

CENTRO DE DIAGNÓSTICO OMS

PRUEBAS RÁPIDAS COVID - 19



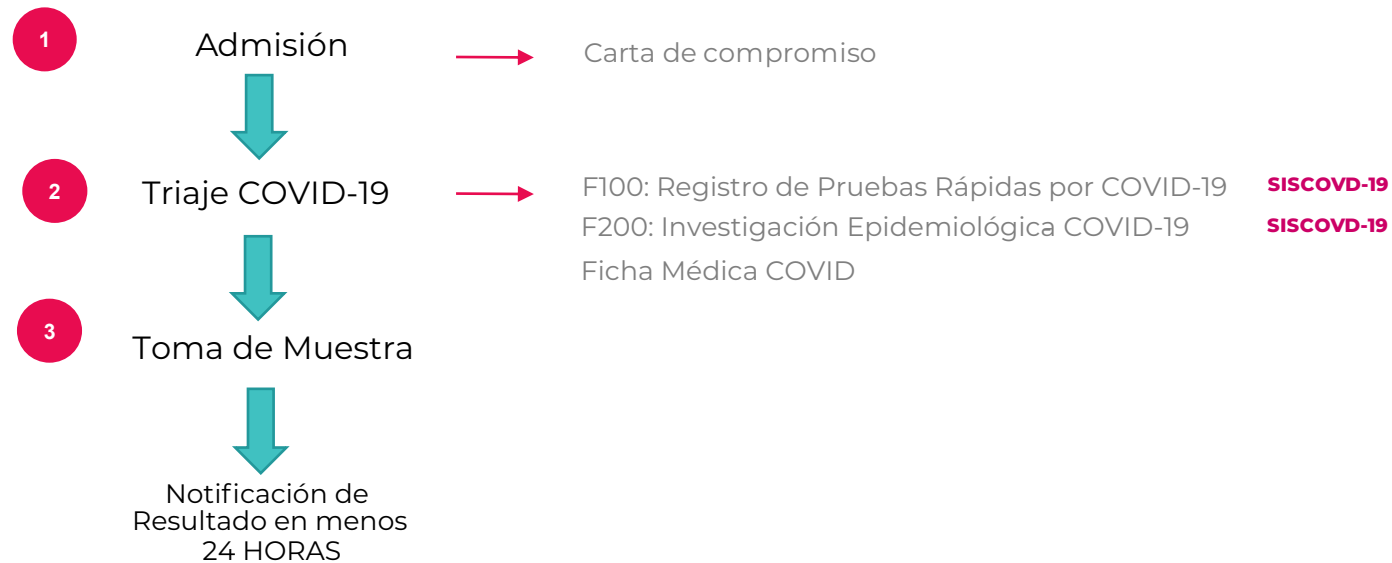
PROPUESTA TECNICA DE PRUEBAS RAPIDAS COVID - 19

El Centro de Diagnóstico OMS, pone a disposición de sus clientes pruebas rápidas para el descarte de COVID-19, cumpliendo la disposiciones reglamentarias del MINSA para su utilización en el ámbito sanitario. Estas pruebas las realizamos cumpliendo el más alto nivel de exigencia en materia de bioseguridad, en términos de aforo, y de equipo de protección personal para nuestros colaboradores y de nuestros pacientes.

Las pruebas rápidas para COVID, las realizamos como indica la disposiciones del Ministerio de Salud, los resultados son enviados en menos de 24 horas.

Así mismo, en cumplimiento del Decreto de Urgencia 039-2020, el CSO es responsable del registro y notificación obligatoria de las pruebas realizadas, en función de la RM 183-2020- MINSA, “Directiva Administrativa N° 287 - MINSA/2020/DGIESP”, que establece los formularios a completar para la toma de muestras.

