 75 cm. 40 cm 40 cm	Técnica propia TCCA-002

NOTA: Muestras representativas de este lote se evaluaron de acuerdo con la técnica descrita. El lote se encontró que cumple con los criterios y técnicas empleadas. Los resultados emitidos en el presente certificado de calidad son únicamente válidos para el producto y lote consignado líneas arriba, queda prohibida su reproducción total, parcial o fragmentaria, a menos que sea autorizado en forma escrita por Biosafe Industries S.A.C.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
Certificado de Análisis No. BSI-EN-MX-2023.08-043

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	MÉTODO ANALÍTICO
Características:	Pieza de forma de una "L"	Cumple	
	Con amarre externo	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 CAMPO GINECOLÓGICO DE 90 X 90CM:			
Dimensiones:	Largo: 90 cm Alto: 90 cm	90 cm 90 cm	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con borde adhesivo	Cumple	
	Con circunferencia de 15 cm de diámetro aprox. (Fenestra)	Cumple 15 cm	
	Con borde adhesivo de 3 cm Ancho	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 CAMPO SIMPLE DE 90 X 90CM:			
Dimensiones:	Largo: 90 cm Alto: 90 cm	90 cm 90 cm	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con borde adhesivo	Cumple	
	Con borde adhesivo de 3 cm Ancho	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	Cielab vigente
Color:	Azul	Azul	ASTM-D629
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	40 gr/ m ²	Cielab vigente
01 CAMPO SIMPLE DE 60 X 60CM:			
Dimensiones:	Largo: 60 cm Alto: 60 cm	60 cm 60 cm	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con borde adhesivo	Cumple	
	Con borde adhesivo de 3 cm Ancho	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 FUNDA PARA MESA DE MAYO			
Dimensiones:	Largo: 140 cm ± 2cm Alto: 80 cm ± 2cm	140 cm 80 cm	Técnica propia TCCA-002
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 SÁBANA (CON ELÁSTICO) QUIRÚRGICO DESCARTABLE ESTÉRIL			
Dimensiones:	Largo: 250 cm ± 2cm Alto: 150 cm ± 2cm	250 cm 150 cm	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con Elastico	Cumple	

NOTA: Muestras representativas de este lote se evaluaron de acuerdo con la técnica descrita. El lote se encontró que cumple con los criterios y técnicas empleadas. Los resultados emitidos en el presente certificado de calidad son únicamente válidos para el producto y lote consignado líneas arriba, queda prohibida su reproducción total, parcial o fragmentaria, a menos que sea autorizado en forma escrita por Biosafe Industries S.A.C.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
Certificado de Análisis No. BSI-EN-MX-2023.08-043

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	MÉTODO ANALÍTICO
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 SÁBANA QUIRÚRGICO DESCARTABLE ESTÉRIL			
Dimensiones:	Largo: 250 cm ± 2cm Alto: 150 cm ± 2cm	250 cm 150 cm	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con borde adhesivo	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 GORRO DESCARTABLE			
Descripción Características:	con ligas de sujeción	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Con tela respirable en la parte superior	Cumple	
	Bordes reforzados con costura.	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 18 gr/m ²	20 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 (PAR) BOTA DESCARTABLE			
Descripción Características:	Abertura de elástico suave y ajustable a toda medida de zapato	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Alta resistencia a la tracción	Cumple	
	Talla estándar	Estándar	
	Bidiestros	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	30 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 MASCARILLA DESCARTABLE QUIRÚRGICA 3 PLIEGUES			
Descripción Características:	Debe de contar con 3 capas (Una capa externa, una capa intermedia que actúa como filtro y una capa interna).	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Con Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE): Mayor e igual a 98%.	98.5%	ASTM F2101
	Con carga biológica: Menor o igual a 30 UFC/g	10 ufc / g	USP-NF-2023
	Dimensiones: Largo 17.5 cm ± 0.5 cm y Ancho 9.5 ± 0.5 cm	Largo 17.5 cm Ancho 9.5 cm	Técnica propia TCCA-002
	Material de Orejeras: Elastómero u otro material libre de látex. 2 orejeras	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno.	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 ENVOLTORIO CON DOBLE REFUERZO 150 X 150 CM			
Dimensiones:	Largo: 150 cm ± 2cm Alto: 150 cm ± 2cm	150 cm 150 cm	Técnica propia TCCA-002
Características:	Reforzado con tela laminado	Cumple	

NOTA: Muestras representativas de este lote se evaluaron de acuerdo con la técnica descrita. El lote se encontró que cumple con los criterios y técnicas empleadas. Los resultados emitidos en el presente certificado de calidad son únicamente válidos para el producto y lote consignado líneas arriba, queda prohibida su reproducción total, parcial o fragmentaria, a menos que sea autorizado en forma escrita por Biosafe Industries S.A.C.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
Certificado de Análisis No. BSI-EN-MX-2023.08-043

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	MÉTODO ANALÍTICO
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
INSUMO			
Eficiencia de filtración bacteriana (BFE):	≥ 99 %	99.9 %	ASTM - F2101 - 19
Generación de pelusas y otras partículas en estado seco:	No desprende pelusas y otras partículas si: Limpieza de partículas (IMP) ≤ 3 Emisión de pelusas (log 10) ≤ 4	Cumple Limpieza de partículas 2 (IMP) Emisión de pelusas 2 (log 10)	UNE- EN ISO 9073-10:2005
Antiestático/Resistividad superficial:	Antiestático si: ≤ 5 × 10 ¹⁰ Ω	4 × 10 ⁹ Ω	UNE- EN 1149-1:2007
Resistencia al desgarro (Resistencia Tensil y porcentaje de elongación) (determinación de la resistencia a la tracción y alargamiento en la ruptura)	No se desgarra durante su uso si: En seco ≥ 20 N (transversal) En seco ≥ 30 N (longitudinal) En húmedo ≥ 20 N (transversal) En húmedo ≥ 20 N (longitudinal)	No se desgarra en uso 25 N 32 N 26 N 36 N	UNE- EN ISO 29073-3: 1993
Resistencia a la penetración de líquidos, fluidos (Determinación de la resistencia de la penetración al agua-Prueba de presión hidrostática)	≥ 20 cm H ₂ O (repelente e hidrófoba)	68 cm H ₂ O	UNE- EN ISO 811:2019
Permeabilidad al aire:	Permeable al aire si: 296.95 a 325.38 mm/s	311.10 mm/s	UNE- EN ISO 9073-15:2008
Resistencia a la llama de los textiles (Prueba vertical):	No inflamable al contacto de chispa o fuego	Cumple	ASTM D6413-94
Método de prueba estándar para la resistencia de los materiales utilizados en la ropa de protección frente a la penetración de la sangre	Impermeable a líquidos corporales (Sangre y otros fluidos)	Cumple	ASTM F 1670-08
Biodegradable	Se descompone en un corto periodo de tiempo	Cumple	UNE EN 13432:2001/AC:2005
Toxicidad sistémica	No tóxico (La muestra no presenta evidencia de efectos tóxicos en las condiciones experimentales efectuadas durante las 48 horas).	No tóxico	ISO 10993-11:2017
* Irritación cutánea	No irritante (La muestra no presenta evidencia de efectos irritantes en las condiciones experimentales efectuadas durante las 48 horas).	No irritante	ISO 10993-23:2021
* Sensibilidad cutánea	No sensibilizante (La muestra no presenta evidencia de efectos sensibilizantes en las condiciones experimentales efectuadas durante las 48 horas).	No sensibilizante	ISO 10993-10:2021
Prueba de esterilidad	Estéril (No se debe evidenciar crecimiento microbiano)	Estéril	USP-NF-2023
Empaque primario (inmediato):	Doble empaque. Sobre de papel grado médico que garantizar propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto y Envoltorio interno: envoltorio (todo deberá estar dentro de un envoltorio con doble refuerzo 150 x 150 cm)	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Envoltorio interno: envoltorio de tela no tejida.	Cumple	
	Apertura uniforme, Resistente a la manipulación y almacenaje, Resistente a la manipulación, garantiza las propiedades físicas, condición biológica (esterilidad) e	Cumple	

NOTA: Muestras representativas de este lote se evaluaron de acuerdo con la técnica descrita. El lote se encontró que cumple con los criterios y técnicas empleadas. Los resultados emitidos en el presente certificado de calidad son únicamente válidos para el producto y lote consignado líneas arriba, queda prohibida su reproducción total, parcial o fragmentaria, a menos que sea autorizado en forma escrita por Biosafe Industries S.A.C.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
Certificado de Análisis No. BSI-EN-MX-2023.08-043

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	MÉTODO ANALÍTICO
	Integridad del producto, durante el almacenamiento, transporte y distribución. Conservando la técnica aséptica de doblado, "estéril con estéril". Rotulado según normado.	.	
	De fácil apertura (manualmente) Exento de materia extraña (partículas extrañas) y otras imperfecciones (libre de rebabas y /o aristas cortantes) dentro de envase. Con pell open.	Cumple	UNE EN 868-5:2009
	Con indicador externo de esterilidad visibles (testigo de esterilización indicadores del proceso) con viraje de color	Cumple	ISO 11140-1:2015
	Permeable al agente esterilizante e impermeable a líquidos	Cumple	ISO 11607-1:2017
	Sellado hermético perimétricamente, que impide el estallamiento por apilamiento de las bolsas, resistente a la tensión, explosión. Rasgado y abrasión.	Cumple	FEUM Vigente MGA 0486- Método III
Empaque secundario (mediato) - Embalaje	Caja de cartón corrugado	Cumple	Normas tappi
	Resistente a la compresión vertical > 790 Kg/m	957 Kg/m	T-839
	Resistente a la compresión horizontal > 21N/cm ²	21.8 N/cm ²	T-825
	Nuevas y resistentes, que garanticen las propiedades físicas, integridad, orden, conservación, esterilidad, distribución, transporte y adecuado almacenamiento. Facilitan su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables. Debidamente rotuladas, indicando el nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento.	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta(parihuela) estándar según NTP vigente.	Cumple	NTP 399.049:2011 NNTP 399.050:2011

OBSERVACIONES: * De acuerdo con los resultados obtenidos en las pruebas realizadas, las cuales demuestran que no indujo fenómenos irritativos o de sensibilización durante el periodo de estudios, se concluye que el producto puede ser considerado seguro a nivel tópico, apoyando de esta manera el término hipoalergénico y biocompatible.

CONCLUSIÓN: APROBADO

Fecha de aprobación: Lima, 04 de Septiembre del 2023.

BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C.
RUC: 20606080049

DR. DANIELA BERNABE ALARCOS
C.O.F.F. 16985-DM 4084155
JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

Jefe de Control de Calidad

BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C.
RUC: 20606080049

Q.F. ORTEGA VALENCIA URSULA VENUS
C.O.F.P. 16985 DNI: 41227512

Director Técnico

NOTA: Muestras representativas de este lote se evaluaron de acuerdo con la técnica descrita. El lote se encontró que cumple con los criterios y técnicas empleadas. Los resultados emitidos en el presente certificado de calidad son únicamente válidos para el producto y lote consignado líneas arriba, queda prohibida su reproducción total, parcial o fragmentaria, a menos que sea autorizado en forma escrita por Biosafe Industries S.A.C.

BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C

Calle San Andrés N°224 – Urb. Santa Martha
ATE - LIMA - PERU - Tel. +51 983 490 444
Email: administracion@bsi.pe



Dispositivos Médicos | Medicinas
Repa Quirúrgica | Productos Galénicos

CERTIFICADO DE EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA (BFE)

M&M

Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Final Report

Test Article: Sample 1: Tela No Tejida 100% Polipropileno SMS/SSMMS. 40 gr/m2
Sample 2: Tela No Tejida 100% Polipropileno SMS/SSMMS. 45 gr/m2
Sample 3.:Tela No Tejida 100% Polipropileno SMS/SSMMS. 50 gr/m2
Sample 4: Tela No Tejida 100% Polipropileno SMS/SSMMS. 60 gr/m2
Study Number: 1625274-S01
Study Received Date: 23 Jun 2023
Test Started Date: 06 Jul 2023
Test Finished Date: 23 Aug 2023
Testing Facility: Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A.
Test Procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0004 Rev 20
Deviation(s): None

Summary: The BFE test is performed to determine the filtration efficiency of test articles by comparing the bacterial control counts upstream of the test article to the bacterial counts downstream. A suspension of *Staphylococcus aureus* was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article at a constant flow rate and fixed air pressure. The challenge delivery was maintained at $1.7 - 3.5 \times 10^3$ colony forming units (CFU) with a mean particle size (MPS) of $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$. The aerosols were drawn through a six-stage, viable particle, Andersen sampler for collection. This test method complies with ASTM F2101-23 and EN 14683:2019+AC:2019, Annex B.

All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.

Test Side: Either
BFE Test Area: $\sim 40 \text{ cm}^2$
BFE Flow Rate: 28.3 Liters per minute (L/min)
Conditioning Parameters: $85 \pm 5\%$ relative humidity (RH) and $21 \pm 5^\circ\text{C}$ for a minimum of 4 hours
Positive Control Average: 2.8×10^3 CFU
Negative Monitor Count: <1 CFU
MPS: $3.0 \mu\text{m}$



Lisa Bonner electronically approved for
Study Director

James Luskin

24 Aug 2023 20:23 (+00:00)
Study Completion Date and Time

Results:

Test Article Number	Percent BFE (%)
1	>99.9 ^a
2	>99.9 ^a
3	>99.9 ^a
4	99.8

^a There were no detected colonies on any of the Andersen sampler plates for this test article.

The filtration efficiency percentages were calculated using the following equation:

$$\% BFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Positive control average

T = Plate count total recovered downstream of the test article

Note: The plate count total is available upon request

COLEGIO DE TRADUCTORES DEL PERÚ

Creado por Ley N° 26684

DIANA D. CHÁVEZ DEL CASTILLO
CTP N° 0308
TRADUCTORA COLEGIADA CERTIFICADA
Español - Inglés - Portugués

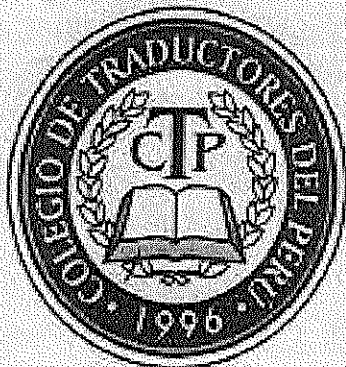
Calle Pura 3082 Depto. 201 - Jirafallos - Lima 18 - Perú
Teléfono: 445 5264 - Celular: 991 336 725
E-mail: dionegris@elc2011a.clanugmail.com

TRADUCCIÓN CERTIFICADA

TC N°046-2023

Informe final de eficiencia de filtración bacteriana
(BFE)

Nelson Labs

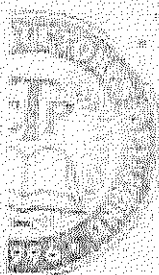



Diana Chávez del C.
CTP N° 0308

N° 0625923

Valor 3.50 Soles

VER INDICACIONES AL REVERSO



DIANA D. CHAVEZ DEL CASTILLO
CTP Nº 0308
TRADUCTORA COLEGIADA CERTIFICADA
Español - Inglés - Português

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 046-2023
Pag. 1 de 2

Nelson Labs
A Sorara Health company
[Una compañía de Sorara Health]

Patrocinador:
Karen Montjoy
Biosafe Industries SAC
Calle San Andrés 224 Urb. Santa Marta Ate
Lima, 15478
PERU

INFORME FINAL DE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE)

Artículo de prueba:	Muestra 1: Tela No Tejida 100% Polipropileno SMS/SSMMS 40 gr/m ² Muestra 2: Tela No Tejida 100% Polipropileno SMS/SSMMS 45 gr/m ² Muestra 3: Tela No Tejida 100% Polipropileno SMS/SSMMS 50 gr/m ² Muestra 4: Tela No Tejida 100% Polipropileno SMS/SSMMS 60 gr/m ²
Número de estudio:	1626274-S01
Fecha de recepción del estudio:	23 de junio de 2023
Fecha de inicio de prueba:	06 de julio de 2023
Fecha de finalización de prueba:	23 de agosto de 2023
Centro de prueba:	Nelson Laboratorios, LLC 6280 S. Redwood Rd. Salt Lake City, UT 84123 EE. UU.
Procedimiento de prueba(s):	Número de protocolo de prueba estándar (STP): STP0004 Rev 20
Desviaciones:	Ninguna

Resumen: La prueba BFE se realiza para determinar la eficiencia de filtración de los artículos de prueba mediante la comparación de los recuentos de control de bacterias en flujo ascendente del artículo de prueba con los recuentos de bacterias en flujo descendente. Una suspensión de *Staphylococcus aureus* se aplicó en forma de aerosol, utilizando un nebulizador, al artículo de prueba a una velocidad de flujo constante y presión de aire fija. El desafío consistió en mantener las unidades formadoras de colonias (UFC) a un nivel de $1.7 - 3.5 \times 10^8$ con un tamaño medio de partícula (TMP) de $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$. Los aerosoles se extrajeron a través de un muestreador Andersen de seis etapas para recolección de partículas viables. Este método de prueba cumple con las normas ASTM F2101-23 y EN 14683:2019+AC:2019, Anexo B.

Se cumplieron todos los criterios de aceptación del método de prueba. La prueba se realizó de conformidad con las normas de buenas prácticas de fabricación (BPF) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos, 21 CFR Partes 210, 211 y 820.

Diana Chavez del C.
CTP Nº 0308

DIANA D. CHÁVEZ DEL CASTILLO
CTP N° 0308
TRADUCTORA COLEGIALMENTE CERTIFICADA
Español - Inglés - Portugués

Traducción Certificada N° 046-2023

Pág. 2 de 2

Lado de prueba: Cualquiera
Área de prueba BFE: ~40 cm²
Tasa de flujo BFE: 20.3 Litros por minuto (L/min)
Parámetros de acondicionamiento: 85 ± 5% humedad relativa (HR) y 21 ± 5°C por un mínimo de 4 horas
Promedio de control positivo: 2.5×10^3 UFC
Conteo de monifor negativo: <1 UFC
TMP: 3.0 µm

Resultados:

Numero de artículo de prueba	Porcentaje BFE (%)
1	>99.9%
2	>99.9%
3	>99.9%
4	99.8

(a) No se detectaron colonias en ninguna de las placas de muestra de Anderson para este artículo de prueba.

Los porcentajes de eficiencia de filtración se calcularon utilizando la siguiente ecuación:

C = Promedio de control positivo

T = Total de conteo de placa recuperado en flujo descendente del artículo de prueba.

$$\% \text{ BFE} = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C

Note: El total de conteo de placa está disponible previa solicitud.



Lisa Bonney

Aprobado electrónicamente por

14 Agosto 2023 20:23 (-05:00)

Directa del estudio

James Luskin

Fecha y hora de culminación del estudio

801-290-7500

nelsonlabs.com

sales@nelsonlabs.com

Estos resultados se aplican a las muestras tal como fueron recibidas y se refieren solo a los artículos de prueba indicados en este informe. Los informes solo pueden ser reproducciones en su totalidad. Sujeto a los términos y condiciones de NL, disponibles en www.nelsonlabs.com

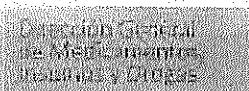
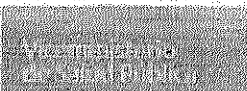
Diana Chávez del C.
CTP N° 0308



Dispositivos Médicos | Medicinas
Ropa Quirúrgica | Productos Galénicos

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

M&M



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

DICER-FOR-110-V; 1
21-11-2019

Nº 092-2022

CERTIFICADO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

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

CERTIFICA QUE:

Como resultado de la inspección realizada durante los días 11 y 14 de noviembre del 2022.

EL LABORATORIO	: BSI S.A.C
CON RAZÓN SOCIAL	: BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C.
UBICADO EN	: Cal. San Andrés N° 224, Edificio A, Urb. Santa Martha, Ate – Lima - PERÚ

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

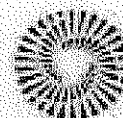
DISPOSITIVOS MÉDICOS: CLASE I (De Bajo Riesgo Estéril):

Mandil/Bata/Mandilón Quirúrgico Estéril Descartable, Mandil/Bata/Mandilón Quirúrgico Reforzado Estéril Descartable, Gorro Enfermera Estéril Descartable, Bata de Aislamiento Estéril Descartable, Bata de Paciente Estéril Descartable, Chaqueta Estéril Descartable, Pantalón Estéril Descartable, Mameluco Estéril Descartable, Delantal Estéril Descartable, Gorro Cirujano Estéril Descartable, Cubrecalzado Estéril Descartable, Bota Cirujano Estéril Descartable, Mascarilla Estéril Descartable, Chaqueta y Pantalón Estéril Descartable, Fundas Estériles Descartables, Cobertores Estériles Descartables, Protectores Estériles Descartables, Pierneras Estériles Descartables, Bolsas Estériles Descartables, Tapaboca Estéril Descartable, Envoltorios Estériles Descartables, Soleras Estériles Descartables, Cubiertas Estériles Descartables, Paños Estéril Descartable, Toallas Estéril Descartable, Accesorios Estéril Descartable (Portatubo, Cintas Adhesivas para Sujeción), Campos Estériles Descartables, Campos Fenestrado Estériles Descartables, Sábanas Estériles Descartables, Ponchos Quirúrgicos Estériles Descartables, Cubremesas Estériles Descartables, Alforja Estéril Descartable, Piso Estéril Descartable, Gasas Precortadas Estériles, Esponjas Precortadas de Gasa Estériles, Apósitos de Gasas Estériles, Mechales de Gasas Estériles, Torundas de Gasas Estériles, Vendas de Gasas Estériles, Algodón Estéril, Torundas de Algodón Estéril, Mechales de Algodón Estéril, Vendas de Algodón Estéril, Pads de Algodón Estéril, Apósito de Gasa y Algodón sin costura estéril, Apósito de Gasa y Algodón Con Costura Estéril, Compresa de Gasa Con Elemento Radiopaco Estéril, Esponja Con Elemento Radiopaco Estéril, Kits/Set /Packs de Ropa Quirúrgica Estéril Descartable.

Notas Aclaratorias:

1. Esterilizado por: Calor húmedo.

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





PERÚ

Ministerio
de Salud

Ministerio de
Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Instrumentos y Drogas

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

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

Nº 092-2022

Se expide el presente certificado de acuerdo a lo dispuesto en el Art. 114° del Decreto Supremo N°014-2011-SA, al haberse autorizado el funcionamiento de la empresa mediante R.D. N°4287-2022/DIGEMID/DICER de fecha 15 de diciembre del 2022:

LABORATORIO	: BSI S.A.C
RAZÓN SOCIAL	: BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C.
REPRESENTANTE LEGAL	: Sra. Karen Janet Montjoy
SEGÚN EXPEDIENTE	: N° 22-091219-1 de fecha 16 de agosto del 2022, Anexo N° 1 de fecha 23 de setiembre del 2022, Anexo N°2 de fecha 10 de octubre del 2022, Anexo N°3 de fecha 13 de octubre del 2022 y Anexo N°4 de fecha 02 de diciembre del 2022.

Este Certificado es válido a partir del 15 diciembre del 2022 hasta el 15 de diciembre del 2023.

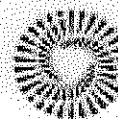
Lima, 23 de diciembre del 2022



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

JCSF/LIC/CTC/MC/ma

1/2





Dispositivos Médicos | Medicinas
Repa Quirúrgica | Productos Galénicos

CERTIFICADO DE CALIDAD ISO 13485

M&M



ICONTEC Certifica que el Sistema de Gestión de la organización:
ICONTEC certifies that the Organization's Management System of:

BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C.

Calle San Andrés N° 224 Urb. Santa Martha, Lima - Lima - Perú

ha sido auditado y aprobado con respecto a los requisitos especificados en:
has been audited and approved based on the specified requirements of:

ISO 13485:2016

Este Certificado es aplicable al siguiente alcance:

This certificate is applicable to the following scope:

Fabricación y comercialización de prendas de bioseguridad, vestuario y prendas quirúrgicas, de uso médico y hospitalario, asépticas y estériles, en las líneas de: mascarillas, chaquetas, pantalones, batas, mandiles, delantales, mamelucos, gorros, cubre calzados, botas, campos, sábanas, soleras, fundas, coberturas, sets o kits descartables.

No aplica 7.3

Manufacture and commercialization of biosafety garments, clothing and surgical garments, for medical and hospital use, aseptic and sterile, in the lines of: masks, jackets, pants, gowns, aprons, coveralls, hats, shoe covers, boots, fields, sheets, soleras, covers, sets or disposable kits.

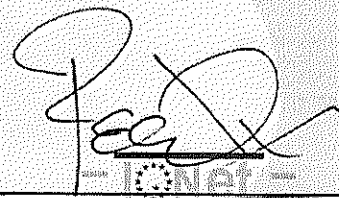
Esta aprobación está sujeta a que el sistema de gestión se mantenga de acuerdo con los requisitos especificados, lo cual será verificado por ICONTEC

This approval is subject to the maintenance of the management system according to the specified requirements, which will be verified by ICONTEC

Certificado: DM - CER802994

Certificate

Fecha de Otorgamiento:	2020 12 04
Fecha de Vencimiento del Ciclo Previo:	
Fecha de Inicio del ciclo actual de certificación:	2020 12 04
Fecha de Vencimiento ciclo actual:	2023 12 03
Fecha de Auditoria de Recertificación:	
Fecha de Revisión:	2023 02 15



Roberto Enrique Montoya Villa
Director Ejecutivo



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

ICONTEC has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C.

Calle San Andrés N° 224 Urb. Santa Martha, Lima - Lima - Perú
has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Fabricación y comercialización de prendas de bioseguridad, vestuario y prendas quirúrgicas, de uso médico y hospitalario, asépticas y estériles, en las líneas de: mascarillas, chaquetas, pantalones, batas, mandiles, delantales, mamelucos, gorros, cubre calzados, botas, campos, sábanas, soleras, fundas, coberturas, sets o kits descartables.

Manufacture and commercialization of biosafety garments, clothing and surgical garments, for medical and hospital use, aseptic and sterile, in the lines of: masks, jackets, pants, gowns, aprons, coveralls, hats, shoe covers, boots, fields, sheets, soleras, covers, sets or disposable kits.

which fulfils the requirements of the following standard

ISO 13485:2016

Issued on: 2020 12 04


Expires on: 2023 12 03

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate
and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: CO-DM - CER802994




Alex Stoichiroiu
President of IQNet


Roberto Enrique Montoya Villa
CEO of ICONTEC



IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFO Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



Dispositivos Médicos | Medicinas
Ropa Quirúrgica | Productos Galénicos

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA)

M&M



PERÚ

Ministerio
de SaludEntidad Especial
del Poder Ejecutivo,
Presidencia del Consejo
de MinistrosDecenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"**Nº 0991-2021****CERTIFICADO****BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO**

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

CERTIFICA:

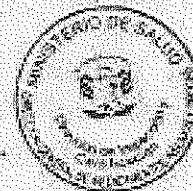
Que la Drogueria REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C. con razón social REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C. con oficina administrativa ubicada en Jr. Dean Valdivia N° 675, 2° Piso, Urb. San Gregorio - Breña - Lima - Perú y almacén ubicado en Jr. Dean Valdivia N° 601, 1°, 2°, 3°, 4° y 5° Piso, Urb. San Gregorio - Breña - Lima - Perú, cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento para sus: A) Productos Farmacéuticos: 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, 2. Recursos Terapéuticos Naturales: Producto Natural de Uso en Salud y Recurso Natural de Uso en Salud, 3. Productos Galénicos, 4. Productos Dietéticos, 5. Productos Edulcorantes, 6. Productos Biológicos, 7. Productos Homeopáticos, 8. Medicamentos Herbarios; B) Dispositivos Médicos: 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril y De Bajo Riesgo No Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 3. De Diagnóstico In Vitro (Reactivo de Diagnóstico); C) Productos Sanitarios: 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Doméstica, 4. Artículos Sanitarios; almacenados a temperatura ambiente, 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° 423-I-2021 de fecha 15 de julio del 2021.

Se expide el presente Certificado a solicitud del interesado según el Expediente N° 21-050146-1 de fecha 25 de mayo del 2021.

Este Certificado es válido a partir del 15 de julio del 2021 hasta el 15 de julio del 2024.

Lima, 21 de julio del 2021.


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



Temperatura Ambiente: 15 - 30 °C

MAPB-GILBERTTegrt

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas 340
San Miguel, Perú
T5111 633-4000



PERU

Ministerio de Salud

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

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

R.D. N° 1302 - 2021/DIGEMID/DICER

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 04 Mayo 2021

Visto: el expediente N° 21-034648-1 del 12 de abril del 2021, presentado por la Sra. Representante Legal Mónica Elizabeth Tristán Zapata y el Químico Farmacéutico Director Técnico José Fortunato Camara Pomar, de la Droguería REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C., con Razón Social REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20420035901, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0003795, con Oficina Administrativa en Jr. Dean Valdivia N° 675, 2do Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima y Almacén en Jr. Dean Valdivia N° 681, 1er, 2do, 3er, 4to y 5to Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima, sobre Autorización Sanitaria de MODIFICACIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN INTERNA DEL ALMACÉN del mencionado Establecimiento Farmacéutico;

CONSIDERANDO:

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

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

De conformidad con la Ley N° 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", "Decreto Legislativo N° 1161 "Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, "Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud" y su modificatoria, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" y sus modificatorias, 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 la MODIFICACIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN INTERNA DEL ALMACÉN de la Droguería REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C., con Razón Social REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20420035901, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0003795, con Oficina Administrativa en Jr. Dean Valdivia N° 675, 2do Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima,



PERÚ

Ministerio de Salud

Ministerio de Salud
Dirección General de
Atención Primaria,
Promoción y Prevención

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

R.D. N° 1302 - 2021/DIGEMED/DICER

departamento de Lima y Almacén en Jr. Dean Valdivia N° 681, 1er, 2do, 3er, 4to y 5to Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima.

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

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

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Atención Primaria, Promoción y Prevención
DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN PRIMARIA, PROMOCIÓN Y PREVENCIÓN
DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN PRIMARIA, PROMOCIÓN Y PREVENCIÓN
DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN PRIMARIA, PROMOCIÓN Y PREVENCIÓN

IMPRESA DIGITAL

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

R.D. № 1243 - 2020/DIGEMID/DICER

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

02 JUL 1978

பயிர்

VISTO: El expediente N° 20-038358-1 del 03 de junio del 2020, presentado por la Sra. Representante Legal Mónica Elizabeth Tristan Zapata y el Químico Farmacéutico Director Técnico José Fortunato Cámara Pomar, de la Droguería REPRESENTACIONES MEDICAS MSM S.A.C., con Razón Social REPRESENTACIONES MEDICAS MSM S.A.C., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20420035901, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0003795, con Oficina Administrativa en Jr. Dean Valdivia Nº 675, 2do. Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima, y Almacén en Jr. Dean Valdivia Nº 681, 1er. 2do. 3er. 4to. y 5to. Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima; sobre Autorización Sanitaria de MODIFICACIÓN DE ACTIVIDADES del mencionado Establecimiento Farmacéutico;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente del visto, la empresa recurrente solicita **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE MODIFICACIÓN DE ACTIVIDADES**, para la importación, comercialización, exportación, almacenamiento y/o distribución de **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**: 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, 2. Recursos Terapéuticos Naturales: Producto Natural de Uso en Salud y Recurso Natural de Uso en salud, 3. Productos Galénicos, 4. Productos Dietéticos, 5. Productos Educatorios, 6. Productos Biológicos, 7. Productos Homeopáticos, 8. Medicamentos Herbarios; **DISPOSITIVOS MÉDICOS**: 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril, y de Bajo Riesgo no Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 3. De Diagnóstico *In vitro*. (Reactivo de Diagnóstico); **PRODUCTOS SANITARIOS**: 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Doméstica, 4. Artículos Sanitarios (Artículos para Bebé);

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

De conformidad con la Ley N.º 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", "Decreto Legislativo N.º 1161 "Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", el Decreto Supremo N.º 008-2017-SA, "Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud" y modificatorias, el Decreto Supremo N.º 011-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" y sus modificatorias; el Decreto Supremo N.º 001-2016-SA "Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud" y su modificatoria, Decreto Supremo N.º 004-2019-RUS "Texto Único Ordenado" de la Ley N.º 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General";

SE RESOLVE:

Artículo 19.- Autorizar la MODIFICACIÓN DE ACTIVIDADES de la Droguería REPRESENTACIONES MEDICAS MIRM S.A.C., con Razón Social REPRESENTACIONES MEDICAS MIRM S.A.C., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20420035301, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0003795, con Oficina Administrativa en R. Dean Valdivia Nº 675, 2do. Piso, Urb. San Gregorio, Distrito



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Grupos

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

R.D. Nº 1243 - 2020/DIGEMID/DICER

de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima, y Almacén en Jr. Dean Valdivia Nº 581, 1er. 2da. 3er. 4to. y 5to. Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima; para la importación, comercialización, exportación, distribución y/o almacenamiento de PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, 2. Recursos Terapéuticos Naturales: Producto Natural de Uso en Salud y Recurso Natural de Uso en salud, 3. Productos Galénicos, 4. Productos Dietéticos, 5. Productos Edulcorantes, 6. Productos Biológicos, 7. Productos Homeopáticos, 8. Medicamentos Herbarios; DISPOSITIVOS MÉDICOS: 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril, y de Bajo Riesgo no Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 3. De Diagnóstico In vitro: (Reactivo de Diagnóstico); PRODUCTOS SANITARIOS: 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Doméstica, 4. Artículos Sanitarios (Artículos para Bebé).

