



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° DB4229E

R.D. N° 1960.-2018/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 19 MAR. 2018

VISTOS, la Solicitud N° 2017335093 del 21 de Junio del 2017, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2017281051 del 24 de Junio del 2017 (expediente N° 17-054770-1 del 24 de Junio del 2017) y respuesta de notificación del 16 de Febrero del 2018, escritos del 16 de Febrero del 2018, escritos del 27 de Febrero del 2018, escrito del 13 de Marzo del 2018, presentados por el(la) Sr(a). Jimena Del Campo Robinson, Representante Legal de la **DROGUERÍA SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.**, con domicilio en **Calle Batallon La Mar Nro. 140, Urb. Las Gardenias - Santiago De Surco - Lima - Lima**, solicitando la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE IV (críticos en materia de riesgo): MICROTARGETING STAR™ DRIVE SYSTEM**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha **09 de Enero del 2018**, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2017281051 del 24 de Junio del 2017 (expediente N° 17-054770-1 del 24 de Junio del 2017), 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 16 de Febrero del 2018, escritos del 16 de Febrero del 2018, escritos del 27 de Febrero del 2018, escrito del 13 de Marzo 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 IV (críticos en materia de riesgo)** en las siguientes condiciones:

EQUIPO BIOMEDICO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DB4229E	Vigencia	Del 14-03-2018 al 14-03-2023
Nombre del Dispositivo Médico	MICROTARGETING STAR™ DRIVE SYSTEM	Marca Comercial	----
Nombre Común	Sistemas Estereotácticos, Guiados por Imagen, Quirúrgicos, Intracraneales		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	FHC, INC	País	USA
Total de folios	Quince (15)		



www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240
San Miguel, Lima 32, Perú
T(511) 631-4300



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
CO-SC 4494-1

Registration Number:

Registro Sanitario N° DB4229E

R.D. N° 1960.-2018/DIGEMID/DDMP/UFDMM/MINSA

Ítem	Descripción	Código	Modelo	Código	Componente	Código	Accesorio	Forma de presentación de los componentes y accesorios	Forma de Presentación
1	Microtargeting STar™ Drive System	70-ZD-MA	STar™ Drive M/A (manual operation only)	70-IT-ARP	Star™ Array Electrode Insertion Tube with Stylet	70-AC-01	Star™ Single Electrode Carrier	70-IT-ARP -Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón cada una contiene un sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. -Caja de cartón, conteniendo sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. 70-AC-01 Bolsa de polietileno conteniendo una unidad del producto	Caja de cartón conteniendo el equipo con sus componentes y accesorios
				70-IT-AR	STar™ Array Electrode Insertion Tube Set	70-AC-KT-MA	STar™ Drive M/A Accessories Kit	70-IT-AR NO ESTERIL: -Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06 unidades del producto. -Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 01 unidad del producto. ESTERIL: -Caja de cartón conteniendo un sobre de Tyvek con una bandeja de PETG con 06 unidad del producto. -Caja de cartón conteniendo un sobre de Tyvek con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto. 70-AC-KT-MA Bolsa de polietileno contiendo 3 bolsas de polietileno cada uno con una unidad del producto - thumbknobs(3)	
				70-IT-04	STar™ Array Electrode Insertion Tube Set	70-AC-MT	Lead Measurement Fixture for STar™ Drive	70-IT-04 NO ESTERIL: -Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06 unidades del producto. -Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 01 unidades del producto. ESTERIL: -Caja de cartón conteniendo un sobre de Tyvek con una bandeja de PETG con 06 unidad del producto. -Caja de cartón conteniendo un sobre de Tyvek con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto. 70-AC-MT Bolsa de polietileno conteniendo una unidad del producto	



www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240
San Miguel, Lima 32, Perú
T(511) 631-4300