PROCEDIMIENTO



ENTREGABLES

- ✓ Visualización de la condición médica final para el retorno o reincorporación al trabajo - COVID - 19
- ✓ Constancia de seguimiento médico al trabajador - COVID- 19
- ✓ Visualización de reporte de resultados de la ficha médica COVID-19
- ✓ Reporte de resultado de prueba rápida para descarte de COVID-19
- ✓ Reporte en excel de resultados de la ficha médica COVID-19

HOJA DE DATOS



CENTRO DE DIAGNÓSTICO OMS

Versión: 01

FICHA DE DATOS Y RESULTADOS

APELLIDOS Y NOMBRES:			
DNI	EDAD	SEXO	
DOMICILIO	FECHA		
FECHA DE NACIMIENTO			
EMPRESA	AREA	PUESTO DE TRABAJO	

Nota: El presente tiene carácter de declaración jurada con las implicancias legales que corresponda en caso de omitir o brindar información falsa

1. EN LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS HA PRESENTADO ALGUNO DE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS

SÍNTOMAS	SI	NO	SÍNTOMAS	SI	NO
Tos			Dificultad respiratoria		
Dolor de garganta			Cefalea		
Malestar general			Dolor muscular		
Fiebre/Escalofríos			Diarrea		
Congestión Nasal			Nausea y vómitos		

2. INFORMACIÓN DE VIAJE Y/O EXPOSICIÓN EN LOS 14 DÍAS PREVIOS

2.1 HA VIAJADO DENTRO O FUERA DEL PAÍS EN LOS ÚLTIMOS 14 DÍAS	SI	NO
SI LA RESPUESTA ES SI ESPECIFIQUE EL LUGAR: RUANUCO LLEGÓ EL DÍA DE AYER A LAS 4 PM		
2.2 HA TENIDO CONTACTO DIRECTO CON ALGUN CASO CONFIRMADO DE COVID 19 EN LOS ÚLTIMOS 14 DÍAS PREVIOS	SI	NO
SI LA RESPUESTA ES SI ESPECIFIQUE COMPANERO DE TRABAJO HACE 1 SEMANA ESTUVIERON POR 02 DÍAS TRABAJANDO JUNTOS		
2.3 HA TENIDO CONTACTO DIRECTO CON ALGUNA PERSONA CON INFECCIÓN RESPIRATORIA AGUDA EN LOS 14 DÍAS PREVIOS	SI	NO
SI LA RESPUESTA ES SI ESPECIFIQUE		

3. FACTORES DE RIESGO

	SI	NO		SI	NO
ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR			DIABETES		
ENFERMEDAD PULMONAR CRÓNICA			HIPERTENSION ARTERIAL		
ENFERMEDAD O TRATAMIENTO INMUNOSUPRESOR			INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA		
ASMA MODERADO			CÁNCER		
EMBARAZO (TRIMESTRE)			OBESIDAD		
OTROS:			EDAD MAYOR 65 AÑOS		
FIRMA DEL TRABAJADOR	HUELLA DIGITAL DEL TRABAJADOR				

4. TRIAJE

SAT O2	FC	T	PESO	TALLA
IMC	PA	FR		

5. EVALUACIÓN MÉDICA (COLOCAR SI/NO SEGÚN CORRESPONDA)

INFECCIÓN CONJUNTIVAL	SI	NO	DISNEA/TAQUIPNEA	SI	NO	CONFUSIÓN	SI	NO
AUSCULTACIÓN PULMONAR ANORMAL			CIANOSIS			DOLOR DE PECHO		

6. RESULTADOS DE LABORATORIO

Ig M	POSITIVO	NEGATIVO
Ig G	POSITIVO	NEGATIVO

7. CONCLUSIÓN DE EVALUACIÓN

ASINTOMÁTICO	SOSPECHOSO	CONFIRMADO	CON FACTORES DE RIESGO
--------------	------------	------------	------------------------

FIRMA Y SELLO DEL PERSONAL DE SALUD EVALUADOR



Apellidos y Nombres :
Edad :
Empresa :
Fecha :