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

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

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y GRUPOS
[Firma]
DRA. MARICA ANTONIA PAREDES SEMARICA
Directora General
Dirección de Inspección y Control

MAPB/GLL/WAG/wag



R.D. N° 2861

-2018/DIGEMID/DICER

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 02 MAYO 2018

VISTO: El Acta de Inspección N° 382-4-2018 de fecha 18 de abril del 2018, expediente N° 18-023878-1 del 13 de marzo del 2018 y Anexo N° 1 del 04 de abril del 2018, presentado por la Sra. Representante Legal Mónica Elizabeth Tristán Zapata y el Químico Farmacéutico Director Técnico José Fortunato Camara Pomar, de la Droguería REPRESENTACIONES MEDICAS M & M S.A.C., con Razón Social REPRESENTACIONES MEDICAS M & M S.A.C., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20420035801, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0003795, con Oficina Administrativa en Jr. Dean Valdivia N° 875, 2° Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima y Almacén en Jr. Dean Valdivia N° 881, 1°, 2°, 3° y 4° Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima, sobre Autorización Sanitaria de AMPLIACIÓN DEL ALMACÉN (4° y 5° Piso) del Establecimiento Farmacéutico;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente y anexo del visto, la empresa recurrente solicita AUTORIZACIÓN SANITARIA DE AMPLIACIÓN DEL ALMACÉN (4° y 5° Piso), a la dirección que declara en el expediente N° 18-023878-1 del 13 de marzo del 2018 y Anexo N° 1 del 04 de abril del 2018, así como en el Registro Único del Contribuyente - RUC, tal como se detalla Jr. Dean Valdivia N° 881, 1°, 2°, 3°, 4° y 5° Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima;

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 -TUPAMINSA, con respecto al procedimiento N° 143, 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 para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 382-4-2018 de fecha 18 de abril del 2018;

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, Decreto Supremo N° 006-2017-JUS "Texto Único Ordenado" de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General";

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar la AMPLIACIÓN DEL ALMACÉN (4° y 5° Piso), de la Droguería REPRESENTACIONES MEDICAS M & M S.A.C., con Razón Social REPRESENTACIONES MEDICAS M & M S.A.C., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20420035801, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0003795, representada legalmente por la Sra. Mónica Elizabeth Tristán Zapata, con Oficina Administrativa en Jr. Dean Valdivia N° 875, 2° Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima y con Almacén en Jr. Dean Valdivia N° 881, 1°, 2°, 3°, 4° y 5° Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima.



PERU

Ministerio
de Salud

SECRETARÍA DE LA SECRETARÍA DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y NIÑOS
"Unidad del Distrito y la Administración Municipal"

R.D. N° 001

2018/DIGEMID/DICER

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

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

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Regulación, Monitoreo y Promoción
[Firma]
D.F. ELISEY MARTA ACUNA MORALES
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación

EMANUELA VARGAS RIVERA



R.D. N° 2522 -2017/DIGEMID/DICER

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 17 JUL 2017

VISTO: el expediente N° 17- 057553-1 del 05 de julio del 2017, presentado por la Sra. Representante Legal Mónica Elizabeth Tristán Zapata, y el Químico Farmacéutico Director Técnico, José Fortunato Camara Pomar, de la Drogueria REPRESENTACIONES MEDICAS M & M E.I.R.L., con Razón Social REPRESENTACIONES MEDICAS M & M E.I.R.L., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20420035901, con Código del Establecimiento Farmacéutico N° 0003795, con Oficina Administrativa en Jr. Dean Valdivia N° 675, 2do. Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima y con Almacén en Jr. Dean Valdivia N° 676, 1er., 2do. y 3er. Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima, sobre Autorización Sanitaria de CAMBIO DE NOMBRE COMERCIAL Y CAMBIO DE RAZON SOCIAL de mencionado Establecimiento Farmacéutico;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente N° 17 - 057553-1 del 05 de julio del 2017, la empresa recurrente solicita AUTORIZACION SANITARIA DE CAMBIO DE NOMBRE COMERCIAL Y CAMBIO DE RAZON SOCIAL, según nombres que declara en el expediente en mención, así como en el Registro Único del Contribuyente - RUC, tal como se detalla: Nombre Comercial: DROGUERIA REPRESENTACIONES MEDICAS M & M SAC, y Razón Social: REPRESENTACIONES MEDICAS M & M SAC.;

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

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

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar EL CAMBIO DE NOMBRE COMERCIAL de la Drogueria a: DROGUERIA REPRESENTACIONES MEDICAS M & M SAC., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20420035901, con Código del Establecimiento Farmacéutico N° 0003795, con Oficina Administrativa en Jr. Dean Valdivia N° 675, 2do. Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima y con Almacén en Jr. Dean Valdivia N° 676, 1er., 2do. y 3er. Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima,

Artículo 2°.- Autorizar EL CAMBIO DE RAZON SOCIAL a: REPRESENTACIONES MEDICAS M & M SAC.

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

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

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, FISIOLOGIA Y OTORRINO
[Firma]
D.F. ELDEY MARÍA ADUNA MORILLO
Directora Ejecutiva
División de Atención y Certificación

EMANUEL WAGNER

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

Parque de las Leyendas N° 240, torre B,
de la cuadra 24 de la Av. La Marina)
San Miguel, Lima 32, Perú
T (51 1) 6314300, Anexo 6330-6332-6333-6334



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General de
Regulación y Control

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

R.D. N° 1359 -2017/DIGEMID/DICER

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 18 MAYO 2017

Visto: El expediente N° 17-040324-1 del 10 de mayo del 2017, presentado por la Sra. Representante Legal Mónica Elizabeth Tristán Zapata y el Químico Farmacéutico Director Técnico José Fortunato Cámara Pomar de la Droguería REPRESENTACIONES MEDICAS M & M E.I.R.L., con Razón Social REPRESENTACIONES MEDICAS M & M E.I.R.L., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20420035901, con código de Establecimiento Farmacéutico N° 0003795, con Oficina Administrativa en Jr. Dean Valdivia N° 675- 2do. Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima y con Almacén en Jr. Dean Valdivia N° 681- 1er., 2do. y 3er. Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima.

CONSIDERANDO:

Que mediante el expediente N° 17-040324-1 del 10 de mayo del 2017, la Droguería REPRESENTACIONES MEDICAS M & M E.I.R.L., con Razón Social REPRESENTACIONES MEDICAS M & M E.I.R.L., solicita la corrección de la Resolución Directoral N° 899-2017/DIGEMID/DICER de fecha 26 de abril del 2017, correspondiente a la AUTORIZACIÓN SANITARIA DE AMPLIACIÓN DE ACTIVIDADES, por haberse consignado un error en la dirección de la oficina administrativa del establecimiento.

Que efectivamente se ha producido un error material en la Resolución Directoral señalada, susceptible de rectificación acorde a lo dispuesto por los numerales 201.1 y 201.2 del artículo 201° de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General.

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Rectificar la Resolución Directoral N° 899-2017/DIGEMID/DICER de fecha 26 de abril del 2017, en lo referente:

Dice: ... con Oficina Administrativa en Jr. Dean Valdivia N° 681- 2do. Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima.

Debe Decir: ... con Oficina Administrativa en Jr. Dean Valdivia N° 675- 2do. Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima.

Artículo 2°.- Ratificar en todos los demás extremos, de la Resolución Directoral N° 899-2017/DIGEMID/DICER de fecha 26 de abril del 2017.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN Y CONTROL
DR. ELDEY MARYACUÑA MORILLO
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación

ENAB/OLLA/AG/TH/FC/Amc.



PERU

Ministerio
de Salud

Dirección General

de Establecimientos Farmacéuticos y Droguerías

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

R.D. N° 2273 -2016/DIGEMID/DEF

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 07 JUN. 2016

Visto: El expediente N° 16-041634-1 del 20 de mayo del 2016, presentado por la Sra. Representante Legal Mónica Elizabeth Trietan Zapata y el Químico Farmacéutico Director Técnico José Fortunato Camara Pomar, de la Droguería REPRESENTACIONES MEDICAS M & M E.I.R.L., con Razón Social REPRESENTACIONES MEDICAS M & M E.I.R.L., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20420035901, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0003795, con Oficina Administrativa en Calle Dean Valdivia N° 681, 2do Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima y Almacén en Jr. Dean Valdivia N° 881, 1er, 2do y 3er Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima, solicita **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIO DE LA DIRECCIÓN DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA** del mencionado Establecimiento Farmacéutico.

CONSIDERANDO:

Que mediante el expediente del visto la empresa recurrente solicita **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIO DE LA DIRECCIÓN DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO**, a la dirección que declara en el expediente N° 16-041634-1 del 20 de mayo del 2016, así como en el Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20420035901, tal como se detalla: Oficina Administrativa en Jr. Dean Valdivia N° 875, 2do Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima;

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 -TUPAMINSA, con respecto al procedimiento N° 142, por lo que, se considera procedente lo solicitado por la mencionada empresa;

De conformidad a lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Decreto Supremo N° 001-2016-SA, Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Decreto Supremo N° 002-2012-SA, Decreto Supremo N° 033-2014-SA, Decreto Supremo N° 009-2015-SA, Decreto Supremo N° 007-2016-SA, "Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", Ley N° 28459 "Ley de Producción Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", "Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General", Decisión 515 de la Comunidad Andina y Decisión 706 de la Comunidad Andina;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar el **CAMBIO DE LA DIRECCIÓN DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA** de la Droguería REPRESENTACIONES MEDICAS M & M E.I.R.L., con Razón Social REPRESENTACIONES MEDICAS M & M E.I.R.L., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20420035901, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0003795, representada legalmente por la Sra. Mónica Elizabeth Trietan Zapata, autorizándose la Oficina Administrativa en Jr. Dean Valdivia N° 875, 2do Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima, permaneciendo el Almacén en Jr. Dean Valdivia N° 881, 1er, 2do y 3er Piso, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima.





PERU

Ministerio
de Salud

DIRECCIÓN GENERAL DE
EVALUACIÓN TECNOLÓGICA

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

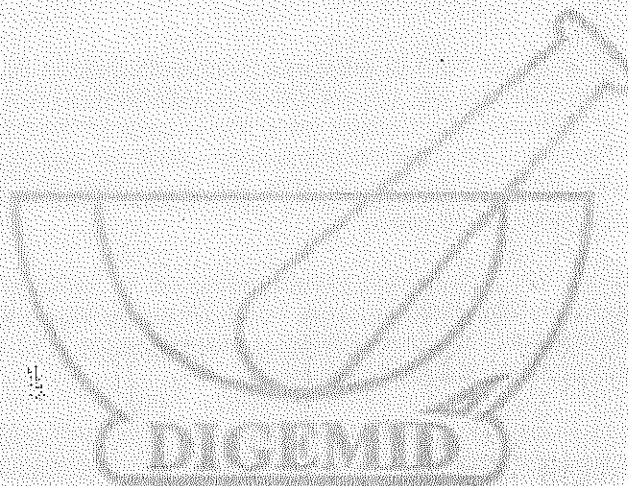
R.D. N° 2273 -2016/DIGEMID/DEF

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

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

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Evaluación Tecnológica y Defensoría
GABRIELA LÓPEZ DE IBÁÑEZ
Defensora Ejecutiva
Unidad de Estrategias y Políticas Farmacéuticas



MICHWWAGIDCHCIdahc



PERÚ

Ministerio
de Salud

Ministerio de Salud

Dirección de Establecimientos Farmacéuticos

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra
Diversidad"

R.D. N° 4322 SS/DIGEMID/DAS/EEF

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 08 NOV. 2012

Visto el expediente N° 12-061937-1 del 14 de setiembre del 2012 presentado por la Sra. Representante Legal Mónica Elizabeth Tristan Zapata y la Químico Farmacéutica Directora Técnica Julia Esther Enciso Soria, con el horario de labor de martes, jueves y sábado de 2:00pm. a 6:00pm., de la Droguería REPRESENTACIONES MEDICAS M & M E.I.R.L., con Razón Social REPRESENTACIONES MEDICAS M & M E.I.R.L., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20420035901, con Oficina Administrativa y Almacén en Calle Dean Valdivia N° 681, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima, con horario de funcionamiento de martes, jueves y sábado de 2:00pm. a 6:00pm., sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** de la mencionada empresa como Droguería;

CONSIDERANDO:

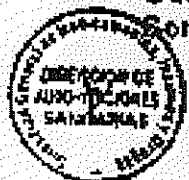
Que mediante el expediente del visto el Establecimiento solicita **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** como Droguería, para la Importación y/o Comercialización de Productos Farmacéuticos, Productos Galénicos, Productos Cosméticos y de Higiene Personal, Insumos, Instrumental y Equipos de uso Médico,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

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

De conformidad a lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Decreto Supremo N° 023-2005-SA, Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Decreto Supremo N° 002-2012-SA, Ley N° 27657 "Ley del Ministerio de Salud", Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General", Decisión 516-2002 de la Comunidad Andina y Decisión 706-2008 de la Comunidad Andina;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar el Funcionamiento de la Droguería REPRESENTACIONES MEDICAS M & M E.I.R.L., con razón social REPRESENTACIONES MEDICAS M & M E.I.R.L., con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20420035901, representada legalmente por la Sra. Mónica Elizabeth Tristan Zapata, con Oficina Administrativa y Almacén en Calle Dean Valdivia N° 681, Urb. San Gregorio, distrito de Breña, provincia de Lima, departamento de Lima, con horario de funcionamiento de martes, jueves y sábado de 2:00pm. a 6:00pm., autorizada para la Importación y/o Comercialización de Productos Farmacéuticos, Productos Galénicos, Productos Cosméticos y de Higiene Personal, Insumos, Instrumental y Equipos de uso Médico, Quirúrgico y Odontológico, con la Dirección Técnica de la Químico Farmacéutica Julia Esther Enciso Soria, en el horario de labor de martes, jueves y sábado de 2:00pm. a 6:00pm.





R.D. N° 4322 SS/DIGEMID/DAS/EEF

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

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

Regístrese, comuníquese y archívese.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS


D.F. LUCIA LUZ CASTILLO SOLORZANO
Directora Ejecutiva
Dirección de Autorizaciones Sanitarias

001-512-4000

LLCSAGLFTNACIMH





PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Registral e Identificador

REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Criterios de búsqueda

Por Establecimiento Farmacéutico

Por Directores Técnicos

Criterio:

DISA/DIRESA:

Categoría:

Departamento:

Distrito:

NÚMERO

SELECCIÓN

SELECCIÓN

SELECCIÓN

SELECCIÓN

Establecimiento Farmacéutico

DETALLE DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

Nº Registro: 0003795 Situación: ACTIVO
Lugar de Registro: MINISTERIO DE SALUD - DIGEMID Fecha Inicio: 1900-01-01
Nro.RUC: 20420035901 Categoría: DRG
Nombre Comercial: REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C
Razón Social: REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C
Dirección: JR. DEAN VALDIVIA N°675 2° PISO URB.SAN GREGORIO
Dep/Prov/Dist: LIMA/LIMA/BREÑA
Horario Funcionamiento: LUN A VIE 08:00-13:00

REPRESENTANTE LEGAL

TRISTAN ZAPATA MONICA ELIZABETH
ORTIZ GARCIA HUMBERTO

CARGO

GERENTE GENERAL
APODERADO

ACTIVIDAD

IMPORTA, EXPORTA, COMERCIALIZA, ALMACENA Y/O DISTRIBUYE

TIPO PRODUCTO

GRUPO PRODUCTO

Dispositivo Médico	DISPOSITIVO MEDICO CLASE I
Dispositivo Médico	DISPOSITIVO MEDICO CLASE II
Dispositivo Médico	DISPOSITIVO MEDICO CLASE III
Dispositivo Médico	DISPOSITIVO MEDICO CLASE IV
Dispositivo Médico	DISPOSITIVO MEDICO DE DIAGNOSTICO IN VITRO
Dispositivo Médico	EQUIPO BIOMEDICO CLASE I
Dispositivo Médico	EQUIPO BIOMEDICO CLASE II
Dispositivo Médico	EQUIPO BIOMEDICO CLASE III
Dispositivo Médico	EQUIPO BIOMEDICO CLASE IV
Producto Farmacéutico	ESPECIALIDAD FARMACEUTICA
Producto Farmacéutico	MEDICAMENTOS HERBARIOS DE USO MEDICINAL
Producto Absorbente de Higiene Personal	PRODUCTO ABSORBENTE DE HIGIENE PERSONAL
Producto Cosmético y Productos de Higiene Personal	PRODUCTO COSMETICO
Producto Farmacéutico	PRODUCTO DE ORIGEN BIOLOGICO
Producto Dietético y Edulcorantes	PRODUCTO DIETETICO
Producto Dietético y Edulcorantes	PRODUCTO EDULCORANTE
Producto Galénico	PRODUCTO GALENICO
Producto Farmacéutico	PRODUCTO HOMEOPATICO
Producto Terapéutico y Natural	PRODUCTO NATURAL DE USO EN SALUD
Producto Sanitario y de Higiene Doméstica	PRODUCTOS HIGIENE DOMESTICA
Producto Sanitario	PRODUCTOS SANITARIOS PARA BEBES
Producto Terapéutico y Natural	RECURSO NATURAL DE USO EN SALUD

PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO

CARGO

HORARIO

RICALDI CUEVA MARIA EUGENIA DIRECTOR TÉCNICO LUN A VIE: 08:00 A 13:00
ALMACEN JR. DEAN VALDIVIA N° 681 INT. 1° 2° 3° 4° Y 5° PISO URB. SAN GREGORIO - LIMA-LIMA-BREÑA

Por Establecimiento Farmacéutico

Detalle Item N° Registro Categoría

Ver

1

0003795

DRG

Total 1 registros [1]



Dispositivos Médicos | Medicinas
Repa Quirúrgica | Productos Galénicos

FICHA TECNICA

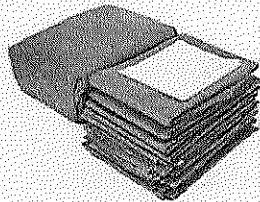
M&M

FICHA TÉCNICA

KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS

Fabricado por: Biosafe Industries SAC

Marca: Biosafe

Descripción del Producto:		Componentes:	
<p>Kit de ropa descartable para parto x 12 piezas especialmente diseñadas para ser utilizadas en intervenciones quirúrgicas de Parto, reforzado en zonas críticas, minimiza el riesgo de roturas por cortes o pinchazos; especialmente diseñado para para proteger al paciente y personal de salud.</p> <p>01 mandil con toalla de mano 01 Bata quirúrgica manga corta</p> <p>•01 (PAR) Piñerera •01 campo ginecológico de 90 x 90cm •01 Campo simple de 90 x 90 cm •01 Campo simple de 60 x 60 cm •01 Funda para Mesa de Mayo 80 x 140 +/-2 cm •01 Sábana Quirúrgica (con elástico) 250 x 150 +/-2 cm</p> <p>•01 Sábana Quirúrgica 250 x 150 +/-2-cm •01 Gorro descartable •01 (PAR) Bota descartable •01 Mascarilla Descartable Quirúrgica 3 Pliegues •01 Envoltorio con doble refuerzo 150 x 150 cm</p>		<p>A. 01 MANDILES QUIRÚRGICO TALLA M CON TOALLA DE MANO:</p> <ul style="list-style-type: none"> Con puños tejidos de algodón dobles elásticos de punto resistentes, sin costuras, ligeros y suaves, de 6 a 10 cm. Aprox de largo. Delantero y espalda en una sola pieza, con abertura longitudinal en la espalda y totalmente cruzada. Con doble amarre interno y externo. Largo de tira posterior: 65 ± 2 cm y largo de tira anterior: 40 ± 2 cm. Traslape de 20 ± 2 cm, cruce posterior. Con refuerzo en pecho y mangas Cuello redondo bordeado con tiras de sujeción. <p>B. 01 (PAR) PIERNERA:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pieza de forma de una "L" Con amarre externo DIMENSIONES: Largo total; 95 cm ± 1,. Largo de pierna: 77 cm +/- 1,. Contorno de Boca: 75 cm +/- 1,. Contorno de Tobillo: 40 cm +/-0.5, Largo de planta: 40 cm +1. <p>CAMPO GINECOLÓGICO:</p> <ul style="list-style-type: none"> Con circunferencia de 15 cm de diámetro aprox. (Fenestra) <p>C. BATA QUIRÚRGICA MANGA CORTA:</p> <ul style="list-style-type: none"> Delantero y espalda en una sola pieza. Con abertura longitudinal en la espalda totalmente cruzada. Con doble amarre interno y externo, Largo de tira posterior 65 ± 2 cm y largo da lira anterior: 40±2 cm Traslape do 20 ± 2 cm cruce Cuello redondo bordeado con tiras de sujeción Costura reforzada de tipo remallado y recta. <p>D. MASCARILLA DESCARTABLE QUIRÚRGICA 3 PLIEGUES:</p> <ul style="list-style-type: none"> Debe de contar con 3 capas (Una capa externa, una capa intermedia que actúa como filtro y una capa Interna). Con Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE): Mayor e igual a 98%. Con carga biológica: Menor o igual a 30 UFC/g Material de Pieza Facial: Tela no tejida de polipropileno. Dimensiones: Largo 17.5 cm ± 0.5 cm y Ancho 9.5 ± 0.5 cm Material de Pieza Nasal: Polímero o metal o metal cubierto con polímero. Debe amoldarse o adaptarse a la nariz Material da Orejeras: Elastómero u otro material libre de látex. 2 orejeras 	
Talla:	"M" – "L" – "XL"		
Color:	azul		
Eficiencia de filtración bacteriana:			
mayor o igual al 98%.			
Condición Biológica:			
Estéril, atóxico, Hipoalérgico.			
Gramaje:			
<ul style="list-style-type: none"> Gramaje de 40 a 50 g/m² aplica, para Mandil, Bata, Sábanas Gramaje de Mayor o igual a 30 g/m² aplica, para Piñerera, Campo ginecológico y simple, Funda, Bota. Gramaje de Mayor o igual a 18 g/m² aplica, para Gorro 			
Material:			
Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme			
Propiedades - características:			
<ul style="list-style-type: none"> Impermeable, antiestático Resistente a la penetración de líquidos y fluidos corporales (sangre). Que garantice repelencia en ambos lados de la tela. Resistente al rasgado, Resistente al desgarro no desprende pelusa, que no desprenda pelusas No inflamable al contacto con chispa o fuego Adhesivos resistentes y suaves con la piel, Suave, respirable, liviano y de alto confort para el usuario durante el procedimiento. Maleable: que se adapte a los contornos del paquete y que posea baja memoria al empaque. 			
Presentación - Empaque:		Almacenamiento	
<ul style="list-style-type: none"> Doble empaque: Sobre de papel grado médico que garantizar propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto y Envoltorio interno: envoltorio (todo deberá estar dentro de un envoltorio con doble refuerzo 150 x 150 cm) Apertura uniforme. Empaque herméticamente sellado Resistente a la manipulación, Exento de partículas extrañas. Exento de rebabas y aristas cortantes, Rotulado según bases de Registro sanitario Autorizado. 		Almacenar en un lugar fresco, seco y ventilado, lejos del polvo, luz, calor, exceso de humedad y químicos, se debe mantener alejado de la luz solar directa y fuentes de luz ultravioleta o agentes oxidantes.	
Certificaciones:		Imagen referencial:	
<ul style="list-style-type: none"> ISO 13485 ISO 9001 FDA Certificación Carbono Neutro 			
<ul style="list-style-type: none"> BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio) 			



Dispositivos Médicos | Medicinas
Repa Quirúrgica | Productos Galénicos

REGISTRO SANITARIO

M&M

Jr. Dean Valdivia N° 681
Urb. San Gregorio - Breña - LIMA

ventas@repremedmm.pe
cotizaciones@repremedmm.pe

Teléfono: 330 3826
Móvil: 998 500 069



PERÚ

Ministerio
de SaludGOBIERNO
NACIONALDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Órganos"Decreto de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"

Certificado N° SC-4484-1

Registralpha Number
CO-SC-4484-1

Registro Sanitario N° DM0684N

R.D. N° 2182.-2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 05 ABR. 2023

VISTOS, la Solicitud N° 2023080013 del 31 de enero del 2023, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023077786 del 06 de febrero del 2023 (expediente N° 23-017009-1 del 15 de febrero del 2023), escrito del 02 de marzo del 2023, respuesta de notificación del 18 de marzo del 2023, escritos del 29 de marzo del 2023, escritos del 30 de marzo del 2023 y escrito del 03 de abril del 2023, presentados por el(la) Sr(a). Karen Janet Montjoy Huaman, Representante Legal del **LABORATORIO BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C.**, con domicilio en San Andres Nro. 224 Edificio D, 2do Piso Urb. Santa Martha - Ale - Lima - Lima, solicitando la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO): VESTUARIO MEDICO/ ROPA QUIRURGICA ESTERIL DESCARTABLE**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 07 de marzo del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023077786 del 06 de febrero del 2023 (expediente N° 23-017009-1 del 15 de febrero del 2023), escrito del 02 de marzo del 2023, en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y con respuesta de notificación del 18 de marzo del 2023, escritos del 29 de marzo del 2023, escritos del 30 de marzo del 2023 y escrito del 03 de abril del 2023, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Notificación de SUCE antes citada;

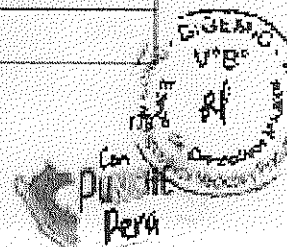
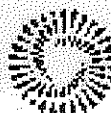
De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatoria, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N°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

Estando a lo informado por el Equipo de Dispositivos Médicos;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO)** en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO NACIONAL			
N° Registro Sanitario	DM0684N	Vigencia	Del 04-04-2023 al 04-04-2028
Nombre del Dispositivo Médico	VESTUARIO MEDICO/ ROPA QUIRURGICA ESTERIL DESCARTABLE	Marca Comercial	BIOSAFE
Nombre Común	Ropa para Protección		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C.	País	PERÚ
Total de folios	Ocho (08)		





PERÚ

Ministerio de Salud

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"

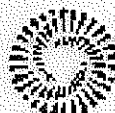
Certificado N° 95 44841

Registration Number:
CO-3C 4284-1

Registro Sanitario N° 0000584N

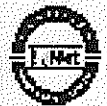
R.D. N° 2172.-2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Item	Código	Descripción	Talla	Componente	Materiales	Color	Forma de Presentación
1	MOU	Mandil / Bata Quirúrgica Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large).	-	1.- PP: 100% Tela no tejida de Polipropileno 100% 2 PPS: Tela no tejida de Polipropileno SS (Spunbond - Spunbond).	Verde, Verde Médico, Azul, Azul Médico, Celeste, Celeste Médico, Turquesa, Blanco, Amarillo, Rosado, Gris, Lila, Naranja, Negro	1.- Bolsa de polietileno de alta densidad conteniendo de 1 unidad a 20 unidades en bolsa de polietileno de alta densidad conteniendo de 01 a 400 unidades.
2	BQR	Bata Quirúrgica Reforzada Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large).	-	3.- SMS: Tela no tejida de Polipropileno SMS (Spunbond-Melblown-Spunbond).		2.- Bolsa de polietileno de alta densidad conteniendo de 01 a 20 unidades, en caja de cartón conteniendo de 01 a 400 unidades.
3	BRR	Bata Quirúrgica con Refuerzo en Pecho y Mangas Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large).	-	4.- SMS-3: Tela no tejida de Polipropileno SMS (Spunbond-Melblown-Spunbond) de tres capas.		3.- Sobre de papel grado médico hidrófobo con polipropileno (peel open)+ papel crepado grado médico conteniendo de 1 unidad a 20 unidades en bolsa de polietileno de alta densidad conteniendo de 01 a 400 unidades.
4	BAI	Bata de Aislamiento Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large).	-	5.- PPL: Tela no tejida de 100% Polipropileno laminado.		4.- Sobre de papel grado médico hidrófobo con polipropileno (peel open)+ papel crepado grado médico conteniendo de 1 unidad a 20 unidades en caja de cartón conteniendo de 01 a 400 unidades.
5	BPA	Bata de Paciente Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large).	-	6.- CELL-MS: Tela no tejida de celulosa con Viscosa.		5.- Sobre de papel grado médico y poliestero/Polipropileno de 01 a 20 Unidades. Con o sin embozo de papel crepado o tela no tejida.
6	BPE	Bata para Examen Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large).	-	7.- CELL-PE: Tela no tejida de Celulosa con Poliéster.		6.- Sobre de papel grado médico y poliestero/Polipropileno de 01 a 20 Unidades. Con o sin embozo de papel crepado o tela no tejida.
7	MEQ	Mandil Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large).	-	8.- CELL: Tela no tejida de celulosa triaxial.		7.- Bolsa de polietileno de alta densidad conteniendo de 01 a 20 unidades, cada unidad contenida en sobre de
8	CHE	Chaqueta Quirúrgica Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL /	-	9.- BSMMS: Tela no tejida de Polipropileno SS+MS (Spunbond-Spunbond-Melblown-Melblown-Spunbond).		





PERÚ

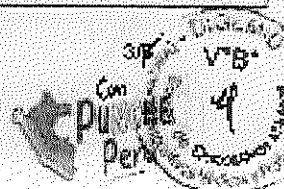
Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"Registration Number:
CO 50-44941

Certificado N° 30-854-1

Registro Sanitario N° DMO684N

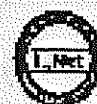
R.D. N° 2182 - 2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Item	Código	Descripción	Talla	Componente	Material	Color	Forma de Presentación
9	CHC	Guaqueta para Cirujano Estéril Descartable	Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)		10.- SSMMS. Tela no tejida de Polipropileno SSMMS-1 Spunbond-Melblown-Melblown-Spunbond (4 capas)		grado medio hidrófobo con polipropileno (peel open) más envoltorio de papel crepado.
10	CHL	Guaqueta Manga Larga Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)		11.- SSMMS-3. Tela no tejida de Polipropileno SSMMS-3 (Spunbond-Spunbond-Melblown-Melblown-Spunbond) de tres capas.		8.- Caja de cartón conteniendo de 01 a 400 unidades, cada unidad contenida en sobre de grado medio hidrófobo con polipropileno (peel open) más envoltorio de papel crepado
11	PAN	Pantalón Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)		12.- SSMMS-5 Tela no tejida de Polipropileno SSMMS-5 (Spunbond-Spunbond-Melblown-Melblown-Spunbond) de cinco capas		9.- Caja de cartón conteniendo de 01 a 400 unidades, dispuestas en manga mixta de polietileno y papel grado médico por una unidad.
12	PWC	Pantalón para Cirujano Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)		13.- SMS-CELL. Tela no tejida de Polipropileno SMS (Spunbond-Melblown-Melblown-Spunbond) con tela no tejida de celulosa		10.- Caja de cartón conteniendo 01 a 400 unidades, dispuestas en manga mixta de polietileno y papel grado médico por una unidad envuelta en tela no tejida spunbond (SI).
13	OVE	Mameluco/ Overall Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)		14.- SMS-L Tela no tejida de Polipropileno SMS (Spunbond-Melblown-Spunbond) con tela no tejida de 100% polipropileno laminado		11.- Caja de cartón conteniendo 01 a 400 unidades, dispuestas en manga mixta de polietileno y papel grado médico por una unidad envuelta en tela no tejida tipo Spunbond-Melblown (SM)
14	OCA	Mameluco/ Overall con Capucha Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)		15.- SSMMS/SMMS. Tela no tejida de SSMMS (Spunbond-Spunbond-Melblown)		12.- Caja de cartón conteniendo 01 a 400 unidades, dispuestas en manga mixta de polietileno y papel grado médico por una unidad envuelta en tela no tejida tipo Spunbond-Melblown-Spunbond (SMMS).
15	OCU	Mameluco/ Overall con Cubrebota Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)				13.- Caja de cartón conteniendo 01 a 400 unidades, dispuestas en manga mixta de polietileno y papel grado médico por una unidad





PERU

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos,
Insumos y DrogasDeclaración de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
'Año de la unidad, la paz y el desarrollo'

Código de Registro: 50-4194-1

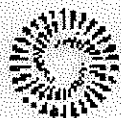
Registration Number:
CO-SC 4194-1

Registro Sanitario N° DM0884N

R.D. N° 2172 -2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Item	Código	Descripción	Talla	Componente	Materia	Color	Forma de Presentación
16	OCI	Mameluco/ Overall con Cierre Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)	-	Melblown-Spunbond de cinco capas con Polipropileno SMS (Spunbond-Melblown-Spunbond).	-	envuelta bolsa de polietileno de alta densidad
17	OVC	Mameluco/ Overall con Cierre y Cinta Doble Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)	-	16.- SMS-4 Tela no tejida de Polipropileno SMS (Spunbond-Melblown-Spunbond).	-	14.- Sobre de papel grado médico y polietileno/Polipropileno de 01 a 20 unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida contenidas en una bolsa de polietileno de 01 a 400 sobres.
18	ODC	Mameluco/ Overall con Capucha y Cubreboca Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)	-	17.- SP: Tela No Tejida de Polipropileno Spunbond (S)	-	15.- Sobre de papel grado médico y polietileno/Polipropileno de 01 a 20 unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida, contenidas en una bolsa de polietileno de 01 a 400 sobres. Con o sin bordes adhesivos.
19	QVV	Mameluco/ Overall con Capucha y Cubreboca con Cierre Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)	-	18.- SPL: Tela no Tejida de Polipropileno Spunbond con Film Laminado	-	16.- Sobre de papel grado médico y polietileno/Polipropileno de 01 a 20 unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida, contenidas en un sobre de papel grado médico y polietileno de 01 a 400 sobres.
20	OVT	Mameluco/ Overall con Capucha, Cubreboca con Cierre y Cinta Doble Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)	-	19.- SMSL: Tela no Tejida de Polipropileno SMS con Film Laminado 20.- SSMSL: Tela No Tejida de Polipropileno SSMSL con Film Laminado	-	17.- Sobre de papel grado médico y polietileno/Polipropileno de 01 a 20 unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida, contenidas en un sobre de papel grado médico y polietileno de 01 a 400 sobres. Con o sin bordes adhesivos.
21	PEE	Pechera Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)	-	21.- SMS-FPE: Tela no tejida SMS con Film de Polietileno	-	18.- Sobre de papel grado médico y polietileno/Polipropileno de 01 a 20 unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida, contenidas en una caja de cartón corrugado de 01 a 400 sobres.
22	PER	Pechera Reforzada Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)	-	22.- SS-FPE: Tela no tejida SS con Film de Polietileno	-	
23	DEE	Delantal Quirúrgico Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large)	-	23.- CELL: Tela no tejida de celulosa	-	
					24.- CELL-POL: Tela no tejida celulosa con polietileno	-	

