



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección 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 Ayacucho"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DB9207E

R.D. N° 12430.-2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 11 DIC. 2024

VISTOS, la Solicitud N° 2024635870 del 07 de septiembre del 2024, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2024528970 del 10 de septiembre del 2024 (expediente N° 24-104495-1 del 10 de septiembre del 2024, respuesta de notificación del 03 de diciembre del 2024), presentados por el(la) Sr(a). **Melva Nelcy Lazo Palacio**, Representante Legal de la **DROGUERÍA EXPANDA BUSINESS LAB E.I.R.L.**, con domicilio en **Calle Elías Aguirre Nro 180 - Miraflores**, solicitando la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE II (DE MODERADO RIESGO): ESTIMULADOR MAGNETICO REPETITIVO NEURO MSX**, según detalle;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha **07 de noviembre del 2024** se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2024528970 del 10 de septiembre del 2024 (expediente N° 24-104495-1 del 10 de septiembre del 2024), en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y con **respuesta de notificación del 03 de diciembre del 2024**, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Notificación de SUCE antes citada;

De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatoria, 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 modificatorias;

Estando a lo informado por el Equipo de Dispositivos Médicos;

SE RESUELVE:

Artículo Único. - Autorizar la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE II (DE MODERADO RIESGO)** en las siguientes condiciones:

EQUIPO BIOMÉDICO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DB9207E	Vigencia	Del 10-12-2024 al 10-12-2029
Nombre del Dispositivo Médico	ESTIMULADOR MAGNETICO REPETITIVO NEURO MSX, según detalle	Marca Comercial	-----
Nombre Común	Estimuladores, Electromagnéticos		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	NEUROSOFT LLC	País	RUSIA
Total de folios	Tres (03)		





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección 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 Ayacucho"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DB9207E

R.D. N° 12430.-2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Item N°	Modelo	Código	Componente	Código	Accesorio	Forma de presentación
1	NEURO MSX	NS063201.003-020	Unidad principal Neuro- MSX	NS063209.019	AFEC-03-100-C Herramienta de posicionamiento de bobinas	Caja de cartón conteniendo en su interior (01) unidad del equipo médico, componentes y accesorios, protegidos con bolsa de polietileno de alta densidad
		NS063201.005-020	Unidad de refrigeración Irbis Neuro-MSX	NS105209.001	Herramienta de posicionamiento de bobinas FEC-04-100-AC	
		NS063201.006-020	Unidad de refrigeración Neuro-MSX	NS058209.021	AFEC-02-100-C Herramienta de posicionamiento de bobinas	
		NS063201.004-020	Fuente de alimentación adicional Neuro-MSX	NS063209.020	FEC-03-100-C Herramienta de posicionamiento de bobinas	
		NS034201.011-020	Unidad Neuro-MSX EMG	NS063304.002	RC-03-125 bobina de anillo grande, 125 mm	
		NS061201.012-020	Estimulador eléctrico v. 2	NS063304.001	RC-03-100 bobina anular pequeña, 100 mm	
		NS036201.004	Transformador de aislamiento TM-630	NS105304.001	FEC-04-100-AC Bobina en forma de ocho refrigerada por aire, 100 mm	
		NS063353.001	Interruptor de pedal	NS105206.003	El "Ala" de Air ?oil	
		NS028353.005	Unidad de pedal	NS058304.001	RC-02-100 bobina anular pequeña, 100 mm	
		NS028201.009-002	Botón del paciente	NS058304.002	RC-02-150 bobina de anillo grande, 150 mm	
		NS218020	Sistema acústico	NS058304.005	SFEC-02-50 Bobina en forma de ocho pequeña, 50 mm	
		NS063304.012	AFEC-03-100-C Bobina en forma de ocho angulada refrigerada, 100 mm	NS063304.007	FEC-03-90 Bobina en forma de ocho, 90 mm	
		NS063103.026	Tapa	NS058304.013	FEC-02-100 Bobina en forma de ocho, 100 mm	
		NS231210	Conector de bobina de alta tensión	NS063304.019	FEC-03-100 Bobina en forma de ocho, 100 mm	
		NS063103.025	Cable HV (alta tensión) para conexión de fuente de alimentación adicional	NS058304.014	AFEC-02-100 Bobina en forma de ocho angulada, 100 mm	
		NS063103.045	Cable de control para la unidad de refrigeración Neuro-MSX	NS063304.011	AFEC-03-100 Bobina en forma de ocho angulada, 100 mm	
		NS058103.032-050	Cable equipotencial	NS058304.017	DCC-02-125 bobina de doble cono, 125 mm	
		NS238365	Cable de alimentación	NS063304.003	RC-03-125-? bobina de anillo grande refrigerada, 125 mm	
		NS217898	Cable de alimentación	NS058304.026	RC-02-150-? bobina de anillo grande refrigerada, 150 mm	
		NS058214.005	Adaptador del sistema hidráulico con metal rápido acoplamiento de conexión	NS058304.027	FEC-02-100-? bobina en forma de ocho refrigerada, 100 mm	
		NS058214.009	Adaptador del sistema hidráulico	NS058304.028	AFEC-02-100-C Bobina en ocho angulada refrigerada, 100 mm	
		NS007103.005	Cable USB (A?B)	NS063304.009	FEC-03-100-? bobina en forma de ocho grande refrigerada, 100 mm	
		NS007103.005-01	Cable USB (A?B)	NS063304.017	DCC-03-125-? bobina de doble cono refrigerada, 125 mm	
		NS226076	Adaptador SCUT IEC-320 C14 - Toma tipo F	NS058304.034	RC-02-150-?/3 bobina de anillo grande refrigerada, 150 mm	