Muestra : SANGRE

INMUNOLOGÍA

EXÁMENES REALIZADOS	RESULTADOS	VALOR REFERENCIAL
CORONAVIRUS SARS COV -2 PRUEBA RÁPIDA IgM		Esta prueba es cualitativa, detecta la presencia o ausencia de inmunoglobulinas IgM del virus SARS-CoV-2 conocido como (COVID-19)
CORONAVIRUS SARS COV -2 PRUEBA RÁPIDA IgG		Esta prueba es cualitativa, detecta la presencia o ausencia de inmunoglobulinas IgG del virus SARS-CoV-2 conocido como (COVID-19)

(MÉTODO: INMUNOCROMATOGRAFÍA)

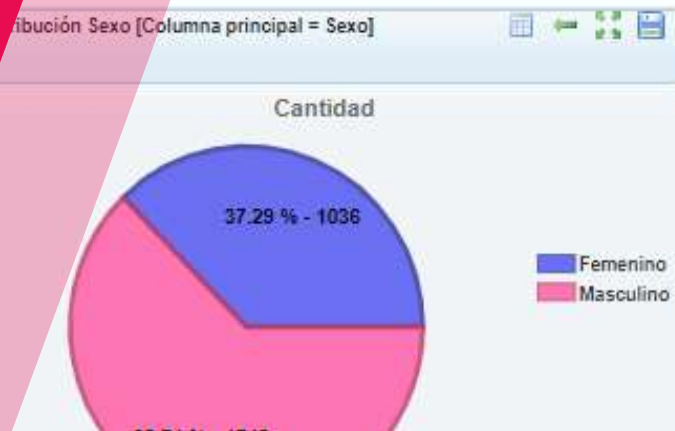
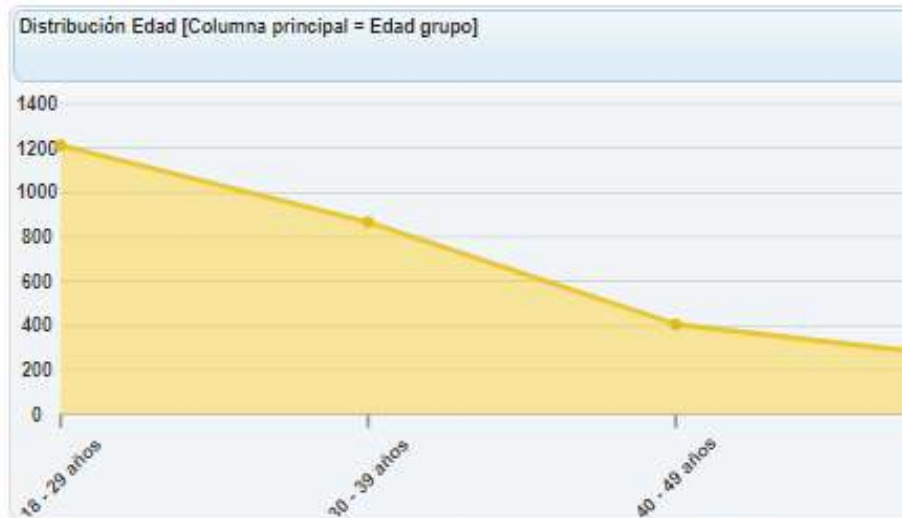
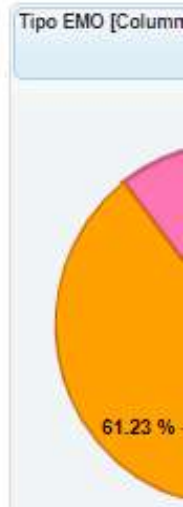
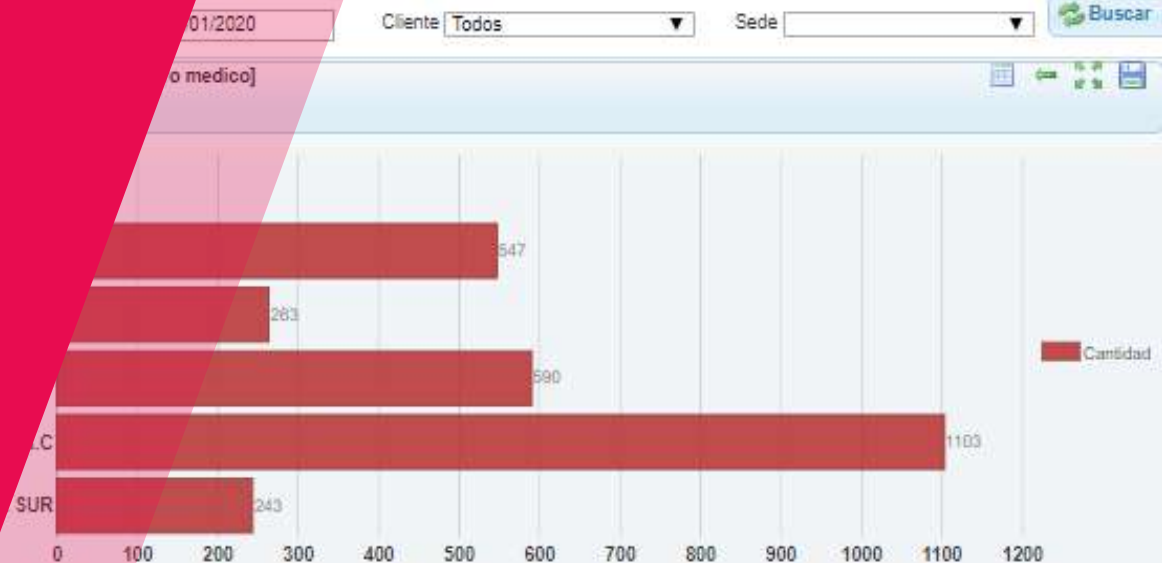
Un resultado negativo no descarta la infección por COVID-19. La interpretación del resultado debe hacerla el médico especialista basado en la clínica del paciente.

