



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Universalización de la Salud"

## COMUNICADO N°15-2020-DIGEMID

### REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS RESPIRADORES QUIRÚRGICOS DE USO MEDICO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a través de su Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, comunica a las instituciones y establecimientos farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general que a partir del **01 de enero del 2021, los RESPIRADORES QUIRÚRGICOS DE USO MÉDICO N95, KN95, FFP2, FFP3, o sus equivalentes, quedan sujetos a la exigencia de registro sanitario para efectuar las actividades que le faculta su titularidad, por lo que, los establecimientos farmacéuticos pueden iniciar la tramitación del mismo a partir del 01 de octubre del 2020**

Esta disposición se enmarca en lo dispuesto en el artículo 4 y 8 de la Ley N°29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Los requisitos para solicitar el registro sanitario, se encuentran establecidos en el Procedimiento N°246 del TUPA del MINSa (artículo 124 del Decreto Supremo N°016-2011- SA y sus modificatorias).



Lima, 08 de julio del 2020