R.D. Nº 1803 -2017/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 20 ABR. 2017

VISTOS, la Solicitud **N° 2016353451** del **12 de Julio del 2016**, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) **Nº 2016290701** del **14 de Julio del 2016 (expediente Nº 16-058795-1 del 14 de Julio del 2016),** respuesta de notificación del **24 de Marzo del 2017 y escrito del 11 de Abril del 2017,** 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 Batallón La Mar N° 140, Urb. Las Gardenias – Santiago de Surco**, solicitando la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE IV (críticos en materia de riesgo) : microTargeting™ Electrode;**

C O N S I D E R A N D O:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha **01 de Marzo del 2017** se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) **Nº 2016290701** del **14 de Julio del 2016 (expediente Nº 16-058795-1 del 14 de Julio del 2016),** en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 125º de la Ley Nº 27444, Ley Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias, con respuesta de notificación del **24 de Marzo del 2017 y escrito del 11 de Abril del 2017,** la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Notificación de SUCE antes citada;

De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo Nº 001-2016-SA y modificatoria, Decreto Supremo N° 008-2017-SA, Ley Nº 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 Nº 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias;

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

S E R E S U E L V E:

Artículo Único.- Autorizar la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE IV (crítico en materia de riesgo),** en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO			
Nº Registro Sanitario	**DM12570E**	Vigencia	**Del 11-04-2017 al 11-04-2022**
Nombre del Dispositivo Médico	**microTargeting™ Electrode**	Marca Comercial	----------
Nombre Común	**Electrodos, para Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea Analgésica**		
Forma de presentación	**Según detalle**		
Fabricante	**FHC,Inc.**	País	**USA**
Total de folios	**Nueve (09)**		

www.digemid.minsa.gob.pe

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

R.D. Nº 1803 -2017/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

DETALLE DEL DISPOSITIVO MÉDICO R.S. N° DM12570E				
ÍTEM N°	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	FORMA DE PRESENTACIÓN	
			Forma de presentación del DM incluyendo sus accesorios y/o componentes	Forma de presentación de cada uno de los componentes
1.	22630R	microTargeting™ Electrodes	NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06 unidades del producto.	
2.	22670R	microTargeting™ Electrodes 5x	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
3.	22635L	microTargeting™ Electrodes	NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06 unidades del producto.	
4.	22635Z	microTargeting™ Electrodes	NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06 unidades del producto.	
5.	22670	microTargeting™ Array Insertion Electrode 5x	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
6.	22675L	microTargeting™ Electrodes 5x	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
7.	22675Z	microTargeting™ Electrodes 5x	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
8.	34620R	microTargeting™ Electrodes	NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06 unidades del producto.	
9.	34625L	microTargeting™ Electrodes	NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06 unidades del producto.	
10.	34625Z	microTargeting™ Electrodes	NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06 unidades del producto.	
11.	34680	microTargeting™ Single Insertion Electrode 5x	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
12.	34680R	Single Electrode 5x	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
13.	34685L	microTargeting™ Electrodes 5x	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
14.	34685Z	microTargeting™ Electrodes 5x	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
15.	44930R	microTargeting™ Electrodes	NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06 unidades del producto.	
16.	44970R	microTargeting™ Electrodes 5x	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.