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

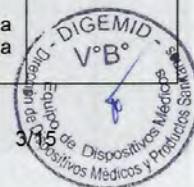
Registro Sanitario N° DB4229E

R.D. N° 1960.-2018/DIGEMID/DDMP/UFDN/MINSA

Ítem	Descripción	Código	Modelo	Código	Componente	Código	Accesorio	Forma de presentación De los componentes y accesorios	Forma de Presentación
1	Microtargeting STar™ Drive System	70-ZD-MA	STar™ Drive M/A (manual operation only)	70-IT-3007	STar™ Single Electrode Insertion Tube Set	70-AC-MT-01	Leat Measuring Fixture for use with STar™ Drive and Microtargeting™ Platform	70-IT-3007 -Caja de Cartón conteniendo 05 cajas de cartón cada una contiene un sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. -Caja de cartón, conteniendo sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. 70-AC-MT-01 Bolsa de polietileno conteniendo una unidad del producto	Caja de cartón conteniendo el equipo con sus componentes y accesorios
				70-IT-AR5P	STar™ Array Electrode Insertion Tube with Stylet	70-CN-ET	STAR™ Array Insertion Tube Extractor	70-IT-AR5P -Caja de Cartón conteniendo 05 cajas de cartón cada una contiene un sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. -Caja de cartón, conteniendo sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. 70-CN-ET -Caja de Cartón conteniendo 05 cajas de cartón cada una contiene un sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. -Caja de cartón, conteniendo sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto.	
				FC8001	STar™ Drive(Manual)	70-CN-DB-01	STar™ Drive Lead holder Screw	FC8001 Bolsa de Ziploc conteniendo 4 bolsas de polietileno cada uno con un componente de producto 70-CN-DB-01 Bolsa de polietileno conteniendo una bolsa de polietileno con unidad del producto	
				FC8009	STar™ Array Electrode Insertion Tube With Stylet	70-CN-DB	Lead Adapter for STar™ Drive	FC8009 -Caja de Cartón conteniendo 05 cajas de cartón cada una contiene un sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. -Caja de cartón, conteniendo sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. 70-CN-DB Doble bolsa polietileno conteniendo una unidad del producto	



www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240
San Miguel, Lima 32, Perú
T(511) 631-4300



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

Registro Sanitario N° DB4229E

R.D. N° 1960-2018/DIGEMID/DDMP/UFDN/MINSA

Ítem	Descripción	Código	Modelo	Código	Componente	Código	Accesorio	Forma de presentación De los componentes y accesorios	Forma de Presentación
1	Microtargeting STar™ Drive System	70-ZD-MA	STar™ Drive M/A (manual operation only)	FC9001	STar™ Array Electrode Insertion Tube with Stylet	70-FA-BL	STar™ Frame Adapter For Brain Lab®/Micromar	FC9001 -Caja de Cartón conteniendo 05 cajas de cartón cada una contiene un sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. -Caja de cartón, conteniendo sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. 70-FA-BL Doble bolsa polietileno conteniendo una unidad del producto	Caja de cartón conteniendo el equipo con sus componentes y accesorios
				FC9002	Array Lead Insertion Tube with Stylet	70-FA-LX	STar™ Frame adapter for Leksell Stereotactic System®	FC9002 -Caja de Cartón conteniendo 05 cajas de cartón cada una contiene un sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. -Caja de cartón, conteniendo sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. 70-FA-LX Bolsa de Polietileno conteniendo 2 bolsas de polietileno cada uno con un componente del producto	
				FC9003	STar™ Single Electrode Insertion Tube	70-FA-LX-01	STar™ Offset Frame Adapter for Leksell Stereotactic System®	FC9003 -Caja de Cartón conteniendo 05 cajas de cartón cada una contiene un sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. -Caja de cartón, conteniendo sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. 70-FA-LX-01 Bolsa de polietileno conteniendo una unidad del producto	
				ST-DS-MA	STar™ Drive MA system (manual operation only)	70-FA-RD	STar™ Frame Adapter For Radionics CRWTM	ST-DS-MA Bolsa de Ziploc conteniendo 4 bolsas de polietileno cada una con un componente del producto 70-FA-RD Bolsa de polietileno conteniendo una unidad del producto	
				70-IT-7107	STar™ Array Electrode Insertion Tube with Stylet	70-FA-RM	STar™ Frame Adapter For Leibinger RMTM	70-IT-7107 -Caja de Cartón conteniendo 05 cajas de cartón cada una contiene un sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto.	



