



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

Certificado N° SC 4494-1



Registration Number:

CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DB4487E

R.D. N° 4746.-2018/DIGEMID/DDMP/UFD/MSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 10 JUL. 2018

VISTOS, la Solicitud N° 2017577616 del 18 de Octubre del 2017, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2017480447 del 23 de Octubre del 2017 (expediente N° 17-092165-1 del 23 de Octubre del 2017), escrito del 10 de Mayo del 2018, escrito del 11 de Junio del 2018 y respuesta de notificación del 10 de Mayo del 2018, presentados por el(la) Sr(a). Hugo Ford Cole Salazar, Representante Legal de la DROGUERÍA NOVAMEDIS PERU S.A.C., con domicilio en Malecon Bernales Nro 293 Int. 201, 2º piso - Magdalena Del Mar - Lima - Lima, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE I (de bajo riesgo): **DAYSY OVULATION PREDICTOR**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 28 de Marzo del 2018, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2017480447 del 23 de Octubre del 2017 (expediente N° 17-092165-1 del 23 de Octubre del 2017), escrito del 10 de Mayo del 2018, escrito del 11 de Junio del 2018, en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y con respuesta de notificación del 10 de Mayo del 2018, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Notificación de SUCE antes citada;

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

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

SE RESUELVE:

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

EQUIPO BIOMEDICO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DB4487E	Vigencia	Del 06-07-2018 al 06-07-2023
Nombre del Dispositivo Médico	DAYSY OVULATION PREDICTOR	Marca Comercial	-
Nombre Común	Termómetros		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	VALLEY ELECTRONICS AG	País	SUIZA
Total de folios	Dos (02)		





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

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



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

Registro Sanitario N° DB4487E

R.D. N° 4746-2018/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

ITEM	DESCRIPCION	FORMA DE PRESENTACION
1	Daysy ovulation predictor	Caja de cartón conteniendo un equipo.
Fin de la lista en el ítem N° 01		

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
[Signature]
D.F. LIDA ESTHER HILDEBRANOT PINEDO
DIRECTORA EJECUTIVA
Dirección de Especialidades Médicas y Productos Sanitarios



LEHP/CCHS/JOM



2/2