RECOMENDACIONES:

Se recomienda seguir medidas preventivas de autocuidado e indicaciones de la empresa.

FIRMA Y SELLO DEL PERSONAL DE SALUD EVALUADOR

REPORTE INTEGRADO DE RESULTADO SUBIDO AL SICOVID



Motivo de Observación [Columna principal = Motivo de Observación]

Cardiología

Endocrinología

Endocrinología

Ginecología

Medicina Interna

Oftalmología

ELLOS CONFÍAN EN NOSOTROS



CÓDIGO IPRESS



Superintendencia Nacional de Salud

Registro Nacional de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud
RENIPRESS

CONSULTA POR CÓDIGO ÚNICO DE IPRESS

INGRESE CÓDIGO ÚNICO DE IPRESS: 00027194

IMPRIMIR REGRESAR

Denominación o Nombre Comercial	CENTRO DE DIAGNOSTICO OMS
Código Único de IPRESS	00027194
Datos del Propietario	
Registro Único del Contribuyente R.U.C.	20600227492
Razón Social	OCCUPATIONAL MEDICAL SERVICES HM S.A.C.
Dirección Completa	URBANIZACIÓN SESQUICENTENARIO MANZANA L LOTE 9B URBANIZACIÓN SESQUICENTENARIO DISTRITO CALLAO PROVINCIA CALLAO DEPARTAMENTO CALLAO
Departamento	CALLAO
Provincia	CALLAO
Distrito	CALLAO
Fax	
Dirección de la Página Web de la Empresa	



Su ticket de soporte ha sido cerrado Recibidos



Ministerio de Salud Hace 5 días para mí

Estimado(a) Proyectos De Ingenieria Y Arquitectura,
Su ticket ha sido cerrado por nuestro equipo, aqui los comentarios finales.