www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240
San Miguel, Lima 32, Perú
T(511) 631-4300



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° DB4229E

R.D. N° 1960.-2018/DIGEMID/DDMP/UFDN/MINSA

Ítem	Descripción	Código	Modelo	Código	Componente	Código	Accesorio	Forma de presentación De los componentes y accesorios	Forma de Presentación
1	Microtargeting STar™ Drive System	70-ZD-MA	STar™ Drive M/A (manual operation only)	70-IT-7107	STar™ Array Electrode Insertion Tube with Stylet	70-FA-RM	STar™ Frame Adapter For Leibinger RMTM	-Caja de cartón, conteniendo sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. 70-FA-RM Bolsa de polietileno conteniendo una bolsa de polietileno con una unidad del producto	Caja de cartón conteniendo el equipo con sus componentes y accesorios
				70-IT-7147LI	Lead Insertion Tube with Stylet	70-FA-SF	STar™ Drive Platform Adapter Kit	70-IT-7147LI -Caja de Cartón conteniendo 05 cajas de cartón cada una contiene un sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. - Caja de cartón, conteniendo sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. 70-FA-SF Bolsa de Polietileno conteniendo una bolsa de polietileno con una unidad del producto - 70-AC-AR(1) - 70-ZD-MA(1) - 8mm Abutment (4) - Star Drive Lead Measuring Fixtures for Platforms (1) - Burr Hole Bushing (1) - 1.1 mm Pilot Drill Bit (1) - Platform Thumbknob (4) - mT Platform Verigication Probe (1) - Steritool Phillips Screw Driver (1) - Knurled Thumb Screw (4) - Taper Screw Driver Body(1) - Stainless Steel Black Oxide(9) - Burr Hole entry Marker Tool(1) - mT Platform Standard Center(1) - mT Platform Entry Offset Hub(1) - mT Platform Target Offset(1) - mT Platform Indexing Ring(1) - Combination Bit(1) - Star Drive Center Positioner(1) - Star Drive Offset Positioner(1) - Platform Adapter Sterile Basket(1) - 6mm Standoff Tool(1) - WayPoint Driver(1) - Twisted Nylon Brush(3)	





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 CO-SC 4494-1
Registration Number:

Registro Sanitario N° DB4229E

R.D. N° 1960-2018/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

Ítem	Descripción	Código	Modelo	Código	Componente	Código	Accesorio	Forma de presentación De los componentes y accesorios	Forma de Presentación
1	Microtargeting STar™ Drive System	70-ZD-MA	STar™ Drive M/A (manual operation only)	-	-	70-FA-ZD	STar™ Frame adapter for Leibinger ZD™	70-FA-ZD Bolsa de Polietileno conteniendo 2 bolsas de polietileno cada uno con un componente del producto	Caja de cartón conteniendo el equipo con sus componentes y accesorios
				-	-	FC8003	STar™ Frame Adapter for Leksell Stereotactic System®	FC8003 Bolsa de Polietileno conteniendo 2 bolsas de polietileno cada uno con un componente del producto	
				-	-	FC8004	STar™ Frame Adapter for Radionics CRW™ Stereotactic System	FC8004 Bolsas de polietileno conteniendo una unidad del producto	
				-	-	FC8005	STar™ Frame Adapter for Leibinger RM™ Stereotactic System	FC8005 Bolsa de polietileno conteniendo una bolsa de polietileno con una unidad del producto	
				-	-	FC8006	STar™ Frame Adapter for Leibinger ZD™ Stereotactic System	FC8006 Bolsa de Polietileno conteniendo 2 bolsas de polietileno cada uno con un componente del producto	
				-	-	FC8008	STar™ Array Locking Carrier	FC8008 Bolsa de polietileno conteniendo una bolsa de polietileno con una unidad del producto	
				-	-	FC8010	STar™ Single Insertion Locking Carrier	FC8008 Bolsa de polietileno conteniendo una bolsa de polietileno con una unidad del producto FC8010 Bolsa de polietileno conteniendo 2 unidades del producto	
				-	-	FC8011	Star™ Array insertion Tube Extractor	FC8011 -Caja de Cartón conteniendo 05 cajas de cartón cada una contiene un sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. - Caja de cartón, conteniendo sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto.	



