



CERTIFICACIONES



Camaras Hiperbáricas para tratamientos médicos y de descompresión

Registro Sanitario del Ministerio de Salud del Perú 1/2



PERÚ
 Ministerio de Salud

GOBIERNO DE LA JUNTA REGIONAL DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
 Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad



Certificado N° SC 4494-1



Registration Number:
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DB0002N
R.D. N° 3313 -2019/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 10 MAYO 2019

VISTOS, la Solicitud N° 2019005479 del 16 de Enero del 2019, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2019037291 del 18 de Enero del 2019 (expediente N° 19-005559-1 del 18 de Enero del 2019), respuesta de notificación del 25 de Abril del 2019, escrito del 25 de Abril del 2019, escrito del 28 de Abril del 2019 y escrito del 30 de Abril del 2019, presentados por el Sr. Gerardo Raúl Prieto Arrieta, Representante Legal de la LABORATORIO HYPERBARIC S.A.C., con domicilio en Calle Solidaridad Mz. B-1, Lt. 07, Urb. Z.I. Parque Industrial - Villa El Salvador - Lima - Lima solicitando la REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del EQUIPO BIOMÉDICO NACIONAL: CÁMARAS HIPERBÁRICAS, MARCA: OXICAB 140, con el Registro Sanitario N° DB0002N;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 23 de Abril del 2019 se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2019037291 del 18 de Enero del 2019 (expediente N° 19-005559-1 del 18 de Enero del 2019), en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley Procedimiento Administrativo General y modificatorias y con respuesta de notificación del 25 de Abril del 2019, escrito del 25 de Abril del 2019, escrito del 28 de Abril del 2019 y escrito del 30 de Abril del 2019, 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 la Unidad Funcional de Dispositivos Médicos;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar la 2da. REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE III (de alto riesgo) en las siguientes condiciones:

EQUIPO BIOMÉDICO NACIONAL			
N° Registro Sanitario	DB0002N	Vigencia	Del 22-01-2019 al 22-01-2024
Nombre del Dispositivo Médico	CÁMARAS HIPERBÁRICAS	Marca Comercial	OXICAB 140
Nombre común	Cámaras, hiperbáricas		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	HYPERBARIC S.A.C.	País	PERÚ
Total de folios	Dos (02)		





www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Piqueras de las Leyendas N° 340 Urb. Pando
San Miguel, Lima 32 - Perú
(511) 631-4300

Registro Sanitario del Ministerio de Salud del Perú 2/2

PERU Ministerio de Salud
 "DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRÉS"
 "Año de la Lucha contra la Corupción y la Impunidad"

Certificación N° SC 4884-I Registration-Master / CO-SC 4884-I

Registro Sanitario N° DB0002N R.D. N° 3313 -2019/DIGEMID/DDMP/UFD/MINSA

ITEM	MODELOS	COMPONENTES	ACCESORIOS	PAÍS	FORMA DE PRESENTACIÓN GENERAL
1.	MONOPLAZA	CUERPO DE LA CÁMARA	-	-	CÁMARAS HIPERBÁRICAS Para un paciente
		CAMILLA MÓVIL			
		PULSERA ANTIESTÁTICA			
		PENETRADORES			
		LA PUERTA Y SISTEMA DE CIERRE			
		SISTEMA DE COMUNICACIONES DIRECTO CON EL PACIENTE			
		SISTEMA DE ENTRETENIMIENTO PARA EL PACIENTE CON SOPORTE ESPECIAL EXTERNO			
		PANEL DE CONTROL ADOSADO A LA CÁMARA			
VALVULA DE SEGURIDAD DE ALIVIO					
2.	MULTIPLAZA	CÁMARA Y ANTECÁMARA	1 Compresor para aire	CHINA	CÁMARAS HIPERBÁRICAS Hasta 20 pacientes + accesorios
		PUERTA RECTANGULAR ANTECAMARA	1 Secador de aire		
		PUERTA RECTANGULAR COMPARTIMIENTO PRINCIPAL	1 Sistema filtros de aire comprimido		
		ESCLUSIVA MÉDICA	1 Filtro purificador de aire para uso humano		
		LUMBRERAS PARA ILUMINACIÓN	Banco de aire comprimido		
		LUMBRERAS PARA OBSERVACIÓN	1 Sistema automático de extinción de incendios		
		SISTEMA DE CIERRE DE PUERTAS	2 Extintores de incendios hiperbárico.		
		PANEL DE CONTROL ADOSADO A LA CÁMARA			

Fin de la lista en el ítem N° 02

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase:

MINISTERIO DE SALUD
 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

 D.J. LUIS ALBERTO GARCÍA GONZÁLEZ
 Director General

DIGEMID

LEHPUDSPICLS

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Piquito de las Bayas N° 240 Urb. Pando
 San Miguel, Lima 32 - Perú
 T5811 ☎ 651-43300

2/2

Certificado de Libre Comercialización del Ministerio de Salud del Perú



PERÚ Ministerio de Salud

“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”
“Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad”

CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN N° 155

Vistos, la Solicitud N° 2019339905 del 30 de Mayo del 2019, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2019279273 del 31 de Mayo del 2019 (expediente N° 19-050124-1 del 31 de Mayo del 2019), presentados por el (la) Sr(a). Gerardo Raúl Prieto Arrieta, Representante Legal del Laboratorio HYPERBARIC S.A.C..

