



PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"Certificado N° SC 4494-1  
Registration Number:  
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM-DIV3922-E

R.D. N° 5319 -2021/DIGEMID/DDMP/UFD/ MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 01 JUN. 2021

**VISTOS**, la Solicitud N° 2021178109 del 11 de Marzo del 2021, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021153417 del 15 de Marzo del 2021 (expediente N° 21-025010-1 del 15 de Marzo del 2021) y escrito del 29 de Mayo del 2021, presentado por el Sr. Santos Elvis Suaña Quispe, Representante Legal de la DROGUERÍA GRUPO DISMEDIC IMPORT S.A.C., con domicilio en Jr. Carabaya, Nro. 1086, Urb. San José - Juliaca - San Román - Puno, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO: MULTI-MONITORING SYSTEM, según detalle;

### CONSIDERANDO:

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;

### SE RESUELVE:

**Artículo Único.-** Autorizar la INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DM-DIV3922-E	Vigencia	Del 29-05-2021 al 29-05-2026
Nombre del Dispositivo Médico	MULTI-MONITORING SYSTEM	Marca Comercial	ACCU-ANSWER® isaw®
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	Guilin Royalyze Medical Instrument Co., Ltd	País	CHINA
Total de folios	Dos (02)		



www.digemid.minsa.gob.pe

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

1/2



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 Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"



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

Registro Sanitario N° DM-DIV3922-E

R.D. N° 5319 -2021/DIGEMID/DDMP/UFDMM/MINSA

Ítem	Modelo	Descripción	Código	Componentes del kit	N° Determ.	Forma de Presentación
1	LBM-01	Multi-Monitoring System	LBM-01	MULTI-MONITORING METER	--	Caja de cartón conteniendo los componentes del Kit
			HB01	HEMOGLOBIN TEST STRIPS	10	
			UA01	URIC ACID TEST STRIPS	10	
			TC01	TOTAL COLESTEROL TEST STRIPS	10	
			BG01	BLOOD GLUCOSA TEST STRIPS	10	
			--	LANCETS	--	
			--	LANCING DEVICE	--	
			--	MANUAL DE USUARIO	--	
			--	ESTUCHE TEXTIL NEGRO	--	
						Fin de la lista en el ítem N° 01

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

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

LEHP/JCSP/MMM