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel, Perú
+51(1) 631-4300BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERU

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos,
Instrumentos y DrogasDecenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Ante la unidad, la paz y el desarrollo"

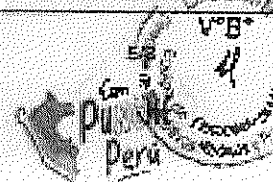
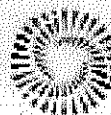
Registrazione Number:

Certificado N° 50 4494-1 CO.SC.184-1

Registro Sanitario N° DM0884N

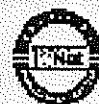
R.D. N° 2182 - 2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Item	Código	Descripción	Talla	Componente	Material	Color	Forma de Presentación
			Extra Extra Large) XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)		25.- FPP: Film de Polipropileno (Film de Polipropileno - 1 cara)		19.- Sobre de papel grado médico y poliéster/polipropileno de 01 a 20 Unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida contenidas en una caja de cartón comulgado de 01 a 100 sobres. Con o sin bordes adhesivos.
24	DER	Delantal Quirúrgico Reforzado Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)		26.- FPE: Film de Poliéster (Film de Poliéster - 1 cara)		20.- Bolsa de polietileno de alta densidad x 1 und en bolsa de polietileno de alta densidad conteniendo de 01 a 400 unidades
25	DDR	Delantal Quirúrgico Reforzado en Pecho y Mangas Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)		27.- PPSM- Tela no tejida de Polipropileno SM (Spunbond - Melblown)		21.- Bolsa de polietileno de alta densidad x 1 und en caja de cartón conteniendo de 01 a 400 unidades
26	DNU	Delantal para Nutrición Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)				22.- Sobre de papel grado médico hidrófobo con polipropileno (peel open) + papel crepado grado médico x 1 und en bolsa de polietileno de alta densidad conteniendo de 01 a 400 unidades
27	DNR	Delantal para Nutrición Reforzado Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)				23.- Sobre de papel grado Médico hidrófobo con polipropileno (peel open) + papel crepado grado médico x 1 und en caja de cartón conteniendo de 01 a 400 unidades
28	GQE	Gorro Para Enfermera Estéril Descartable	ST (STD - Estandar)				24.- Un sobre de papel laminado de poliéster/polipropileno de 1 a 20 unidades.
29	GOC	Gorro Para Cirujano Estéril Descartable	ST (STD - Estandar)				25.- Bolsa de propileno de alta densidad con papel tyvek de 1 a 20 unidades
30	CAP	Capucha Estéril Descartable	ST (STD - Estandar)				26.- Sobre de papel laminado de poliéster/polipropileno + papel crepado grado médico de 1 a 20 unidades
31	CUB	Cubrecalzado Estéril Descartable	ST (STD - Estandar)				
32	CBB	Cubrebotas Estéril Descartable	ST (STD - Estandar)				
33	KCP	Kc Chaqueta - Pantalón Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)	- Chaqueta - Pantalón			





PERU

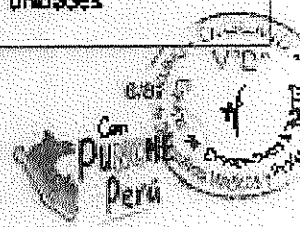
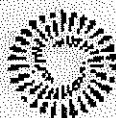
Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos,
Insumos y UrogasDecenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
Año de la unidad, la paz y el desarrollo

Certificado N° SC 4494-1 CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DA0684N

R.D. N° 2182-2023/DIGEMID/DDM/PIEDM/MINSA

Item	Código	Descripción	Talla	Componente	Material	Color	Forma de Presentación
34	KGM	Kit de Gomo, Cubrecalzado Estéril Descartable	ST (STD - Estándar)	- Gomo - Par de Cubrecalzado			27.- Bolsa de propileno de baja densidad + sobre de grado médico laminado de poliestér/polipropileno de 01 a 20 Unidades.
35	KCI	Kit de Cirujano Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)	- Chaqueta - Pantalón - Gomo de Cirujano - Par de Cubrecalzado			28.- Envoltorio de tela de polipropileno + bolsa de polietileno de alta densidad con papel tyvek de 01 a 20 unidades.
36	KEM	Kit de Enfermera Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)	- Chaqueta - Pantalón - Gomo de Enfermera - Par de Cubrecalzado			29.- Sobre de papel laminado de poliestér/polipropileno x 1 unidad contenida en una bolsa de polietileno de alta densidad x 01 a 400 unidades
37	KIM	Kit de Cirujano Estéril Descartable con Mandil	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)	- Mandil Quirúrgico - Gomo de Cirujano - Par de Cubrecalzado			30.- Bolsa de propileno de alta densidad con papel tyvek x 1 unidad contenida en una bolsa de polietileno de alta densidad x 01 a 400 unidades
38	KIR	Kit de Ropa Cirujano Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)	- Chaqueta quirúrgica - Pantalón quirúrgico - Mandil Quirúrgico - Gomo de Cirujano - Par de Cubrecalzado			31.- Sobre de papel laminado de poliestér/polipropileno + papel crepado grado médico x 1 unidad contenida en una bolsa de polietileno de alta densidad x 01 a 400 unidades
39	KM2	Kit de Mandiles/ Batas Estéril Descartable	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)	02 Mandiles/ Batas Quirúrgicas			32.- Bolsa de polietileno de alta densidad con papel Tyvek x 1 unidad contenida en una bolsa de polietileno de alta densidad x 01 a 400 unidades.
	KM3		XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)	03 Mandiles/ Batas Quirúrgicas			33.- Sobre de papel laminado de poliestér/polipropileno + papel crepado grado médico x 1 unidad contenida en una bolsa de polietileno de alta densidad x 01 a 400 unidades
	KM4		XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standard), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large)	04 Mandiles/ Batas Quirúrgicas			





PERÚ

Ministerio
de SaludMinisterio de Salud
Instituto de Promoción y
AtenciónDirección General
de Medicamentos,
Instrumentos y Drogas"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"Registrative Number:
Código M° BC 4494-1 00-SC 4434-1

Registro Sanitario N° BM0684N

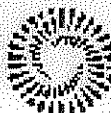
R.D. N° 2182.-2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Item	Código	Descripción	Talla	Componente	Material	Color	Forma de Presentación
40	KQ1	Kit de Mandiles Quirúrgicos Esteril Descartable con Toalla de mano	XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)	01 Mandil Quirúrgico con Toalla de mano			
	KQ2		XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standar), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)				
	KQ3		XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standar), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)				
	KQ4		XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standar), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)				
41	KB1	Kit de Bata Quirúrgica Reforzada Esteril Descartable con Toalla de Mano	XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standar), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)	01 Bata Quirúrgica Reforzada Esteril Descartable con Toallas de manos			
	KB2		XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standar), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)				
	KB3		XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standar), L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large)				
	KB4		XS (Extra Small), S (Small), M (Medium), ST (STD - Standar)				



41

www.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel, Perú
1511631 4300BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021-2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Dispositivos

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"



Certificado N° EC 434-1



Registration Number
CQ-20-0794-1

Registro Sanitario N° DM0684N

R.D. N° 2182, -2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Item	Código	Descripción	Talla	Componente	Material	Color	Forma de Presentación
			L (Large), XL (Extra Large), XXL (2XL / Extra Extra Large), XXXL (3XL / Extra Extra Extra Large).	Esteril Descartable con Toallas de manos			
42	BOT	Bota Estéril Descartable	ST (STD - Estándar)	-			
43	STO	Stokette / Cubierta de Extremidades Estéril Descartable	ST (STD - Estándar)	-			
44	PIA	Pismera / Legging Estéril Descartable	ST (STD - Estándar)	-			

Fin de la lista en el ítem N° 44

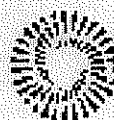
Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Dispositivos
Manfredi
D. P. MARTA VICTORIA SANCHEZ MONTAÑOS
Químico Especialista
Directora de Supervisión Técnica, Registro Sanitario

MVSM/LMOO/ST/Szas

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas 280
San Miguel, Perú
T(511) 631-4300



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





PERÚ

Ministerio
de SaludMinisterio de Salud
Dirección General de Medicamentos,
Insumos y DrogasDirección 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"Registro Nacional
Código M-SC 4494-1
Código M-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM0582N

R.D. N° 1826-2023/DIGEMID/DMMP/EDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 24 MAR. 2023

VISTOS, la Solicitud N° 2023073764 del 30 de enero del 2023, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023070715 del 02 de febrero del 2023 (expediente N° 23-017011-1 del 15 de febrero del 2023) escrito del 01 de enero del 2023 y respuesta de notificación del 13 de marzo del 2023, presentados por el(la) Sr(a). Karen Janet Montjoy Huamán, Representante Legal de la LABORATORIO BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C., con domicilio en San Andrés Nro. 224 Edificio D, 2do Piso Urb. Urb. Santa Martha - Ate - Lima, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO): CAMPOS, PONCHOS, CUBREMESA y SABANAS QUIRURGICAS ESTERILES DESCARTABLES, según detalle;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 09 de marzo del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023070715 del 02 de febrero del 2023 (expediente N° 23-017011-1 del 15 de febrero del 2023), en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y con respuesta de notificación del 13 de marzo del 2023, escrito del 14 de marzo del 2023, escritos del 15 de marzo del 2023, escrito del 20 de marzo del 2023 y escrito del 21 de marzo del 2023, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Notificación de SUCE antes citada.

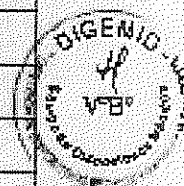
De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatoria, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N°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

Estando a lo informado por el Equipo de Dispositivos Médicos;

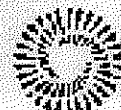
SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO) en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO NACIONAL			
N° Registro Sanitario	DM0582N	Vigencia	Del 22-03-2023 al 22-03-2028
Nombre del Dispositivo Médico	CAMPOS, PONCHOS, CUBREMESA y SABANAS QUIRURGICAS ESTERILES DESCARTABLES, según detalle.	Marca Comercial	BIOSAFE
Nombre Común	Ropa para Protección		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C.	País	PERÚ
Total de folios	Ocho (08)		



1/8





PERÚ

Ministerio
de SaludMinisterio de Salud
Autoridad Nacional de
Atención en SaludDirección General
de Medicamentos,
Insumos y DrogasGobierno de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Carilicada N° 004494-1

Registro sanitario
00-00-4114-1

Registro Sanitario N° 000682N

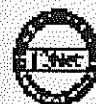
R.D. N° 1876 - 2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Nº	Código	Descripción	Materiales	Gramaje	Dimensiones	Colores	Forma de Presentación
1	COE	CAMPO QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE	1.- Tela no tejida de Polipropileno 100%	Plantaja de 15 gr/m2 a 80 gr/m2	Las siguientes medidas de Largo y Ancho y en vicereversa de Ancho y Largo (cm) (+/- 5%)	Verde Verde Medico Azul Azul Medico Celeste Celeste Medico Turquesa Blanco Amarillo Rojo Lila Naranja	1 - Bolsa de poliolefina de alta densidad conteniendo de 01 a 20 unidades, cada unidad contenida en bolsa de poliolefina de alta densidad
2	COH	CAMPO QUIRURGICO CON ADHESIVO ESTERIL DESCARTABLE	2.- Tela no tejida de Polipropileno SMS (Spunbond - Meltblown - Spunbond)		400x400 400x350 400x350 400x300 400x300 400x280 400x250 400x230 400x200 300x300 200x350 200x350 300x300 100x280 200x250 300x200 150x250 350x350 300x340 350x330 350x320 350x310 150x300 350x280 350x250 350x230 350x200 340x300 340x250 320x225 330x300 330x280 320x210 320x200 320x320 320x300 320x280 320x250 320x220 320x200 320x180 320x180 320x170 320x160 320x150 300x300 300x280 300x270 300x250 300x240 300x230 300x220 300x210 300x200 300x180 300x160 300x150 300x145 300x130 320x130 320x120 320x115 290x290 290x280 290x250 290x250 280x240 290x230 290x200 280x190 280x180 280x150 280x145 280x280 280x270 280x260 280x250 280x240 280x230 280x220 280x210 280x200 280x190 280x180 280x170 280x160 280x150 280x145 280x140 280x130 280x120 280x110 270x270 270x260 270x250 270x240 270x230 270x220 270x210 270x200 270x180 270x180 270x160 290x260 250x250 250x240 250x230 250x220 250x210 250x200 250x190 250x180 250x170 250x160 250x150 250x140 250x145 280x240 280x130 280x120 280x110 280x100 250x250 250x240 250x245 250x230 250x220 250x215 250x210 250x200 250x190 250x180 250x170 250x160 250x150 250x140 250x130 245x245 240x240 240x230 240x220 240x215 240x210 240x200 240x190 240x180 240x170 240x160 240x140 240x130 240x120 240x110 240x100 235x235 230x200 230x230 230x220 230x210 230x200 230x190 230x180 230x170 230x160 230x150 230x145 230x140 230x135 230x130 230x125 230x120 230x115 230x110 230x100 229x220 220x220 220x215 220x210 220x200 220x190 220x180 220x170 220x160 220x150		3 - Bolsa de cartón conteniendo de 01 a 400 unidades cada unidad
3	COH	CAMPO QUIRURGICO REFORZADO ESTERIL DESCARTABLE	3.- Tela no tejida de Polipropileno 65/5 Spunbond - E: Spunbond				2 - Caja de cartón conteniendo de 01 a 400 unidades cada unidad
4	COO	CAMPO QUIRURGICO DOBLE ESTERIL DESCARTABLE	4.- Tela no tejida de Polipropileno SMS (Spunbond - Meltblown - Spunbond) de tres capas				contenida en bolsa de poliolefina de alta densidad.
5	COF	CAMPO QUIRURGICO FENESTRADO ESTERIL DESCARTABLE	5.- Tela no tejida de 100% Polipropileno laminado				3 - Bolsa de poliolefina de alta densidad conteniendo de 01 a 20 unidades, cada unidad contenida en sobre de grado medico hermetico con poliolefina (peel open) mas envoltorio de papel empacado
6	CFA	CAMPO QUIRURGICO FENESTRADO CON ADHESIVO ESTERIL DESCARTABLE	6.- Tela no tejida de celulosa				4 - Caja de cartón conteniendo de 01 a 400 unidades, cada unidad contenida en sobre de grado medico hermetico con poliolefina (peel open) mas envoltorio de pa- pelado
7	CFR	CAMPO QUIRURGICO FENESTRADO CON REFUERZO ESTERIL DESCARTABLE	7.- Tela no tejida de Celulosa con Poliéster				5 - Sobre de papel grado medico y poliolefina Polipropi- leno de 01 a 20 Unidades con o sin envoltorio de papel empacado o tela no tejida
8	CFD	CAMPO QUIRURGICO FENESTRADO DOBLE ESTERIL DESCARTABLE	8.- Tela no tejida de celulosa triammar				6 - Sobre de papel grado medico y poliolefina Polipropi- leno de 01 a 20 unidades con o sin envoltorio de papel empacado o tela no tejida
9	COI	CAMPO QUIRURGICO DE INCISION ESTERIL DESCARTABLE	9.- Tela no tejida de Polipropileno SMS/MS (Spunbond-Spunbond- Meltblown-Meltblown- Spunbond)				7 - Sobre de papel grado medico y poliolefina Polipropi- leno de 01 a 20
10	CUA	CAMPO QUIRURGICO ABSORBENTE ESTERIL DESCARTABLE	10.- Tela no tejida de Polipropileno SMS/MS (Spunbond-Meltblown- Meltblown-Spunbond) (4 capas)				
11	CAB	CAMPO QUIRURGICO ABDOMINAL ESTERIL DESCARTABLE	11.- Tela no tejida de Polipropileno SMS/MS (Spunbond-Spunbond- Meltblown-Meltblown- Spunbond) de tres capas.				
12	CLA	CAMPO QUIRURGICO LATERAL ESTERIL DESCARTABLE	12.- Tela no tejida de Polipropileno SMS/MS (Spunbond-Spunbond- Meltblown-Meltblown- Spunbond) de cinco capas				
13	CAN	CAMPO QUIRURGICO ANGIOGRAFICO ESTERIL DESCARTABLE	13.- Tela no tejida de Polipropileno SMS/MS (Spunbond-Spunbond- Meltblown-Meltblown- Spunbond) con tela no tejida de celulosa.				
14	CNR	CAMPO QUIRURGICO REFORZADO ESTERIL DESCARTABLE	14.- Tela no tejida de Polipropileno SMS/MS (Spunbond-Spunbond- Meltblown-Meltblown- Spunbond) con tela no tejida de celulosa.				
15	CAP	CAMPO QUIRURGICO DE ANGIOGRAFIA ESTERIL DESCARTABLE CON DOS PARCHES ADHESIVOS Y ABERTURA DUAL					
16	CCE	CAMPO QUIRURGICO PARA CESAREA ESTERIL DESCARTABLE					
17	CEP	CAMPO QUIRURGICO PARA CESAREA CON					





PERU

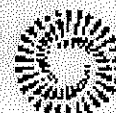
Ministerio
de SaludInstituto
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Asuntos y Drogas"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"Registro Number:
CO-SC-4494-1

Certificado N° SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM0682N

R.D. N° 1726, -2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Item	Código	Descripción	Materia	Gramaje	Dimensiones	Colores	Forma de Presentación
		PELIGULA DE INCISION ESTERIL DESCARTABLE	Tejido de 100% polipropileno laminado.		220x145, 220x140, 220x135, 220x130, 220x120, 220x110, 220x100, 215x215		unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida.
18	CEB	CAMPO QUIRURGICO PARA CESAREA CON BOLSILLOS RECOLECTORES DE FLUIDOS	15.-Tela no tejida de Polipropileno SSMMS (Spunbond-Meltblown-Meltblown-Spunbond) de cinco capas		215x210, 215x205, 215x195, 215x190, 215x185, 215x180, 215x170, 215x160, 215x150, 215x145, 215x140, 215x135, 215x130, 215x120, 215x110, 215x100, 210x210, 210x205, 210x200, 210x195, 210x190, 210x185, 210x180, 210x175, 210x170, 210x165, 210x160, 210x155, 210x150, 210x145, 210x140, 210x135, 210x130, 210x125, 210x120, 210x115, 210x110, 210x105, 200x200, 200x195, 200x190, 200x185, 200x180, 200x175, 200x170, 200x165, 200x160, 200x155, 200x150, 200x145, 200x140, 200x135, 200x130, 200x125, 200x120, 200x115, 200x110, 200x105, 200x100, 200x95, 200x90, 190x190, 190x185, 190x180, 190x175, 190x170, 190x165, 190x160, 190x155, 190x150, 190x145, 190x140, 190x135, 190x130, 190x125, 190x120, 190x115, 190x110, 190x105, 190x100, 190x95, 190x90, 185x185, 185x180, 185x175, 185x170, 185x165, 185x160, 185x155, 185x150, 185x145, 185x140, 185x135, 185x130, 185x125, 185x120, 185x115, 185x110, 185x105, 185x100, 185x95, 185x90, 180x180, 180x175, 180x170, 180x165, 180x160, 180x155, 180x150, 180x145, 180x140, 180x135, 180x130, 180x125, 180x120, 180x115, 180x110, 180x105, 180x100, 180x95, 180x90, 175x175, 175x170, 175x165, 175x160, 175x155, 175x150, 175x145, 175x140, 175x135, 175x130, 175x125, 175x120, 175x115, 175x110, 175x105, 175x100, 175x95, 175x90, 170x170, 170x165, 170x160, 170x155, 170x150, 170x145, 170x140, 170x135, 170x130, 170x125, 170x120, 170x115, 170x110, 170x105, 170x100, 170x95, 170x90, 165x165, 165x160, 165x155, 165x150, 165x145, 165x140, 165x135, 165x130, 165x125, 165x120, 165x115, 165x110, 165x105, 165x100, 165x95, 165x90, 160x160, 160x155, 160x150, 160x145, 160x140, 160x135, 160x130, 160x125, 160x120, 160x115, 160x110, 160x105, 160x100, 160x95, 160x90, 155x155, 155x150, 155x145, 155x140, 155x135, 155x130, 155x125, 155x120, 155x115, 155x110, 155x105, 155x100, 155x95, 155x90, 150x150, 150x145, 150x140, 150x135, 150x130, 150x125, 150x120, 150x115, 150x110, 150x105, 150x100, 150x95, 150x90, 145x145, 145x140, 145x135, 145x130, 145x125, 145x120, 145x115, 145x110, 145x105, 145x100, 145x95, 145x90, 140x140, 140x135, 140x130, 140x125, 140x120, 140x115, 140x110, 140x105, 140x100, 140x95, 140x90, 135x135, 135x130, 135x125, 135x120, 135x115, 135x110, 135x105, 135x100, 135x95, 135x90, 130x130, 130x125, 130x120, 130x115, 130x110, 130x105, 130x100, 130x95, 130x90, 125x125, 125x120, 125x115, 125x110, 125x105, 125x100, 125x95, 125x90, 120x120, 120x115, 120x110, 120x105, 120x100, 120x95, 120x90, 115x115, 115x110, 115x105, 115x100, 115x95, 115x90, 110x110, 110x105, 110x100, 110x95, 110x90, 105x105, 105x100, 105x95, 105x90, 100x100, 100x95, 100x90, 95x95, 95x90, 90x90, 85x85, 85x80, 85x75, 85x70, 80x80, 80x75, 80x70, 75x75, 75x70, 75x65, 75x60, 70x70, 70x65, 70x60, 65x65, 65x60, 65x55, 65x50, 60x60, 60x55, 60x50, 55x55, 55x50, 55x45, 55x40, 55x35, 55x30, 55x25, 55x20, 55x15, 55x10, 55x5, 50x50, 50x45, 50x40, 50x35, 50x30, 50x25, 50x20, 50x15, 50x10, 50x5, 45x45, 45x40, 45x35, 45x30, 45x25, 45x20, 45x15, 45x10, 45x5, 40x40, 40x35, 40x30, 40x25, 40x20, 40x15, 40x10, 40x5, 35x35, 35x30, 35x25, 35x20, 35x15, 35x10, 35x5, 30x30, 30x25, 30x20, 30x15, 30x10, 30x5, 25x25, 25x20, 25x15, 25x10, 25x5, 20x20, 20x15, 20x10, 20x5, 15x15, 15x10, 15x5, 10x10, 10x5, 5x5		CONTENIDAS en una bolsa de polietileno de 01 a 400 sobres
19	CPA	CAMPO PARA PARTO ESTERIL DESCARTABLE	16.-Tela no tejida de Polipropileno SSMMS (Spunbond-Meltblown-Meltblown-Spunbond) de cinco capas				8.- Sobre de papel grado médico y polietileno Polipropileno de 01 a 20 unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida.
20	CPB	CAMPO PARA PARTO CON BOLSILLO RECOLECTOR DE FLUIDOS ESTERIL DESCARTABLE	17.-Tela No Tejada de Polipropileno Spunbond.				CONTENIDAS en una bolsa de polietileno de 01 a 400 sobres. Con o sin bordes adhesivos
21	QDH	CAMPO QUIRURGICO ESTERIL HENDIDO ADHESIVO	18.-Tela no tejida de Polipropileno Spunbond con Film Laminado.				
22	COL	CAMPO CLINICO ESTERIL DESCARTABLE	19.-Tela no tejida de Polipropileno SSMMS con Film Laminado				
23	CS	CAMPO SIMPLE ESTERIL DESCARTABLE	20.-Tela No Tejada de Polipropileno SSMMS con Film Laminado				9.- Sobre de papel grado médico y polietileno Polipropileno de 01 a 20 unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida.
24	CAX	CAMPO AUXILIAR ESTERIL DESCARTABLE	21.-Tela no tejida SSMMS con Film de Polietileno				CONTENIDAS en un sobre de papel grado médico y polietileno de 01 a 400 sobres
25	CGU	CAMPO QUIRURGICO EN U ESTERIL DESCARTABLE	22.-Tela no tejida SS con Film de Polietileno				
26	CJH	CAMPO QUIRURGICO EN U CON ADHESIVO ESTERIL DESCARTABLE	23.-Tela no tejida de celulosa				10.- Sobre de papel grado médico y polietileno Polipropileno de 01 a 20 unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida.
27	UGH	CAMPO QUIRURGICO GINECOLOGICO ESTERIL DESCARTABLE	24.-Tela no tejida de celulosa con polietileno				
28	QRT	CAMPO PARA RTU ESTERIL DESCARTABLE	25.- Film de Polipropileno (Film de Polipropileno - 1 cara)				
29	CHL	CAMPO MEDIA LUNA ESTERIL DESCARTABLE	25.- Film de Polietileno (Film de Polietileno - 1 cara)				
30	CMR	CAMPO MEDIA LUNA REFORZADO ESTERIL DESCARTABLE					
31	LMD	CAMPO MEDIA LUNA DOBLE ESTERIL DESCARTABLE					
32	CME	CAMPO DE MESA / SOBREMESA QUIRURGICA ESTERIL DESCARTABLE					11.- Sobre de papel grado médico y polietileno Polipropileno de 01 a 20 Unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida.
33	CAA	CAMPO QUIRURGICO CON APERTURA ESTERIL DESCARTABLE					CONTENIDAS en una Caja de cartón. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida.
34	CFL	CAMPO QUIRURGICO ABDOMINAL CON BOLSILLOS RECOLECTORES DE FLUIDOS					
35	CBG	CAMPO QUIRURGICO CON BOLSILLO RECOLECTOR DE FLUIDOS					12.- Sobre de papel grado médico y polietileno Polipropileno de 01 a 20 Unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o tela no tejida.





PERÚ

Ministerio
de SaludVice Ministerio
de Salud PúblicaDirección 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"

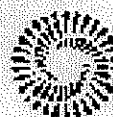
Certificado N° 52 4134-1

Registro Nacional
CO-SC unificada

Registro Sanitario N° DMD682N

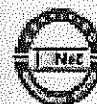
R.D. N° 186 - 2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Item	Código	Descripción	Materiales	Embalaje	Dimensiones	Colores	Forma de Presentación
36	COF	CAMPO OFTALMOLOGICO ESTERIL DESCARTABLE			130x50, 125x125, 125x120, 125x115, 125x110, 125x100, 125x95, 125x90, 125x85, 125x80, 125x75, 125x70, 125x65, 125x60, 125x55, 125x50, 125x45, 125x40, 125x35, 125x30, 125x25, 125x20, 125x15, 125x10, 125x5, 125x0		uno de 31 a 30 Unidades. Con o sin envoltorio de papel crepado o bolsa de tejido COJUNTES en una Caja de cartón con capacidad de 31 a 400 sobres. Con o sin partes adhesivas
37	COB	CAMPO OFTALMOLOGICO CON BOLSILLO RECOLECTOR DE FLUIDOS ESTERIL DESCARTABLE			120x120, 120x115, 120x110, 120x100, 120x95, 120x90, 120x85, 120x80, 120x75, 120x70, 120x65, 120x60, 120x55, 120x50, 120x45, 120x40, 120x35, 120x30, 120x25, 120x20, 120x15, 120x10, 120x5, 120x0		13.- Bolsa de polietileno de alta densidad x 1 und. en bolsa de polietileno de alta densidad con capacidad de 31 a 400 unidades del producto.
38	CAR	CAMPO DE ARTROSCOPIA DE RODILLA ESTERIL DESCARTABLE			115x110, 115x105, 115x100, 115x95, 115x90, 115x85, 115x80, 115x75, 115x70, 115x65, 115x60, 115x55, 115x50, 115x45, 115x40, 115x35, 115x30, 115x25, 115x20, 115x15, 115x10, 115x5, 115x0		14.- Bolsa de polietileno de alta densidad x 1 und. en bolsa de polietileno de alta densidad con capacidad de 31 a 400 unidades del producto.
39	CAC	CAMPO DE ARTROSCOPIA DE CADERA ESTERIL DESCARTABLE			112x112, 112x110, 112x108, 112x106, 112x104, 112x102, 112x100, 112x98, 112x96, 112x94, 112x92, 112x90, 112x88, 112x86, 112x84, 112x82, 112x80, 112x78, 112x76, 112x74, 112x72, 112x70, 112x68, 112x66, 112x64, 112x62, 112x60, 112x58, 112x56, 112x54, 112x52, 112x50, 112x48, 112x46, 112x44, 112x42, 112x40, 112x38, 112x36, 112x34, 112x32, 112x30, 112x28, 112x26, 112x24, 112x22, 112x20, 112x18, 112x16, 112x14, 112x12, 112x10, 112x8, 112x6, 112x4, 112x2, 112x0		15.- Sobre de papel grado médico laminado con polipropileno (papel opaco) 1 papel uniplex grado médico x 1 und. en bolsa de polietileno de alta densidad con capacidad de 31 a 400 unidades del producto.
40	CAH	CAMPO DE ARTROSCOPIA DE HOMBRO ESTERIL DESCARTABLE			110x110, 110x105, 110x100, 110x95, 110x90, 110x85, 110x80, 110x75, 110x70, 110x65, 110x60, 110x55, 110x50, 110x45, 110x40, 110x35, 110x30, 110x25, 110x20, 110x15, 110x10, 110x5, 110x0		16.- Sobre de papel grado médico laminado con polipropileno (papel opaco) 1 papel uniplex grado médico x 1 und. en bolsa de polietileno de alta densidad con capacidad de 31 a 400 unidades del producto.
41	COM	CAMPO DE CIRUGIA MANO ESTERIL DESCARTABLE			105x105, 105x100, 105x95, 105x90, 105x85, 105x80, 105x75, 105x70, 105x65, 105x60, 105x55, 105x50, 105x45, 105x40, 105x35, 105x30, 105x25, 105x20, 105x15, 105x10, 105x5, 105x0		17.- Un sobre de papel laminado de polietileno/polipropileno de 1 a 20 unidades.
42	CTE	CAMPO DE TRAUMA ESTERIL DESCARTABLE			100x100, 100x95, 100x90, 100x85, 100x80, 100x75, 100x70, 100x65, 100x60, 100x55, 100x50, 100x45, 100x40, 100x35, 100x30, 100x25, 100x20, 100x15, 100x10, 100x5, 100x0		18.- Bolsa de polipropileno de alta densidad con capacidad de 31 a 400 unidades del producto.
43	PTU	CAMPO PARA TUBOS ESTERIL DESCARTABLE			85x85, 85x80, 85x75, 85x70, 85x65, 85x60, 85x55, 85x50, 85x45, 85x40, 85x35, 85x30, 85x25, 85x20, 85x15, 85x10, 85x5, 85x0		19.- Bolsa de polipropileno de alta densidad con capacidad de 31 a 400 unidades del producto.
44	ENV	CAMPO ENVOLTORIO ESTERIL DESCARTABLE			80x80, 80x75, 80x70, 80x65, 80x60, 80x55, 80x50, 80x45, 80x40, 80x35, 80x30, 80x25, 80x20, 80x15, 80x10, 80x5, 80x0		20.- Sobre de papel grado médico laminado con polipropileno (papel opaco) 1 papel uniplex grado médico x 1 und. en bolsa de polietileno de alta densidad con capacidad de 31 a 400 unidades del producto.
45	END	CAMPO ENVOLTORIO DOBLE ESTERIL DESCARTABLE			75x75, 75x70, 75x65, 75x60, 75x55, 75x50, 75x45, 75x40, 75x35, 75x30, 75x25, 75x20, 75x15, 75x10, 75x5, 75x0		21.- Un sobre de papel laminado de polietileno/polipropileno de 1 a 20 unidades.
46	TGA	CAMPO DE MANOS / TOALLA DE MANOS			70x70, 70x65, 70x60, 70x55, 70x50, 70x45, 70x40, 70x35, 70x30, 70x25, 70x20, 70x15, 70x10, 70x5, 70x0		22.- Bolsa de polipropileno de alta densidad con capacidad de 31 a 400 unidades del producto.
47	IAA	CAMPO SECANTE / TOALLA SECANTE / TOALLA ABSORBENTE			65x65, 65x60, 65x55, 65x50, 65x45, 65x40, 65x35, 65x30, 65x25, 65x20, 65x15, 65x10, 65x5, 65x0		23.- Un sobre de papel laminado de polietileno/polipropileno de 1 a 20 unidades.
48	PCH	PONCHO QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE			60x60, 60x55, 60x50, 60x45, 60x40, 60x35, 60x30, 60x25, 60x20, 60x15, 60x10, 60x5, 60x0		24.- Bolsa de polipropileno de alta densidad con capacidad de 31 a 400 unidades del producto.
49	PCR	PONCHO QUIRURGICO REFORZADO ESTERIL DESCARTABLE			55x55, 55x50, 55x45, 55x40, 55x35, 55x30, 55x25, 55x20, 55x15, 55x10, 55x5, 55x0		25.- Un sobre de papel laminado de polietileno/polipropileno de 1 a 20 unidades.
50	PCD	PONCHO QUIRURGICO DOBLE ESTERIL DESCARTABLE			50x50, 50x45, 50x40, 50x35, 50x30, 50x25, 50x20, 50x15, 50x10, 50x5, 50x0		26.- Bolsa de polipropileno de alta densidad con capacidad de 31 a 400 unidades del producto.
51	PCB	PONCHO QUIRURGICO CON BOLSILLOS DE RECOLECCION DE FLUIDOS ESTERIL DESCARTABLE			45x45, 45x40, 45x35, 45x30, 45x25, 45x20, 45x15, 45x10, 45x5, 45x0		27.- Un sobre de papel laminado de polietileno/polipropileno de 1 a 20 unidades.
52	PFL	PONCHO QUIRURGICO REFORZADO CON BOLSILLOS DE RECOLECCION DE FLUIDOS ESTERIL DESCARTABLE			40x40, 40x35, 40x30, 40x25, 40x20, 40x15, 40x10, 40x5, 40x0		28.- Bolsa de polipropileno de alta densidad con capacidad de 31 a 400 unidades del producto.