www.digemid.minsa.gob.pe

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

R.D. Nº 1803 -2017/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

DETALLE DEL DISPOSITIVO MÉDICO R.S. N° DM12570E				
ÍTEM N°	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	FORMA DE PRESENTACIÓN	
			Forma de presentación del DM incluyendo sus accesorios y/o componentes	Forma de presentación de cada uno de los componentes
17.	44935L	microTargeting™ Electrodes	NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06 unidades del producto.	
18.	44935Z	microTargeting™ Electrodes	NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06 unidades del producto.	
19.	44975L	microTargeting™ Electrodes 5x	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
20.	44975Z	microTargeting™ Electrodes 5x	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
21.	5000R	microTargeting™ Electrodes 5x	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
22.	5030R	microTargeting™ Electrodes	NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06 unidades del producto.	
23.	5700R	microTargeting™ Electrodes 5x	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
24.	5705L	microTargeting™ Electrodes 5x	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
25.	5705Z	microTargeting™ Electrodes 5x	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
26.	5730R	microTargeting™ Electrodes	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.	
27.	5035L	microTargeting™ Electrodes	NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06 unidades del producto.	
28.	5035Z	microTargeting™ Electrodes	NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06 unidades del producto.	
29.	5005L	microTargeting™ Electrodes 5x	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
30.	5005Z	microTargeting™ Electrodes 5x	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
31.	5735L	microTargeting™ Electrodes	NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06 unidades del producto.	
32.	5735Z	microTargeting™ Electrodes	NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06 unidades del producto.	

www.digemid.minsa.gob.pe

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

R.D. N° 1803 -2017/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

DETALLE DEL DISPOSITIVO MÉDICO R.S. N° DM12570E				
ÍTEM N°	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	FORMA DE PRESENTACIÓN	
			Forma de presentación del DM incluyendo sus accesorios y/o componentes	Forma de presentación de cada uno de los componentes
33.	mTB 1 2 3	microTargeting™ Electrodes	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
34.	mTBW 2 3 (VZ)	microTargeting™ Electrodes	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
35.	mTF 1 2 3	microTargeting™ Electrodes	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
36.	mTSP 2 3(AX)	microTargeting™ Electrodes	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto. NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06,05 unidades del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
37.	mTSW 2 3(VZ)	microTargeting™ Electrodes	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto. NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06,05 unidades del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto
38.	mTDP 2 3 (PA)	microTargeting™ Electrodes	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto. NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06,05 unidades del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
39.	mTDP 2 3 (EP)	microTargeting™ Electrodes	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto. NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06,05 unidades del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
40.	mTDP 2 3 (EA)	microTargeting™ Electrodes	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto. NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06,05 unidades del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
41.	mTDP 2 3 (SP)	microTargeting™ Electrodes	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto. NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06,05 unidades del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.

www.digemid.minsa.gob.pe

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

R.D. N° 1803 -2017/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

DETALLE DEL DISPOSITIVO MÉDICO R.S. N° DM12570E				
ÍTEM N°	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	FORMA DE PRESENTACIÓN	
			Forma de presentación del DM incluyendo sus accesorios y/o componentes	Forma de presentación de cada uno de los componentes
42.	mTDP 2 3 (NS)	microTargeting™ Electrodes	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto. NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06,05 unidades del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
43.	mTDW 2 3 (NS)	microTargeting™ Electrodes	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto. NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06,05 unidades del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
44.	mTDW 2 3 (SB)	microTargeting™ Electrodes	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto. NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06,05 unidades del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
45.	mTDW 2 3 (SP)	microTargeting™ Electrodes	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto. NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06,05 unidades del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
46.	mTDW 2 3 (LA)	microTargeting™ Electrodes	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto. NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06,05 unidades del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
47.	mTDW 2 3 (PT)	microTargeting™ Electrodes	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto. NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06,05 unidades del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
48.	mTDP 2 3 (PS)	microTargeting™ Electrodes	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto. NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06,05 unidades del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.

www.digemid.minsa.gob.pe

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

R.D. N° 1803 -2017/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

DETALLE DEL DISPOSITIVO MÉDICO R.S. N° DM12570E				
ÍTEM N°	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	FORMA DE PRESENTACIÓN	
			Forma de presentación del DM incluyendo sus accesorios y/o componentes	Forma de presentación de cada uno de los componentes
49.	mTDS 2 3 (AR)	microTargeting™ Electrodes	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto. NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06,05 unidades del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
50.	mTD 1 2 3 (LS)	microTargeting™ Electrodes	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto. NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06,05 unidades del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
51.	mTDW 2 3 (AO)	microTargeting™ Electrodes	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto. NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06,05 unidades del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
52.	mTDP 2 3 (AO)	microTargeting™ Electrodes	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto. NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06,05 unidades del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
53.	mTDW 2 3 (DS)	microTargeting™ Electrodes	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto. NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06,05 unidades del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
54.	mTS 1 2 3	microTargeting™ Electrodes	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto. NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 06,05 unidades del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.