www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240
San Miguel, Lima 32, Perú
T(511) 631-4300



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° DB4229E

R.D. N° 1960.-2018/DIGEMID/DDMP/UFDN/MINSA

Ítem	Descripción	Código	Modelo	Código	Componente	Código	Accesorio	Forma de presentación De los componentes y accesorios	Forma de Presentación
1	Microtargeting STar™ Drive System	70-ZD-MA	STar™ Drive M/A (manual operation only)	-	-	70-DP-CL	STar™ Center Positioner Long Bushing	70-DP-CL Bolsa de polietileno conteniendo una unidad del producto	Caja de cartón conteniendo el equipo con sus componentes y accesorios
				-	-	70-DP-CS	STar™ Center Positioner Short Bushing	70-DP-CS Bolsa de polietileno conteniendo una unidad del producto	
				-	-	70-DP-OL	Offset Positioner Long Bushing	70-DP-OL Bolsa de polietileno conteniendo una unidad del producto	
				-	-	70-DP-OS	Offset Positioner Short Bushing	70-DP-OS Bolsa de polietileno conteniendo una unidad del producto	
				-	-	70-FA-SF-01	Star™ Drive Platform Adapter Kit Integrated Ring Version	70-FA-SF-01 Bolsa de Polietileno conteniendo una bolsa de polietileno con una unidad del producto - 70-AC-AR(1) - 70-ZD-ME(1) - 8mm Abutment (4) - Star Drive Lead Measuring Fixtures for Platforms (1) - Burr Hole Bushing (1) - 1.1 mm Pilot Drill Bit (1) - Platform Thumbknob (4) - mT Platform Verigation Probe (1) - Knurled Thumb Screw (4) - Taper Screw Driver Body(1) - Burr Hole entry Marker Tool(1) - mT Platform Standard Center(1) - mT Platform Entry Offset Hub(1) - mT Platform Target Offset(1) - Combination Bit(1) - Star Drive Center Positioner(1) - Star Drive Offset Positioner(1) - Platform Adapter Sterile Basket(1) - 6mm Standoff Tool(1) - WayPoint Driver(1) - Twisted Nylon Brush(3)	
				-	-	67-00-7	STar™ SteriSuite Case	67-00-7 Bolsa de polietileno conteniendo una unidad del producto	
				-	-	70-AC-AR	STar™ Array Locking Carrier	70-AC-AR Bolsa de polietileno conteniendo una bolsa de polietileno con una unidad del producto	





