

## COMUNICADO N°23-2020-DIGEMID

### AUTORIZACION EXCEPCIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO COVID 19 PARA:

- FABRICACIÓN CON FINES EXCLUSIVOS DE INVESTIGACIÓN
- FABRICACIÓN Y USO EN SITUACIONES DE URGENCIA O EMERGENCIA DECLARADA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) a través de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DDMP), comunica que se pone a disposición, a efecto de solicitar la autorización excepcional de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro COVID 19: Para la fabricación con fines exclusivos de investigación y la fabricación y uso en situaciones de urgencia o emergencia declarada, los siguientes documentos en los links:

[Anexo 01: Formato de solicitud bajo declaración jurada.](#)

[Anexo 02: Formato para consultas sobre insumos y materiales para el proceso de manufactura de un dispositivo médico de diagnóstico in vitro en etapa de investigación \(DMDIV\) en investigación.](#)

[Anexo 03: Criterios para el cumplimiento básico del proceso de Manufactura de DMDIV.](#)

[Anexo 04: Flujogramas de procedimiento a seguir para las autorizaciones excepcionales, según corresponda.](#)

Los interesados, podrán utilizar la aplicación WEB de la Ventanilla Virtual de la DIGEMID V1, para las solicitudes de autorización excepcional para la fabricación y uso de dispositivos de diagnóstico in vitro en etapa de investigación en situaciones de urgencia o emergencia declarada. Y, a través de la VUCE la autorización excepcional para la fabricación con fines exclusivos de investigación.



Lima, 15 de setiembre del 2020