Estimados buenas tardes
Se procedió con la atención de su requerimiento.

Para el ingreso debe colocar en usuario y contraseña

Para el usuario con carnet de extranjería sus credenciales son las siguientes:

Usuario y contraseña:

el link para la aplicación es:
<https://sisCOVID.minsa.gob.pe>

Si desea mayor información puede comunicarse con mesa de ayuda al numero 013157540

Atentamente Douglas,

Oficina General de Tecnologías de Información
soporte_aplicativos@minsa.gob.pe
(01) 631-4040 952855203

Número de Ticket: TICKET-2020040481
Categoría del Ticket Soporte de Aplicaciones
Descripción del Ticket:
Saludos cordiales de parte del CENTRO DIAGNOSTICO OMS, RUC 20600227492

Realizamos la solicitud de inscripción en sistema SICOVID, requiriendo el acceso de los formularios F00, F100, F200, F300, F400

Me despido atte, agradeciendo de antemano su pronta respuesta.

Atentamente,
Zacarias A. Huaracaya Antezana
Representante Legal
OCCUPATIONAL MEDICAL SERVICES HM SAC
CENTRO DE DIAGNÓSTICO OMS
M. 999436259
Oficina. (01) 574-8259

CONSTANCIA DE REGISTRO DE PLAN DE VIGILANCIA

	FORMULARIO	FOR-CENSOPAS
	CONSTANCIA DE REGISTRO	Edición N° 01
		Página 1 de 1



CONSTANCIA DE REGISTRO N° 036463-2020

EL MINISTERIO DE SALUD A TRAVÉS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD HACE CONSTAR MEDIANTE LA PRESENTE QUE,

EMPRESA	OCCUPATIONAL MEDICAL SERVICES HM S.A.C.
RUC	20600227492
PROYECTO	urbanización sesquicentenario mz I lote 9b
SECTOR	Ministerio de Salud

HA REGISTRADO CON FECHA 09/06/2020 SU PROYECTO DE "PLAN PARA LA VIGILANCIA, PREVENCIÓN Y CONTROL DEL COVID-19 EN EL TRABAJO". LO CUAL, CUMPLIENDO CON EL PROCESO, SU SOLICITUD DE REGISTRO, HA SIDO ACEPTADA SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA RM 239-2020- MINSA.



eab95aa7

Jesús María, 09 de Junio del 2020

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Centro Nacional de Salud Ocupacional y
Protección del Ambiente para la salud

La información consignada en el SICOVID, tiene carácter de declaración jurada y ha sido remitida a las instancias de fiscalización correspondiente.

	FORMULARIO	FOR-CENSOPAS
	CONSTANCIA DE REGISTRO	Edición N° 01
		Página 2 de 1



CONSTANCIA DE REGISTRO N° 036463-2020

Jesús María, 09 de Junio del 2020

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Centro Nacional de Salud Ocupacional y
Protección del Ambiente para la salud

La información consignada en el SICOVID, tiene carácter de declaración jurada y ha sido remitida a las instancias de fiscalización correspondiente.

RESOLUCIÓN DIRECTORIAL DE PRUEBAS RÁPIDAS PROVEEDOR 1

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 de la Universalización de la Salud"

R.D. N° 2555 -2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 15 MAYO 2020

Visto, el expediente N° 20-032078-1 del 07 de mayo del 2020, presentados por el(la) Sr(a). **Justo José Soto Valbuena**, Representante Legal de la **DROGUERIA LIDER DEL PERU S.A.C.** con domicilio en Av. Universitaria Mz. 21, Lt. 34-A, AA. HH. Laura Caler Programa Municipal de Vivienda Confraternidad - Los Olivos - Lima - Lima, solicitando **AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO DE DISPOSITIVO MEDICO SIN REGISTRO SANITARIO O EN CONDICIONES NO ESTABLECIDAS EN EL REGISTRO SANITARIO, EN SITUACIONES DE EMERGENCIA DECLARADA**;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 16° de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios señala que "La Autoridad Nacional de Salud (ANS), (...) autoriza la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario entre otros, en situaciones de urgencia o emergencia declarada...";

Que, el artículo 20° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, establece que "La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios, autoriza (...) la importación, fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados: (...) a) Uso en situaciones de urgencia o emergencia declarada. Para estos casos se presenta la copia de la Resolución de declaración de emergencia emitida por la Autoridad competente y el listado de los productos o dispositivos con sus especificaciones técnicas.