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° DB4229E

R.D. N° 1960.-2018/DIGEMID/DDMP/UFDN/MINSA

Ítem	Descripción	Código	Modelo	Código	Componente	Código	Accesorio	Forma de presentación De los componentes y accesorios	Forma de Presentación
1	Microtargeting STar™ Drive System	70-ZD-MA	STar™ Drive M/A (manual operation only)	-	-	70-FA-GP	STar™ Frame Adapter - General Purpose	70-FA-GP Bolsa de polietileno con una unidad del producto	Caja de cartón conteniendo el equipo con sus componentes y accesorios
				-	-	66-MP-IR	microTargeting™ Platform Indexing Ring	Bolsa de polietileno con una unidad del producto	
				-	-	66-WP-RS	Platform Index Ring Screw	Bolsa de polietileno con una unidad del producto	
				-	-	66-WP-SW	Waypoint™ M Standoff Tool	Bolsa de polietileno con una unidad del producto	
				-	-	66-MP-EM	Burr Hole Entry Marker Tool	Bolsa de polietileno con una unidad del producto	
				-	-	66-MP-MH	Standard Mounting Hub	Bolsa de polietileno con una unidad del producto	
				-	-	66-MP-EH	Platform Entry Offset Mounting Hub	Bolsa de polietileno con una unidad del producto	
				-	-	66-MP-TH	Platform Target Offset Mounting Hub	Bolsa de polietileno con una unidad del producto	
2		70-ZD-ME	STar™ Drive M/E	FC8002	STar™ Drive M/E	70-AC-KT-ME	STar™ Drive M/E Accessories Kit	FC8002 Bolsa de Ziploc conteniendo 4 bolsas de polietileno cada uno con un componente de producto 70-AC-KT-ME Bolsa de polietileno conteniendo 3 bolsas de polietileno cada uno con una unidad del producto -thumbknobs(4)	
				ST-DS-ME	STar™ Drive M/E System	70-AC-01	Star™ Single Electrode Carrier	ST-DS-ME Bolsa de Ziploc conteniendo 4 bolsas de polietileno cada una con un componente del producto 70-AC-01 Bolsa de polietileno conteniendo una unidad del producto	
				70-IT-ARP	Star™ Array Electrode Insertion Tube with Stylet	70-AC-MT	Lead Measurement Fixture for STar™ Drive	70-IT-ARP -Caja de Cartón conteniendo 05 cajas de cartón cada una contiene un sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. - Caja de cartón, conteniendo sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto.	





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

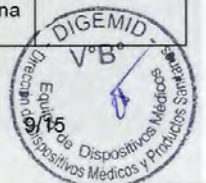
Registro Sanitario N° DB4229E

R.D. N° 1960-2018/DIGEMID/DDMP/UFD/MSA

Ítem	Descripción	Código	Modelo	Código	Componente	Código	Accesorio	Forma de presentación De los componentes y accesorios	Forma de Presentación
2	Microtargeting STar™ Drive System	70-ZD-ME	STar™ Drive M/E	70-IT-ARP	Star™ Array Electrode Insertion Tube with Stylet	70-AC-MT	Lead Measurement Fixture for STar™ Drive	70-AC-MT Bolsa de polietileno conteniendo una unidad del producto	Caja de cartón conteniendo el equipo con sus componentes y accesorios
				70-IT-AR	STar™ Array Electrode Insertion Tube Set	70-AC-MT-01	Leat Measuring Fixture for use with STar™ Drive and Microtargeting™ Platform	70-IT-AR NO ESTERIL: -Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06 unidades del producto. -Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 01 unidades del producto. ESTERIL: -Caja de cartón conteniendo un sobre de Tyvek con una bandeja de PETG con 06 unidades del producto. -Caja de cartón conteniendo un sobre de Tyvek con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto. 70-AC-MT-01 Bolsa de polietileno contiendo una unidad del producto	
				70-IT-04	STar™ Array Electrode Insertion Tube Set	70-CN-ET	STAR™ Array Insertion Tube Extractor	70-IT-04 NO ESTERIL: -Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06 unidades del producto. -Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 01 unidades del producto. ESTERIL: -Caja de cartón conteniendo un sobre de Tyvek con una bandeja de PETG con 06 unidades del producto. -Caja de cartón conteniendo un sobre de Tyvek con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto. 70-CN-ET -Caja de Cartón conteniendo 05 cajas de cartón cada una contiene un sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. -Caja de cartón, conteniendo sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto.	
				70-IT-3007	STar™ Single Electrode Insertion Tube Set	70-CN-DB-01	STar™ Drive Lead holder Screw	70-IT-3007 -Caja de Cartón conteniendo 05 cajas de cartón cada una contiene un sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto.	



www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240
San Miguel, Lima 32, Perú
T(511) 631-4300



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 CO-SC 4494-1
Registration Number:

