



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, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Avacucho"

Lima, 13 de febrero del 2024

OFICIO CIRCULAR N° 250-2024-DIGEMID-DICER-ECVP-AEIE/MINSA

Señor
Director General
DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE
Av. César Vallejo Cdra. 13 s/n
EL AGUSTINO

Asunto: Evaluación del dispositivo médico: NUZONE X2, STERILE SYNTHETIC SURGICAL GLOVES POWDERFREE, Marca: ADVENTA HEALTH
Guantes Quirúrgicos, Talla 7, Lote 236002538QLZC
Expediente N° 24-014411-1

De mi consideración:

Me dirijo a usted, en relación al Informe de Ensayo N° 0113-DIG/2024-CNCC-INS (Expediente N° 24-014411-1), emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y la evaluación correspondiente, esta Dirección concluye que el dispositivo médico: NUZONE X2, STERILE SYNTHETIC SURGICAL GLOVES POWDERFREE, Marca: ADVENTA HEALTH, Guantes Quirúrgicos, Talla 7, caja conteniendo 50 pares de guantes, con Registro Sanitario DM16360E, de la Droguería INSUMOS MÉDICOS F&J S.A.C., pesquisado mediante Acta N° 158-2023, de fecha 29 de marzo del 2023.

Al respecto, se hace de su conocimiento que el lote 236002538QLZC, del mencionado dispositivo médico, ha sido analizado por el Centro Nacional de Control de Calidad, del Instituto Nacional de Salud, obteniéndose el siguiente resultado:

- No conforme para el ensayo de Ausencia de Agujeros.

Por lo tanto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha comunicado este resultado al titular del Registro Sanitario y ha dispuesto como medida de seguridad sanitaria que se suspenda la comercialización y/o distribución a nivel nacional mediante la inmovilización del lote 236002538QLZC del mencionado dispositivo médico.

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
Q.F. JOSE LUIS BRENIS MENDOZA
Director Ejecutivo
Dirección de Inspección y Certificación

JLBM/RGBR/CLLA/VSV/vsv

