



EXPEDIENTE EXTERNO

N° Expediente : 29656

Tipo Documento : OFICIO

N° Documento : 012

Interesado : MARISSA PAPAN BERNAOLA

F.Registro : 23/08/2021 15:59:20

Asunto : EVALUACION DE REALY TECH COVID 19 IGG IGM RAPID TEST

Entidad : DIGEMID MINSA

N°	REMITIDO POR	DESTINO	FECHA	PRIOR	CLAVE	OBSERVACIONES
1	TDO	DEM - Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas	23/08/2021	01		FOLIO 01 - CORREO ELECTRONICO
2		DAURF/OFCUS	23/08/21	01	02	DAURF: Revisar en AEM y EES. Comunitat a hosp. OFCUS: Difundir a EFFF.
3		O. F. Edith Jimayta	24/08/21	01	02	Verificar en las acciones DIGEMID 24 ABR 2021 RECIBIDO HORA: 17:00 FIRMA: [Signature]
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

Motivo del Pase (Clave)

- 01 - Aprobación
- 02 - Atención
- 03 - Su Conocimiento
- 04 - Opinión
- 05 - Informe y Devolver
- 06 - Por Corresponder
- 07 - Para Conversar
- 08 - Acompañar Antecedentes
- 09 - Atender según lo solicitado
- 10 - Tomar nota y devolver

Prioridad del Documento

- 01 - Normal
- 02 - Urgente
- 03 - Muy Urgente
- 04 - Baja
- 05 - Muy Baja

- 11 - Archivar
- 12 - Acción Inmediata
- 13 - Prepare Contestación
- 14 - Proyecto Resolución
- 15 - Ver Observación

# Re: OFICIO CIRCULAR N° 012-2021-DIGEMID-DICER-UFCVP-AEIE/MINSA

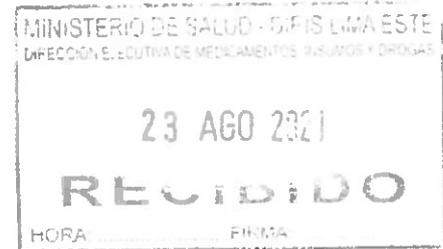
mesadepartesvirtual

lun 23/08/2021 03:59 p.m.

Elementos enviados

Para Valentina Antonieta Alarcon Guizado <valarcon@dirislimaeste.gob.pe>;

Categorías Categoría verde



Por el presente tengo a bien informarle que el documento ha sido ingresado en el Sistema de Trámite Documentario DIRIS LIMA ESTE, y pueden realizar el seguimiento al siguiente

link: [http://www.dirislimaeste.gob.pe/busqueda\\_expediente.asp](http://www.dirislimaeste.gob.pe/busqueda_expediente.asp), con el número de Expediente **29656-2021**

Saludos cordiales,

Mesa de Partes Virtual Diris Lima Este

**NOTA:** Las entidades y los/las ciudadanos/as que opten por este canal, deben tener en cuenta que los documentos deben ser en formato PDF, y legibles. Mesa de partes virtual estará disponible las veinticuatro (24) horas del día, sin embargo, la documentación remitida en días inhábiles o después de las 16:00 horas, serán consideradas recibidas el día hábil siguiente; durante la Emergencia Sanitaria por la Presencia de la covid-19