Registro Sanitario N° DB4229E

R.D. N° 1960-2018/DIGEMID/DDMP/UFDMP/MINSA

Ítem	Descripción	Código	Modelo	Código	Componente	Código	Accesorio	Forma de presentación De los componentes y accesorios	Forma de Presentación
2	Microtargeting STar™ Drive System	70-ZD-ME	STar™ Drive M/E	70-IT-3007	STar™ Single Electrode Insertion Tube Set	70-CN-DB-01	STar™ Drive Lead holder Screw	-Caja de cartón, conteniendo sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. 70-CN-DB-01 Bolsa de polietileno conteniendo una bolsa de polietileno con unidad del producto	Caja de cartón conteniendo el equipo con sus componentes y accesorios
				70-IT-AR5P	STar™ Array Electrode Insertion Tube with Stylet	70-CN-DB	Lead Adapter for STar™ Drive	70-IT-AR5P -Caja de Cartón conteniendo 05 cajas de cartón cada una contiene un sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. -Caja de cartón, conteniendo sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. 70-CN-DB Doble bolsa polietileno conteniendo una unidad del producto	
				FC8009	STar™ Array Electrode Insertion Tube With Stylet	70-FA-BL	STar™ Frame Adapter For Brain Lab®/Micromar	FC8009 -Caja de Cartón conteniendo 05 cajas de cartón cada una contiene un sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. -Caja de cartón, conteniendo sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. 70-FA-BL Doble bolsa polietileno conteniendo una unidad del producto	
				FC9001	STar™ Array Electrode Insertion Tube with Stylet	70-FA-LX	STar™ Frame adapter for Leksell Stereotactic System®	FC9001 -Caja de Cartón conteniendo 05 cajas de cartón cada una contiene un sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. -Caja de cartón, conteniendo sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. 70-FA-LX Bolsa de Polietileno conteniendo 2 bolsas de polietileno cada uno con un componente del producto	





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
CO-SC 4494-1

Registration Number:

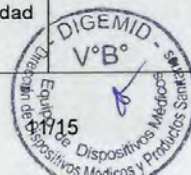
Registro Sanitario N° DB4229E

R.D. N° 1960-2018/DIGEMID/DDMP/UFD/MSA

Ítem	Descripción	Código	Modelo	Código	Componente	Código	Accesorio	Forma de presentación De los componentes y accesorios	Forma de Presentación
2	Microtargeting STar™ Drive System	70-ZD-ME	STar™ Drive M/E	FC9002	Array Lead Insertion Tube with Stylet	70-FA-LX-01	STar™ Offset Frame Adapter for Leksell Stereotactic System®	FC9002 -Caja de Cartón conteniendo 05 cajas de cartón cada una contiene un sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto -Caja de cartón, conteniendo sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. 70-FA-LX-01 Bolsa de polietileno conteniendo una unidad del producto	Caja de cartón conteniendo el equipo con sus componentes y accesorios
				FC9003	STar™ Single Electrode Insertion Tube	70-FA-RD	STar™ Frame Adapter For Radionics CRWTM	FC9003 -Caja de Cartón conteniendo 05 cajas de cartón cada una contiene un sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. -Caja de cartón, conteniendo sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. 70-FA-RD Bolsa de polietileno conteniendo una unidad del producto	
				70-IT-7107	STar™ Array Electrode Insertion Tube with Stylet	70-FA-RM	STar™ Frame Adapter For Leibinger RM™	70-IT-7107 -Caja de Cartón conteniendo 05 cajas de cartón cada una contiene un sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. -Caja de cartón, conteniendo sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. 70-FA-RM Bolsa de polietileno conteniendo una bolsa de polietileno con una unidad del producto	
				70-IT-7147LI	Lead Insertion Tube with Stylet	70-FA-SF	STar™ Drive Platform Adapter Kit	70-IT-7147LI -Caja de Cartón conteniendo 05 cajas de cartón cada una contiene un sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. -Caja de cartón, conteniendo sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. 70-FA-SF Bolsa de Polietileno conteniendo una bolsa de polietileno con una unidad del producto - 70-AC-AR(1)	



www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240
San Miguel, Lima 32, Perú
T(511) 631-4300



