



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

Lima, 08 SEP. 2020

CARTA N° 5424 -2020-DIGEMID-DDMP-UFDM/MINSA

Señor(a):

JOSÉ LUIS HUANCA HUACACHI

Representante Legal

JAMPAR S.A.C.

Jr. Gaspar Hernández N° 912, Int. 201, Urb. Zona Industrial –Lima

Presente.-

Asunto : Consulta técnica

Referencia : Expediente N° 20-025377-1 del 12-03-2020

De mi consideración me dirijo a Usted para comunicarle en atención al expediente de la referencia que, la Primera Disposición Complementaria Transitoria del D.S. N° 001-2012-SA establece textualmente: "...los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, se regirán por lo establecido en el Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria".

En tal sentido, los productos: **SEGÚN DETALLE, todas las presentaciones, permiten desarrollar el recuento celular en sangre, se encuentran sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario**, emitido por la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de esta Institución, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente:

- **LISE - LISANTE**
- **DILUENT – DILUYENTE**

Cabe indicar que, está vigente el *Listado de Productos que no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, actualizado el 08-01-2020* y publicado en la página web de DIGEMID.

Asimismo, los productos: **SEGÚN DETALLE, todas las presentaciones, solución de limpieza, solución de lavado, controles, calibradores**, a la fecha, no se encuentran sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, emitido por la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de esta Institución, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente:

- **CONCENTRATED CLEANSER**
- **DETERGENTE (SOLUCIÓN DE LAVADO)**
- **RBA – CLEANSER**
- **HIPOCLEANSER**
- **CONTROLS – CONTROLES**
- **CALIBRATORS – CALIBRADORES**

Atentamente,

LEHP/JCSP/VMS/vms
c.c.: Archivo (3)

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