www.digemid.minsa.gob.pe

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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



2/3





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección 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 Ayacucho"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DB9207E

R.D. N° 12430 -2024/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Ítem N°	Modelo	Código	Componente	Código	Accesorio	Forma de presentación
1	NEURO MSX	NS063103.009	Cable de disparo BNC-BNC	NS058304.032	FEC-02-100-7/3 bobina en forma de ocho refrigerada, 100 mm	Caja de cartón conteniendo en su interior (01) unidad del equipo médico, componentes y accesorios, protegidos con bolsa de polietileno de alta densidad
		NS063103.049	Cable de conexión de altavoces	NS058304.037	FEC-02-100-?-R Bobina en forma de ocho refrigerada, 100 mm	
		NS063998.001	Soporte de bobina K-10 (montado en el estimulador)	NS016998.023	Brazo flexible K-9 para posicionamiento de bobinas	
		NS016998.012	Brazo flexible K-3 para posicionamiento de bobinas	NS218105	Soporte de sistema acústico	
		NS059998.004	Portabobinas K-8 (carro/montado en pared)	NS059998.009	Carro T-4/A	
		NS016201.039	Soporte pequeño SH-1S	NS059998.013	Carro T-4/?	
		NS034221.001	Soporte de montaje	NS058213.001-02	Gorro de paciente (talla 37-42)	
		NS990998.006	Electrodo de tierra con cable (adulto, 400mm) GE-2	NS058213.001	Gorro de paciente (talla 42-54)	
		NS990998.007	Electrodo de tierra con cable (pediátrico, 250mm) GE-1	NS058213.001-01	Gorro de paciente (talla 54-66)	
		NS237322	Electrodo de ECG desechable F9049, 22x34 mm, Fiab, Italia	NS228281	Cinta médica Transpore	
		NS990103.003	Cable para electrodos EMG de superficie y de anillo	NS228002	Pasta adhesiva para electrodos TEN20	
		NS990103.027-04.02	Cable para electrodo desechable con pinza de cocodrilo y conector a prueba de contacto, negro	NS101668	Pasta adhesiva para electrodos Unipaste	
		NS990103.027-03.02	Cable para electrodo desechable con pinza de cocodrilo y conector de seguridad, rojo	NS103717	Pasta conductora y abrasiva G999 (Everi)	
		NS990998.001	Electrodo de superficie con cable SE-1	NS246877	Gel abrasivo Uniscrab	
		NS990106.028-03.10	Electrodo EP de copa con cable (rojo, 1 m)	NS231855	Silla médica Comfort, número de pieza 7130382E, Digitem Ltd., Hungría	
		NS990106.028-04.10	Electrodo EP de copa con cable (negro, 1 m)	NS042201.013-020	KM-7-2 Concentrador USB Unidad electrónica	
		NS990106.028-02.10	Electrodo EP de copa con cable (verde, 1 m)	NS216631	Llave hexagonal en forma de L	
		NS058998.005	Aceite de silicona (recipiente, 3L)	NS237727	Llave para llave hexagonal	
		NS230816	Embudo	NS200627	Destornillador	
		NS058214.004	Manguera de refrigerante	NS224422	Carrete de medición	
		NS234789	Aislador de red MED MI 1005 (RoHS)	NS224039	Rotulador	

Fin de la lista en el Ítem N° 1

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
D^o JOSÉ CARLOS SÁLVIA PAZ SOLDAN
Director Ejecutivo
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

JOSP/MRS/LMDQ



3/3

