



Lima, 29 OCT. 2021

OFICIO CIRCULAR N° 026 - 2021-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

Señores

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

Presente.-

Asunto : Evaluación de RESPIRADOR QUIRURGICO RQ5C, Lote 3114421332
Expediente N° 21-077678-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al dispositivo médico: RESPIRADOR QUIRURGICO RQ5C, lote 3114421332, con Autorización Excepcional emitida mediante Resolución Directoral N° 6200-2021/DIGEMID/DDMP/UFD/ MINSA de fecha 24 de junio del 2021, de la empresa Droguería R&G SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL S.A.C., la misma que solicitó al CNCC de modo particular, realizar los análisis de control de calidad de dicho producto.

Al respecto, el lote 3114421332 del mencionado producto ha sido analizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, obteniéndose el siguiente resultado:

- En el ensayo de Prueba de Ajuste (Funcionalidad), los diez resultados obtenidos: "MUESTRA-(1)=8, MUESTRA-(2)=8, MUESTRA-(3)=7, MUESTRA-(4)=10, MUESTRA-(5)=10, MUESTRA-(6)=5, MUESTRA-(7)=5, MUESTRA-(8)=13, MUESTRA-(9)=5, MUESTRA-(10)=5", no cumplen con la especificación: "Factor de Ajuste: >=100".

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 de dicho lote, para su posterior destrucción.

En tal sentido, sírvase verificar el cumplimiento de lo dispuesto informando oportunamente 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
[Firma]
DIRECCIÓN DE INSUMOS Y DROGAS

MAPB/JPM/CH/GBR/CMPO/cmpd
www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240,
Urb. Pando - San Miguel, Lima 32, Perú
T (511) 631-4300 Anexo 6212

MINISTERIO DE SALUD
DIRIS LIMA ESTE
UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO

19 NOV. 2021

N° EXP. 41227 N° FOLIOS 1

FORMA 25 MODA 45