Que, mediante el expediente N° 20-032078-1 del 07 de mayo del 2020, la **DROGUERIA LIDER DEL PERU S.A.C.** solicita la **AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO DEL DISPOSITIVO MEDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO: SARS-CoV2 IgM/IgG Antibody Rapid Test**, fabricado por **Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd. - China**;

En el marco del Decreto Supremo N° 008-2020-SA, Decreto Supremo que declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del COVID-19, de fecha 11 de marzo del 2020 y Decreto Supremo N° 044-2020-PCM, Decreto Supremo que declara Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19 de fecha 15 de marzo del 2020, y ante el incremento de casos de COVID-19 a nivel nacional, se autorizará la importación y el uso del dispositivo médico de diagnóstico in vitro sin registro sanitario por la situación de emergencia declarada durante el periodo que dure la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud debido a la existencia del COVID-19.

Que, se ha evaluado la documentación presentada por el administrado, en aplicación de lo establecido en el art. 20° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, por lo que corresponde otorgarle la autorización excepcional solicitada.

www.gob.pe/minsa

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

EL PERÚ PRIMERO

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 de la Universalización de la Salud"

R.D. N° 2555 -2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, 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 sus modificatorias; y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por la Unidad Funcional de Dispositivos Médicos;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR, LA IMPORTACIÓN Y USO DEL DISPOSITIVO MEDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO en aplicación a lo dispuesto en el artículo 20° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, respecto a la **AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE IMPORTACIÓN Y USO DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN REGISTRO SANITARIO O EN CONDICIONES NO ESTABLECIDAS EN EL REGISTRO SANITARIO, EN SITUACIONES DE URGENCIA O EMERGENCIA DECLARADA, durante el periodo que dure la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud debido a la existencia del COVID-19**; por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución, en las siguientes condiciones:

Item N°	Nombre Del Producto	Componentes	Forma De Presentación	Fabricante
1	SARS-CoV2 IgM/IgG Antibody Rapid Test	40 casetes de prueba con 40 goteros 01 frasco de solución buffer	Caja de cartón conteniendo 40 casetes de prueba con 40 goteros, 01 frasco de solución buffer y 01 inserto	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd - China

Fin de la lista en el ítem N° 01

Artículo 2.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) verificará la documentación y realizará las comprobaciones de calidad del dispositivo médico autorizado cuando se encuentre en el territorio nacional.

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



LEHPJCSPIJSR

www.gob.pe/minsa

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

EL PERÚ PRIMERO

2/2

RESOLUCIÓN DIRECTORIAL DE PRUEBAS RÁPIDAS PROVEEDOR 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 de la Universalización de la Salud"

R.D. N° 2280-2020/DIGEMID/DDMP/UFDMM/INSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 21 ABR. 2020

Visto, el expediente N° 20-028122-1 del 06 de abril y escrito del 15 de abril del 2020, presentados por el(la) Sr(a). José Luis Huanca Espinoza, Representante Legal de la DROGUERIA JAMPAR MULTIPLEST INTERNACIONAL S.R.L., con domicilio en Jr. Gaspar Hernández 912, Lima - Lima - Lima, solicitando AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO DE DISPOSITIVO MEDICO SIN REGISTRO SANITARIO O EN CONDICIONES NO ESTABLECIDAS EN EL REGISTRO SANITARIO, EN SITUACIONES DE EMERGENCIA DECLARADA;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 16° de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios señala que "La Autoridad Nacional de Salud (ANS), (...) autoriza la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario entre otros, en situaciones de urgencia o emergencia declarada...";

