



Registro Sanitario N° DB7622E

R.D. N° 9667 -2022/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 02 NOV. 2022

VISTOS, la Solicitud N° 2022571415 del 29 de agosto del 2022, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022492984 del 29 de agosto del 2022 (expediente N° 22-096243-1 del 29 de agosto del 2022) y respuesta de notificación del 26 de octubre del 2022, presentados por el(la) Sr(a). **Diego Miguel Figueroa Corvetto**, Representante Legal de la **DROGUERÍA MCKINSEY MEDICA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - MCKINSEY MEDICA S.R.L.**, con domicilio en **Av. Caminos del Inca N° 1767, 1er. Piso, Urb. Las Gardenias - Santiago de Surco - Lima - Lima**, solicitando la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE II (DE MODERADO RIESGO) : NAVIENT – CRANIAL**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha **10 de octubre del 2022** se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° **2022492984 del 29 de agosto del 2022 (expediente N° 22-096243-1 del 29 de agosto del 2022)**, 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 26 de octubre del 2022**, 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 el Equipo de Dispositivos Médicos;

SE RESUELVE:

Artículo Único. - Autorizar la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE II (DE MODERADO RIESGO)** en las siguientes condiciones:

EQUIPO BIOMÉDICO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DB7622E	Vigencia	Del 27-10-2022 al 27-10-2027
Nombre del Dispositivo Médico	Navient – cranial	Marca Comercial	---
Nombre Común	Sistema de planificación quirúrgica/navegación mejorada		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	ClaroNav Kolahi Inc.	País	CANADA
Total de folios	Dos (02)		





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"



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

Registro Sanitario N° DB7622E

R.D. N° 9667 -2022/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Ítem	Descripción	Código	Componente	Forma de Presentación
1	NAVIENT – CRANIAL	955-NC-NC	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor de pantalla táctil de 27" • Cámara de rastreo Mini PC 	Caja de cartón conteniendo componentes y un equipo, con espuma protectora.
				Fin de la lista en el ítem N° 01

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Maritza Sánchez Montellanos
 Q.F. MARITZA VICTORIA SANCHEZ MONTELLANOS
 Directora Ejecutiva
 Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

MVSM/CHC/MRS



2/2





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
 "Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
 "Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number: CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM25036E

R.D. N° 10732 -2022/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 05 DIC. 2022

VISTOS, la Solicitud N° 2022571513 del 25 de agosto del 2022, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022492985 del 29 de agosto del 2022 (expediente N° 22-096244-1 del 29 de agosto del 2022), respuesta de notificación del 29 de noviembre del 2022, escritos del 29 de noviembre del 2022 y escritos del 01 de diciembre del 2022, presentados por el(la) Sr(a). **Diego Miguel Figueroa Corvetto**, Representante Legal de la **DROGUERÍA MCKINSEY MEDICA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - MCKINSEY MEDICA S.R.L.**, con domicilio en **Av. Caminos Del Inca Nro. 1767 1er. Piso Urb. Las Gardenias - Santiago De Surco - Lima - Lima**, solicitando la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE II (DE MODERADO RIESGO): Accessory Kit**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha **14 de octubre del 2022**, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022492985 del 29 de agosto del 2022 (expediente N° 22-096244-1 del 29 de agosto del 2022), 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 29 de noviembre del 2022**, escritos del 29 de noviembre del 2022, escritos del 01 de diciembre del 2022, 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 el Equipo de Dispositivos Médicos;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE II (DE MODERADO RIESGO)** en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DM25036E	Vigencia	Del 01-12-2022 al 01-12-2027
Nombre del Dispositivo Médico	Accessory Kit	Marca Comercial
Nombre Común	Sistemas Estereotácticos		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	ClaroNav Kolahi Inc.	País	CANADA
Total de folios	Dos (02)		



1/2

www.digemid.minsa.gob.pe

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



Siempre
 con el pueblo



BICENTENARIO
 DEL PERÚ
 2021 - 2024



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number: CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM25036E

R.D. N° 10732 -2022/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Table with 7 columns: Item, Descripción, Cod. Modelo, Modelo, Cod. Componente, Componente, Forma de Presentación. It lists various medical accessories like articulated arms, calibrators, pointers, and frames, organized into three groups (AKC, AKB, ACCK).

Fin de la lista en el ítem N° 01

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MVSM/CHC/MBA

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Handwritten signature of Q.F. Maritza Victoria Sánchez Montellanos

Q.F. MARITZA VICTORIA SANCHEZ MONTELLANOS
Directora Ejecutiva
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

