

DISPOSITIVOS MÉDICOS DE  
DIAGNÓSTICO IN VITRO QUE, A LA  
FECHA, NO ESTÁN SUJETOS A  
OTORGAMIENTO DE REGISTRO  
SANITARIO EMITIDO POR LA  
DIRECCIÓN DE AUTORIZACIONES  
SANITARIAS

**PERÚ**Ministerio  
de SaludDirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas**DIRECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
Equipo de Registro de Dispositivos Médicos**DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO QUE, A LA FECHA, NO ESTÁN SUJETOS A OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO EMITIDO POR LA DIRECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS \***

Nº	NOMBRE
1	Calibradores de equipos de diagnóstico <i>in vitro</i>
2	Discos de sensibilidad antimicrobiana utilizados en antibiogramas
3	Equipo utilizado para la medición cualitativa o cuantitativa de las muestras de tamizaje neonatal
4	Equipos analizadores de gases en muestras de sangre, que NO INCLUYEN TIRAS REACTIVAS, REACTIVOS NI OTRAS SOLUCIONES
5	Equipos analizadores de hematología, que NO INCLUYEN TIRAS REACTIVAS, REACTIVOS NI OTRAS SOLUCIONES
6	Equipos analizadores de inmunoensayo, que NO INCLUYEN TIRAS REACTIVAS, REACTIVOS NI OTRAS SOLUCIONES
7	Equipos analizadores de microbiología, que NO INCLUYEN TIRAS REACTIVAS, REACTIVOS NI OTRAS SOLUCIONES
8	Equipos analizadores de orina, que NO INCLUYEN TIRAS REACTIVAS, REACTIVOS NI OTRAS SOLUCIONES
9	Equipos analizadores de química y bioquímica clínica, , que NO INCLUYEN TIRAS REACTIVAS, REACTIVOS NI OTRAS SOLUCIONES
10	Equipos analizadores multianálisis, que NO INCLUYEN TIRAS REACTIVAS, REACTIVOS NI OTRAS SOLUCIONES
11	Frascos o envases para recolección de muestras biológicas, estériles y no estériles
12	Glucómetros que NO INCLUYEN TIRAS REACTIVAS O LANCETAS O DISPOSITIVOS DE PUNCIÓN
13	Medios de cultivo
14	Medios de transporte
15	Soluciones buffer
16	Soluciones calibradoras
17	Soluciones control
18	Soluciones de lavado / Soluciones diluyentes
19	Soluciones estabilizadoras
20	Soluciones hemolisantes / agentes hemolisantes / soluciones lisantes / agentes lisantes

\* La Primera Disposición Complementaria Transitoria del D.S. Nº 001-2012-SA establece textualmente: "...los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, se registrarán por lo establecido en el Reglamento aprobado por D.S. Nº 010-97-SA en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria". Cabe resaltar que en dicho Reglamento, en lo que se refiere a dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, únicamente se encontraban contemplados los reactivos de diagnóstico *in vitro*. En tal sentido, las soluciones control y otros detallados en el presente Listado, a la fecha, no están sujetas a otorgamiento de Registro Sanitario emitido por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de esta Institución.