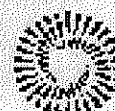
PERU

Ministerio
de SaludVIA NACIONAL
DE CALIDADDirección 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"Registration Number
Certificado N° SC 474-1 CO-SC 474-1

Registro Sanitario N° DM0582N

R.D. N° 1876.-2023/DIGEMID/DGMP/EDM/MINSA

Item	Código	Descripción	Materia	Grupos	Dimensiones	Colores	Forma de Presentación
50	PAB	PONCHO QUIRURGICO ABDOMINAL ESTERIL DESCARTABLE		-			poliester/polipropileno + papel crepado grado médico de 1 a 20 unidades
54	PAB	PONCHO QUIRURGICO ABDOMINAL REFORZADO ESTERIL DESCARTABLE		-			20 - Bolsa de propileno de baja densidad + sobre de grado médico amarrado de poliester/polipropileno de 01 a 20 Unidades
55	PAD	PONCHO QUIRURGICO ABDOMINAL DOBLE ESTERIL DESCARTABLE		-			21 - Envoltorio de tela no tejida de poliester/polipropileno + bolsa de polietileno de alta densidad con papel Tyvek de 01 a 20 unidades
56	PAS	PONCHO QUIRURGICO SIMPLE ESTERIL DESCARTABLE		-			22 - Un sobre de papel laminado de poliester/polipropileno x 1 unidad contenido en una bolsa de polietileno de alta densidad x 01 a 400 unidades del producto.
57	SAD	SABANA QUIRURGICA ESTERIL DESCARTABLE		-			23 - Bolsa de propileno de alta densidad con papel tyvek x 1 unidad contenido en una bolsa de polietileno de alta densidad x 01 a 400 unidades del producto.
58	SAR	SABANA QUIRURGICA REFORZADA ESTERIL DESCARTABLE		-			24 - Sobre de papel laminado de poliester/polipropileno + papel crepado grado médico x 1 unidad contenido en una bolsa de polietileno de alta densidad x 01 a 400 unidades del producto.
59	SAD	SABANA QUIRURGICA DOBLE ESTERIL DESCARTABLE		-			25 - Un sobre de papel laminado de poliester/polipropileno x 1 unidad contenido en una bolsa de polietileno de alta densidad x 01 a 400 unidades del producto.
60	SOF	SABANA QUIRURGICA CON FENESTRA Y BOLSILLOS RECOLECTORES DE FLUIDOS ESTERIL DESCARTABLE		-			26 - Bolsa de polietileno de alta densidad con papel Duvet x 1 unidad
61	SAJ	SABANA QUIRURGICA INFUSOR ESTERIL DESCARTABLE		-			
62	SA5	SABANA QUIRURGICA SUPERIOR ESTERIL DESCARTABLE		-			
63	SAL	SABANA QUIRURGICA LATERAL ESTERIL DESCARTABLE		-			
64	SAB	SABANA QUIRURGICA ABSORBENTE ESTERIL DESCARTABLE		-			
65	SAL	SABANA QUIRURGICA CON REFUERZO ABSORBENTE ESTERIL DESCARTABLE		-			
66	SAU	SABANA QUIRURGICA EN U ESTERIL DESCARTABLE		-			
67	SUV	SABANA QUIRURGICA EN U VERTICAL ESTERIL DESCARTABLE SABANA ORTOPEDICA EN U		-			





PERU

Ministerio
de Salud

Ministerio de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"Certificado N° 30 en 1-1
CO-SC 45941

Registro Sanitario N° DM0682N

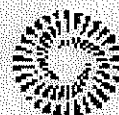
R.D. N° 1826.-2023/DIGEMID/DMPIEDM/MINSA

Item	Código	Descripción	Material	Gradaje	Dimensiones	Colores	Forma de Presentación
68	6UH	VERTICAL ESTERIL DESCARTABLE SABANA QUIRURGICA EN U HORIZONTAL ESTERIL DESCARTABLE SABANA ORTOPEDICA EN U HORIZONTAL ESTERIL DESCARTABLE					unidad contenida en una bolsa de polietileno de alta densidad x 01 a 400 unidades del producto 27 - Sobre de papel laminado de polietileno propio para + papel creado para médico x 1 unidad contenida en una bolsa de polietileno de alta densidad 01 a 400 unidades del producto
69	6GR	SABANA ORTOPEDICA ESTERIL DESCARTABLE		-		-	
70	6AT	SABANA DE ARTROSCOPIA DE RODILLA ESTERIL DESCARTABLE		-		-	
71	6AC	SABANA DE CADERA ESTERIL DESCARTABLE		-		-	
72	6AH	SABANA DE ARTROSCOPIA DE HOMBRO ESTERIL DESCARTABLE		-		-	
73	6AM	SABANA DE CIRUGIA DE MANO ESTERIL DESCARTABLE		-		-	
74	6AG	SABANA DE ANGIOGRAFIA ESTERIL DESCARTABLE		-		-	
75	6GR	SABANA DE ANGIOGRAFIA REFORZADA ESTERIL DESCARTABLE		-		-	
76	6GF	SABANA DE ANGIOGRAFIA FEMORAL ESTERIL DESCARTABLE		-		-	
77	6RB	SABANA DE ANGIOGRAFIA RADIOLUQUINAL ESTERIL DESCARTABLE		-		-	
78	6CE	SABANA DE CESAREA ESTERIL DESCARTABLE		-		-	
79	6CB	SABANA DE CESAREA CON BOLSILLOS REFLECTOR DE FLUIDOS ESTERIL DESCARTABLE		-		-	
80	6PA	SABANA DE PARTO ESTERIL DESCARTABLE		-		-	
81	6FB	SABANA DE PARTO CON BOLSILLO REFLECTOR DE FLUIDOS ESTERIL DESCARTABLE		-		-	
82	6OF	SABANA OFTALMOLOGICA ESTERIL DESCARTABLE		-		-	
83	6OB	SABANA OFTALMOLOGICA CON BOLSILLOS		-		-	



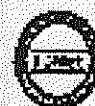
5/8

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel Perú
T(511) 631-4300BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio
de SaludVIGENCIA
DE SALUD PÚBLICADirección General
de Medicamentos,
Instrumentos y DrogasDecenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

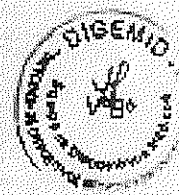
Registration Number:

Certificado N° SC 091-1 CD-SC 4484-1

Registro Sanitario N° DM0582N

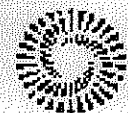
R.D. N° 1824 -2023/DIGEMID/DDMP/ECM/MINSA

Item	Código	Descripción	Materiales	Gravaje	Dimensiones	Colores	Forma de presentación
		RECOLECCIÓN DE FLUIDOS					
84	SLE	SABANA DE LAPAROSCOPIA ESTERIL DESCARTABLE					
85	STU	SABANA TUR ESTERIL DESCARTABLE					
88	SUR	SABANA UROLOGICA ESTERIL DESCARTABLE					
87	SRI	SABANA PARA RTU ESTERIL DESCARTABLE					
88	SCD	SABANA CARDIOVASCULAR ESTERIL DESCARTABLE					
89	STO	SABANA TORAXICA ESTERIL DESCARTABLE					
90	SCR	SABANA DE CRANEOTOMIA ESTERIL DESCARTABLE					
81	SCU	CUBREMESA ANGULADA ESTERIL DESCARTABLE / CUBIERTA DE MESA ANGULADA ESTERIL DESCARTABLE					
82	CUB	CUBREMESA MEDIA LUNA ESTERIL DESCARTABLE					
93	CUM	CUBREMESA MEDIA LUNA REFORZADA ESTERIL DESCARTABLE					
94	CMD	CUBREMESA MEDIA LUNA DOBLE ESTERIL DESCARTABLE					
95	MYE	CAMPO / CUBIERTA DE MESA DE MAYO ESTERIL DESCARTABLE					
96	MYR	CAMPO / CUBIERTA REFORZADA DE MESA MAYO ESTERIL DESCARTABLE					
97	MYD	CAMPO / CUBIERTA DOBLE DE MESA MAYO ESTERIL DESCARTABLE					
98	PMY	CAMPO / PISO ESTERIL DESCARTABLE					
99	PMD	CAMPO / PISO DOBLE ESTERIL DESCARTABLE					
100	SOL	CAMPO / SOLERA ESTERIL DESCARTABLE					
101	SER	CAMPO / SOLERA REFORZADA ESTERIL DESCARTABLE					
102	SOD	CAMPO / SOLERA DOBLE ESTERIL DESCARTABLE					
103	CCG	CAMPO QUIRURGICO GINECOLOGICO					



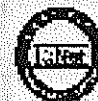
7/8

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas 241
San Miguel Peru
T(511) 633-4300BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio
de SaludVigilancia
SanitariaDirección General
de Medicamentos,
Dispositivos y Drogas"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

Certificado N° SG-4454-1

Registration Number:
20-SG-4454-1

Registro Sanitario N° DM0682N

R.D. N° 1826 - 2023/DIGEMID/ODM/PIEDM/MINSA

Item	Código	Descripción	Material	Gramaje	Dimensiones	Colores	Forma de Presentación
		PARA CESAREA ESTERIL DESCARTABLE					
104	CPE	CAMPO PIERNERA ESTERIL DESCARTABLE					
105	COM	CAMPO QUIRURGICO MEDIA LUNA DOBLE (CON REFUERZO) ESTERIL DESCARTABLE					
106	CHU	CAMPO ENVOLTORIO DOBLE (CON REFUERZO) ESTERIL DESCARTABLE					
107	CFG	CAMPO FENESTRADO GINECOLOGICO PARA CESAREA ESTERIL DESCARTABLE					
108	CFB	CAMPO FENESTRADO ABDOMINAL ESTERIL DESCARTABLE					
109	CQS	CAMPO QUIRURGICO (TIPO SABANA) ESTERIL DESCARTABLE					
110	PAE	PONCHO ANGIOGRAFICO ESTERIL DESCARTABLE					
111	AQD	PONCHO QUIRURGICO DOBLE (CON REFUERZO) ESTERIL DESCARTABLE					
112	PQA	PONCHO QUIRURGICO ABDOMINAL DOBLE (CON REFUERZO) ESTERIL DESCARTABLE					
113	PQD	PONCHO QUIRURGICO GINECOLOGICO PARA CESAREA ESTERIL DESCARTABLE					
114	SDN	SABANA QUIRURGICA DOBLE (CON REFUERZO) ESTERIL DESCARTABLE					
115	SAF	SABANA ANGIOGRAFICA FENESTRADA ESTERIL DESCARTABLE					

Fin de los Items
1/5

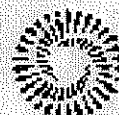
Regístrese, comuníquese y complase

MYSALUD/CGHS

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Dispositivos y DrogasD.F. MARTHA VICTORIA SANCHEZ MONTIELANDI
Directora Ejecutiva
Dirección de Organización, Métodos y Producción Farmacéutica

8/8

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel, Perú
T5111 631-4300BICENTENARIO
DEL PERÚ
2017 - 2024



Registro Sanitario N° DMD686N

R.D. N° 2384-2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 11 ABR. 2023

VISTOS, la Solicitud N° 2023128362 del 17 de febrero del 2023, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023109914 del 21 de febrero del 2023 (expediente N° 23-023246-1 del 27 de febrero del 2023) y respuesta de notificación del 23 de marzo del 2023 y escrito del 10 de abril del 2023, presentados por el(la) Sr(a). Karen Janel Montjoy Huamán, Representante Legal del LABORATORIO BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C., con domicilio en San Andrés Nro. 224 Edificio D, 2do Piso Urb. Urb. Santa Martha - Ale - Lima - Lima, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO): FUNDAS, ENVOLTORIOS, PISOS ESTÉRILES DESCARTABLES;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 09 de marzo del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023109914 del 21 de febrero del 2023 (expediente N° 23-023246-1 del 27 de febrero del 2023), en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y con respuesta de notificación del 23 de marzo del 2023 y escrito del 10 de abril del 2023, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Notificación de SUCE antes citada;

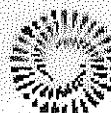
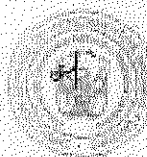
De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatoria, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N°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

Estando a lo informado por el Equipo de Dispositivos Médicos;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO) en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO NACIONAL			
N° Registro Sanitario	DMD686N	Vigencia	Del 12-04-2023 Al 12-04-2028
Nombre del Dispositivo Médico	FUNDAS, ENVOLTORIOS, PISOS ESTÉRILES DESCARTABLES	Marca Comercial	BIOSAFE
Nombre Común	Cubiertas/Fundas		
Forma de presentación:	Ver detalle		
Fabricante	BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C.	País	PERÚ
Total de folios	Sets (06)		



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Unión: la paz y el desarrollo"

Registro Sanitario N° DM0586N

R.D. N° 2384 -2023/DIGEMID/DDMP/EDM/M/NSA

Item Nº	Código	Descripción	Material	Dimensiones	Color	Forma de Presentación
1	FED	FUNDA ESTÉRIL DESCARTABLE	1.- PP. 100% Tela no tejida de Polipropileno 100%	Las siguientes medidas de Largo y Ancho y el volumen de Arreglo y Largo (cm) (17-35)		1.- Bolsa de polietileno de alta densidad conteniendo de 1 unidad a 20 unidades en bolsa de polietileno de alta densidad conteniendo de 01 a 400 unidades del producto
2	FMM	FUNDA PARA MESA MAYO ESTÉRIL DESCARTABLE	2.- PPS: Tela no tejida de Polipropileno 55 (Spunbond - Spunbond)	400x400 400x380 400x350 400x320 400x300 400x280 400x250 400x230 400x200 380x380 380x350 380x320 380x300 380x280 380x250 380x230 380x200 350x350 350x320 350x300 350x280 350x250 350x230 350x200 320x320 320x280 320x250 320x230 320x200 300x300 300x280 300x250 300x230 300x200 280x280 280x250 280x230 280x200 250x250 250x230 250x200 230x230 230x200 200x200 100x100 100x80 100x60 100x40 100x20 50x50 50x40 50x30 50x20 25x25 25x20 25x15 25x10 25x5 10x10 10x5 5x5 5x3 5x2 5x1 2x2 2x1 1x1 1x0.5 1x0.2 1x0.1 0.5x0.5 0.5x0.2 0.5x0.1 0.2x0.2 0.2x0.1 0.1x0.1 0.1x0.05 0.05x0.05 0.05x0.02 0.05x0.01 0.02x0.02 0.02x0.01 0.01x0.01 0.01x0.005 0.005x0.005 0.005x0.002 0.005x0.001 0.002x0.002 0.002x0.001 0.001x0.001 0.001x0.0005 0.0005x0.0005 0.0005x0.0002 0.0005x0.0001 0.0002x0.0002 0.0002x0.0001 0.0001x0.0001 0.0001x0.00005 0.00005x0.00005 0.00005x0.00002 0.00005x0.00001 0.00002x0.00002 0.00002x0.00001 0.00001x0.00001 0.00001x0.000005 0.000005x0.000005 0.000005x0.000002 0.000005x0.000001 0.000002x0.000002 0.000002x0.000001 0.000001x0.000001 0.000001x0.0000005 0.0000005x0.0000005 0.0000005x0.0000002 0.0000005x0.0000001 0.0000002x0.0000002 0.0000002x0.0000001 0.0000001x0.0000001 0.0000001x0.00000005 0.00000005x0.00000005 0.00000005x0.00000002 0.00000005x0.00000001 0.00000002x0.00000002 0.00000002x0.00000001 0.00000001x0.00000001 0.00000001x0.000000005 0.000000005x0.000000005 0.000000005x0.000000002 0.000000005x0.000000001 0.000000002x0.000000002 0.000000002x0.000000001 0.000000001x0.000000001 0.000000001x0.0000000005 0.0000000005x0.0000000005 0.0000000005x0.0000000002 0.0000000005x0.0000000001 0.0000000002x0.0000000002 0.0000000002x0.0000000001 0.0000000001x0.0000000001 0.0000000001x0.00000000005 0.00000000005x0.00000000005 0.00000000005x0.00000000002 0.00000000005x0.00000000001 0.00000000002x0.00000000002 0.00000000002x0.00000000001 0.00000000001x0.00000000001 0.00000000001x0.000000000005 0.000000000005x0.000000000005 0.000000000005x0.000000000002 0.000000000005x0.000000000001 0.000000000002x0.000000000002 0.000000000002x0.000000000001 0.000000000001x0.000000000001 0.000000000001x0.0000000000005 0.0000000000005x0.0000000000005 0.0000000000005x0.0000000000002 0.0000000000005x0.0000000000001 0.0000000000002x0.0000000000002 0.0000000000002x0.0000000000001 0.0000000000001x0.0000000000001 0.0000000000001x0.00000000000005 0.00000000000005x0.00000000000005 0.00000000000005x0.00000000000002 0.00000000000005x0.00000000000001 0.00000000000002x0.00000000000002 0.00000000000002x0.00000000000001 0.00000000000001x0.00000000000001 0.00000000000001x0.000000000000005 0.000000000000005x0.000000000000005 0.000000000000005x0.000000000000002 0.000000000000005x0.000000000000001 0.000000000000002x0.000000000000002 0.000000000000002x0.000000000000001 0.000000000000001x0.000000000000001 0.000000000000001x0.0000000000000005 0.0000000000000005x0.0000000000000005 0.0000000000000005x0.0000000000000002 0.0000000000000005x0.0000000000000001 0.0000000000000002x0.0000000000000002 0.0000000000000002x0.0000000000000001 0.0000000000000001x0.0000000000000001 0.0000000000000001x0.00000000000000005 0.00000000000000005x0.00000000000000005 0.00000000000000005x0.00000000000000002 0.00000000000000005x0.00000000000000001 0.00000000000000002x0.00000000000000002 0.00000000000000002x0.00000000000000001 0.00000000000000001x0.00000000000000001 0.00000000000000001x0.000000000000000005 0.000000000000000005x0.000000000000000005 0.000000000000000005x0.000000000000000002 0.000000000000000005x0.000000000000000001 0.000000000000000002x0.000000000000000002 0.000000000000000002x0.000000000000000001 0.000000000000000001x0.000000000000000001 0.000000000000000001x0.0000000000000000005 0.0000000000000000005x0.0000000000000000005 0.0000000000000000005x0.0000000000000000002 0.0000000000000000005x0.0000000000000000001 0.0000000000000000002x0.0000000000000000002 0.0000000000000000002x0.0000000000000000001 0.0000000000000000001x0.0000000000000000001 0.0000000000000000001x0.00000000000000000005 0.00000000000000000005x0.00000000000000000005 0.00000000000000000005x0.00000000000000000002 0.00000000000000000005x0.00000000000000000001 0.00000000000000000002x0.00000000000000000002 0.00000000000000000002x0.00000000000000000001 0.00000000000000000001x0.00000000000000000001 0.00000000000000000001x0.000000000000000000005 0.000000000000000000005x0.000000000000000000005 0.000000000000000000005x0.000000000000000000002 0.000000000000000000005x0.000000000000000000001 0.000000000000000000002x0.000000000000000000002 0.000000000000000000002x0.000000000000000000001 0.000000000000000000001x0.000000000000000000001 0.000000000000000000001x0.0000000000000000000005 0.0000000000000000000005x0.0000000000000000000005 0.0000000000000000000005x0.0000000000000000000002 0.0000000000000000000005x0.0000000000000000000001 0.0000000000000000000002x0.0000000000000000000002 0.0000000000000000000002x0.0000000000000000000001 0.0000000000000000000001x0.0000000000000000000001 0.0000000000000000000001x0.00000000000000000000005 0.00000000000000000000005x0.00000000000000000000005 0.00000000000000000000005x0.00000000000000000000002 0.00000000000000000000005x0.00000000000000000000001 0.00000000000000000000002x0.00000000000000000000002 0.00000000000000000000002x0.00000000000000000000001 0.00000000000000000000001x0.00000000000000000000001 0.00000000000000000000001x0.000000000000000000000005 0.000000000000000000000005x0.000000000000000000000005 0.000000000000000000000005x0.000000000000000000000002 0.000000000000000000000005x0.000000000000000000000001 0.000000000000000000000002x0.000000000000000000000002 0.000000000000000000000002x0.000000000000000000000001 0.000000000000000000000001x0.000000000000000000000001 0.000000000000000000000001x0.000000000000000000000005 0.0000000000000000000000005x0.000000000000000000000005 0.0000000000000000000000005x0.000000000000000000000002 0.0000000000000000000000005x0.000000000000000000000001 0.0000000000000000000000002x0.000000000000000000000002 0.0000000000000000000000002x0.000000000000000000000001 0.0000000000000000000000001x0.000000000000000000000001 0.0000000000000000000000001x0.0000000000000000000000005 0.00000000000000000000000005x0.000000000000000000000005 0.00000000000000000000000005x0.000000000000000000000002 0.00000000000000000000000005x0.000000000000000000000001 0.00000000000000000000000002x0.000000000000000000000002 0.00000000000000000000000002x0.000000000000000000000001 0.00000000000000000000000001x0.000000000000000000000001 0.00000000000000000000000001x0.0000000000000000000000005 0.000000000000000000000000005x0.0000000000000000000000005 0.000000000000000000000000005x0.0000000000000000000000002 0.000000000000000000000000005x0.0000000000000000000000001 0.000000000000000000000000002x0.0000000000000000000000002 0.000000000000000000000000002x0.0000000000000000000000001 0.000000000000000000000000001x0.0000000000000000000000001 0.000000000000000000000000001x0.00000000000000000000000005 0.0000000000000000000000000005x0.00000000000000000000000005 0.0000000000000000000000000005x0.00000000000000000000000002 0.0000000000000000000000000005x0.00000000000000000000000001 0.0000000000000000000000000002x0.00000000000000000000000002 0.0000000000000000000000000002x0.00000000000000000000000001 0.0000000000000000000000000001x0.00000000000000000000000001 0.0000000000000000000000000001x0.000000000000000000000000005 0.00000000000000000000000000005x0.000000000000000000000000005 0.00000000000000000000000000005x0.000000000000000000000000002 0.00000000000000000000000000005x0.000000000000000000000000001 0.00000000000000000000000000002x0.000000000000000000000000002 0.00000000000000000000000000002x0.000000000000000000000000001 0.00000000000000000000000000001x0.000000000000000000000000001 0.000000000000000000000000000005x0.0000000000000000000000000005 0.000000000000000000000000000005x0.0000000000000000000000000005 0.000000000000000000000000000005x0.0000000000000000000000000002 0.000000000000000000000000000005x0.0000000000000000000000000001 0.000000000000000000000000000002x0.0000000000000000000000000002 0.000000000000000000000000000002x0.0000000000000000000000000001 0.000000000000000000000000000001x0.0000000000000000000000000001 0.000000000000000000000000000001x0.00000000000000000000000000005 0.0000000000000000000000000000005x0.00000000000000000000000000005 0.0000000000000000000000000000005x0.00000000000000000000000000002 0.0000000000000000000000000000005x0.00000000000000000000000000001 0.0000000000000000000000000000002x0.00000000000000000000000000002 0.0000000000000000000000000000002x0.00000000000000000000000000001 0.0000000000000000000000000000001x0.00000000000000000000000000001 0.00000000000000000000000000000005x0.000000000000000000000000000005 0.00000000000000000000000000000005x0.000000000000000000000000000005 0.00000000000000000000000000000005x0.000000000000000000000000000002 0.00000000000000000000000000000005x0.000000000000000000000000000001 0.00000000000000000000000000000002x0.000000000000000000000000000002 0.00000000000000000000000000000002x0.000000000000000000000000000001 0.00000000000000000000000000000001x0.000000000000000000000000000001 0.00000000000000000000000000000001x0.0000000000000000000000000000005 0.000000000000000000000000000000005x0.0000000000000000000000000000005 0.000000000000000000000000000000005x0.0000000000000000000000000000002 0.000000000000000000000000000000005x0.0000000000000000000000000000001 0.000000000000000000000000000000002x0.0000000000000000000000000000002 0.000000000000000000000000000000002x0.0000000000000000000000000000001 0.000000000000000000000000000000001x0.0000000000000000000000000000001 0.0000000000000000000000000000000005x0.00000000000000000000000000000005 0.0000000000000000000000000000000005x0.00000000000000000000000000000005 0.0000000000000000000000000000000005x0.00000000000000000000000000000002 0.0000000000000000000000000000000005x0.00000000000000000000000000000001 0.0000000000000000000000000000000002x0.00000000000000000000000000000002 0.0000000000000000000000000000000002x0.00000000000000000000000000000001 0.0000000000000000000000000000000001x0.00000000000000000000000000000001 0.0000000000000000000000000000000001x0.000000000000000000000000000000005 0.00000000000000000000000000000000005x0.000000000000000000000000000000005 0.0000000000000000000000000000000005x0.000000000000000000000000000000002 0.0000000000000000000000000000000005x0.000000000000000000000000000000001 0.0000000000000000000000000000000002x0.000000000000000000000000000000002 0.0000000000000000000000000000000002x0.000000000000000000000000000000001 0.0000000000000000000000000000000001x0.000000000000000000000000000000001 0.00000000000000000000000000000000005x0.0000000000000000000000000000000005 0.0000000000000000000000000000000005x0.0000000000000000000000000000000005 0.0000000000000000000000000000000005x0.0000000000000000000000000000000002 0.0000000000000000000000000000000005x0.0000000000000000000000000000000001 0.0000000000000000000000000000000002x0.0000000000000000000000000000000002 0.0000000000000000000000000000000002x0.0000000000000000000000000000000001 0.0000000000000000000000000000000001x0.0000000000000000000000000000000001 0.0000000000000000000000000000000001x0.0000000000000000000000000000000005 0.00000000000000000000000000000000005x0.0000000000000000000000000000000005 0.0000000000000000000000000000000005x0.0000000000000000000000000000000005 0.0000000000000000000000000000000005x0.0000000000000000000000000000000002 0.0000000000000000000000000000000005x0.0000000000000000000000000000000001 0.0000000000000000000000000000000002x0.0000000000000000000000000000000002 0.0000000000000000000000000000000002x0.0000000000000000000000000000000001 0.0000000000000000000000000000000001x0.0000000000000000000000000000000001 0.0000000000000000000000000000000001x0.0000000000000000000000000000000005 0.00000000000000000000000000000000005x0.0000000000000000000000000000000005 0.0000000000000000000000000000000005x0.0000000000000000000000000000000005 0.0000000		

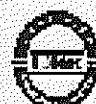


114

Winksterion en Salud

中国城市人口密度

**Dirección General
de Medicamentos,
Resúmenes y Prospectos**



Registration Number:

CONFIDENTIAL NO 9C 4494-1 GC-9C 4494-

Registro Sanitario N° D4M0686M

R.D. N° 2384.-2023/DIGEMID/DCMP/EDM/MINSA

Núm N°	Código	Descripción	Material	Dimensiones	Color	Forma de Presentación
24	FDR	FUNDA PARA LAPIZ ELECTROCAUTERIO CON DOBLES Y REFORZADA ESTÉRIL DESCARTABLE	Unidown-Mellblow-Spunchbond de cinco capas con Polipropileno SMMS (Saurbond-Mellblow-Mellblow-Spunchbond).	220x190, 220x180, 220x175, 220x170, 220x160, 220x150, 220x145, 220x140, 220x130, 220x120, 215x140, 205x170, 200x180, 200x160, 200x170, 200x180, 200x150, 200x140, 200x130, 200x120, 200x115, 200x110, 200x80, 200x60, 190x180, 190x180, 190x170, 180x190, 190x160, 190x140, 190x130, 190x120, 190x110, 180x100, 180x85, 180x80, 180x70, 180x60, 180x50, 180x40, 180x30, 180x20, 180x15, 180x10, 180x5, 180x3, 180x2, 180x1, 180x0,5, 180x0,2, 180x0,1, 180x0,05, 180x0,02, 180x0,01, 180x0,005, 180x0,002, 180x0,001, 180x0,0005, 180x0,0002, 180x0,0001, 180x0,00005, 180x0,00002, 180x0,00001, 180x0,000005, 180x0,000002, 180x0,000001, 180x0,0000005, 180x0,0000002, 180x0,0000001, 180x0,00000005, 180x0,00000002, 180x0,00000001, 180x0,000000005, 180x0,000000002, 180x0,000000001, 180x0,0000000005, 180x0,0000000002, 180x0,0000000001, 180x0,00000000005, 180x0,00000000002, 180x0,00000000001, 180x0,000000000005, 180x0,000000000002, 180x0,000000000001, 180x0,0000000000005, 180x0,0000000000002, 180x0,0000000000001, 180x0,00000000000005, 180x0,00000000000002, 180x0,00000000000001, 180x0,000000000000005, 180x0,000000000000002, 180x0,000000000000001, 180x0,0000000000000005, 180x0,0000000000000002, 180x0,0000000000000001, 180x0,00000000000000005, 180x0,00000000000000002, 180x0,00000000000000001, 180x0,000000000000000005, 180x0,000000000000000002, 180x0,000000000000000001, 180x0,0000000000000000005, 180x0,0000000000000000002, 180x0,0000000000000000001, 180x0,00000000000000000005, 180x0,00000000000000000002, 180x0,00000000000000000001, 180x0,000000000000000000005, 180x0,000000000000000000002, 180x0,000000000000000000001, 180x0,0000000000000000000005, 180x0,0000000000000000000002, 180x0,0000000000000000000001, 180x0,00000000000000000000005, 180x0,00000000000000000000002, 180x0,00000000000000000000001, 180x0,000000000000000000000005, 180x0,000000000000000000000002, 180x0,000000000000000000000001, 180x0,0000000000000000000000005, 180x0,0000000000000000000000002, 180x0,0000000000000000000000001, 180x0,00000000000000000000000005, 180x0,00000000000000000000000002, 180x0,00000000000000000000000001, 180x0,000000000000000000000000005, 180x0,000000000000000000000000002, 180x0,000000000000000000000000001, 180x0,0000000000000000000000000005, 180x0,0000000000000000000000000002, 180x0,0000000000000000000000000001, 180x0,00000000000000000000000000005, 180x0,00000000000000000000000000002, 180x0,00000000000000000000000000001, 180x0,000000000000000000000000000005, 180x0,000000000000000000000000000002, 180x0,000000000000000000000000000001, 180x0,0000000000000000000000000000005, 180x0,0000000000000000000000000000002, 180x0,0000000000000000000000000000001, 180x0,00000000000000000000000000000005, 180x0,00000000000000000000000000000002, 180x0,00000000000000000000000000000001, 180x0,000000000000000000000000000000005, 180x0,000000000000000000000000000000002, 180x0,000000000000000000000000000000001, 180x0,0000000000000000000000000000000005, 180x0,0000000000000000000000000000000002, 180x0,0000000000000000000000000000000001, 180x0,00000000000000000000000000000000005, 180x0,00000000000000000000000000000000002, 180x0,00000000000000000000000000000000001, 180x0,000000000000000000000000000000000005, 180x0,000000000000000000000000000000000002, 180x0,000000000000000000000000000000000001, 180x0,0000000000000000000000000000000000005, 180x0,0000000000000000000000000000000000002, 180x0,0000000000000000000000000000000000001, 180x0,00000000000000000000000000000000000005, 180x0,00000000000000000000000000000000000002, 180x0,00000000000000000000000000000000000001, 180x0,000000000000000000000000000000000000005, 180x0,000000000000000000000000000000000000002, 180x0,000000000000000000000000000000000000001, 180x0,0000000000000000000000000000000000000005, 180x0,0000000000000000000000000000000000000002, 180x0,0000000000000000000000000000000000000001, 180x0,00000000000000000000000000000000000000005, 180x0,00000000000000000000000000000000000000002, 180x0,00000000000000000000000000000000000000001, 180x0,000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,0000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000002, 180x0,00000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000001, 180x0,000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000005, 180x0,0000000000000		



**BICENTENARIO
DEL PEO
2021 - 2024**

Declaro de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
 "Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"



Project Number:

Continued on PG 494-1

Registro Sanitario N° DM0685M

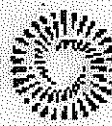
R.D. N° 2384 -2023/DIGEMID/DCMP/EDMM/INSA