Que, el artículo 20° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, establece que "La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios, autoriza (...) la importación, fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados: (...) a) Uso en situaciones de urgencia o emergencia declarada. Para estos casos se presenta la copia de la Resolución de declaración de emergencia emitida por la Autoridad competente y el listado de los productos o dispositivos con sus especificaciones técnicas;

Que, mediante el expediente N° 20-028122-1 del 06 de abril y escrito del 15 de abril del 2020, la DROGUERIA JAMPAR MULTIPLEST INTERNACIONAL S.R.L. solicita la AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO DEL DISPOSITIVO MEDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO: COVID-19 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Device, Código: K460216D, fabricados por Hangzhou Realy Tech Co. Ltd. - República Popular de China;

Que, en el marco de lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 008-2020-SA, Decreto Supremo que declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del COVID-19, de fecha 11 de marzo del 2020 y el Decreto Supremo N° 044-2020-PCM, Decreto Supremo que declara Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19 de fecha 15 de marzo del 2020 y ante el incremento de casos de COVID-19 a nivel nacional, se considera procedente autorizar excepcionalmente la importación y el uso del dispositivo médico de diagnóstico in vitro sin registro sanitario por la situación de emergencia declarada durante el periodo que dure la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud debido a la existencia del COVID-19.

Que, se ha evaluado la documentación presentada por el administrado, en aplicación de lo establecido en el art. 20° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, por lo que corresponde otorgarle la autorización excepcional solicitada;


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




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 de la Universalización de la Salud"

R.D. N° 2280-2020/DIGEMID/DDMP/UFDMM/INSA

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, 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 sus modificatorias; y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por la Unidad Funcional de Dispositivos Médicos;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- AUTORIZAR, LA IMPORTACIÓN Y USO DEL DISPOSITIVO MEDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EXTRANJERO en aplicación a lo dispuesto en el artículo 20° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, respecto a la AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE IMPORTACIÓN Y USO DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN REGISTRO SANITARIO O EN CONDICIONES NO ESTABLECIDAS EN EL REGISTRO SANITARIO, EN SITUACIONES DE URGENCIA O EMERGENCIA DECLARADA durante el periodo que dure la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud debido a la existencia del COVID-19, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución, en las siguientes condiciones:

Item N°	Código	Descripción	Componentes	N° Determinaciones	Forma de Presentación	Fabricante
1	K460216D	COVID-19 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Device	Cada bolsa contiene un kit que está compuesto de: Dispositivo de prueba Pipeta de plástico desechable de 10µL Buffer	20 25	Caja de cartón con 20 o 25 Bolsas de polietileno de baja densidad conteniendo 1 prueba/kit cada uno.	Hangzhou Realy Tech Co. Ltd. - República Popular de China

Fin de la lista en el ítem N° 01

Artículo 2.- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) verificará la documentación y realizará las comprobaciones de calidad del dispositivo médico autorizado cuando se encuentre en el territorio nacional.

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

LEHPJUSPRA/INV

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





SEDE CALLAO:

Urb. Sesquicentenario Mz L Lote 9B
Alt. Cuadra 6 de la Av. Dominicos

SEDE TACNA:

Calle Carlos Armando Laura 302 Int 201

☎ (01) 574 - 8259

📞 923 280 508 - 999 436 259

✉ omsdiagnosticoperu@gmail.com

🌐 www.omsdiagnostico.com

📘 Síguenos en Facebook: OMSdiagnostico

>BCP>

BCP CUENTA CORRIENTE

OCCUPATIONAL MEDICAL SERVICES H&M S.A.C
R.U.C 20600227492

Cuenta Soles: 192-2568170-0-10

Cuenta Soles CCI: 002 192-002568170010-37