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° DB4229E

R.D. N° 1960.-2018/DIGEMID/DDMP/UFDMP/MINSA

Ítem	Descripción	Código	Modelo	Código	Componente	Código	Accesorio	Forma de presentación De los componentes y accesorios	Forma de Presentación
2	Microtargeting STar™ Drive System	70-ZD-ME	STar™ Drive M/E	70-IT-7147LI	Lead Insertion Tube with Stylet	70-FA-SF	STar™ Drive Platform Adapter Kit	70-ZD-MA(1) -8mm Abutment (4) -Star Drive Lead Measuring Fixtures for Platforms (1) -Burr Hole Bushing (1) -1.1 mm Pilot Drill Bit (1) - Platform Thumbknob (4) - mT Platform Verigation Probe (1) -Steritool Phillips Screw Driver (1) -Knurled Thumb Screw (4) -Taper Screw Driver Body(1) -Stainless Steel Black Oxide(9) -Burr Hole entry Marker Tool(1) -mT Platform Standard Center(1) -mT Platform Entry Offset Hub(1) -mT Platform Target Offset(1) -mT Platform Indexing Ring(1) -Combination Bit(1) -Star Drive Center Positioner(1) -Star Drive Offset Positioner(1) -Platform Adapter Sterile Basket(1) -6mm Standoff Tool(1) -WayPoint Driver(1) -Twisted Nylon Brush(3)	Caja de cartón conteniendo el equipo con sus componentes y accesorios
				-	-	70-FA-ZD	STar™ Frame adapter for Leibinger ZD™	70-FA-ZD Bolsa de Polietileno conteniendo 2 bolsas de polietileno cada uno con un componente del producto	
				-	-	FC8003	STar™ Frame Adapter for Leksell Stereotactic System®	FC8003 Bolsa de Polietileno conteniendo 2 bolsas de polietileno cada uno con un componente del producto	
				-	-	FC8004	STar™ Frame Adapter for Radionics CRW™ Stereotactic System	FC8004 Bolsa de polietileno conteniendo una unidad del producto	
				-	-	FC8005	STar™ Frame Adapter for Leibinger RM™ Stereotactic System	FC8005 Bolsa de polietileno conteniendo una bolsa de polietileno con una unidad del producto	





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° DB4229E

R.D. N° 1960.-2018/DIGEMID/DDMP/UFDN/MINSA

Ítem	Descripción	Código	Modelo	Código	Componente	Código	Accesorio	Forma de presentación De los componentes y accesorios	Forma de Presentación
2	Microtargeting Star™ Drive System	70-ZD-ME	Star™ Drive M/E	-	-	FC8006	Star™ Frame Adapter for Leibinger ZD™ Stereotectic System	FC8006 Bolsa de Polietileno conteniendo 2 bolsas de polietileno cada uno con un componente del producto	Caja de cartón conteniendo el equipo con sus componentes y accesorios
				-	-	FC8008	Star™ Array Locking Carrier	FC8008 Bolsa de polietileno conteniendo una bolsa de polietileno con una unidad del producto	
				-	-	FC8010	Star™ Single Insertion Locking Carrier	FC8010 Bolsa de polietileno conteniendo 2 unidades del producto	
				-	-	FC8011	Star™ Array insertion Tube Extractor	FC8011 -Caja de Cartón conteniendo 05 cajas de cartón cada una contiene un sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto. -Caja de cartón, conteniendo sobre de Tyvek con una bandeja de PET con una unidad del producto.	
				-	-	70-DP-CL	Star™ Center Positioner Long Bushing	70-DP-CL Bolsa de polietileno conteniendo una unidad del producto	
				-	-	70-DP-CS	Star™ Center Positioner Short Bushing	70-DP-CS Bolsa de polietileno conteniendo una unidad del producto	
				-	-	70-DP-OL	Offset Positioner Long Bushing	70-DP-OL Bolsa de polietileno conteniendo una unidad del producto	
				-	-	70-DP-OS	Offset Positioner Short Bushing	70-DP-OS Bolsa de polietileno conteniendo una unidad del producto	
				-	-	70-FA-SF-01	Star™ Drive Platform Adapter Kit Integrated Ring Version	70-FA-SF-01 Bolsa de Polietileno conteniendo una bolsa de polietileno con una unidad del producto - 70-AC-AR(1) - 70-ZD-ME(1) - 8mm Abutment (4) - Star Drive Lead Measuring Fixtures for Platforms (1) - Burr Hole Bushing (1) - 1.1 mm Pilot Drill Bit (1) - Platform Thumbknob (4) - mT Platform Verification Probe (1) - Knurled Thumb Screw (4)	