---

**De:** Valentina Antonieta Alarcon Guizado

**Enviado:** viernes, 20 de agosto de 2021 04:10:50 p.m.

**Para:** mesadepartesvirtual; Jaime Antonio Villegas Chiguala

**Asunto:** RV: OFICIO CIRCULAR N° 012-2021-DIGEMID-DICER-UFCVP-AEIE/MINSA

---

**De:** DIGEMID VIRTUAL ECVPAEIE <ecvp-aeievirtual@minsa.gob.pe>

**Enviado:** viernes, 20 de agosto de 2021 04:04 p.m.

**Para:** salas\_juancarlos52@hotmail.com; juancarlos.salas@diresaucayali.gob.pe; willsr\_2425@hotmail.com; mcardenas@dirislimacentro.gob.pe; pyarasca@dirislimacentro.gob.pe; Valentina Antonieta Alarcon Guizado; Jaime Antonio Villegas Chiguala; eddie\_q2@hotmail.com; atejada@dirislimasur.gob.pe; sara1602@gmail.com; eebmedina1@gmail.com; qfmarde@gmail.com; joseguille137@gmail.com; carlohonorio@gmail.com; jucerg@hotmail.com; ltrume18@hotmail.com; ltrume18@gmail.com; direccion@disachanka.gob.pe; wilaymacarrasco@gmail.com; cnovap@saludarequipa.gob.pe; aqpsismedinfo@yahoo.es; elvynxito@hotmail.com; qfracn@hotmail.com; pecruzadop@hotmail.com; lizzavaleta@hotmail.com

**Asunto:** OFICIO CIRCULAR N° 012-2021-DIGEMID-DICER-UFCVP-AEIE/MINSA

Señor(a) Director(a):

Me es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente; y a la vez por encargo especial de la Q.F. Marisa Papen Bernaola, Directora Ejecutiva de la Dirección Inspecciones y Certificación de la DIGEMID, alcanzo adjunto al presente, el documento OFICIO CIRCULAR N° 012-2021-DIGEMID-DICER-UFCVP-AEIE/MINSA, a fin de que cumplan con lo dispuesto en dicho documento y lo hagan extensivo a los hospitales e instituciones de su jurisdicción.

*Sin otro particular, agradeciendo la atención, quedo de usted.*

*Atentamente,*

*Dirección de Inspección y Certificación  
DIGEMID*

*Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1-3 Lt. 2*

*Urb. Pando - San Miguel, Lima 32 - Perú*

*T(511) 631-4300 . Anexo 6212*



MINISTERIO DE SALUD	
DIRIS LIMA ESTE	
UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO	
23 AGO. 2021	
Nº EXP. 29636	FOLIOS 01
HORA 16:00	

29 ABR. 2021

Lima,

OFICIO CIRCULAR Nº 012 -2021-DIGEMID-DICER-UFCVP-AE/DIRIS-MINSA

Señores

DIRECCIONES REGIONALES DE SALUD, GERENCIAS REGIONALES DE SALUD, DIRECCIONES DE PEDES INTEGRADAS DE SALUD, HOSPITALES DE LIMA, INSTITUTOS ESPECIALIZADOS, ESSALUD Y ENTIDADES PRIVADAS

Presente.-

Asunto : Evaluación de REALY TECH Covid-19 IgG/IgM Rapid Test Device.  
Código: K460216D, lote NO1G17T

Referencia : Expediente N° 21-025485-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, a fin de comunicarle en relación al Dispositivo Médico: REALY TECH Covid-19 IgG/IgM Rapid Test Device, Código: K460216D, caja conteniendo un kit x 25 pruebas, lote NO1G17T, con Autorización Excepcional emitida mediante la Resolución Directoral N° 2498-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA del 13 de mayo del 2020, fabricado por HANGZHOU REALY TECH CO. LTD. – CHINA y distribuido por la Droguería FENIX SALUD S.A., pesquisado mediante Acta N° 262-2020 de fecha 05 de agosto del 2020, en concordancia con la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.

Al respecto, se hace de su conocimiento que el lote NO1G17T del mencionado producto ha sido analizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, obteniéndose el siguiente resultado:

- El valor obtenido para el ensayo de Sensibilidad diagnóstica IgM: "63%", no cumple con la especificación técnica declarada: ">= al 80%".

Por lo tanto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha comunicado este resultado al titular del Registro Sanitario y ha dispuesto por medida de seguridad sanitaria que se suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional mediante la inmovilización del lote NO1G17T del dispositivo médico mencionado.

En tal sentido, sírvase dar cumplimiento a lo dispuesto e informar a esta Dirección, las acciones tomadas al respecto.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS



O.F. MARISSA ANGELICA PAPANBERNAOČA  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Inspección y Certificación

MAPB/LCHCH/GBR/RVH/rvh