Item N°	Código	Descripción	Materia	Dimensiones	Color	Forma de Presentación
40	BRF	BOLSA QUIRURGICA ESTÉRIL DESCARTABLE REFORZADO PARA ELECTROCAUTERIO		40x135, 40x140, 40x145, 40x150, 40x155, 40x160, 40x165, 40x170, 40x175, 40x180, 40x185, 40x190, 40x195, 40x200, 40x205, 40x210, 40x215, 40x220, 40x225, 40x230, 40x235, 40x240, 40x245, 40x250, 40x255, 40x260, 40x265, 40x270, 40x275, 40x280, 40x285, 40x290, 40x295, 40x300, 50x120, 50x125, 50x130, 50x135, 50x140, 50x145, 50x150, 50x155, 50x160, 50x165, 50x170, 50x175, 50x180, 50x185, 50x190, 50x195, 50x200, 50x205, 50x210, 50x215, 50x220, 50x225, 50x230, 50x235, 50x240, 50x245, 50x250, 50x255, 50x260, 50x265, 50x270, 50x275, 50x280, 50x285, 50x290, 50x295, 50x300, 50x305, 50x310, 50x315, 50x320, 50x325, 50x330, 50x335, 50x340, 50x345, 50x350, 50x355, 50x360, 50x365, 50x370, 50x375, 50x380, 50x385, 50x390, 50x395, 50x400, 50x405, 50x410, 50x415, 50x420, 50x425, 50x430, 50x435, 50x440, 50x445, 50x450, 50x455, 50x460, 50x465, 50x470, 50x475, 50x480, 50x485, 50x490, 50x495, 50x500, 50x505, 50x510, 50x515, 50x520, 50x525, 50x530, 50x535, 50x540, 50x545, 50x550, 50x555, 50x560, 50x565, 50x570, 50x575, 50x580, 50x585, 50x590, 50x595, 50x600, 50x605, 50x610, 50x615, 50x620, 50x625, 50x630, 50x635, 50x640, 50x645, 50x650, 50x655, 50x660, 50x665, 50x670, 50x675, 50x680, 50x685, 50x690, 50x695, 50x700, 50x705, 50x710, 50x715, 50x720, 50x725, 50x730, 50x735, 50x740, 50x745, 50x750, 50x755, 50x760, 50x765, 50x770, 50x775, 50x780, 50x785, 50x790, 50x795, 50x800, 50x805, 50x810, 50x815, 50x820, 50x825, 50x830, 50x835, 50x840, 50x845, 50x850, 50x855, 50x860, 50x865, 50x870, 50x875, 50x880, 50x885, 50x890, 50x895, 50x900, 50x905, 50x910, 50x915, 50x920, 50x925, 50x930, 50x935, 50x940, 50x945, 50x950, 50x955, 50x960, 50x965, 50x970, 50x975, 50x980, 50x985, 50x990, 50x995, 60x100, 60x105, 60x110, 60x115, 60x120, 60x125, 60x130, 60x135, 60x140, 60x145, 60x150, 60x155, 60x160, 60x165, 60x170, 60x175, 60x180, 60x185, 60x190, 60x195, 60x200, 60x205, 60x210, 60x215, 60x220, 60x225, 60x230, 60x235, 60x240, 60x245, 60x250, 60x255, 60x260, 60x265, 60x270, 60x275, 60x280, 60x285, 60x290, 60x295, 60x300, 60x305, 60x310, 60x315, 60x320, 60x325, 60x330, 60x335, 60x340, 60x345, 60x350, 60x355, 60x360, 60x365, 60x370, 60x375, 60x380, 60x385, 60x390, 60x395, 60x400, 60x405, 60x410, 60x415, 60x420, 60x425, 60x430, 60x435, 60x440, 60x445, 60x450, 60x455, 60x460, 60x465, 60x470, 60x475, 60x480, 60x485, 60x490, 60x495, 60x500, 60x505, 60x510, 60x515, 60x520, 60x525, 60x530, 60x535, 60x540, 60x545, 60x550, 60x555, 60x560, 60x565, 60x570, 60x575, 60x580, 60x585, 60x590, 60x595, 60x600, 60x605, 60x610, 60x615, 60x620, 60x625, 60x630, 60x635, 60x640, 60x645, 60x650, 60x655, 60x660, 60x665, 60x670, 60x675, 60x680, 60x685, 60x690, 60x695, 60x700, 60x705, 60x710, 60x715, 60x720, 60x725, 60x730, 60x735, 60x740, 60x745, 60x750, 60x755, 60x760, 60x765, 60x770, 60x775, 60x780, 60x785, 60x790, 60x795, 60x800, 60x805, 60x810, 60x815, 60x820, 60x825, 60x830, 60x835, 60x840, 60x845, 60x850, 60x855, 60x860, 60x865, 60x870, 60x875, 60x880, 60x885, 60x890, 60x895, 60x900, 60x905, 60x910, 60x915, 60x920, 60x925, 60x930, 60x935, 60x940, 60x945, 60x950, 60x955, 60x960, 60x965, 60x970, 60x975, 60x980, 60x985, 60x990, 60x995, 70x100, 70x105, 70x110, 70x115, 70x120, 70x125, 70x130, 70x135, 70x140, 70x145, 70x150, 70x155, 70x160, 70x165, 70x170, 70x175, 70x180, 70x185, 70x190, 70x195, 70x200, 70x205, 70x210, 70x215, 70x220, 70x225, 70x230, 70x235, 70x240, 70x245, 70x250, 70x255, 70x260, 70x265, 70x270, 70x275, 70x280, 70x285, 70x290, 70x295, 70x300, 70x305, 70x310, 70x315, 70x320, 70x325, 70x330, 70x335, 70x340, 70x345, 70x350, 70x355, 70x360, 70x365, 70x370, 70x375, 70x380, 70x385, 70x390, 70x395, 70x400, 70x405, 70x410, 70x415, 70x420, 70x425, 70x430, 70x435, 70x440, 70x445, 70x450, 70x455, 70x460, 70x465, 70x470, 70x475, 70x480, 70x485, 70x490, 70x495, 70x500, 70x505, 70x510, 70x515, 70x520, 70x525, 70x530, 70x535, 70x540, 70x545, 70x550, 70x555, 70x560, 70x565, 70x570, 70x575, 70x580, 70x585, 70x590, 70x595, 70x600, 70x605, 70x610, 70x615, 70x620, 70x625, 70x630, 70x635, 70x640, 70x645, 70x650, 70x655, 70x660, 70x665, 70x670, 70x675, 70x680, 70x685, 70x690, 70x695, 70x700, 70x705, 70x710, 70x715, 70x720, 70x725, 70x730, 70x735, 70x740, 70x745, 70x750, 70x755, 70x760, 70x765, 70x770, 70x775, 70x780, 70x785, 70x790, 70x795, 70x800, 70x805, 70x810, 70x815, 70x820, 70x825, 70x830, 70x835, 70x840, 70x845, 70x850, 70x855, 70x860, 70x865, 70x870, 70x875, 70x880, 70x885, 70x890, 70x895, 70x900, 70x905, 70x910, 70x915, 70x920, 70x925, 70x930, 70x935, 70x940, 70x945, 70x950, 70x955, 70x960, 70x965, 70x970, 70x975, 70x980, 70x985, 70x990, 70x995, 80x100, 80x105, 80x110, 80x115, 80x120, 80x125, 80x130, 80x135, 80x140, 80x145, 80x150, 80x155, 80x160, 80x165, 80x170, 80x175, 80x180, 80x185, 80x190, 80x195, 80x200, 80x205, 80x210, 80x215, 80x220, 80x225, 80x230, 80x235, 80x240, 80x245, 80x250, 80x255, 80x260, 80x265, 80x270, 80x275, 80x280, 80x285, 80x290, 80x295, 80x300, 80x305, 80x310, 80x315, 80x320, 80x325, 80x330, 80x335, 80x340, 80x345, 80x350, 80x355, 80x360, 80x365, 80x370, 80x375, 80x380, 80x385, 80x390, 80x395, 80x400, 80x405, 80x410, 80x415, 80x420, 80x425, 80x430, 80x435, 80x440, 80x445, 80x450, 80x455, 80x460, 80x465, 80x470, 80x475, 80x480, 80x485, 80x490, 80x495, 80x500, 80x505, 80x510, 80x515, 80x520, 80x525, 80x530, 80x535, 80x540, 80x545, 80x550, 80x555, 80x560, 80x565, 80x570, 80x575, 80x580, 80x585, 80x590, 80x595, 80x600, 80x605, 80x610, 80x615, 80x620, 80x625, 80x630, 80x635, 80x640, 80x645, 80x650, 80x655, 80x660, 80x665, 80x670, 80x675, 80x680, 80x685, 80x690, 80x695, 80x700, 80x705, 80x710, 80x715, 80x720, 80x725, 80x730, 80x735, 80x740, 80x745, 80x750, 80x755, 80x760, 80x765, 80x770, 80x775, 80x780, 80x785, 80x790, 80x795, 80x800, 80x805, 80x810, 80x815, 80x820, 80x825, 80x830, 80x835, 80x840, 80x845, 80x850, 80x855, 80x860, 80x865, 80x870, 80x875, 80x880, 80x885, 80x890, 80x895, 80x900, 80x905, 80x910, 80x915, 80x920, 80x925, 80x930, 80x935, 80x940, 80x945, 80x950, 80x955, 80x960, 80x965, 80x970, 80x975, 80x980, 80x985, 80x990, 80x995, 90x100, 90x105, 90x110, 90x115, 90x120, 90x125, 90x130, 90x135, 90x140, 90x145, 90x150, 90x155, 90x160, 90x165, 90x170, 90x175, 90x180, 90x185, 90x190, 90x195, 90x200, 90x205, 90x210, 90x215, 90x220, 90x225, 90x230, 90x235, 90x240, 90x245, 90x250, 90x255, 90x260, 90x265, 90x270, 90x275, 90x280, 90x285, 90x290, 90x295, 90x300, 90x305, 90x310, 90x315, 90x320, 90x325, 90x330, 90x335, 90x340, 90x345, 90x350, 90x355, 90x360, 90x365, 90x370, 90x375, 90x380, 90x385, 90x390, 90x395, 90x400, 90x405, 90x410, 90x415, 90x420, 90x425, 90x430, 90x435, 90x440, 90x445, 90x450, 90x455, 90x460, 90x465, 90x470, 90x475, 90x480, 90x485, 90x490, 90x495, 90x500, 90x505, 90x510, 90x515, 90x520, 90x525, 90x530, 90x535, 90x540, 90x545, 90x550, 90x555, 90x560, 90x565, 90x570, 90x575, 90x580, 90x585, 90x590, 90x595, 90x600, 90x605, 90x610, 90x615, 90x620, 90x625, 90x630, 90x635, 90x640, 90x645, 90x650, 90x655, 90x660, 90x665, 90x670, 90x675, 90x680, 90x685, 90x690, 90x695, 90x700, 90x705, 90x710, 90x715, 90x720, 90x725, 90x730, 90x735, 90x740, 90x745, 90x750, 90x755, 90x760, 90x765, 90x770, 90x775, 90x780, 90x785, 90x790, 90x795, 90x800, 90x805, 90x810, 90x815, 90x820, 90x825, 90x830, 90x835, 90x840, 90x845, 90x850, 90x855, 90x860, 90x865, 90x870, 90x875, 90x880, 90x885, 90x890, 90x895, 90x900, 90x905, 90x910, 90x915, 90x920, 90x925, 90x930, 90x935, 90x940, 90x945, 90x950, 90x955, 90x960, 90x965, 90x970, 90x975, 90x980, 90x985, 90x990, 90x995, 100x100, 100x105, 100x110, 100x115, 100x120, 100x125, 100x130, 100x135, 100x140, 100x145, 100x150, 100x155, 100x160, 100x165, 100x170, 100x175, 100x180, 100x185, 100x190, 100x195, 100x200, 100x205, 100x210, 100x215, 100x220, 100x225, 100x230, 100x235, 100x240, 100x245, 100x250, 100x255, 100x260, 100x265, 100x270, 100x275, 100x280, 100x285, 100x290, 100x295, 100x300, 100x305, 100x310, 100x315, 100x320, 100x325, 100x330, 100x335, 100x340, 100x345, 100x350, 100x355, 100x360, 100x365, 100x370, 100x375, 100x380, 100x385, 100x390, 100x395, 100x400, 100x405, 100x410, 100x415, 100x420, 100x425, 100x430, 100x435, 100x440, 100x445, 100x450, 100x455, 100x460, 100x465, 100x470, 100x475, 100x480, 100x485, 100x490, 100x495, 100x500, 100x505, 100x510, 100x515, 100x520, 100x525, 100x530, 100x535, 100x540, 100x545, 100x550, 100x555, 100x560, 100x565, 100x570, 100x575, 100x580, 100x585, 100x590, 100x595, 100x600, 100x605, 100x610, 100x615, 100x620, 100x625, 100x630, 100x635, 100x640, 100x645, 100x650, 100x655, 100x660, 100x665, 100x670, 100x675, 100x680, 100x685, 100x690, 100x695, 100x700, 100x705, 100x710, 100x715, 100x720, 100x725, 100x730, 100x735, 100x740, 100x745, 100x750, 100x755, 100x760, 100x765, 100x770, 100x775, 100x780, 100x785, 100x790, 100x795, 100x800, 100x805, 100x810, 100x815, 100x820, 100x825, 100x830, 100x835, 100x840, 100x845, 100x850, 100x855, 100x860, 100x865, 100x870, 100x875, 100x880, 100x885, 100x890, 100x895, 100x900, 100x905, 100x910, 100x915, 100x920, 100x925, 100x930, 100x935, 100x940, 100x945, 100x950, 100x955, 100x960, 100x965, 100x970, 100x975, 100x980, 100x985, 100x990, 100x995, 110x100, 110x105, 110x110, 110x115, 110x120, 110x125, 110x130, 110x135, 110x140, 110x145, 110x150, 110x155, 110x160, 110x165, 110x170, 110x175, 110x180, 110x185, 110x190, 110x195, 110x200, 110x205, 110x210, 110x215, 110x220, 110x225, 110x230, 110x235, 110x240, 110x245, 110x250, 110x255, 110x260, 110x265, 110x270, 110x275, 110x280, 110x285, 110x290, 110x295, 110x300, 110x305, 110x310, 110x315, 110x320, 110x325, 110x330, 110x335, 110x340, 110x345, 110x350, 110x355, 110x360, 110x365, 110x370, 110x375, 110x380, 110x385, 110x390, 110x395, 110x400, 110x405, 110x410, 110x415, 110x420, 110x425, 110x430, 110x435, 110x440, 110x445, 110x450, 110x455, 110x460, 110x465, 110x470, 110x475, 110x480, 110x485, 110x490, 110x495, 110x500, 110x505, 110x510, 110x515, 110x520, 110x525, 110x530, 110x535, 110x540, 110x545, 110x550, 110x555, 110x560, 110x565, 110x570, 110x575, 110x580, 110x585, 110x590, 110x595, 110x600, 110x605, 110x610, 110x615, 110x620, 110x625, 110x630, 110x635, 110x640, 110x645, 110x650, 110x655, 110x660, 110x665, 110x670, 110x675, 110x680, 110x685, 110x690, 110x695, 110x700, 110x705, 110x710, 110x715, 110x720, 110x725, 110x730, 110x735, 110x740, 110x745, 110x750, 110x755, 110x760, 110x765, 110x770, 110x775, 110x780, 110x785, 110x790, 110x795, 110x800, 110x805, 110x810, 110x815, 110x820, 110x825, 110x830, 110x835, 110x840, 110x845, 110x850, 110x855, 110x860, 110x865, 110x870, 110x875, 110x880, 110x885, 110x890, 110x895, 110x900, 110x905, 110x910, 110x915, 110x920, 110x925, 110x930, 110x935, 110x940, 110x945, 110x950, 110x955, 110x960, 110x965, 110x970, 110x975, 110x980, 110x985, 110x990, 110x995, 120x100, 120x105, 120x110, 120x115, 120x120, 120x125, 120x130, 120x135, 120x140, 120x145, 120x150, 120x155, 120x160, 120x165, 120x170, 120x175, 120x180, 120x185, 120x190, 120x195, 120x200, 120x205, 120x210, 120x215, 120x220, 120x225, 120x230, 120x235, 120x240, 120x245, 120x250, 120x255, 120x260, 120x265, 120x270, 120x275, 120x280, 120x285, 120x290, 120x295, 120x300, 120x305, 120x310, 120x315, 120x320, 120x325, 120x330, 120x335, 120x340, 120x345, 120x350, 120x355, 120x360, 120x365, 120x370, 120x375, 120x380, 120x385, 120x390, 120x395, 120x400, 120x405, 120x410, 120x415, 120x420, 120x425, 120x430, 120x435, 120x440, 120x445, 120x450, 120x455, 120x460, 120x465, 120x470, 120x475, 120x480, 120x485, 120x490, 120x495, 120x500, 120x505, 120x510, 120x515, 120x520, 120x525, 120x530, 120x535, 120x540, 120x545, 120x550, 120x555, 120x560, 120x565, 120x570, 120x575, 120x580, 120x585, 120x590, 120x595, 120x600, 120x605, 120x610, 120x615, 120x620, 120x625, 120x630, 120x635, 120x640, 120x645, 120x650, 120x655, 120x660, 120x665, 120x670, 120x675, 120x680, 120x685, 120x690, 120x695, 120x700, 120x705, 120x710, 120x715, 120x720, 120x725, 120x730, 120x735, 120x740, 120x745, 120x750, 120x755, 120x760, 120x765, 120x770, 120x775, 120x780, 120x785, 120x790, 120x795, 120x800, 120x805, 120x810, 120x815, 120x820, 120x825, 120x830, 120x835, 120x840, 120x845, 120x850, 120x855, 120x860, 120x865, 120x870, 120x875, 120x880, 120x885, 120x890, 120x895, 120x900, 120x905, 120x910, 120x915, 120x920, 120x925, 120x930, 120x935, 120x940, 120x945, 120x950, 120x955, 120x960, 120x965, 120x970, 120x975, 120x980, 120x9		



10-15-68

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel, Perú
T511 631-4300

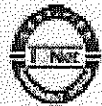


BICENTENARIO
DEL PUEBLO
1971-1991





PERU

Ministerio
de SaludMinisterio de Salud
ASISTENCIADirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas"Declaro de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

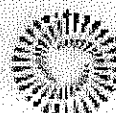
Registration Number:

Certificado N° 50 4434-1 CO-50 4434-1

Registro Sanitario N° 000666N

R.D. N° 238^H, 2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Item N°	Código	Descripción	Material	Dimensiones	Color	Forma de Presentación
60	QIA	CUBIERTA PARA MESA DE INSTRUMENTACIÓN QUIRURGICA ESTÉRIL DESCARTABLE		80x220, 90x225, 80x230, 80x235, 90x240, 80x246, 80x280, 80x255, 80x280, 80x285, 90x280, 80x275, 80x280, 80x285, 80x290, 80x300, 90x30, 90x35, 90x40, 90x45, 90x90, 90x95, 90x90, 90x95, 90x90, 90x95, 90x90, 90x95, 90x100, 90x105, 90x110, 90x115, 90x120, 90x125, 90x130, 90x135, 90x140, 90x145, 90x150, 90x155, 90x160, 90x165, 90x170, 90x175, 90x180, 90x185, 90x190, 90x195, 90x200, 90x205, 90x210, 90x215, 90x220, 90x225, 90x230, 90x235, 90x240, 90x245, 90x250, 90x255, 90x260, 90x265, 90x270, 90x275, 90x280, 90x285, 90x290, 90x295, 100x30, 100x35, 100x40, 100x45, 100x50, 100x55, 100x60, 100x65, 100x70, 100x75, 100x80, 100x85, 100x90, 100x95, 100x100, 100x105, 100x110, 100x115, 100x120, 100x125, 100x130, 100x135, 100x140, 100x145, 100x150, 100x155, 100x160, 100x165, 100x170, 100x175, 100x180, 100x185, 100x190, 100x195, 100x200, 100x205, 100x210, 100x215, 100x220, 100x225, 100x230, 100x235, 100x240, 100x245, 100x250, 100x255, 100x260, 100x265, 100x270, 100x275, 100x280, 100x285, 100x290, 100x295, 100x300, 78 x 145	Verde, Verde médico, Azul, Azul médico, Celeste, Celeste médico, Turquesa, Blanco, Antracita, Rosado, Gris, Azulado, Azul marino/blanco, Azul marino, Celeste, Celeste médico, Verde/azul, Verde/blanco, Celeste/verde, Ubi y Naranja	29.- Sobre de papel laminado de polietileno/polipropileno x 1 unidad contenida en una bolsa de polietileno de alta densidad x 01 a 400 unidades del producto 30.- Bolsa de propileno de alta densidad con papel Tyvek x 1 unidades contenida en una bolsa de polietileno de alta densidad x 01 a 400 unidades del producto. 31.- Sobre de papel laminado de polietileno/polipropileno + papel crepado grado médico x 1 unidad contenida en una bolsa de polietileno de alta densidad x 01 a 400 unidades del producto 32.- Bolsa de polietileno de alta densidad con papel Tyvek x 1 unidad contenida en una bolsa de polietileno de alta densidad x 01 a 400 unidades del producto. 33.- Sobre de papel laminado de polietileno/polipropileno + papel crepado grado médico x 1 unidad contenida en una bolsa de polietileno de alta densidad x 01 a 400 unidades del producto
61	EDE	ENVOLTORIO DESCARTABLE ESTÉRIL				
62	QOF	FUNDA / BOLSA/BOLSA COLECTORA ESTÉRIL DESCARTABLE				
63	BFT	FUNDA / BOLSA PARA LAPIZ DE ELECTROCAUTERIO ESTÉRIL DESCARTABLE				
64	BFD	FUNDA DOBLE / BOLSA DOBLE PARA LAPIZ DE ELECTROCAUTERIO ESTÉRIL DESCARTABLE				
65	RLZ	FUNDA REFORZADA / BOLSA REFORZADA PARA LAPIZ DE ELECTROCAUTERIO ESTÉRIL DESCARTABLE				
66	F3D	FUNDA/BOLSA PARA ELECTRODOS ESTÉRIL DESCARTABLE				
67	MAF	FUNDA/BOLSA PARA MANGERA ESTÉRIL DESCARTABLE				
68	CRF	FUNDA/BOLSA RECOLECTORA ESTÉRIL DESCARTABLE				
69	FEP	FUNDA/MANGA LAPAROTOMIA ESTÉRIL DESCARTABLE				
70	EFR	FUNDA/MANGA LAPAROSCOPICA ESTÉRIL DESCARTABLE				
71	FAR	FUNDA/MANGA ARTROSCOPICA ESTÉRIL DESCARTABLE				
72	FPW	FUNDA/CUBIERTA PARA MESA MAYO ESTÉRIL DESCARTABLE				
73	FB	FUNDA/CUBIERTA PARA MESA MAYO DOBLE ESTÉRIL DESCARTABLE				
74	FCF	FUNDA/CUBIERTA PARA MESA MAYO REFORZADA ESTÉRIL DESCARTABLE				
75	FCM	FUNDA/CUBIERTA PARA MESA DE INSTRUMENTACION QUIRURGICA ESTÉRIL DESCARTABLE				
76	FCB	FUNDA/CUBIERTA PARA MESA DE INSTRUMENTACION QUIRURGICA DOBLE ESTÉRIL DESCARTABLE				
77	FCI	FUNDA/CUBIERTA PARA MESA DE INSTRUMENTACION QUIRURGICA REFORZADA ESTÉRIL DESCARTABLE				
78	FGH	FUNDA/CUBIERTA DE MESA CON ALMOHADILLA ABSORBENTE ESTÉRIL DESCARTABLE				
79	SOF	FUNDA / CUBREMESA QUIRURGICA / CUBREMESA ESTÉRIL DESCARTABLE				





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

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



Certificado N° SC 4484-1

Registration Number:
CO-SC 4484-1

Registro Sanitario N° DM0686N

R.D. N° 2384 - 2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Item N°	Código	Descripción	Materia	Dimensiones	Color	Forma de Preparación
80	FCD	FUNDA/CUBREMESA QUIRÚRGICA DOBLE/CUBREMESA DOBLE ESTÉRIL DESCARTABLE			Verde, Verde médico, Azul, Azul médico, Celeste, Celeste médico, Turquesa, Blanco, Amarillo, Rosado, Quinda, Azulesclaro, Azul	
81	FCH	FUNDA/CUBREMESA QUIRÚRGICA REFORZADA/ESTÉRIL DESCARTABLE			médico/blanco, Azul médico, celeste, médico, Azul, médico, verde, Diamante celeste, Blanco/azul, Verde/azul, Verde/blanco, Celeste/verde, Lila y Naranja	
82	FCA	FUNDA/CUBREMESA QUIRÚRGICA AGOLCHADA ESTÉRIL DESCARTABLE				
83	FCL	FUNDA/CUBREMESA PARA MESA MEDIA LUNA ESTÉRIL DESCARTABLE				
84	ACF	FUNDA/CUBREMESA PARA MESA ANGULADA ESTÉRIL DESCARTABLE				

Fin de la lista en el Item N° 84

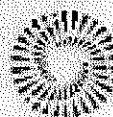
Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Maritza Sánchez Montellano
D.F. MARITZA VICTORIA SANCHEZ MONTELLANO
Directora Ejecutiva
Dirección de Registro, Inspección y Producción Sanitaria

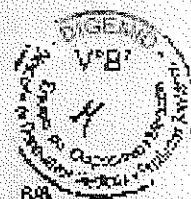
MVSM/LMDQ/DDCH

www.digemid.minsa.gob.pe

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





Dispositivos Médicos | Medicinas
Repa Quirúrgica | Productos Galénicos

CERTIFICADO DE ANALISIS (PROTOCOLO)

M&M

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
Certificado de Análisis No. BSI-EN-MX-2023.08-041

Nombre del Producto: KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS talla "M"

Marca: BIOSAFE

Presentación: Caja de cartón x 10 Sobres de grado médico hidrófobo con polipropileno (peel open) x 1 kit con envoltorio reforzado.

Lote: S-2080413NEMXM

Fecha de Fabricación: 2023-08-17

Fecha de Análisis: 2023-08-18

Fecha de vencimiento: 08-2028

Norma Técnica: Técnica Propia

Fabricado por: Biosafe industries S.A.C.

Tamaño del Lote: 2 unidades

Descripción:

Kit de ropa descartable para parto x 12 piezas especialmente diseñadas para ser utilizadas en intervenciones quirúrgicas de Parto, reforzado en zonas críticas, minimiza el riesgo de roturas por cortes o pinchazos; especialmente diseñado para proteger al paciente y personal de salud.

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	MÉTODO ANALÍTICO
01 MANDIL M TALLA TOALLA DE MANO			
Dimensiones:	Talla M - 1 unidades	Talla M - 1 unidad	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con puños tejidos de algodón dobles elásticos de punto resistentes, sin costuras, ligeros y suaves, de 6 a 10 cm. Aprox de largo.	Cumple 10 cm	
	Delantero y espalda en una sola pieza con abertura longitudinal en la espalda y totalmente cruzada.	Cumple	
	Con doble amarre interno y externo.	Cumple	
	Largo de tira posterior: 65 ± 2 cm	65 cm	
	largo de tira anterior: 40 ± 2 cm.	40 cm	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m²	40 gr/ m²	ABNT NBR 12984
01 BATA QUIRURGICA MANGA CORTA			
Dimensiones:	Talla M - 1 unidades	Talla M - 1 unidad	Técnica propia TCCA-002
Características:	Delantero y espalda en una sola pieza.	Cumple	
	Con abertura longitudinal en la espalda totalmente cruzada.	Cumple	
	Con doble amarre interno y externo.	Cumple	
	Largo de tira posterior: 65 ± 2 cm	65 cm	
	largo de tira anterior: 40 ± 2 cm.	40 cm	
	Traslape de 20 ± 2 cm, cruce posterior.	Cumple - 20 cm	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m²	40 gr/ m²	ABNT NBR 12984
01 (PAR) PIERNERA			
Dimensiones:	Largo total; 95 cm ± 1, Largo de pierna: 77 cm +/- 1 Contorno de Boca: 75 cm +/- 1. Contorno de Tobillo: 40 cm +/-0.5 Largo de planta: 40 cm +1.	95 cm 77 cm 75 cm. 40 cm 40 cm	Técnica propia TCCA-002

NOTA: Muestras representativas de este lote se evaluaron de acuerdo con la técnica descrita. El lote se encontró que cumple con los criterios y técnicas empleadas. Los resultados emitidos en el presente certificado de calidad son únicamente válidos para el producto y lote consignado líneas arriba, queda prohibida su reproducción total, parcial o fragmentaria, a menos que sea autorizado en forma escrita por Biosafe Industries S.A.C.

BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C

Calle San Andrés N°224 – Urb. Santa Martha
ATE - LIMA- PERU - Tel. +51 983 490 444
Email: administracion@bsi.pe

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
Certificado de Análisis No. BSI-EN-MX-2023.08-041

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	MÉTODO ANALÍTICO
Características:	Pieza de forma de una "L"	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Con amarre externo	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 CAMPO GINECOLÓGICO DE 90 X 90CM:			
Dimensiones:	Largo: 90 cm Alto: 90 cm	90 cm 90 cm	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con borde adhesivo	Cumple	
	Con circunferencia de 15 cm de diámetro aprox. (Fenestra)	Cumple 15 cm	
	Con borde adhesivo de 3 cm Ancho	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 CAMPO SIMPLE DE 90 X 90CM:			
Dimensiones:	Largo: 90 cm Alto: 90 cm	90 cm 90 cm	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con borde adhesivo	Cumple	
	Con borde adhesivo de 3 cm Ancho	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	Cielab vigente
Color:	Azul	Azul	ASTM-D629
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	40 gr/ m ²	Cielab vigente
01 CAMPO SIMPLE DE 60 X 60CM:			
Dimensiones:	Largo: 60 cm Alto: 60 cm	60 cm 60 cm	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con borde adhesivo	Cumple	
	Con borde adhesivo de 3 cm Ancho	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 FUNDA PARA MESA DE MAYO			
Dimensiones:	Largo: 140 cm ± 2cm Alto: 80 cm ± 2cm	140 cm 80 cm	Técnica propia TCCA-002
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 SÁBANA (CON ELÁSTICO) QUIRÚRGICO DESCARTABLE ESTÉRIL			
Dimensiones:	Largo: 250 cm ± 2cm Alto: 150 cm ± 2cm	250 cm 150 cm	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con Elastico	Cumple	

NOTA: Muestras representativas de este lote se evaluaron de acuerdo con la técnica descrita. El lote se encontró que cumple con los criterios y técnicas empleadas. Los resultados emitidos en el presente certificado de calidad son únicamente válidos para el producto y lote consignado líneas arriba, queda prohibida su reproducción total, parcial o fragmentaria, a menos que sea autorizado en forma escrita por Biosafe Industries S.A.C.

BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C

Calle San Andrés N°224 – Urb. Santa Martha
ATE - LIMA - PERU - Tel. +51 983 490 444

Email: administracion@bsi.pe

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
Certificado de Análisis No. BSI-EN-MX-2023.08-041

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	MÉTODO ANALÍTICO
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 SÁBANA QUIRÚRGICO DESCARTABLE ESTÉRIL			
Dimensiones:	Largo: 250 cm ± 2cm Alto: 150 cm ± 2cm	250 cm 150 cm	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con borde adhesivo	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 GORRO DESCARTABLE			
Descripción Características:	con ligas de sujeción	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Con tela respirable en la parte superior	Cumple	
	Bordes reforzados con costura.	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 18 gr/m ²	20 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 (PAR) BOTA DESCARTABLE			
Descripción Características:	Abertura de elástico suave y ajustable a toda medida de zapato	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Alla resistencia a la tracción	Cumple	
	Talla estándar	Estándar	
	Bidiestros	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	30 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 MASCARILLA DESCARTABLE QUIRÚRGICA 3 PLIEGUES			
Descripción Características:	Debe de contar con 3 capas (Una capa externa, una capa intermedia que actúa como filtro y una capa interna).	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Con Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE): Mayor e igual a 98%.	98.5%	ASTM F2101
	Con carga biológica: Menor o igual a 30 UFC/g	10 ufc / g	USP-NF-2023
	Dimensiones: Largo 17.5 cm ± 0.5 cm y Ancho 9.5 ± 0.5 cm	Largo 17.5 cm Ancho 9.5 cm	Técnica propia TCCA-002
	Material da Orejeras: Elastómero u otro material libre de látex, 2 orejeras	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno.	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 ENVOLTORIO CON DOBLE REFUERZO 150 X 150 CM			
Dimensiones:	Largo: 150 cm ± 2cm Alto: 150 cm ± 2cm	150 cm 150 cm	Técnica propia TCCA-002

NOTA: Muestras representativas de este lote se evaluaron de acuerdo con la técnica descrita. El lote se encontró que cumple con los criterios y técnicas empleadas. Los resultados emitidos en el presente certificado de calidad son únicamente válidos para el producto y lote consignado líneas arriba, queda prohibida su reproducción total, parcial o fragmentaria, a menos que sea autorizado en forma escrita por Biosafe Industries S.A.C.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
Certificado de Análisis No. BSI-EN-MX-2023.08-041

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	MÉTODO ANALÍTICO
Características:	Reforzado con tela laminado	Cumple	Técnica propia TCCA-002
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
INSUMO			
Eficiencia de filtración bacteriana (BFE):	≥ 99 %	99.9 %	ASTM - F2101 - 19
Generación de pelusas y otras partículas en estado seco:	No desprende pelusas y otras partículas si: Limpieza de partículas (IMP) ≤ 3 Emisión de pelusas (log 10) ≤ 4	Cumple Limpieza de partículas 2 (IMP) Emisión de pelusas 2 (log 10)	UNE- EN ISO 9073-10:2005
Antiestático/Resistividad superficial:	Antiestático si: ≤ 5 × 10 ¹⁰ Ω	4 × 10 ⁹ Ω	UNE- EN 1149-1:2007
Resistencia al desgarro (Resistencia Tensil y porcentaje de elongación) (determinación de la resistencia a la tracción y alargamiento en la ruptura)	No se desgarra durante su uso si: En seco ≥ 20 N (transversal) En seco ≥ 30 N (longitudinal) En húmedo ≥ 20 N (transversal) En húmedo ≥ 20 N (longitudinal)	No se desgarra en uso 25 N 32 N 26 N 36 N	UNE- EN ISO 29073-3: 1993
Resistencia a la penetración de líquidos, fluidos (Determinación de la resistencia de la penetración al agua-Prueba de presión hidrostática)	≥ 20 cm H ₂ O (repelente e hidrófoba)	68 cm H ₂ O	UNE- EN ISO 811:2019
Permeabilidad al aire:	Permeable al aire si: 296.95 a 325.38 mm/s	311.10 mm/s	UNE- EN ISO 9073-15:2008
Resistencia a la llama de los textiles (Prueba vertical):	No inflamable al contacto de chispa o fuego	Cumple	ASTM D6413-94
Método de prueba estándar para la resistencia de los materiales utilizados en la ropa de protección frente a la penetración de la sangre	Impermeable a líquidos corporales (Sangre y otros fluidos)	Cumple	ASTM F 1670-08
Biodegradable	Se descompone en un corto periodo de tiempo	Cumple	UNE EN 13432:2001/AC:2005
Toxicidad sistémica	No tóxico (La muestra no presenta evidencia de efectos tóxicos en las condiciones experimentales efectuadas durante las 48 horas).	No tóxico	ISO 10993-11:2017
* Irritación cutánea	No irritante (La muestra no presenta evidencia de efectos irritantes en las condiciones experimentales efectuadas durante las 48 horas).	No irritante	ISO 10993-23:2021
* Sensibilidad cutánea	No sensibilizante (La muestra no presenta evidencia de efectos sensibilizantes en las condiciones experimentales efectuadas durante las 48 horas).	No sensibilizante	ISO 10993-10:2021
Prueba de esterilidad	Estéril (No se debe evidenciar crecimiento microbiano)	Estéril	USP-NF-2023
Empaque primario (inmediato):	Doble empaque. Sobre de papel grado médico que garantizar propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto y Envoltorio interno: envoltorio (todo deberá estar dentro de un envoltorio con doble refuerzo 150 x 150 cm)	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Envoltorio interno: envoltorio de tela no tejida.	Cumple	

NOTA: Muestras representativas de este lote se evaluaron de acuerdo con la técnica descrita. El lote se encontró que cumple con los criterios y técnicas empleadas. Los resultados emitidos en el presente certificado de calidad son únicamente válidos para el producto y lote consignado líneas arriba, queda prohibida su reproducción total, parcial o fragmentaria, a menos que sea autorizado en forma escrita por Biosafe Industries S.A.C.

BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C

Calle San Andrés N°224 – Urb. Santa Martha
ATE - LIMA- PERU - Tel. +51 983 490 444

Email: administración@bsi.pe

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
Certificado de Análisis No. BSI-EN-MX-2023.08-041

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	MÉTODO ANALÍTICO
Empaque primario (inmediato):	Apertura uniforme, Resistente a la manipulación y almacenaje, Resistente a la manipulación, garantiza las propiedades físicas, condición biológica (esterilidad) e integridad del producto, durante el almacenamiento, transporte y distribución. Conservando la técnica aséptica de doblado, "estéril con estéril". Rotulado según normado.	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	De fácil apertura (manualmente) Exento de materia extraña (partículas extrañas) y otras imperfecciones (libre de rebabas y/o aristas cortantes) dentro de envase. Con pell open.	Cumple	UNE EN 868-5:2009
	Con indicador externo de esterilidad visibles (testigo de esterilización indicadores del proceso) con viraje de color	Cumple	ISO 11140-1:2015
	Permeable al agente esterilizante e impermeable a líquidos	Cumple	ISO 11607-1:2017
	Sellado hermético perimétricamente, que impide el estallamiento por apilamiento de las bolsas, resistente a la tensión, explosión. Rasgado y abrasión.	Cumple	FEUM Vigente MGA 0486-Método III
Empaque secundario (mediato) - Embalaje	Caja de cartón corrugado	Cumple	Normas tappi
	Resistente a la compresión vertical > 790 Kgf/m	957 Kgf/m	T-839
	Resistente a la compresión horizontal > 21N/cm ²	21.8 N/cm ²	T-825
	Nuevas y resistentes, que garanticen las propiedades físicas, integridad, orden, conservación, esterilidad, distribución, transporte y adecuado almacenamiento. Facilitan su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables. Debidamente rotuladas, indicando el nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento.	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta(parihuela) estándar según NTP vigente.	Cumple	NTP 399.049:2011 NNTP 399.050:2011

OBSERVACIONES: * De acuerdo con los resultados obtenidos en las pruebas realizadas, las cuales demuestran que no indujo fenómenos irritativos o de sensibilización durante el periodo de estudios, se concluye que el producto puede ser considerado seguro a nivel tópico, apoyando de esta manera el término hipoalergénico y biocompatible.

CONCLUSIÓN: APROBADO

Fecha de aprobación: Lima, 04 de Septiembre del 2023.

BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C.
RUC: 21540920444
D.F. BARRALDIANA JACQUELINE
C.O.F.P. 16985 DNI: 41227512
JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

Jefe de Control de Calidad

BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C.
RUC: 20606080049
Q.F. ORTEGA VALENCIA URSULA VENUS
C.Q.F.P. 16985 DNI: 41227512

Director Técnico

NOTA: Muestras representativas de este lote se evaluaron de acuerdo con la técnica descrita. El lote se encontró que cumple con los criterios y técnicas empleadas. Los resultados emitidos en el presente certificado de calidad son únicamente válidos para el producto y lote consignado líneas arriba, queda prohibida su reproducción total, parcial o fragmentaria, a menos que sea autorizado en forma escrita por Biosafe Industries S.A.C.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
Certificado de Análisis No. BSI-EN-MX-2023.08-042

Nombre del Producto: KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS talla "L"

Marca: BIOSAFE

Presentación: Caja de cartón x 10 Sobres de grado médico hidrófobo con polipropileno (peel open) x 1 kit con envoltorio reforzado.

Lote: S-2080423NEMXL

Fecha de Fabricación: 2023-08-17

Fecha de Análisis: 2023-08-18

Fecha de vencimiento: 08-2028

Norma Técnica: Técnica Propia

Fabricado por: Biosafe industries S.A.C.

Tamaño del Lote: 2 unidades

Descripción:

Kit de ropa descartable para parto x 12 piezas especialmente diseñadas para ser utilizadas en intervenciones quirúrgicas de Parto, reforzado en zonas críticas, minimiza el riesgo de roturas por cortes o pinchazos; especialmente diseñado para para proteger al paciente y personal de salud.

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	MÉTODO ANALÍTICO
01 MANDIL M TALLA TOALLA DE MANO			
Dimensiones:	Talla L - 1 unidades	Talla L - 1 unidad	
Características:	Con puños tejidos de algodón dobles elásticos de punto resistentes, sin costuras, ligeros y suaves, de 6 a 10 cm. Aprox de largo.	Cumple 10 cm	Técnica propia TCCA-002
	Delantero y espalda en una sola pieza con abertura longitudinal en la espalda y totalmente cruzada.	Cumple	
	Con doble amarre interno y externo.	Cumple	
	Largo de tira posterior: 65 ± 2 cm	Cumple 65 cm	
	largo de tira anterior: 40 ± 2 cm.	40 cm	
	Traslape de 20 ± 2 cm, cruce posterior.	Cumple - 20 cm	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m²	40 gr/ m²	ABNT NBR 12984
01 BATA QUIRÚRGICA MANGA CORTA			
Dimensiones:	Talla L- 1 unidades	Talla L- 1 unidad	
Características:	Delantero y espalda en una sola pieza.	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Con abertura longitudinal en la espalda totalmente cruzada.	Cumple	
	Con doble amarre interno y externo.	Cumple	
	Largo de tira posterior: 65 ± 2 cm	65 cm	
	largo de tira anterior: 40 ± 2 cm.	40 cm	
	Traslape de 20 ± 2 cm, cruce posterior.	Cumple 20 cm	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m²	40 gr/ m²	ABNT NBR 12984
01 (PAR) PIERNERA			
Dimensiones:	Largo total: 95 cm ± 1, Largo de pierna: 77 cm +/- 1 Contorno de Boca: 75 cm +/- 1. Contorno de Tobillo: 40 cm +/- 0.5 Largo de planta: 40 cm +1.	95 cm 77 cm 75 cm. 40 cm 40 cm	Técnica propia TCCA-002

NOTA: Muestras representativas de este lote se evaluaron de acuerdo con la técnica descrita. El lote se encontró que cumple con los criterios y técnicas empleadas. Los resultados emitidos en el presente certificado de calidad son únicamente válidos para el producto y lote consignado líneas arriba, queda prohibida su reproducción total, parcial o fragmentaria, a menos que sea autorizado en forma escrita por Biosafe Industries S.A.C.

BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C

Calle San Andrés N°224 – Urb. Santa Martha
ATE - LIMA- PERU - Tel. +51 983 490 444
Email: administracion@bsi.pe

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
Certificado de Análisis No. BSI-EN-MX-2023.08-042

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	MÉTODO ANALÍTICO
Características:	Pieza de forma de una "L"	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Con amarre externo	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 CAMPO GINECOLÓGICO DE 90 X 90CM:			
Dimensiones:	Largo: 90 cm Alto: 90 cm	90 cm 90 cm	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con borde adhesivo	Cumple	
	Con circunferencia de 15 cm de diámetro aprox. (Fenestra)	Cumple 15 cm	
	Con borde adhesivo de 3 cm Ancho	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 CAMPO SIMPLE DE 90 X 90CM:			
Dimensiones:	Largo: 90 cm Alto: 90 cm	90 cm 90 cm	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con borde adhesivo	Cumple	
	Con borde adhesivo de 3 cm Ancho	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	Cielab vigente
Color:	Azul	Azul	ASTM-D629
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	40 gr/ m ²	Cielab vigente
01 CAMPO SIMPLE DE 60 X 60CM:			
Dimensiones:	Largo: 60 cm Alto: 60 cm	60 cm 60 cm	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con borde adhesivo	Cumple	
	Con borde adhesivo de 3 cm Ancho	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 FUNDA PARA MESA DE MAYO			
Dimensiones:	Largo: 140 cm ± 2cm Alto: 80 cm ± 2cm	140 cm 80 cm	Técnica propia TCCA-002
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 SÁBANA (CON ELÁSTICO) QUIRÚRGICO DESCARTABLE ESTÉRIL			
Dimensiones:	Largo: 250 cm ± 2cm Alto: 150 cm ± 2cm	250 cm 150 cm	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con Elástico	Cumple	

NOTA: Muestras representativas de este lote se evaluaron de acuerdo con la técnica descrita. El lote se encontró que cumple con los criterios y técnicas empleadas. Los resultados emitidos en el presente certificado de calidad son únicamente válidos para el producto y lote consignado líneas arriba, queda prohibida su reproducción total, parcial o fragmentaria, a menos que sea autorizado en forma escrita por Biosafe Industries S.A.C.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
Certificado de Análisis No. BSI-EN-MX-2023.08-042

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	MÉTODO ANALÍTICO
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 SÁBANA QUIRÚRGICO DESCARTABLE ESTÉRIL			
Dimensiones:	Largo: 250 cm ± 2cm Alto: 150 cm ± 2cm	250 cm 150 cm	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con borde adhesivo	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 GORRO DESCARTABLE			
Descripción Características:	con ligas de sujeción	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Con tela respirable en la parte superior	Cumple	
	Bordes reforzados con costura.	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 18 gr/m ²	20 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 (PAR) BOTA DESCARTABLE			
Descripción Características:	Abertura de elástico suave y ajustable a toda medida de zapato	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Alta resistencia a la tracción	Cumple	
	Talla estándar	Estándar	
	Bidiestros	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	30 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 MASCARILLA DESCARTABLE QUIRÚRGICA 3 PLIEGUES			
Descripción Características:	Debe de contar con 3 capas (Una capa externa, una capa intermedia que actúa como filtro y una capa interna).	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Con Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE): Mayor e igual a 98%.	98.5%	ASTM F2101
	Con carga biológica: Menor o igual a 30 UFC/g	10 ufc / g	USP-NF-2023
	Dimensiones: Largo 17.5 cm ± 0.5 cm y Ancho 9.5 ± 0.5 cm	Largo 17.5 cm Ancho 9.5 cm	Técnica propia TCCA-002
	Material de Orejeras: Elastómero u otro material libre de látex. 2 orejeras	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno.	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 ENVOLTORIO CON DOBLE REFUERZO 150 X 150 CM			
Dimensiones:	Largo: 150 cm ± 2cm Alto: 150 cm ± 2cm	150 cm 150 cm	Técnica propia TCCA-002

NOTA: Muestras representativas de este lote se evaluaron de acuerdo con la técnica descrita. El lote se encontró que cumple con los criterios y técnicas empleadas. Los resultados emitidos en el presente certificado de calidad son únicamente válidos para el producto y lote consignado líneas arriba, queda prohibida su reproducción total, parcial o fragmentaria, a menos que sea autorizado en forma escrita por Biosafe Industries S.A.C.

BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C

Calle San Andrés N°224 – Urb. Santa Martha
ATE - LIMA- PERU - Tel. +51 983 490 444

Email: administracion@bsi.pe

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
Certificado de Análisis No. BSI-EN-MX-2023.08-042

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	MÉTODO ANALÍTICO
Características:	Reforzado con tela laminado	Cumple	Técnica propia TCCA-002
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
INSUMO			
Eficiencia de filtración bacteriana (BFE):	≥ 99 %	99.9 %	ASTM - F2101 - 19
Generación de pelusas y otras partículas en estado seco:	No desprende pelusas y otras partículas si: Limpieza de partículas (IMP) ≤ 3 Emisión de pelusas (log 10) ≤ 4	Cumple Limpieza de partículas 2 (IMP) Emisión de pelusas 2 (log 10)	UNE- EN ISO 9073-10:2005
Antiestático/Resistividad superficial:	Antiestático si: ≤ 5 × 10 ¹⁰ Ω	4 × 10 ⁹ Ω	UNE- EN 114-1:2007
Resistencia al desgarro (Resistencia Tensil y porcentaje de elongación) (determinación de la resistencia a la tracción y alargamiento en la ruptura)	No se desgarra durante su uso si: En seco ≥ 20 N (transversal) En seco ≥ 30 N (longitudinal) En húmedo ≥ 20 N (transversal) En húmedo ≥ 20 N (longitudinal)	No se desgarra en uso 25 N 32 N 26 N 36 N	UNE- EN ISO 29073-3: 1993
Resistencia a la penetración de líquidos, fluidos (Determinación de la resistencia de la penetración al agua-Prueba de presión hidrostática)	≥ 20 cm H ₂ O (repelente e hidrófoba)	68 cm H ₂ O	UNE- EN ISO 811:2019
Permeabilidad al aire:	Permeable al aire si: 296.95 a 325.38 mm/s	311.10 mm/s	UNE- EN ISO 9073-15:2008
Resistencia a la llama de los textiles (Prueba vertical):	No inflamable al contacto de chispa o fuego	Cumple	ASTM D6413-94
Método de prueba estándar para la resistencia de los materiales utilizados en la ropa de protección frente a la penetración de la sangre	Impermeable a líquidos corporales (Sangre y otros fluidos)	Cumple	ASTM F 1670-08
Biodegradable	Se descompone en un corto periodo de tiempo	Cumple	UNE EN 13432:2001/AC:2
Toxicidad sistémica	No tóxico (La muestra no presenta evidencia de efectos tóxicos en las condiciones experimentales efectuadas durante las 48 horas).	No tóxico	ISO 10993-11:2017
* Irritación cutánea	No irritante (La muestra no presenta evidencia de efectos irritantes en las condiciones experimentales efectuadas durante las 48 horas).	No irritante	ISO 10993-23:2021
* Sensibilidad cutánea	No sensibilizante (La muestra no presenta evidencia de efectos sensibilizantes en las condiciones experimentales efectuadas durante las 48 horas).	No sensibilizante	ISO 10993-10:2021
Prueba de esterilidad	Estéril (No se debe evidenciar crecimiento microbiano)	Estéril	USP-NF-2023
Empaque primario (inmediato):	Doble empaque. Sobre de papel grado médico que garantizar propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto y Envoltorio interno: envoltorio (todo deberá estar dentro de un envoltorio con doble refuerzo 150 x 150 cm)	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Envoltorio interno: envoltorio de tela no tejida.	Cumple	

NOTA: Muestras representativas de este lote se evaluaron de acuerdo con la técnica descrita. El lote se encontró que cumple con los criterios y técnicas empleadas. Los resultados emitidos en el presente certificado de calidad son únicamente válidos para el producto y lote consignado líneas arriba, queda prohibida su reproducción total, parcial o fragmentaria, a menos que sea autorizado en forma escrita por Biosafe Industries S.A.C.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
Certificado de Análisis No. BSI-EN-MX-2023.08-042

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	MÉTODO ANALÍTICO
	Apertura uniforme, Resistente a la manipulación y almacenaje, Resistente a la manipulación, garantiza las propiedades físicas, condición biológica (esterilidad) e integridad del producto, durante el almacenamiento, transporte y distribución. Conservando la técnica aséptica de doblado, "estéril con estéril". Rotulado según normado.	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	De fácil apertura (manualmente) Exento de materia extraña (partículas extrañas) y otras imperfecciones (libre de rebabas y/o aristas cortantes) dentro de envase. Con pell open.	Cumple	UNE EN 868-5:2009
	Con indicador externo de esterilidad visibles (testigo de esterilización indicadores del proceso) con viraje de color	Cumple	ISO 11140-1:2015
	Permeable al agente esterilizante e impermeable a líquidos	Cumple	ISO 11607-1:2017
	Sellado hermético perimétricamente, que impide el estallamiento por apilamiento de las bolsas, resistente a la tensión, explosión. Rasgado y abrasión.	Cumple	FEUM Vigente MGA 0486- Método III
Empaque secundario (mediato) - Embalaje	Caja de cartón corrugado	Cumple	Normas tappi
	Resistente a la compresión vertical > 790 Kg/m	957 Kg/m	T-839
	Resistente a la compresión horizontal > 21N/cm ²	21.8 N/cm ²	T-825
	Nuevas y resistentes, que garanticen las propiedades físicas, integridad, orden, conservación, esterilidad, distribución, transporte y adecuado almacenamiento. Facilitan su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables. Debidamente rotuladas, indicando el nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento.	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta(parihuela) estándar según NTP vigente.	Cumple	NTP 399.049:2011 NNTP 399.050:2011

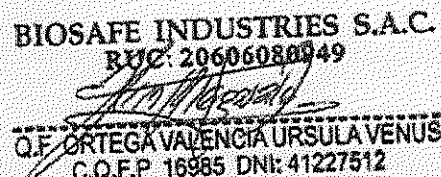
OBSERVACIONES: * De acuerdo con los resultados obtenidos en las pruebas realizadas, las cuales demuestran que no indujo fenómenos irritativos o de sensibilización durante el periodo de estudios, se concluye que el producto puede ser considerado seguro a nivel tópico, apoyando de esta manera el término hipoalergénico y biocompatible.

CONCLUSIÓN: APROBADO

Fecha de aprobación: Lima, 04 de Septiembre del 2023.


BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C.
RUC: 20606080949
Q.F. ORTEGA VALENCIA URSULA VENUS
C.O.F.P. 16985 DNI: 41227512
JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

Jefe de Control de Calidad

BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C.
RUC: 20606080949

Q.F. ORTEGA VALENCIA URSULA VENUS
C.O.F.P. 16985 DNI: 41227512

Director Técnico

NOTA: Muestras representativas de este lote se evaluaron de acuerdo con la técnica descrita. El lote se encontró que cumple con los criterios y técnicas empleadas. Los resultados emitidos en el presente certificado de calidad son únicamente válidos para el producto y lote consignado líneas arriba, queda prohibida su reproducción total, parcial o fragmentaria, a menos que sea autorizado en forma escrita por Biosafe Industries S.A.C.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
Certificado de Análisis No. BSI-EN-MX-2023.08-043

Nombre del Producto: KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS talla "XL"

Marca: BIOSAFE

Presentación: Caja de cartón x 10 Sobres de grado médico hidrófobo con polipropileno (peel open) x 1 kit con envoltorio reforzado.

Lote: S-2080433NEMXXL

Fecha de Fabricación: 2023-08-17

Fecha de Análisis: 2023-08-18

Fecha de vencimiento: 08-2028

Norma Técnica: Técnica Propia

Fabricado por: Biosafe industries S.A.C.

Tamaño del Lote: 2 unidades

Descripción:

Kit de ropa descartable para parto x 12 piezas especialmente diseñadas para ser utilizadas en intervenciones quirúrgicas de Parto, reforzado en zonas críticas, minimiza el riesgo de roturas por cortes o pinchazos; especialmente diseñado para para proteger al paciente y personal de salud.

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	MÉTODO ANALÍTICO
01 MANDIL M TALLA TOALLA DE MANO			
Dimensiones:	Talla XL - 1 unidades	Talla XL - 1 unidad	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con puños tejidos de algodón dobles elásticos de punto resistentes, sin costuras, ligeros y suaves, de 6 a 10 cm. Aprox de largo.	Cumple 10 cm	
	Delantero y espalda en una sola pieza con abertura longitudinal en la espalda y totalmente cruzada.	Cumple	
	Con doble amarre interno y externo.	Cumple	
	Largo de tira posterior: 65 ± 2 cm	Cumple 65 cm	
	Largo de tira anterior: 40 ± 2 cm.	40 cm	
	Traslape de 20 ± 2 cm, cruce posterior.	Cumple - 20 cm	
	Con refuerzo en pecho y mangas	Cumple	
	Cuello redondo bordeado con tiras de sujeción.	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 BATA QUIRÚRGICA MANGA CORTA			
Dimensiones:	Talla XL- 1 unidades	Talla XL- 1 unidad	Técnica propia TCCA-002
Características:	Delantero y espalda en una sola pieza.	Cumple	
	Con abertura longitudinal en la espalda totalmente cruzada.	Cumple	
	Con doble amarre interno y externo.	Cumple	
	Largo de tira posterior: 65 ± 2 cm	65 cm	
	Largo de tira anterior: 40 ± 2 cm.	40 cm	
	Traslape de 20 ± 2 cm, cruce posterior.	Cumple - 20 cm	
	Cuello redondo bordeado con tiras de sujeción	Cumple	
	Costura reforzada de tipo remallado y recta.	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 (PAR) PIERNERA			
Dimensiones:	Largo total: 95 cm ± 1, Largo de pierna: 77 cm +/- 1 Contorno de Boca: 75 cm +/- 1. Contorno de Tobillo: 40 cm +/-0.5 Largo de planta: 40 cm +1.	95 cm 77 cm 75 cm. 40 cm 40 cm	Técnica propia TCCA-002

NOTA: Muestras representativas de este lote se evaluaron de acuerdo con la técnica descrita. El lote se encontró que cumple con los criterios y técnicas empleadas. Los resultados emitidos en el presente certificado de calidad son únicamente válidos para el producto y lote consignado líneas arriba, queda prohibida su reproducción total, parcial o fragmentaria, a menos que sea autorizado en forma escrita por Biosafe industries S.A.C.

BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C

Calle San Andrés N°224 – Urb..Santa Martha
ATE - LIMA- PERU - Tel. +51 983 490 444
Email: administracion@bsi.pe

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
Certificado de Análisis No. BSI-EN-MX-2023.08-043

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	MÉTODO ANALÍTICO
Características:	Pieza de forma de una "L"	Cumple	
	Con amarre externo	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 CAMPO GINECOLÓGICO DE 90 X 90CM:			
Dimensiones:	Largo: 90 cm Alto: 90 cm	90 cm 90 cm	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con borde adhesivo	Cumple	
	Con circunferencia de 15 cm de diámetro aprox. (Fenestra)	Cumple 15 cm	
	Con borde adhesivo de 3 cm Ancho	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 CAMPO SIMPLE DE 90 X 90CM:			
Dimensiones:	Largo: 90 cm Alto: 90 cm	90 cm 90 cm	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con borde adhesivo	Cumple	
	Con borde adhesivo de 3 cm Ancho	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	Cielab vigente
Color:	Azul	Azul	ASTM-D629
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	40 gr/ m ²	Cielab vigente
01 CAMPO SIMPLE DE 60 X 60CM:			
Dimensiones:	Largo: 60 cm Alto: 60 cm	60 cm 60 cm	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con borde adhesivo	Cumple	
	Con borde adhesivo de 3 cm Ancho	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 FUNDA PARA MESA DE MAYO			
Dimensiones:	Largo: 140 cm ± 2cm Alto: 80 cm ± 2cm	140 cm 80 cm	Técnica propia TCCA-002
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 SÁBANA (CON ELÁSTICO) QUIRÚRGICO DESCARTABLE ESTÉRIL			
Dimensiones:	Largo: 250 cm ± 2cm Alto: 150 cm ± 2cm	250 cm 150 cm	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con Elástico	Cumple	

NOTA: Muestras representativas de este lote se evaluaron de acuerdo con la técnica descrita. El lote se encontró que cumple con los criterios y técnicas empleadas. Los resultados emitidos en el presente certificado de calidad son únicamente válidos para el producto y lote consignado líneas arriba, queda prohibida su reproducción total, parcial o fragmentaria, a menos que sea autorizado en forma escrita por Biosafe Industries S.A.C.

BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C

Calle San Andrés N°224 – Urb. Santa Martha
ATE - LIMA - PERU - Tel. +51 983 490 444

Email: administracion@bsi.pe

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
Certificado de Análisis No. BSI-EN-MX-2023.08-043

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	MÉTODO ANALÍTICO
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 SÁBANA QUIRÚRGICO DESCARTABLE ESTÉRIL			
Dimensiones:	Largo: 250 cm ± 2cm Alto: 150 cm ± 2cm	250 cm 150 cm	Técnica propia TCCA-002
Características:	Con borde adhesivo	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 GORRO DESCARTABLE			
Descripción Características:	con ligas de sujeción	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Con tela respirable en la parte superior	Cumple	
	Bordes reforzados con costura.	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 18 gr/m ²	20 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 (PAR) BOTA DESCARTABLE			
Descripción Características:	Abertura de elástico suave y ajustable a toda medida de zapato	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Alla resistencia a la tracción	Cumple	
	Talla estándar	Estándar	
	Bidiestros	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Mayor o igual a 30 g/m ²	30 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 MASCARILLA DESCARTABLE QUIRÚRGICA 3 PLIEGUES			
Descripción Características:	Debe de contar con 3 capas (Una capa externa, una capa intermedia que actúa como filtro y una capa interna).	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Con Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE): Mayor e igual a 98%.	98.5%	ASTM F2101
	Con carga biológica: Menor o igual a 30 UFC/g	10 ufc / g	USP-NF-2023
	Dimensiones: Largo 17.5 cm ± 0.5 cm y Ancho 9.5 ± 0.5 cm	Largo 17.5 cm Ancho 9.5 cm	Técnica propia TCCA-002
	Material da Orejeras: Elastómero u otro material libre de látex. 2 orejeras	Cumple	
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno.	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
01 ENVOLTORIO CON DOBLE REFUERZO 150 X 150 CM			
Dimensiones:	Largo: 150 cm ± 2cm Alto: 150 cm ± 2cm	150 cm 150 cm	Técnica propia TCCA-002
Características:	Reforzado con tela laminado	Cumple	

NOTA: Muestras representativas de este lote se evaluaron de acuerdo con la técnica descrita. El lote se encontró que cumple con los criterios y técnicas empleadas. Los resultados emitidos en el presente certificado de calidad son únicamente válidos para el producto y lote consignado líneas arriba, queda prohibida su reproducción total, parcial o fragmentaria, a menos que sea autorizado en forma escrita por Biosafe Industries S.A.C.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
Certificado de Análisis No. BSI-EN-MX-2023.08-043

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	MÉTODO ANALÍTICO
Tipo de tela:	Tela no tejida de polipropileno SMS, de superficie uniforme	Cumple	ASTM-D629
Color:	Azul	Azul	Cielab vigente
Gramaje:	Gramaje de 40 a 50 g/m ²	40 gr/ m ²	ABNT NBR 12984
INSUMO			
Eficiencia de filtración bacteriana (BFE):	≥ 99 %	99.9 %	ASTM - F2101 - 19
Generación de pelusas y otras partículas en estado seco:	No desprende pelusas y otras partículas si: Limpieza de partículas (IMP) ≤ 3 Emisión de pelusas (log 10) ≤ 4	Cumple Limpieza de partículas 2 (IMP) Emisión de pelusas 2 (log 10)	UNE- EN ISO 9073-10:2005
Antiestático/Resistividad superficial:	Antiestático si: ≤ 5 × 10 ¹⁰ Ω	4 × 10 ⁹ Ω	UNE- EN 1149-1:2007
Resistencia al desgarro (Resistencia Tensil y porcentaje de elongación) (determinación de la resistencia a la tracción y alargamiento en la ruptura)	No se desgarra durante su uso si: En seco ≥ 20 N (transversal) En seco ≥ 30 N (longitudinal) En húmedo ≥ 20 N (transversal) En húmedo ≥ 20 N (longitudinal)	No se desgarra en uso 25 N 32 N 26 N 36 N	UNE- EN ISO 29073-3: 1993
Resistencia a la penetración de líquidos, fluidos (Determinación de la resistencia de la penetración al agua-Prueba de presión hidrostática)	≥ 20 cm H ₂ O (repelente e hidrófoba)	68 cm H ₂ O	UNE- EN ISO 811:2019
Permeabilidad al aire:	Permeable al aire si: 296.95 a 325.38 mm/s	311.10 mm/s	UNE- EN ISO 9073-15:2008
Resistencia a la llama de los textiles (Prueba vertical):	No inflamable al contacto de chispa o fuego	Cumple	ASTM D6413-94
Método de prueba estándar para la resistencia de los materiales utilizados en la ropa de protección frente a la penetración de la sangre	Impermeable a líquidos corporales (Sangre y otros fluidos)	Cumple	ASTM F 1670-08
Biodegradable	Se descompone en un corto periodo de tiempo	Cumple	UNE EN 13432:2001/AC:2005
Toxicidad sistémica	No tóxico (La muestra no presenta evidencia de efectos tóxicos en las condiciones experimentales efectuadas durante las 48 horas).	No tóxico	ISO 10993-11:2017
* Irritación cutánea	No irritante (La muestra no presenta evidencia de efectos irritantes en las condiciones experimentales efectuadas durante las 48 horas).	No irritante	ISO 10993-23:2021
* Sensibilidad cutánea	No sensibilizante (La muestra no presenta evidencia de efectos sensibilizantes en las condiciones experimentales efectuadas durante las 48 horas).	No sensibilizante	ISO 10993-10:2021
Prueba de esterilidad	Estéril (No se debe evidenciar crecimiento microbiano)	Estéril	USP-NF-2023
Empaque primario (inmediato):	Doble empaque. Sobre de papel grado médico que garantizan propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto y Envoltorio interno: envoltorio (todo deberá estar dentro de un envoltorio con doble refuerzo 150 x 150 cm)	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Envoltorio interno: envoltorio de tela no tejida.	Cumple	
	Apertura uniforme, Resistente a la manipulación y almacenaje, Resistente a la manipulación, garantiza las propiedades físicas, condición biológica (esterilidad) e	Cumple	

NOTA: Muestras representativas de este lote se evaluaron de acuerdo con la técnica descrita. El lote se encontró que cumple con los criterios y técnicas empleadas. Los resultados emitidos en el presente certificado de calidad son únicamente válidos para el producto y lote consignado líneas arriba, queda prohibida su reproducción total, parcial o fragmentaria, a menos que sea autorizado en forma escrita por Biosafe Industries S.A.C.

BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C

Calle San Andrés N°224 – Urb. Santa Martha
ATE - LIMA- PERU - Tel. +51 983 490 444
Email: administracion@bsi.pe

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
Certificado de Análisis No. BSI-EN-MX-2023.08-043

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	MÉTODO ANALÍTICO
	integridad del producto, durante el almacenamiento, transporte y distribución. Conservando la técnica aséptica de doblado, "estéril con estéril". Rotulado según normado.		
	De fácil apertura (manualmente) Exento de materia extraña (partículas extrañas) y otras imperfecciones (libre de rebabas y /o aristas cortantes) dentro de envase. Con pell open.	Cumple	UNE EN 868-5:2009
	Con indicador externo de esterilidad visibles (testigo de esterilización indicadores del proceso) con viraje de color	Cumple	ISO 11140-1:2015
	Permeable al agente esterilizante e impermeable a líquidos	Cumple	ISO 11607-1:2017
	Sellado hermético perimétricamente, que impide el estallamiento por apilamiento de las bolsas, resistente a la tensión, explosión. Rasgado y abrasión.	Cumple	FEUM Vigente MGA 0486- Método III
Empaque secundario (mediato) - Embalaje	Caja de cartón corrugado	Cumple	Normas tappi
	Resistente a la compresión vertical > 790 Kg/m	957 Kg/m	T-839
	Resistente a la compresión horizontal > 21N/cm ²	21.8 N/cm ²	T-825
	Nuevas y resistentes, que garanticen las propiedades físicas, integridad, orden, conservación, esterilidad, distribución, transporte y adecuado almacenamiento. Facilitan su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables. Debidamente rotuladas, indicando el nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento.	Cumple	Técnica propia TCCA-002
	Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta(parihuela) estándar según NTP vigente.	Cumple	NTP 399.049:2011 NNTP 399.050:2011

OBSERVACIONES: * De acuerdo con los resultados obtenidos en las pruebas realizadas, las cuales demuestran que no indujo fenómenos irritativos o de sensibilización durante el periodo de estudios, se concluye que el producto puede ser considerado seguro a nivel tópico, apoyando de esta manera el término hipoalérgico y biocompatible.

CONCLUSIÓN: APROBADO

Fecha de aprobación: Lima, 04 de Septiembre del 2023.

BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C.
RUC: 2152080149
D^{ña} DANIELA TRINIDAD MORA
C.O.F.P. 16985 DNI: 41227512
JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

Jefe de Control de Calidad

BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C.
RUC: 20606080149
D^{ña} ORTEGA VALENCIA URSULA VENUS
C.O.F.P. 16985 DNI: 41227512

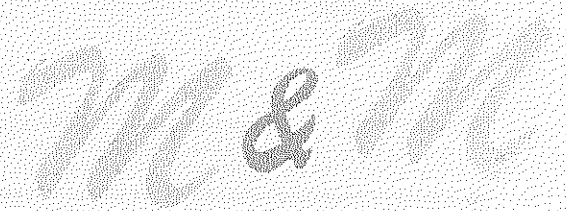
Director Técnico

NOTA: Muestras representativas de este lote se evaluaron de acuerdo con la técnica descrita. El lote se encontró que cumple con los criterios y técnicas empleadas. Los resultados emitidos en el presente certificado de calidad son únicamente válidos para el producto y lote consignado líneas arriba, queda prohibida su reproducción total, parcial o fragmentaria, a menos que sea autorizado en forma escrita por Biosafe Industries S.A.C.