PERÚ

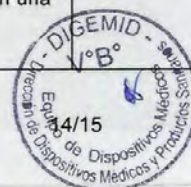
Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"Certificado N° SC 4494-1
CO-SC 4494-1

Registration Number:

Registro Sanitario N° DB4229E

R.D. N° 1960.-2018/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

Ítem	Descripción	Código	Modelo	Código	Componente	Código	Accesorio	Forma de presentación De los componentes y accesorios	Forma de Presentación
2	Microtargeting STar™ Drive System	70-ZD-ME	STar™ Drive M/E	-	-	70-FA-SF-01	Star™ Drive Platform Adapter Kit Integrated Ring Version	- Taper Screw Driver Body(1) - Burr Hole entry Marker Tool(1) -mT Platform Standard Center(1) -mT Platform Entry Offset Hub(1) -mT Platform Target Offset(1) - Combination Bit(1) -Star Drive Center Positioner(1) -Star Drive Offset Positioner(1) -Platform Adapter Sterile Basket(1) - 6mm Standoff Tool(1) - WayPoint Driver(1) - Twisted Nylon Brush(3)	Caja de cartón conteniendo el equipo con sus componentes y accesorios
				-	-	67-00-7	STar™ SteriSuite Case	67-00-7 Bolsa de polietileno conteniendo una unidad del producto	
				-	-	70-AC-AR	STar™ Array Locking Carrier	70-AC-AR Bolsa de polietileno conteniendo una bolsa de polietileno con una unidad del producto	
				-	-	70-FA-GP	STar™ Frame Adapter - General Purpose	70-FA-GP Bolsa de polietileno con una unidad del producto	
				-	-	66-MP-IR	microTargeting™ Platform Indexing Ring	Bolsa de polietileno con una unidad del producto	
				-	-	66-WP-RS	Platform Index Ring Screw	Bolsa de polietileno con una unidad del producto	
				-	-	66-WP-SW	Waypoint™ Standoff Tool	Bolsa de polietileno con una unidad del producto	
				-	-	66-MP-EM	Burr Hole Entry Marker Tool	Bolsa de polietileno con una unidad del producto	
				-	-	66-MP-MH	Standard Mounting Hub	Bolsa de polietileno con una unidad del producto	
				-	-	66-MP-EH	Platform Entry Offset Mounting Hub	Bolsa de polietileno con una unidad del producto	





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° DB4229E

R.D. N° 1960-2018/DIGEMID/DDMP/UFDN/MINSA

Ítem	Descripción	Código	Modelo	Código	Componente	Código	Accesorio	Forma de presentación De los componentes y accesorios	Forma de Presentación
2	Microtargeting STar™ Drive System	70-ZD-ME	STar™ Drive M/E	-	-	66-MP-TH	Platform Target Offset Mounting Hub	Bolsa de polietileno con una unidad del producto	Caja de cartón conteniendo el equipo con sus componentes y accesorios

Fin de la lista en el ítem N° 02

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGASQ.F. LIDIA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
DIRECTORA EJECUTIVA
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

LEHP/CCHS/RW