



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 Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

COMUNICADO N°029-2022-DIGEMID

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud (MINSa) a través de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, comunica a los administrados que, para los trámites de inscripción, reinscripción y cambios de importancia mayor en el registro sanitario de dispositivos médicos, se acepta la presentación de la traducción de datos clínicos y conclusiones, de los siguientes requisitos:

- Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente
- Informe de evaluación clínica

Debiendo enviar la información completa de los requisitos antes indicados en idioma inglés

El presente comunicado se emite en aplicación a lo señalado en la Primera Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Supremo N° 009-2022-SA, mediante la cual se modifica el artículo 28 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Lima, 29 de noviembre del 2022