



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"**CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN N° 155**

Vistos, la Solicitud N° 2019339905 del 30 de Mayo del 2019, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2019279273 del 31 de Mayo del 2019 (expediente N° 19-050124-1 del 31 de Mayo del 2019), presentados por el (la) Sr(a). Gerardo Raúl Prieto Arrieta, Representante Legal del Laboratorio HYPERBARIC S.A.C..

La Directora Ejecutiva de la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud certifica:

1ro. Que, el Laboratorio HYPERBARIC S.A.C., con domicilio en Calle Solidaridad Mz. B-1, Lt. 07, Urb. Z.i.parque Industrial - Villa El Salvador - Lima, está autorizado para la fabricación y venta del EQUIPO BIOMÉDICO NACIONAL.

2do. Que, el (los) producto (s) que a continuación se detalla(n) se encuentra(n) registrado(s) y autorizado(s) para su libre venta en el país.

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° R.S.	VIGENCIA
CÁMARAS HIPERBÁRICAS.	DB0002N	22-01-2024

Lima, 07 JUN. 2019



Q.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO

Directora Ejecutiva

Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

LEHP/JCSP/JVS

(*) Adjunto: Se remite copia controlada de dos (02) folios.





Certificado N° SC 4494-1



Registration Number:
CO-SC 4494-1

MINSA - DIGEMID
ARCHIVO DE GESTIÓN
COPIA CONTROLADA

Registro Sanitario N° DB0002N

R.D. N° 3313 -2019/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 10 MAYO 2019

VISTOS, la Solicitud N° 2019005479 del 16 de Enero del 2019, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2019037291 del 18 de Enero del 2019 (expediente N° 19-005559-1 del 18 de Enero del 2019), respuesta de notificación del 25 de Abril del 2019, escrito del 25 de Abril del 2019, escrito del 28 de Abril del 2019 y escrito del 30 de Abril del 2019, presentados por el Sr. Gerardo Raúl Prieto Arrieta, Representante Legal de la LABORATORIO HYPERBARIC S.A.C., con domicilio en Calle Solidaridad Mz. B-1, Lt. 07, Urb. Z.I. Parque Industrial - Villa El Salvador - Lima - Lima, solicitando la REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del EQUIPO BIOMÉDICO NACIONAL: CÁMARAS HIPERBÁRICAS, MARCA: OXICAB 140, con el Registro Sanitario N° DB0002N;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 23 de Abril del 2019 se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2019037291 del 18 de Enero del 2019 (expediente N° 19-005559-1 del 18 de Enero del 2019), en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley Procedimiento Administrativo General y modificatorias y con respuesta de notificación del 25 de Abril del 2019, escrito del 25 de Abril del 2019, escrito del 28 de Abril del 2019 y escrito del 30 de Abril del 2019, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Notificación de SUCE antes citada;

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

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

SERESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar la 2da. REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE III (de alto riesgo) en las siguientes condiciones:

EQUIPO BIOMÉDICO NACIONAL			
N° Registro Sanitario	DB0002N	Vigencia	Del 22-01-2019 al 22-01-2024
Nombre del Dispositivo Médico	CÁMARAS HIPERBÁRICAS	Marca Comercial	OXICAB 140
Nombre común	Cámaras, hiperbáricas		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	HYPERBARIC S.A.C.	País	PERÚ
Total de folios	Dos (02)		





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

MINSA - DIGEMID
ARCHIVO DE GESTIÓN
COPIA CONTROLADA

Registro Sanitario N° DB0002N

R.D. N° 3313 -2019/DIGEMID/DDMP/UFDMM/MINSA

ITEM	MODELOS	COMPONENTES	ACCESORIOS	PAÍS	FORMA DE PRESENTACIÓN GENERAL
1.	MONOPLAZA	CUERPO DE LA CÁMARA	-	-	CÁMARAS HIPERBÁRICAS Para un paciente
		CAMILLA MÓVIL			
		PULSERA ANTIESTÁTICA			
		PENETRADORES			
		LA PUERTA Y SISTEMA DE CIERRE			
		SISTEMA DE COMUNICACIONES DIRECTO CON EL PACIENTE			
		SISTEMA DE ENTRETENIMIENTO PARA EL PACIENTE CON SOPORTE ESPECIAL EXTERNO			
		PANEL DE CONTROL ADOSADO A LA CÁMARA			
		VALVULA DE SEGURIDAD DE ALIVIO			
2.	MULTIPLAZA	CÁMARA Y ANTECÁMARA	1 Compresor para aire	CHINA	CÁMARAS HIPERBÁRICAS Hasta 20 pacientes + accesorios
		PUERTA RECTANGULAR ANTECAMARA	1 Secador de aire		
		PUERTA RECTANGULAR COMPARTIMIENTO PRINCIPAL	1 Sistema filtros de aire comprimido		
		ESCLUSA MÉDICA	1 Filtro purificador de aire para uso humano		
		LUMBRERAS PARA ILUMINACIÓN	Bancos de aire comprimido		
		LUMBRERAS PARA OBSERVACIÓN	1 Sistemas automático de extinción de incendios		
		SISTEMA DE CIERRE DE PUERTAS	2 Extintores de incendios hiperbárico.		
		PANEL DE CONTROL ADOSADO A LA CÁMARA			

Fin de la lista en el ítem N° 02

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
[Signature]
G.F. LIDIA ESTHER HILTES
Directora Ejecutiva
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios



LEHP/JOSP/CES