Dispositivos Médicos | Medicinas
Repa Quirúrgica | Productos Galénicos

CERTIFICADO DE EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA (BFE)



Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Final Report

Test Article: Sample 1: Tela No Tejida 100% Polipropileno SMS/SSMMS. 40 gr/m2
Sample 2: Tela No Tejida 100% Polipropileno SMS/SSMMS. 45 gr/m2
Sample 3: Tela No Tejida 100% Polipropileno SMS/SSMMS. 50 gr/m2
Sample 4: Tela No Tejida 100% Polipropileno SMS/SSMMS. 60 gr/m2
Study Number: 1625274-S01
Study Received Date: 23 Jun 2023
Test Started Date: 06 Jul 2023
Test Finished Date: 23 Aug 2023
Testing Facility: Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A.
Test Procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0004 Rev 20
Deviation(s): None

Summary: The BFE test is performed to determine the filtration efficiency of test articles by comparing the bacterial control counts upstream of the test article to the bacterial counts downstream. A suspension of *Staphylococcus aureus* was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article at a constant flow rate and fixed air pressure. The challenge delivery was maintained at $1.7 - 3.5 \times 10^3$ colony forming units (CFU) with a mean particle size (MPS) of $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$. The aerosols were drawn through a six-stage, viable particle, Andersen sampler for collection. This test method complies with ASTM F2101-23 and EN 14683:2019+AC:2019, Annex B.

All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.

Test Side: Either
BFE Test Area: $\sim 40 \text{ cm}^2$
BFE Flow Rate: 28.3 Liters per minute (L/min)
Conditioning Parameters: $85 \pm 5\%$ relative humidity (RH) and $21 \pm 5^\circ\text{C}$ for a minimum of 4 hours
Positive Control Average: 2.8×10^3 CFU
Negative Monitor Count: <1 CFU
MPS: $3.0 \mu\text{m}$



Lisa Bonner electronically approved for
Study Director

James Lusk

24 Aug 2023 20:23 (+00:00)

Study Completion Date and Time

Results:

Test Article Number	Percent BFE (%)
1	>99.9 ^a
2	>99.9 ^a
3	>99.9 ^a
4	99.8

^a There were no detected colonies on any of the Andersen sampler plates for this test article.

The filtration efficiency percentages were calculated using the following equation:

$$\% BFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Positive control average

T = Plate count total recovered downstream of the test article

Note: The plate count total is available upon request

COLEGIO DE TRADUCTORES DEL PERÚ

Creado por Ley N° 26684

DIANA D. CHÁVEZ DEL CASTILLO
CTP N° 0308
TRADUCCION COLEGIADA CERTIFICADA
Español - Inglés - Portugués

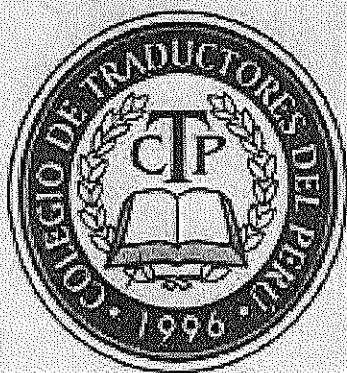
Calle Pura 1062 Depto. 301 - Miraflores - Lima 18 - Perú
Teléfono: 445 5264 | Celular: 992 216 725
Email: dchavezdelcastillo@dianachavezall.com

TRADUCCIÓN CERTIFICADA

TC N°046-2023

Informe final de eficiencia de filtración bacteriana
(BFE)

Nelson Labs

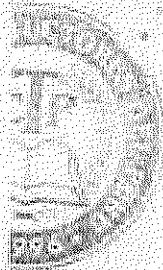



Diana Chávez del C.
CTP N° 0308

N° 0625923

Valor 3.50 Soles

VER INDICACIONES AL REVERSO



DIANA D. CHAVEZ DEL CASTILLO
CIP N° 1008
TRADUCTORA COLEGIADA CERTIFICADA
Español - Inglés - Portugués

Traducción Certificada N° 046-2023
Pag. 1 de 2



[Una compañía de Solera Health]

Patrocinador:
Karen Montjoy
Biosafe Industrias SAC
Calle San Andrés 224 Urb. Santa Marta Als
Lima 15476
PERU

INFORME FINAL DE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE)

Artículo de prueba:	Muestra 1: Tela No Tejida 100% Polipropileno SMS/SSMMS 40 gr/m ² Muestra 2: Tela No Tejida 100% Polipropileno SMS/SSMMS 45 gr/m ² Muestra 3: Tela No Tejida 100% Polipropileno SMS/SSMMS 50 gr/m ² Muestra 4: Tela No Tejida 100% Polipropileno SMS/SSMMS 60 gr/m ²
Número de estudio:	1625274-S01
Fecha de recepción del estudio:	23 de junio de 2023
Fecha de inicio de prueba:	06 de julio de 2023
Fecha de finalización de prueba:	23 de agosto de 2023
Centro de prueba:	Nelson Laboratorios, LLC 6280 S. Redwood Rd. Salt Lake City, UT 84123 EE. UU.
Procedimiento de prueba(s):	Número de protocolo de prueba estándar (STP): STP0004 Rev 20
Desviaciones:	Ninguna

Resumen: La prueba BFE se realiza para determinar la eficiencia de filtración de los artículos de prueba mediante la comparación de los recuentos de control de bacterias en flujo ascendente del artículo de prueba con los recuentos de bacterias en flujo descendente. Una suspensión de *Staphylococcus aureus* se aplicó en forma de aerosol, utilizando un nebulizador, al artículo de prueba a una velocidad de flujo constante y presión de aire fija. El desafío consistió en mantener las unidades formadoras de colonias (UFC) a un nivel de $1.7 \cdot 3.5 \times 10^5$ con un tamaño medio de partícula (TMP) de $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$. Los aerosoles se extrajeron a través de un muestreador Andersen de seis etapas para recolección de partículas viables. Este método de prueba cumple con las normas ASTM F2101-23 y EN 14683:2019+AC:2019, Anexo B.

Se cumplieron todos los criterios de aceptación del método de prueba. La prueba se realizó de conformidad con las normas de buenas prácticas de fabricación (BPF) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos, 21 CFR Partes 210, 211 y 820.

Diana Chavez del C.
CIP N° 0309

Lado de prueba:	Cualquiera
Área de prueba BFE:	>40 cm²
Tasa de flujo BFE:	28.3 Litros por minuto (L/min)
Parámetros de acondicionamiento:	85 ± 5% humedad relativa (HR) y 21 ± 5°C por un mínimo de 4 horas
Promedio de control positivo:	2.5 x 10³ UFC
Conteo de control negativo:	<1 UFC
TMP:	3.0 µm

Resultados:

Número de artículo de prueba	Porcentaje BFE (%)
1	>99.9%
2	>99.9%
3	>99.9%
4	99.6

(a) No se detectaron colonias en ninguna de las placas de muestra de Andersen para este artículo de prueba.

Los porcentajes de eficiencia de filtración se calcularon utilizando la siguiente ecuación:

C = Promedio de control positivo

T = Total de conteo de placa recuperado en flujo descendente del artículo de prueba.

$$\% \text{ BFE} = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C

Note: El total de conteo de placa está disponible previa solicitud.



Lisa Byrner

Aprobada electrónicamente por

24 Agosto 2023 20:23 (-05:00)

Director del estudio

James Lusk

Fecha y hora de culminación del estudio

801-290-7500

nelsonlabs.com

info@nelsonlabs.com

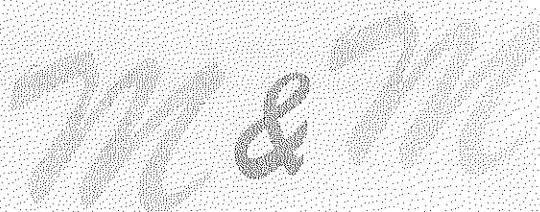
Estos resultados se aplican a las muestras tal como fueron recibidas y se refieren solo a los artículos de prueba indicados en esta información. Los informes solo pueden ser reproducidos en su totalidad. Sujeto a los términos y condiciones de NL, disponibles en www.nelsonlabs.com


Diana Chávez del C.
CTP Nº 0308



Dispositivos Médicos | Medicinas
Repa Quirúrgica | Productos Galénicos

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)





DICER-FDR-110. V: 1
21-11-2022

Nº 092-2022

CERTIFICADO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

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

CERTIFICA QUE:

Como resultado de la inspección realizada durante los días 11 y 14 de noviembre del 2022.

EL LABORATORIO	: BSI S.A.C
CON RAZÓN SOCIAL	: BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C.
UBICADO EN	: Cal. San Andrés N° 224, Edificio A, Urb. Santa Martha, Ate - Lima - PERÚ

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

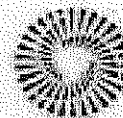
DISPOSITIVOS MÉDICOS: CLASE I (De Bajo Riesgo Estéril):

Mandil/Bata/Mandilón Quirúrgico Estéril Descartable, Mandil/Bata/Mandilón Quirúrgico Reforzado Estéril Descartable, Gorro Enfermera Estéril Descartable, Bata de Aislamiento Estéril Descartable, Bata de Paciente Estéril Descartable, Chaqueta Estéril Descartable, Pantalón Estéril Descartable, Mameluco Estéril Descartable, Delantal Estéril Descartable, Gorro Cirujano Estéril Descartable, Cubrecalzado Estéril Descartable, Bota Cirujano Estéril Descartable, Mascarilla Estéril Descartable, Chaqueta y Pantalón Estéril Descartable, Fundas Estériles Descartables, Cobertores Estériles Descartables, Protectores Estériles Descartables, Pierneras Estériles Descartables, Bolsas Estériles Descartables, Tapaboca Estéril Descartable, Envoltorios Estériles Descartables, Soleras Estériles Descartables, Cubiertas Estériles Descartables, Paños Estéril Descartable, Toallas Estéril Descartable, Accesorios Estéril Descartable (Portatubo, Cintas Adhesivas para Sujeción), Campos Estériles Descartables, Campos Fenestrado Estériles Descartables, Sábanas Estériles Descartables, Ponchos Quirúrgicos Estériles Descartables, Cubremesas Estériles Descartables, Alforja Estéril Descartable, Piso Estéril Descartable, Gasas Precortadas Estériles, Esponjas Precortadas de Gasa Estériles, Apósitos de Gasas Estériles, Mechas de Gasas Estériles, Torundas de Gasas Estériles, Vendas de Gasas Estériles, Algodón Estéril, Torundas de Algodón Estéril, Mechas de Algodón Estéril, Vendas de Algodón Estéril, Pads de Algodón Estéril, Apósito de Gasa y Algodón sin costura estéril, Apósito de Gasa y Algodón Con Costura Estéril, Compresa de Gasa Con Elemento Radiopaco Estéril, Esponja Con Elemento Radiopaco Estéril, Kits/Set /Packs de Ropa Quirúrgica Estéril Descartable.

Notas Aclaratorias:

1. Esterilizado por: Calor húmedo.

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



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

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

№ 092-2022

Se expide el presente certificado de acuerdo a lo dispuesto en el Art. 114° del Decreto Supremo N°014-2011-SA, al haberse autorizado el funcionamiento de la empresa mediante R.D. N°4287-2022/DIGEMID/DICER de fecha 15 de diciembre del 2022;

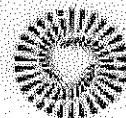
LABORATORIO	: BSI S.A.C
RAZÓN SOCIAL	: BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C.
REPRESENTANTE LEGAL	: Sra. Karen Janet Montjoy
SEGÚN EXPEDIENTE	: N° 22-091219-1 de fecha 16 de agosto del 2022, Anexo N° 1 de fecha 23 de setiembre del 2022, Anexo N°2 de fecha 10 de octubre del 2022, Anexo N°3 de fecha 13 de octubre del 2022 y Anexo N°4 de fecha 02 de diciembre del 2022.

Este Certificado es válido a partir del 15 diciembre del 2022 hasta el 15 de diciembre del 2023.

Lima, 23 de diciembre del 2022



Q. F. JOSÉ CARLOS SARAVIA PAZ SOLDÁN
Director Ejecutivo
Dirección de Inspección y Certificación
DIGEMID





Dispositivos Médicos | Medicinas
Repa Quirúrgica | Productos Galénicos

CERTIFICADO DE CALIDAD ISO 13485

M&M



ICONTEC Certifica que el Sistema de Gestión de la organización:
ICONTEC certifies that the Organization's Management System of:

BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C.

Calle San Andrés N° 224 Urb. Santa Martha, Lima - Lima - Perú

ha sido auditado y aprobado con respecto a los requisitos especificados en:
has been audited and approved based on the specified requirements of:

ISO 13485:2016

Este Certificado es aplicable al siguiente alcance:

This certificate is applicable to the following scope:

Fabricación y comercialización de prendas de bioseguridad, vestuario y prendas quirúrgicas, de uso médico y hospitalario, asépticas y estériles, en las líneas de: mascarillas, chaquetas, pantalones, batas, mandiles, delantales, mamelucos, gorros, cubre calzados, botas, campos, sábanas, soleras, fundas, coberturas, sets o kits descartables.

No aplica 7.3

Manufacture and commercialization of biosafety garments, clothing and surgical garments, for medical and hospital use, aseptic and sterile, in the lines of: masks, jackets, pants, gowns, aprons, coveralls, hats, shoe covers, boots, fields, sheets, soleras, covers, sets or disposable kits.

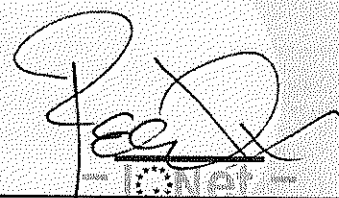
Esta aprobación está sujeta a que el sistema de gestión se mantenga de acuerdo con los requisitos especificados, lo cual será verificado por ICONTEC

This approval is subject to the maintenance of the management system according to the specified requirements, which will be verified by ICONTEC

Certificado: DM - CER802994

Certificate

Fecha de Otorgamiento:	2020 12 04
Fecha de Vencimiento del Ciclo Previo:	
Fecha de Inicio del ciclo actual de certificación:	2020 12 04
Fecha de Vencimiento ciclo actual:	2023 12 03
Fecha de Auditoria de Recertificación:	
Fecha de Revisión:	2023 02 15



Roberto Enrique Montoya Villa
Director Ejecutivo



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

ICONTEC has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

BIOSAFE INDUSTRIES S.A.C.

Calle San Andrés N° 224 Urb. Santa Martha, Lima - Lima - Perú
has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Fabricación y comercialización de prendas de bioseguridad, vestuario y prendas quirúrgicas, de uso médico y hospitalario, asépticas y estériles, en las líneas de: mascarillas, chaquetas, pantalones, batas, mandiles, delantales, mamelucos, gorros, cubre calzados, botas, campos, sábanas, soleras, fundas, coberturas, sets o kits descartables.

Manufacture and commercialization of biosafety garments, clothing and surgical garments, for medical and hospital use, aseptic and sterile, in the lines of: masks, jackets, pants, gowns, aprons, coveralls, hats, shoe covers, boots, fields, sheets, soleras, covers, sets or disposable kits.

which fulfils the requirements of the following standard

ISO 13485:2016

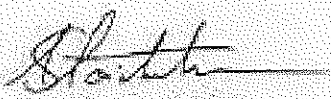
Issued on: 2020 12 04


Expires on: 2023 12 03

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: CO-DM - CER802994




Alex Stoichitoiu
President of IQNet


Roberto Enrique Montoya Villa
CEO of ICONTEC



IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFO Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



Dispositivos Médicos | Medicinas
Repa Quirúrgica | Productos Galénicos

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA)

M&M



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"**Nº 0991-2021****CERTIFICADO****BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO**

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

CERTIFICA:

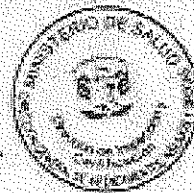
Que la Droguería REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C. con razón social REPRESENTACIONES MEDICAS M&M S.A.C. con oficina administrativa ubicada en Jr. Dean Valdivia N° 675, 2° Piso, Urb. San Gregorio - Breña - Lima - Perú y almacén ubicado en Jr. Dean Valdivia N° 681, 1°, 2°, 3°, 4° y 5° Piso, Urb. San Gregorio - Breña - Lima - Perú, cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento para sus A) Productos Farmacéuticos: 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, 2. Recursos Terapéuticos Naturales: Producto Natural de Uso en Salud y Recurso Natural de Uso en Salud, 3. Productos Galénicos, 4. Productos Dietéticos, 5. Productos Edulcorantes, 6. Productos Biológicos, 7. Productos Homeopáticos, 8. Medicamentos Herbarios; B) Dispositivos Médicos: 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril y De Bajo Riesgo No Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 3. De Diagnóstico In Vitro (Reactivo de Diagnóstico); C) Productos Sanitarios: 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Doméstica, 4. Artículos Sanitarios; almacenados a temperatura ambiente, 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° 423-I-2021 de fecha 15 de julio del 2021.

Se expide el presente Certificado a solicitud del interesado según el Expediente N° 21-050146-1 de fecha 26 de mayo del 2021.

Este Certificado es válido a partir del 15 de julio del 2021 hasta el 15 de julio del 2024.

Lima, 21 de julio del 2021.


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



Temperatura Ambiente: 12 - 30 °C

MAPS/GIL/EGRT/egrt

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas 260
San Miguel, Perú
T5111 631-4000

**2era SOLICITUD DE COTIZACIÓN - KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X
12 PIEZAS - Exp. 23-147879**

ventas@tyrdistribuidores.com <ventas@tyrdistribuidores.com>

14 de septiembre de 2023, 11:45

Para: Programación - Abastecimiento DIRIS LIMA NORTE <fvasquez.dirislmanorte@gmail.com>

Señores:

DIRIS LIMA NORTE

Presente. -

De nuestra mayor consideración:

Mediante el presente hacemos llegar un cordial saludo y al mismo tiempo remitimos nuestras mejores ofertas de acuerdo a su requerimiento realizado.

Quedamos muy agradecidos por su atención al presente, quedando a la espera de su pedido.

Saludos Cordiales.

Atte.

Nota:

*enviarnos su requerimiento a este correo: ventas@tyrdistribuidores.com

*en caso de adjudicación de los productos ofertados, por favor de enviarnos la OC a:
facturacion@tyrdistribuidores.com

Oficina de Ventas Institucionales

Teléfono: 971-455680

JESUS VILCARROMERO

T&R DISTRIBUIDORES E.I.R.L.

RUC: 20547614900


Av. Fitzcarrald 348 Int. 6 Maynas - Iquitos - Loreto


Correo: ventas@tyrdistribuidores.com


[El texto citado está oculto]


6 adjuntos


 **FICHA RUC T & R SETIEMBRE.pdf**
203K

 **CONSTANCIA DEL RNP T & R SETIEMBRE.pdf**
88K

 **BPA 2025.pdf**
89K

 **AUTORIZACION DE FUNCIONAMIENTO CON AMPLIACION DE ACTIVIDADES.pdf**
617K

 **COTIZACION N° 044-2023 T&R DISTRIBUIDORES SAC - KIT ROPA X 12 PIEZAS.pdf**
111K

 **Declaración Jurada de Cumplimiento JAVR.pdf**
311K



T & R

T & R DISTRIBUIDORES S.A.C

PROFORMA DE COTIZACIÓN N° 044-2023-T&R DISTRIBUIDORES SAC

Lima, 14 de setiembre del 2023

Señores

DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Presente.-

REFERENCIA: KIT ROPA DESCARTABLE

De nuestra mayor consideración:

Mediante el presente hacemos llegar nuestras mejores ofertas de acuerdo a lo solicitado.

ITEM	DESCRIPCIÓN	MARCA	PROCED.	P. ENTREGA	CANT.	U.M.	P.UNI	P.TOTAL
1	KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA PARTO X 12 PIEZAS ESTERIL	L & M	NACIONAL	05 DIAS CALENDARIO	500	UND	83.70	41,850.00
	CONSTA DE:							
	01 MANDIL TALLA M							
	01 PAR PIERNERA							
	01 CAMPO GINECOLOGICO DE 90 CM X 90 CM							
	01 CAMPO SIMPLE DE 90 CM X 90 CM							
	01 CAMPO SIMPLE DE 60 CM X 60 CM							
	01 FUNDA PARA MESA DE MAYO 80 X 140 + / - 2CM							
	01 SABANA QUIRURGICA (CON ELASTIO) 250 X 150' +/- 2CM							
	01 SABANA QUIRURGICA 250 X 150 +/- 2CM							
	01 BATA QUIRURGICA MANGA CON TALLA M							
	01 GORRO DESCARTABLE							
	01 PAR BOTA DESCARTABLE							
	01 MASCARILLA DESCARTABLE QUIRURGICA DE 3 PLIEGUES							
2	KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA PARTO X 12 PIEZAS ESTERIL	L & M	NACIONAL	05 DIAS CALENDARIO	500	UND	83.70	41,850.00
	CONSTA DE:							
	01 MANDIL TALLA L							
	01 PAR PIERNERA							



T & R

T&R DISTRIBUIDORES S.A.C

	01 CAMPO GINECOLOGICO DE 90 CM X 90 CM						
	01 CAMPO SIMPLE DE 90 CM X 90 CM						
	01 CAMPO SIMPLE DE 60 CM X 60 CM						
	01 FUNDA PARA MESA DE MAYO 80 X 140 +/- 2CM						
	01 SABANA QUIRURGICA (CON ELASTIO) 250 X 150 +/- 2CM						
	01 SABANA QUIRURGICA 250 X 150 +/- 2CM						
	01 BATA QUIRURGICA MANGA CON TALLA M						
	01 GORRO DESCARTABLE						
	01 PAR BOTA DESCARTABLE						
	01 MASCARILLA DESCARTABLE QUIRURGICA DE 3 PLIEGUES						
3	KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA PARTO X 12 PIEZAS ESTERIL	L & M	NACIONAL	05 DIAS CALENDARIO	500	UND	86.70 43,350.00
	CONSTA DE:						
	01 MANDIL TALLA XL						
	01 PAR PIERNERA						
	01 CAMPO GINECOLOGICO DE 90 CM X 90 CM						
	01 CAMPO SIMPLE DE 90 CM X 90 CM						
	01 CAMPO SIMPLE DE 60 CM X 60 CM						
	01 FUNDA PARA MESA DE MAYO 80 X 140 +/- 2CM						
	01 SABANA QUIRURGICA (CON ELASTIO) 250 X 150 +/- 2CM						
	01 SABANA QUIRURGICA 250 X 150 +/- 2CM						
	01 BATA QUIRURGICA MANGA CON TALLA M						
	01 GORRO DESCARTABLE						



T & R

T&R DISTRIBUIDORES S.A.C

01 PAR BOTA DESCARTABLE							
01 MASCARILLA DESCARTABLE QUIRURGICA DE 3 PLIEGUES							
TOTAL S/.							127,050.00

Los Precios Incluyen I.G.V.

CONDICIONES COMERCIALES

FORMA DE PAGO: CREDITO COMERCIAL

VALIDEZ DE LA OFERTA: 10 DIAS

VIGENCIA DEL PRODUCTO: 24 MESES

GARANTIA DEL PRODUCTO: 18 MESES

OBSERVACION:

EL PRECIO COTIZADO INCLUYE ENTREGA EN DIRIS LIMA NORTE.

"Nuestra representada cumple con las Especificaciones Técnicas y condiciones para los ítems ofertados"

EMITIR ORDEN DE COMPRA A NOMBRE DE:

T&R DISTRIBUIDORES S.A.C.

Oficina Lima: BL1 MZ. F LOTE 1 DPTO. 204 LIMA COLLIQUE - COMAS

Domicilio : Cal. Fitzcarrald 348 Int. 6 Loreto - Maynas - Iquitos

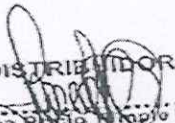
RUC: 20547614900

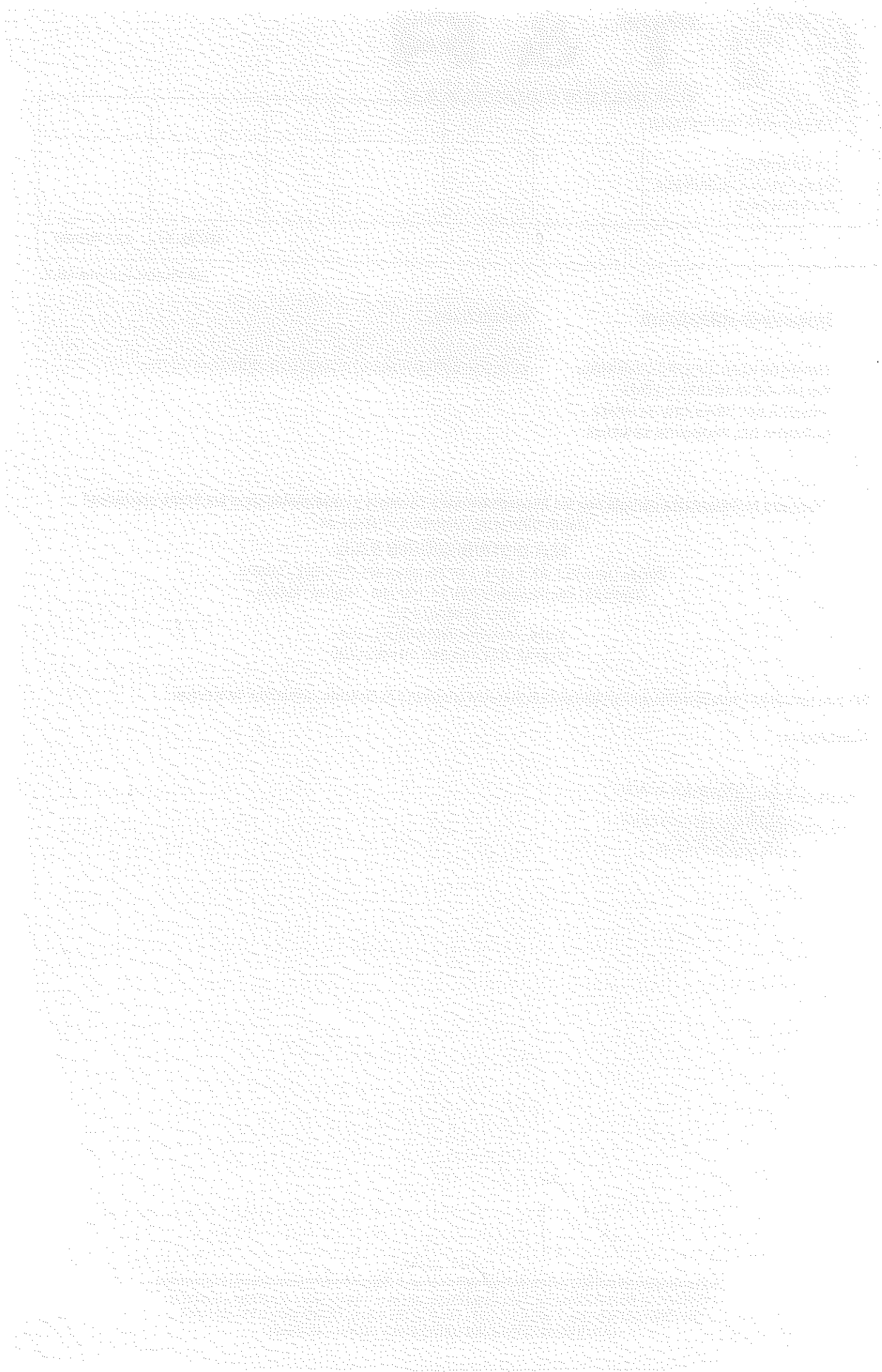
Email: ventas@tyrdistribuidores.com

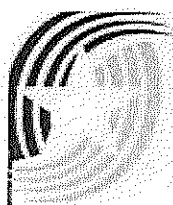
TELEFAX: 971-455-680 / 945822120

Sin otro particular y agradeciendo anticipadamente la atención brindada a la presente, quedamos de ustedes.

Atentamente.

T&R DISTRIBUIDORES S.A.C.

Liliana Rocio Toledo Rodriguez
DNI: 709960469
GERENTE GENERAL





T & R

T&R DISTRIBUIDORES S.A.C

DECLARACIÓN JURADA

CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

Señores:

DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Calle A Manzana 02 Lote 3 Asociación Víctor Raúl Haya De La Torre. Independencia - Lima.

Presente. -

Atención : Área de Programación, Compras y Control Patrimonial
Oficina de Abastecimiento

De mi consideración:

En calidad de proveedor, luego de haber examinado las Especificaciones Técnicas y Requisitos Técnicos Mínimos Indispensables proporcionadas por la OFICINA DE ABASTECIMIENTO para la 2da SOLICITUD DE COTIZACIÓN - KIT DE ROPA DESCARTABLE TALLA L X 12 PIEZAS - Exp. 23-147879", y conocer todas las condiciones existentes, el suscrito declara que mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos Indispensables y demás condiciones que se detallan en los documentos proporcionados por la Entidad.

DECLARO BAJO JURAMENTO:

1. Cumplir con los requisitos y condiciones establecidas en los Requerimientos Técnicos Mínimos y demás condiciones que se detallan en los documentos proporcionados por la Entidad.
2. No tener impedimento para postular en el procedimiento de selección ni para contratar con el Estado, conforme al artículo 11° de la Ley de Contrataciones del Estado. (Ley 30225)
3. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento para la referida contratación.

Asimismo, declaramos que para los fines comerciales los datos de la empresa son los siguientes:

Denominación o Razón Social:	T&R DISTRIBUIDORES SAC	RUC N°	20547614900
Dirección:	CALLE FITZCARRALD N° 348 INT. 6 LORETO, MAYNAS		
Teléfono Fijo:	Celular:	971455680	Otro: 951535976
E-mail (1):	ventas@tyrdistribuidores.com		
E-mail (2):			
Persona de contacto:	JESUS VILCARROMERO		

Lima, 14 de Setiembre del 2023

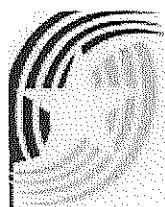
T&R DISTRIBUIDORES S.A.C.

Liliana Rubio Temple Rodríguez

DNI N° 709966469

Firma, Nombres y Apellidos del postor o Representante legal, según corresponda

DOMICILIO FISCAL: CALLE FITZCARRALD N° 348 INT. 6 MAYNAS - IQUITOS - LORETO
SUCURSAL LIMA: BL. 1 MZA. FLOTE. 1 DPTO. 204 C.R. CIUDAD DOL DE COLLIQUE
(AV. RETABLO CON MICAELA) LIMA - LIMA - COMAS)



T & R

T&R DISTRIBUIDORES S.A.C

DECLARACIÓN JURADA DE NO ESTAR IMPEDIDO DE CONTRATAR CON EL ESTADO

Señores:

DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Calle A Manzana 02 Lote 3 Asociación Víctor Raúl Haya De La Torre. Independencia - Lima.

Presente.-

Atención : Área de Programación, Compras y Control Patrimonial
Oficina de Abastecimiento

De nuestra consideración:

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de **T & R DISTRIBUIDORES S.A.C.**, declaro bajo juramento:

- 1.- No tener impedimento para contratar con el Estado, conforme al artículo 242 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- 2.- Conocer, aceptar y someterme a los lineamientos indicados en los términos de referencia.
- 3.- Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento a efectos de la presente contratación.
- 4.- Comprometerme a mantener la oferta presentada hasta la confirmación de la notificación de la orden de servicio y/o contrato.
- 5.- Conocer las sanciones contenidas en la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, así como de la Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública.

Lima, 14 de setiembre del 2023

T&R DISTRIBUIDORES S.A.C.

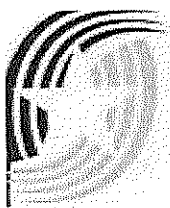
Liliana Rosio Amparo Rodriguez

D.N.I. 709966469

GERENTE GENERAL

Firma y sello del representante legal
Nombre / Razón social

DOMICILIO FISCAL: CALLE FITZCARRALD N° 348 INT. 6 MAYNAS - IQUITOS - LORETO
SUCURSAL LIMA: BL. 1 MZA. FLOTE. 1 DPTO. 204 C.R. CIUDAD DOL DE COLIQUE
(AV. RETABLO CON MICAELA) LIMA - LIMA - COMAS)



T & R

T&R DISTRIBUIDORES S.A.C

CARTA DE AUTORIZACIÓN

(para el pago con abono en la cuenta bancaria del proveedor)

Lima, 14 de setiembre de 2023

Señores

DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Calle A Manzana 02 Lote 3 Asociación Víctor Raúl Haya De La Torre. Independencia - Lima.

Presente.-

Atención : Área de Programación, Compras y Control Patrimonial
Oficina de Abastecimiento

Por la presente autorizo a usted, el abono a mi cuenta, según la siguiente información:

Código Interbancario:

0	1	1	1	1	3	0	0	0	1	0	0	0	5	1	9	4	4	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

A nombre de:

T	&	R	D	I	S	T	R	I	B	U	I	D	O	R	E	S	S	A	C	.
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Nombre del Banco:

B	B	V	A	C	O	N	T	I	N	E	N	T	A	L
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Tipo de Cuenta:

C	O	R	R	I	E	N	T	E
---	---	---	---	---	---	---	---	---

Moneda

S	o	l	e	s
---	---	---	---	---

RUC (Asociado al CCI)

2	0	5	4	7	6	1	4	9	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

En el caso de estar sujeto a detracción sírvase indicar la respectiva cuenta:

Banco de la Nación

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Asimismo, dejo constancia que el comprobante de pago a ser emitido por mi representada una vez cumplida o atendida la correspondiente Orden de Compra y/o de Servicio o las prestaciones en bienes y/o servicios materia del contrato quedará cancelado para todos sus efectos mediante la sola acreditación del importe del referido comprobante de pago a favor de la cuenta en la entidad bancaria a que se refiere el primer párrafo de la presente.