www.digemid.minsa.gob.pe

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

R.D. Nº 1803 -2017/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

DETALLE DEL DISPOSITIVO MÉDICO R.S. N° DM12570E				
ÍTEM N°	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	FORMA DE PRESENTACIÓN	
			Forma de presentación del DM incluyendo sus accesorios y/o componentes	Forma de presentación de cada uno de los componentes
55.	67-00-1	microTargeting™ Electrode Sterilization tray		Bolsa de polietileno de alta densidad conteniendo 01 unidad del producto
56.	66-EL-EC	microTargeting™ Electrode Cable 1x		Bolsa de polietileno de alta densidad conteniendo 01 unidad del producto
57.	66-EL-EC-01	microTargeting™ Electrode Cable w Alligator Clips 1x		Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
58.	66-EL-LP	microTargeting™ Electrode Cable Plus x1		Caja de cartón conteniendo 01 sobre de Tyvek/polietileno con una unidad del producto
59.	71-SEE-01	SEE microelectrode	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05, 01 sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidades del producto.	Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
60.	FC1001	microTargeting™ Sterilization Tray		Bolsa de polietileno de alta densidad conteniendo una unidad del producto
61.	FC1002	microTargeting™ Single Insertion Electrode 5x	NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 05 unidades del producto.	
62.	FC1003	microTargeting™ Array Electrode 5x	NO ESTERIL: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 05 unidades del producto.	
63.	FC1020	microTargeting™ microelectrode Cable	Caja de cartón conteniendo 01 sobre de Tyvek/polietileno con una unidad del producto	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
64.	FC5000	microTargeting™ Electrode 1x	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto
65.	FC2001	D.ZAP ™ Array Insertion Electrode 1x	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
66.	FC2002	D.ZAP ™ Single Insertion Electrode 1x	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
67.	FC2003	D.ZAP ™ Electrode 1x	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
68.	FC2004	D.ZAP ™ Electrode 1x	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
69.	MER-5000T	micro Targeting™ Electrodes (Tungsten) 5x	ESTERIL: Caja de cartón conteniendo 05 cajas de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.	Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.