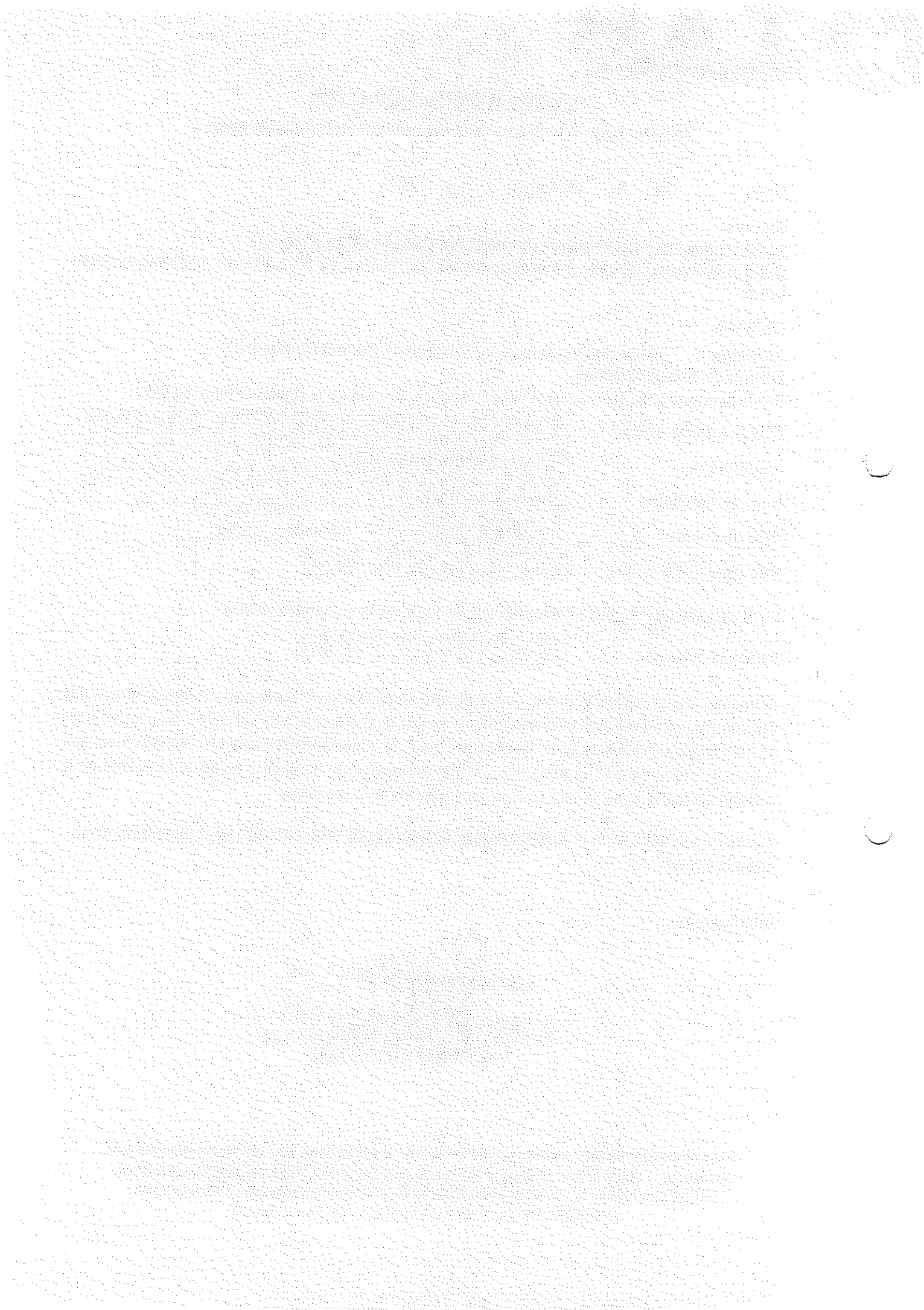
Tener en cuenta que si el RUC no está asociado al CCI indicado, NO se podrá efectuar el pago respectivo

Atentamente,

T&R DISTRIBUIDORES S.A.C.

Liliana Rocio Torres Rodriguez
Firma y sello del representante legal
Nombre / Razón social

DOMICILIO FISCAL: CALLE FITZCARRALD N° 348 INT. 6 MAYNAS - IQUITOS - LORETO
SUCURSAL LIMA: BL. 1 MZA. F LOTE. 1 DPTO. 204 C.R. CIUDAD DOL DE COLLIQUE
(AV. RETABLO CON MICAELA) LIMA - LIMA - COMAS)





RUC N° 20547614900

REGISTRO NACIONAL DE PROVEEDORES**CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN
PARA SER PARTICIPANTE, POSTOR Y CONTRATISTA****T & R DISTRIBUIDORES S.A.C.**

Domiciliado en: CAL.FITZCARRALD NRO. 348 INT. 6 LORETO - MAYNAS - IQUITOS (Según
información declarada en la SUNAT)

Se encuentra con inscripción vigente en los siguientes registros:

PROVEEDOR DE BIENES

Vigencia : Desde 25/07/2016

PROVEEDOR DE SERVICIOS

Vigencia : Desde 25/07/2016

FECHA IMPRESIÓN: 01/09/2023**Nota:**

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

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

Reporte de Ficha RUC

T & R DISTRIBUIDORES S.A.C.
20547614900

Lima, 01/09/2023

Información General del Contribuyente	
Código y descripción de Tipo de Contribuyente	39 SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
Fecha de Inscripción	16/04/2012
Fecha de Inicio de Actividades	03/07/2012
Estado del Contribuyente	ACTIVO
Dependencia SUNAT	0123 - I.R.LORETO-MEPECO
Condición del Domicilio Fiscal	HABIDO
Emisor electrónico desde	25/10/2019
Comprobantes electrónicos	FACTURA (desde 25/10/2019),BOLETA (desde 25/10/2019)

Datos del Contribuyente	
Nombre Comercial	T & R DISTRIBUIDORES S.A.C.
Tipo de Representación	-
Actividad Económica Principal	4772 - VENTA AL POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MÉDICOS, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE TOCADOR EN COMERCIOS ESPECIALIZADOS
Actividad Económica Secundaria 1	4690 - VENTA AL POR MAYOR NO ESPECIALIZADA
Actividad Económica Secundaria 2	- - -
Sistema Emisión Comprobantes de Pago	MANUAL
Sistema de Contabilidad	MANUAL
Código de Profesión / Oficio	-
Actividad de Comercio Exterior	IMPORTADOR/EXPORTADOR
Número Fax	-
Teléfono Fijo 1	1 - 4612081
Teléfono Fijo 2	-
Teléfono Móvil 1	1 - 943585229
Teléfono Móvil 2	-
Correo Electrónico 1	tyrdistribuidoreseirl@gmail.com
Correo Electrónico 2	contabilidad.tyrdistribuidores@gmail.com

Domicilio Fiscal	
Actividad Económica Principal	4772 - VENTA AL POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MÉDICOS, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE TOCADOR EN COMERCIOS ESPECIALIZADOS
Departamento	LORETO
Provincia	MAYNAS
Distrito	IQUITOS
Tipo y Nombre Zona	-
Tipo y Nombre Vía	CAL. FITZCARRALD

Nro	348
Km	-
Mz	-
Lote	-
Dpto	-
Interior	6
Otras Referencias	-
Condición del inmueble declarado como Domicilio Fiscal	PROPIO

Datos de la Persona Natural / Datos de la Empresa	
Fecha Inscripción RR.PP	26/12/2011
Número de Partida Registral	12770266
Tomo/Ficha	-
Folio	-
Asiento	-
Origen de la Entidad	NACIONAL
País de Origen	-

Registro de Tributos Afectos				
Tributo	Afecto desde	Marca de Exoneración	Exoneración	
			Desde	Hasta
IGV - OPER. INT. - CTA. PROPIA	03/07/2012	-	-	-
IMP.TEMPORAL A LOS ACTIV.NETOS	01/03/2022	-	-	-
RENTA 4TA. CATEG. RETENCIONES	01/08/2014	-	-	-
RENTA 5TA. CATEG. RETENCIONES	01/07/2013	-	-	-
RENTA - REGIMEN MYPE TRIBUTARIO	01/01/2017	-	-	-
ESSALUD SEG REGULAR TRABAJADOR	01/07/2013	-	-	-
SNP - LEY 19990	01/07/2013	-	-	-

Representantes Legales

Tipo y Número de Documento	Apellidos y Nombres	Cargo	Fecha de Nacimiento	Fecha Desde	Nro. Orden de Representación
DOC. NACIONAL DE IDENTIDAD 09966469	TEMPLE RODRIGUEZ LILIANA ROCIO	GERENTE GENERAL	05/02/1973	06/03/2023	-
	Dirección	Ubigeo	Teléfono	Correo	
	PJ. CAPITAN JOSE QUIÑONES 196 Dpto 103	LIMA LIMA JESUS MARIA	15 914942755	lili_roci@hotmail.com	

Otras Personas Vinculadas						
Tipo y Nro.Doc.	Apellidos y Nombres	Vínculo	Fecha de Nacimiento	Fecha Desde	Origen	Porcentaje
DOC. NACIONAL DE IDENTIDAD - 73623908	AREVALO TEMPLE SANDRA ROSARIO	SOCIO	11/12/1994	28/10/2022	-	33.330000000
	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 - 71710995	CHAPONAN TEMPLE GERALDINE NICOLE	SOCIO	11/07/2002	28/10/2022	-	33.330000000
	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 - 46163529	TEMPLE BARBOZA SHIRLEY MERCEDES	SOCIO	15/04/1989	28/10/2022	-	33.340000000
	Dirección	Ubigeo	Teléfono	Correo		
		---	--	-		
	País de Residencia	País de Constitución				
	-	-				

Establecimientos Anexos							
Código	Tipo	Denominación	Ubigeo	Domicilio	Otras Referencias	Condición Legal	Licencia
0001	SUCURSAL	-	LIMA LIMA COMAS	C.R. CIUDAD SOL DE COLLIQUE BL. 1 Mz F Lote 1 Dpto 204	AV. RETABLO CON MICAELA BASTIDAS	OTROS.	-

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: I.R.LORETO-MEPECO

Fecha: 01/09/2023

Hora: 16:12

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=1Af9spEA6kgIHOTf1GeA0vJh%2FWoEimoZWBInebWHz%2Fev9c5JVOSGhmFDulP5WvKY%2ByPgcVLDs9BTenjAq1FLh8D4rkpoxFUvYFTOT2jQm1c%3D>



N° 014-2022**CERTIFICADO****BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO**

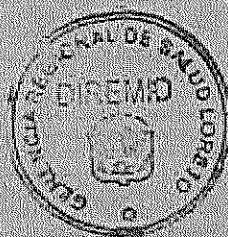
El que suscribe, director ejecutivo de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la GERESA - LORETO.

CERTIFICA:

Que la **DROGUERIA T & R DISTRIBUIDORES E.I.R.L.**, con razón social **T & R DISTRIBUIDORES E.I.R.L.**, con oficina administrativa y almacén ubicada en **CALLE FITZCARRALD N° 348, INT.6** del distrito de **IQUITOS**, provincia de **MAYNAS**, departamento de **LORETO**, cumple con las **Buenas Prácticas de Almacenamiento** para sus: **A) PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:** Agentes de Diagnóstico y Productos Galénicos; **B) DISPOSITIVOS MÉDICOS:** 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril y De Bajo Riesgo No Estéril), Clase II (Moderado Riesgo), Clase III (Alto Riesgo). 2. Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro (Reactivo de Diagnóstico); **C) PRODUCTOS SANITARIOS:** 1) Productos Absorbentes de Higiene Personal; 2) Artículos Sanitarios; almacenados a temperatura ambiente y a temperatura ambiente controlada; consignadas en la **R.M. N° 132-2015/MINSA**, para almacenar, distribuir y comercializar en el país, 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° 032-I-2022** de fecha **27 de diciembre del 2022**.

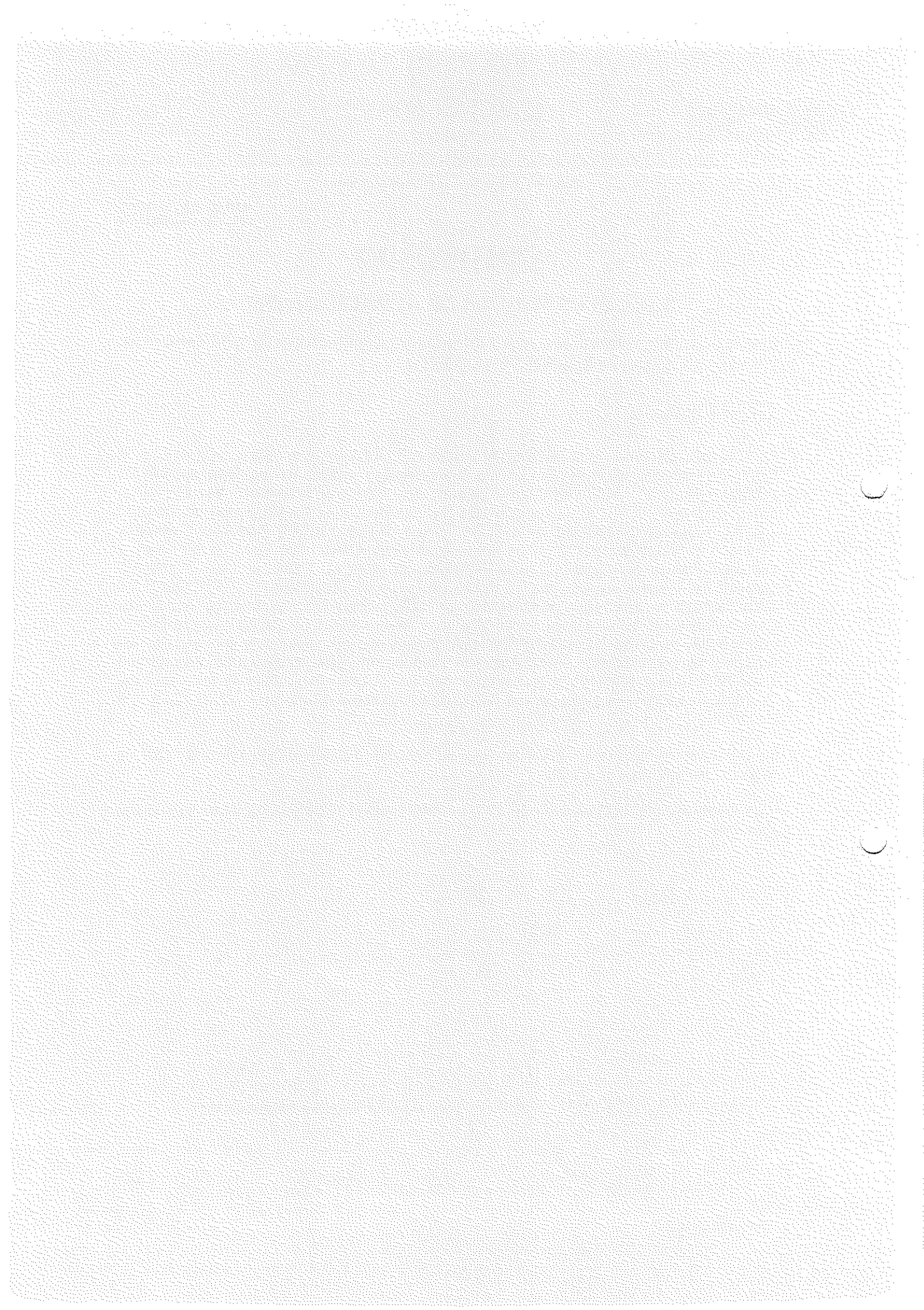
Se expide el presente Certificado a solicitud del interesado según el Expediente **N° 7007** de fecha **22 de noviembre del 2022**.

Este Certificado es válido a partir del **27 de diciembre del 2022** hasta el **27 de diciembre del 2025**.



Temperatura Ambiente: 15 – 30 °C, Temperatura Ambiente Controlada: 15 – 25 °C y Temperatura Refrigerada: 2 – 8 °C

certificado





LORETO
GOBIERNO REGIONAL



**DIRECCIÓN
REGIONAL DE
SALUD**

Resolución
Módulo Regional de Salud

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

452-2021-GRL-DRS-LORETO-DIREMID/30.11.01.

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Iquitos, 26 de noviembre del 2021

VISTO, el expediente N° 6598-2021 de fecha 04 de noviembre del 2021 y el Informe de Evaluación de Cambios, Ampliaciones o Modificaciones de la Información Declarada N° 1022-2021 de fecha 25 de noviembre del 2021;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Expediente N° 6598-2021 de fecha 04 de noviembre del 2021, la Sra. Banesa Vela Panaifo - Representante Legal de la **DROGUERIA T & R DISTRIBUIDORES E.I.R.L.**, con razón social **T & R DISTRIBUIDORES E.I.R.L.**, con R.U.C. N° **20547614900**, sito en la Cal. Fitzcarrald N°348 Interior 6, del Distrito de Iquitos, Provincia de Maynas, Departamento de Loreto, presentan a la DIREMID Loreto, solicitud sobre ampliación de actividades;

Que, mediante Informe de Evaluación de Cambios, Modificaciones o Ampliaciones de la Información Declarada N°1022-2021, de fecha 25 de noviembre del 2021, la Jefa de la Unidad de Registro y Autorizaciones Sanitarias de Establecimientos Farmacéuticos de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, opina que sí procede lo solicitado por cumplir con los requisitos y las normas legales vigentes, señalando que se debe proceder a emitir la resolución administrativa de autorización de ampliación de actividades del establecimiento farmacéutico:

B) DISPOSITIVOS MEDICOS:	
1) DISPOSITIVOS MEDICOS:	Clase II: Moderado Riesgo
	Clase III: Alto Riesgo
2) DISPOSITIVOS MEDICOS DE DIAGNOSTICO INVITRO (REACTIVO DE DIAGNOSTICO)	

Que, el Art. N° 22° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, establece que los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), presentando, para estos efectos, los documentos que sustentan la solicitud;

Que, estando a lo antes señalado y de conformidad con lo informado por la Jefa de la Unidad de Registro y Autorizaciones Sanitarias de Establecimientos Farmacéuticos de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, el visto bueno de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIREMID de la Dirección Regional de Salud de Loreto; de acuerdo al Reglamento de Organización y Funciones de la Dirección Regional



LORETO
GOBIERNO REGIONAL



DIRECCIÓN
REGIONAL DE
SALUD

Rio Amazonas
GOBIERNO REGIONAL DE SUCRE

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

de Salud Loreto, Ordenanza Regional N° 008-2016-GRL-CR de fecha 12 de mayo del 2016; y, el Texto Único de Procedimientos Administrativos de la Dirección Regional de Salud Loreto y su modificatoria aprobado mediante la Ordenanza Regional N° 015-2019-GRL-CR de fecha 11 de setiembre del 2019; y, el Memorando N° 202-2021-GRL-DRSL/30.01 de fecha 09 de febrero del 2021, sobre designación de la Directora Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Loreto;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Autorizar a la **DROGUERIA T & R DISTRIBUIDORES E.I.R.L.**, con razón social **T & R DISTRIBUIDORES E.I.R.L.**, con R.U.C. N° 20547614900, sito en la Cal. Fitzcarrald N°348 Interior 6, del Distrito de Iquitos, Provincia de Maynas, Departamento de Loreto, la **AMPLIACION DE LAS SIGUIENTES ACTIVIDADES:**

B) DISPOSITIVOS MEDICOS:	
1) DISPOSITIVOS MEDICOS:	Clase II: Moderado Riesgo
	Clase III: Alto Riesgo
2) DISPOSITIVOS MEDICOS DE DIAGNOSTICO INVITRO (REACTIVO DE DIAGNOSTICO)	

ARTICULO SEGUNDO.- ESTABLECER que los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada es previa autorización de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIREMID.

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

ARTÍCULO CUARTO.- NOTIFIQUESE la presente Resolución al interesado y a la Unidad de Registro y Autorizaciones Sanitarias de Establecimientos Farmacéuticos de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE;



GOBIERNO REGIONAL DE LORETO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD LORETO

DR. CLAUDIO ADRIANO AGUIERO AREVALO
Director Ejecutivo de Medicamentos,
Insumos y Drogas DIREMID



No 143 - 2015 -GRL-DRSL- DIREMID/30.11.01

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

27 AGO 2015

Iquitos,

Visto, el Expediente N° 821, recibido con fecha 01 de Abril del 2015; el Expediente N° 2863, recibido con fecha 03 de Agosto del 2015; el INFORME TÉCNICO N° 068-2015-UIP-DFCVS-GRL-DRSL-30.11.01, de fecha 21 de Agosto del 2015; INFORME N° 521-2015-AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, de fecha 21 de Agosto del 2015; sobre solicitud presentada por el Representante Legal de la **DROGUERÍA T&R DISTRIBUIDORES E.I.R.L.** con R.U.C. N° 20547614900, sobre Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente N° 821, de fecha 01 de Abril del 2015, la Química Farmacéutica Frida Enriqueta Sosa Amay - Director Técnico de la **DROGUERÍA T&R DISTRIBUIDORES E.I.R.L.**, con razón social **T&R DISTRIBUIDORES E.I.R.L.**, con R.U.C. N° 20547614900, sito en Calle Fitzcarrald N° 348 Interior 5, distrito de Iquitos, provincia de Maynas, departamento de Loreto, solicita **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO**, para dedicarse a la venta al por mayor de agentes de diagnóstico, productos galénicos, dispositivos Médicos de bajo riesgo estéril, de bajo riesgo no estéril, equipos biomédicos de tecnología controlada y dispositivos médicos de diagnóstico invitro, productos absorbentes de higiene personal y artículos sanitarios;

Que, con fecha 02 de Junio del 2015, se realizó la visita de inspección al establecimiento farmacéutico **DROGUERÍA T&R DISTRIBUIDORES E.I.R.L.**, encontrándose observaciones que se detallan en Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 007-2015; por lo que, mediante Expediente N° 2863 - 2015, de fecha 03 de Agosto del 2015, la Química Farmacéutica Frida Enriqueta Sosa Amay - Director Técnico del establecimiento farmacéutico, presenta el Levantamiento de las Observaciones encontradas en la Inspección, por lo que con fecha 10 de Agosto del 2015 se procedió a realizar otra visita como consta en el Acta de Inspección N° 014-2015, en donde se constató que dicho Establecimiento Farmacéutico cumple con los requisitos básicos exigidos, cumpliendo de esta manera con la Normatividad Sanitaria vigente;

Que, mediante **INFORME N° 068-2015-UIP-DFCVS-GRL-DRSL-30.11.01**, de fecha 21 de Agosto del 2015, el Responsable de la Unidad de Inspecciones y Pesquisas, manifiesta que habiéndose realizado la visita de inspección al establecimiento **DROGUERÍA T&R DISTRIBUIDORES E.I.R.L.**, se ha constatado que el referido establecimiento farmacéutico cumple con la normatividad sanitaria vigente; por lo que se debe proceder a la emisión de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento del referido establecimiento.

Que, mediante **INFORME N° 521-2015-AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO**, de fecha 21 de Agosto del 2015, el Responsable de la Unidad de Registro de Establecimientos Farmacéuticos y Control de Drogas de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, opina que de acuerdo al Informe N° 068-2015-UIP-DFCVS-GRL-DRSL-30.11.01, de la Unidad de Inspecciones y Pesquisas, comunica que el establecimiento cumple con el ordenamiento Legal vigente, por lo que se debe proceder a la emisión de la Resolución de Autorización del referido Establecimiento Farmacéutico;

Que, el artículo 21° de la Ley N° 29459, establece: Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento;

Que, la Autorización Sanitaria de Funcionamiento solicitada por el recurrente, se encuentra amparada en lo dispuesto en la Ley N° 29459 - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; y en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos;



No 143 - 2015 -GRL-DRSL- DIREMID/30.11.01

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Que, de conformidad con Informe presentado por la Responsable de la Unidad de Registro de Establecimientos Farmacéuticos y Control de Drogas, y el visto bueno de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria y de la Oficina de Asesoría Legal de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIREMID; de acuerdo al Reglamento de Organización y Funciones de la Dirección Regional de Salud Loreto, aprobado mediante Resolución Ejecutiva Regional N° 2885-2010-GRL-P, de fecha 22 de Noviembre del 2010; y el Texto Único de Procedimientos Administrativos de la Dirección Regional de Salud Loreto y su modificatoria aprobado mediante la Resolución Ejecutiva Regional N° 527-2011-GRL-P de fecha 10 de Mayo del 2011; y la Resolución Directoral N° 938-2015-GRL-DRSL/30.01, de fecha 15 de Junio del 2015, de designación de la Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Loreto.

SE RESUELVE:

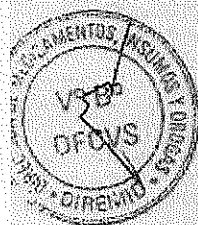
ARTICULO PRIMERO.- AUTORIZAR EL FUNCIONAMIENTO DE DROGUERÍA T&R DISTRIBUIDORES E.I.R.L., con R.U.C. N° 20547614900, en sito en Calle Fitzcarrald N° 348 Interior 6, distrito de Iquitos, provincia de Maynas, departamento de Loreto, registrada para dedicarse a la venta al por mayor de agentes de diagnóstico, productos galénicos, dispositivos Médicos de bajo riesgo estéril, de bajo riesgo no estéril, equipos biomédicos de tecnología controlada y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, productos absorbentes de higiene personal y artículos sanitarios; con horario de atención del Establecimiento Farmacéutico de **Lunes a Viernes de 02:00 P.M. a 04:00 P.M.**; con la dirección técnica de la **Químico Farmacéutico FRIDA ENRIQUETA SOSA AMAY**, en el mismo horario de atención del Establecimiento Farmacéutico.

ARTICULO SEGUNDO.- ESTABLECER que los Cambios de Dirección Técnica, Razón Social, Ubicación, Actividad, Ampliación o Cierre del Establecimiento Farmacéutico, es previa autorización de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIREMID

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

ARTICULO CUARTO.- Transcribase la presente Resolución Directoral al interesado, a la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, a la Unidad de Registro de Establecimientos Farmacéuticos y Control de Drogas, para su conocimiento y fines consiguientes.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚPLASE



GOBIERNO REGIONAL DE LORETO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - LORETO
[Signature]
G.F. S. La Uza Sorla Del Aguila
Directora Ejecutiva de Medicamentos
Insumos y Drogas - DIREMID

SLSD/ELABORÓ: JMGDM/YMDZ

SOLICITUD DE COTIZACIÓN - KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS - Exp. 23-147867

1 mensaje

Programación - Abastecimiento DIRIS LIMA NORTE <fvasquez.dirislmanorte@gmail.com>

17 de agosto de 2023,
10:30

Cco: corporaciondismedsac@gmail.com, dklmedical40@gamil.com, angela-mesias6@hotmail.com, sayanimedicalsac@gmail.com, ventas@argosmedical.com, "ventas@drocsac.com" <ventas@drocsac.com>, ventas.medivet@gmail.com, ealbujar@paximportaciones.com, AYRMOTOS.PERU@gmail.com, tecniservice@speedy.com.pe, dv_doroteo@yahoo.com, GISEL243@outlook.es, oswaldo.porrasy@gmail.com, ETRABARSAC@outlook.com, serviciosgeneralesandina20@gmail.com, Pirelaalexander91@gmail.com

ESTIMADO

SEÑORA/SEÑOR:

Proveedor

Presente.-

De nuestra consideración:

Nos es grato dirigirnos a usted, a fin de solicitarle con carácter **URGENTE** se sirva enviarnos su cotización, para la adquisición de **KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS**, de acuerdo al cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, detalladas en el archivo adjunto. Cabe señalar que para la validación de su respectiva cotización es **NECESARIO** que remitan SU **COTIZACIÓN + LOS ANEXOS** adjuntos debidamente llenados y firmados.

CONDICIONES GENERALES

Del Postor:

- No estar impedido de contratar con el Estado.
- Encontrarse con condición de RUC Activo y Habido.
- Dedicarse al rubro de la adquisición.

De la cotización:

- Dirigida a nombre de: **Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Norte (RUC N° 20602217508)**.
- Especificar nombre de la persona natural o jurídica y Número de RUC.
- Los precios deben estar expresados en soles, incluir impuestos y cualquier otro concepto que pueda incidir en el costo del bien y/o servicio y/o consultoría.
- Indicar **plazo de entrega o ejecución en día calendarios**.
- Indicar cuenta de detracción de ser el caso.
- **Vigencia o Garantía** (de corresponde).
- Registro Nacional de Proveedores – RNP (de corresponder).
- Detallar tiempo de validez de la oferta en **día calendarios**.
- Indicar: **Marca, Modelo, Procedencia, Año de fabricación, forma de pago**
- Indicar nombre, correo, teléfono, dirección forma de pago
- Su cotización debe contar con fecha y firma

Lugar de entrega: Mediante correo electrónico dirigido al personal que lo invitaron a cotizar.

Plazo de entrega de la cotización: **18 de Agosto del 2023 / Hora: 10:00 am**

Agradeciendo de antemano la atención que se sirva dar.

CUALQUIER CONSULTA U OBSERVACIONES SE REALIZA POR ESTE MEDIO.

Atentamente,

Frank Vasquez Pereda
Oficina de Abastecimiento
DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

2 adjuntos



EETT - KIT DE ROPA PARA PARTO X 12 PIEZAS.pdf
4881K



DECLARACION JURADAS.doc
95K

2era SOLICITUD DE COTIZACIÓN - KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS - Exp. 23-147879

1 mensaje

Programación - Abastecimiento DIRIS LIMA NORTE

13 de septiembre de 2023,

<fvasquez.dirislmanorte@gmail.com>

18:28

Cco: ferprosa@ferprosa.com, ventas.medivet@gmail.com, corporaciondismedsac@gmail.com, dklmedical40@gmail.com, Sayani Medical SAC <sayanimedicalsac@gmail.com>, ventas@argosmedical.com, "ventas@drocsac.com" <ventas@drocsac.com>, ventas.mangentamedica.eirl@gmail.com, temedixventas.sac@gmail.com, ventas@tyrdistribuidores.com, ventas@corfarint.com, emezafrancia1@hotmail.com, roha0159@gmail.com, ventasgrupolyb@gmail.com, codymedhm@hotmail.com, ventas@traumainnova.com, grupomedicomedina@gmail.com, tecnologia.medica.corporation@gmail.com, Jtorrest94@gmail.com, BOTICAMEDICODENTALZMEDIC@gmail.com, CONTRIMEDI@gmail.com, rofabcotizaciones@gmail.com, raquelreyris@gmail.com, ventasbiomedicaperu19@gmail.com, globalimport03@gmail.com, equimedindustrial@gmail.com, ventas.eban@gmail.com, bosontec1511@gmail.com, arimedperucorporacion@gmail.com, ventasogservicios@gmail.com, ventasallnewinversiones1@gmail.com, ventas.fbhworld@gmail.com, ventasglobalhospitalaria1@gmail.com, itkayaperu01@gmail.com, ventasamcompanysac@gmail.com, ventasmeditecperusac@gmail.com, novamedicorcorporationsac@gmail.com, entasunionandina.sac@gmail.com, cotizacionessolutechdelperu@gmail.com, ventashevasudsac@gmail.com, ventasbiotecnologicimport2@gmail.com, angela-mesias6@hotmail.com, grupoobgemsdelperu@gmail.com, grupoymetmedical@gmail.com, gerencia@dowsa.pe, ventasmacatt@vygon.com, milagros.agapito@lidermedperu.com, gerenciageneral@intergroupmedical.com

ESTIMADO

SEÑORA/SEÑOR:

Proveedor

Presente.-

De nuestra consideración:

Nos es grato dirigirnos a usted, a fin de solicitarle con carácter **MUY URGENTE** se sirva enviarnos su cotización, para la adquisición de **KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 12 PIEZAS**, de acuerdo al cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, detalladas en el archivo adjunto. Cabe señalar que para la validación de su respectiva cotización es **NECESARIO** que remitan SU COTIZACIÓN + LOS ANEXOS adjuntos debidamente llenados y firmados.

CONDICIONES GENERALES**Del Postor:**

- No estar impedido de contratar con el Estado.
- Encontrarse con condición de RUC Activo y Habido.
- Dedicarse al rubro de la adquisición.

De la cotización:

- Dirigida a nombre de: **Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Norte (RUC N° 20602217508)**.
- Especificar nombre de la persona natural o jurídica y Número de RUC.
- Los precios deben estar expresados en soles, incluir impuestos y cualquier otro concepto que pueda incidir en el costo del bien y/o servicio y/o consultoría.
- Indicar **plazo de entrega o ejecución** en día calendarios.
- Indicar cuenta de detracción de ser el caso.
- Vigencia o Garantía (de corresponde).
- Registro Nacional de Proveedores – RNP (de corresponder).
- Detallar tiempo de validez de la oferta en día calendarios.

- Indicar: Marca, Modelo, Procedencia, Año de fabricación, forma de pago
- Indicar nombre, correo, teléfono, dirección forma de pago
- Su cotización debe contar con fecha y firma

Lugar de entrega: Mediante correo electrónico dirigido al personal que lo invitaron a cotizar.

Plazo de entrega de la cotización: **14 de Setiembre del 2023 / Hora: 05:00 pm**

Agradeciendo de antemano la atención que se sirva dar.

CUALQUIER CONSULTA U OBSERVACIONES SE REALIZA POR ESTE MEDIO.

Atentamente,

Frank Vasquez Pereda
Oficina de Abastecimiento
DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

2 adjuntos



EETT - KIT DE ROPA X 12 PIEZAS.pdf
3274K



DECLARACION JURADAS.doc
95K