www.digemid.minsa.gob.pe

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

R.D. Nº 1803 -2017/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

DETALLE DEL DISPOSITIVO MÉDICO
R.S. N° DM12570E

ÍTEM N°	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO	COMPONENTES	FORMA DE PRESENTACIÓN	
70.	FC4000	micro Targeting™ Electrode Kit 5X	66-IT(DB3)	microTargeting™ Insertion Tubes	Caja de Cartón conteniendo los siguientes componentes: 66-IT(DB3) mTDPBN(PA)(DB2) 66-PT(DB5)	66-IT(DB3) Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto. mTDPBN(PA)(DB2) Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 02 unidad del producto. 66-PT(DB5) Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto
			mTDPBN(PA)(DB2)	microTargeting™ Electrodes		
			66-PT(DB5)	microTargeting™ Spacer Tubes		
71.	FC4001	D.ZAP™ Electrode Kit D.ZAP™ Electrode Kit 5x	66-IT(DB3)	microTargeting™ Insertion Tubes	Caja de Cartón conteniendo los siguientes componentes: 66-IT(DB3) mTDPLN(PA)(DB2) 66-PT(DB5)	66-IT(DB3) Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto. mTDPLN(PA)(DB2) Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 02 unidad del producto. 66-PT(DB5) Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
			mTDPLN(PA)(DB2)	microTargeting™ Electrodes		
			66-PT(DB5)	microTargeting™ Spacer Tube		
72.	FC7100	micro Targeting™ Array Instertion Electrode/Tube with Stylet Kit	66-IT(AR8)	microTargeting™ Insertion Tube	Caja de Cartón conteniendo los siguientes componentes: 66-IT(AR8) mTDPBN(PA)(DB2)	66-IT(AR8) Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto. mTDPBN(PA)(DB2) Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
			mTDPBN(PA)(DB2)	microTargeting™ Electrodes		
73.	KT-FPK-S20	Frame Kit D.ZAP / Lead Insertion	34685L	microTargeting™ Electrodes 5x	Caja de Cartón conteniendo los siguientes componentes: 34685L 66-DA-SD 66-EL-LP 66-IT-05P	34685L: Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto. 66-DA-SD: Bolsa de Polietileno conteniendo 01 unidad del producto 66-EL-LP: Bolsa de Polietileno conteniendo 01 unidad del producto 66-IT-05P: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 01 unidad del producto.
			66-DA-SD	Sterile Drape Sleeve		
			66-EL-LP	microTargeting™ Electrode Cable Plus 1x		
			66-IT-05P	microTargeting™ Insertion Tube set 1x 20 mm Above Target		

www.digemid.minsa.gob.pe

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

R.D. Nº 1803 -2017/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

DETALLE DEL DISPOSITIVO MÉDICO
R.S. N° DM12570E

ÍTEM N°	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO	COMPONENTES	FORMA DE PRESENTACIÓN	
74.	KT-PPK-S	Platfrom Kit	44975L	microTargeting™ Electrodes 5x	Caja de Cartón conteniendo los siguientes componentes: 44975L 66-DA-SD 66-EL-LP 66-IT-03P	44975L: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 01 unidades del producto. 66-DA-SD: Bolsa de Polietileno conteniendo 01 unidad del producto 66-EL-LP: Bolsa de Polietileno conteniendo 01 unidad del producto 66-IT-03P: Caja cartón conteniendo una caja de polipropileno conteniendo 01 unidades del producto.
			66-DA-SD	Sterile Drape Sleeve		
			66-EL-LP	microTargeting™ Electrode Cable Plus 1x		
			66-IT-03P	microTargeting™ Insertion Tube		
75.	KTF1001	D.ZAP™ Single Procedure Kit For use with Stereotactic Frame and Leadpoint™	66-IT-40L	micro TargetingTM Electrode 1x	Caja de Cartón conteniendo los siguientes componentes: 66-IT-40L FC1020	66-IT-40L: Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con 01 unidad del producto. FC1020: Bolsa de Polietileno conteniendo 01 unidad del producto
			FC1020	microTargeting™ Electrode Cable		
76.	KTF1002	STar™ D.ZAP™ Array Insertion Electrode and Insertion Tube Kit 5x	66-IT(AR16)	micro Targeting™ Insertion Tubes	Caja de Cartón conteniendo los siguientes componentes: 66-IT(AR16) 66-IT(AR17) MTDWLN(AR)(AR2) 70-CN-ET	66-IT(AR16): Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto. 66-IT(AR17): Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto. MTDWLN(AR)(AR2): Caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto. 70-CN-ET: caja de cartón, conteniendo un sobre de Tyvek/polietileno con una bandeja de PETG con 01 unidad del producto.
			66-IT(AR17)	micro Targeting™ Insertion Tubes		
			MTDWLN(AR)(AR2)	microTargeting™ Electrodes		
			70-CN-ET	STar™ Array Insertion tube Extractor 1x		
						Fin de la lista en el ítem N° 76

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

Q.F. LUIS ENRIQUE MORENO EXEBIO
Director Ejecutivo
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

DIGEMID V°B Equipo de Dispositivos Médicos Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

LEME/CCHS/JCP/jef

www.digemid.minsa.gob.pe

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