La Directora Ejecutiva de la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud certifica:

1ro. Que, el Laboratorio HYPERBARIC S.A.C., con domicilio en Calle Solidaridad Mz. B-1, Lt. 07, Urb. Z.I.parque Industrial - Villa El Salvador - Lima, está autorizado para la fabricación y venta del EQUIPO BIOMÉDICO NACIONAL.

2do. Que, el (los) producto (s) que a continuación se detalla(n) se encuentra(n) registrado(s) y autorizado(s) para su libre venta en el país.

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° R.S.	VIGENCIA
CÁMARAS HIPERBÁRICAS.	DB0002N	22-01-2024

Lima, 07 JUN. 2019



[Signature]

Q.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

LEHP/JOSP/VS

(*) Adjunto: Se remite copia controlada de dos (02) folios.



www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240 Urb. Pando
San Miguel, Lima 32 - Perú
15111 ☎ 631-4300



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

ICONTEC has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

HYPERBARIC S.A.C

Calle Solidaridad Mz. B1 Lt. 7 Parque Industrial, Villa El Salvador, Lima, Perú

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

**Diseño, Fabricación, Comercialización,
Instalación y Servicio Post Venta de
Cámaras Hiperbáricas**

**Design, Manufacture,
Commercialization, Installation And
After-Sales Service of Hyperbaric
Chambers**

which fulfils the requirements of the following standard

ISO 9001:2015

Issued on: 2015 03 06

Expires on: 2021 03 05

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: *CO-SC-CER375728*



Michael Drechsel
Michael Drechsel
President of IQNet

Roberto Enrique Montoya-Villa
Roberto Enrique Montoya-Villa
Executive Director of ICONTEC



IQNet Partners*:
AFNOR Spain AFNOR Certification France AIB-Vincette International Belgium APCER Portugal CCC Cyprus
CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia IMNC Mexico Inspecta Certification Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBC Poland
Quality Austria Austria RR Russia SIGE Mexico SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia
SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

ISO 13485 (Especial para equipos médicos)



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

ICONTEC has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

HYPERBARIC S.A.C

Calle Solidaridad Mz. B1 Lt. 7 Parque Industrial, Villa El Salvador, Lima, Perú

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

**Diseño, Fabricación, Comercialización,
Instalación y Servicio Post Venta de
Cámaras Hiperbáricas**

**Design, Manufacture,
Commercialization, Installation And
After-Sales Service of Hyperbaric
Chambers**

which fulfils the requirements of the following standard

ISO 13485:2016

Issued on: 2015 03 06

Expires on: 2021 03 05

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate
and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: *CO-DM-CER375726*



Michael Drechsel
Michael Drechsel
President of IQNet

Roberto Enrique Montoya-Villa
Roberto Enrique Montoya-Villa
Executive Director of ICONTEC



IQNet Partners*

AENOR Spain; AFNOR Certification France; AIB-Vincotte International Belgium; APCER Portugal; CCC Cyprus
CISQ Italy; CQC China; CQM China; CQS Czech Republic; DQS Holding GmbH Germany
PCAV Brazil; FONDONORMA Venezuela; ICONTEC Colombia; IMNC Mexico; Inspecta Certification Finland; INTECO Costa Rica
IRAM Argentina; JQA Japan; EFO Korea; MIRTEC Greece; MSZT Hungary; NENKO AS Norway; NSAI Ireland; PCBC Poland
Quality Austria Austria; RR Russia; SIGE Mexico; SRI Israel; SJJ Slovenia; SIRIM QAS International Malaysia
SQS Switzerland; SRAC Romania; TEST S1 Petersburg Russia; TSE Turkey; YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFROS Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.
* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

FDA (Food and Drug Administration) de los Estados Unidos



Certificado de fabricación de acuerdo con las normas ASME, PVHO-1 y NFPA de los Estados Unidos emitido por la empresa certificadora internacional Bureau Veritas (Monoplaza) 1/3



BUREAU VERITAS

Nº 004644

S/T IND 287116

CERTIFICATE OF CONFORMITY Nº 97781

Callao, December 10, 2020 Page: 1 of 3

1. GENERAL DATA

1.1. **INSPECTION BODY:** INSPECTORATE SERVICES PERU S.A.C.

1.2. **CLIENT:** HYPERBARIC S.A.C

1.3. **ADDRESS:** CALLE SOLIDARIDAD MZ B1 LOTE 07 ZONA INDUSTRIAL VILLA EL SALVADOR - LIMA

2. PURPOSE OF THE CERTIFICATION OF UNDER:

Evaluate that the steel hyperbaric chamber indicated in item 2 meets the manufacturing compliance requirements according to the ASME, PVHO-1 code in the relevant articles about the manufacture of the steel tank.

Evaluate that the aforementioned hyperbaric chamber meets the requirements of the NFPA 99 standard in the relevant items about hyperbaric chamber materials (Article-19) and the ASME SEC VIII code Div. 1-2017 in the relevant items about the product: a) Base material of the body and heads (UG-5 plates) b) Design "minimum thickness of the body and heads" (UG-27, UG-32) c) Radiographic tests (UW-51 Appendix 4), Pressure Test, Welding and welders inspections (UW-47, UW-48).

3. PRODUCT DATA (DECLARED)

01 Monoplaza Hyperbaric Chamber for Medical treatment

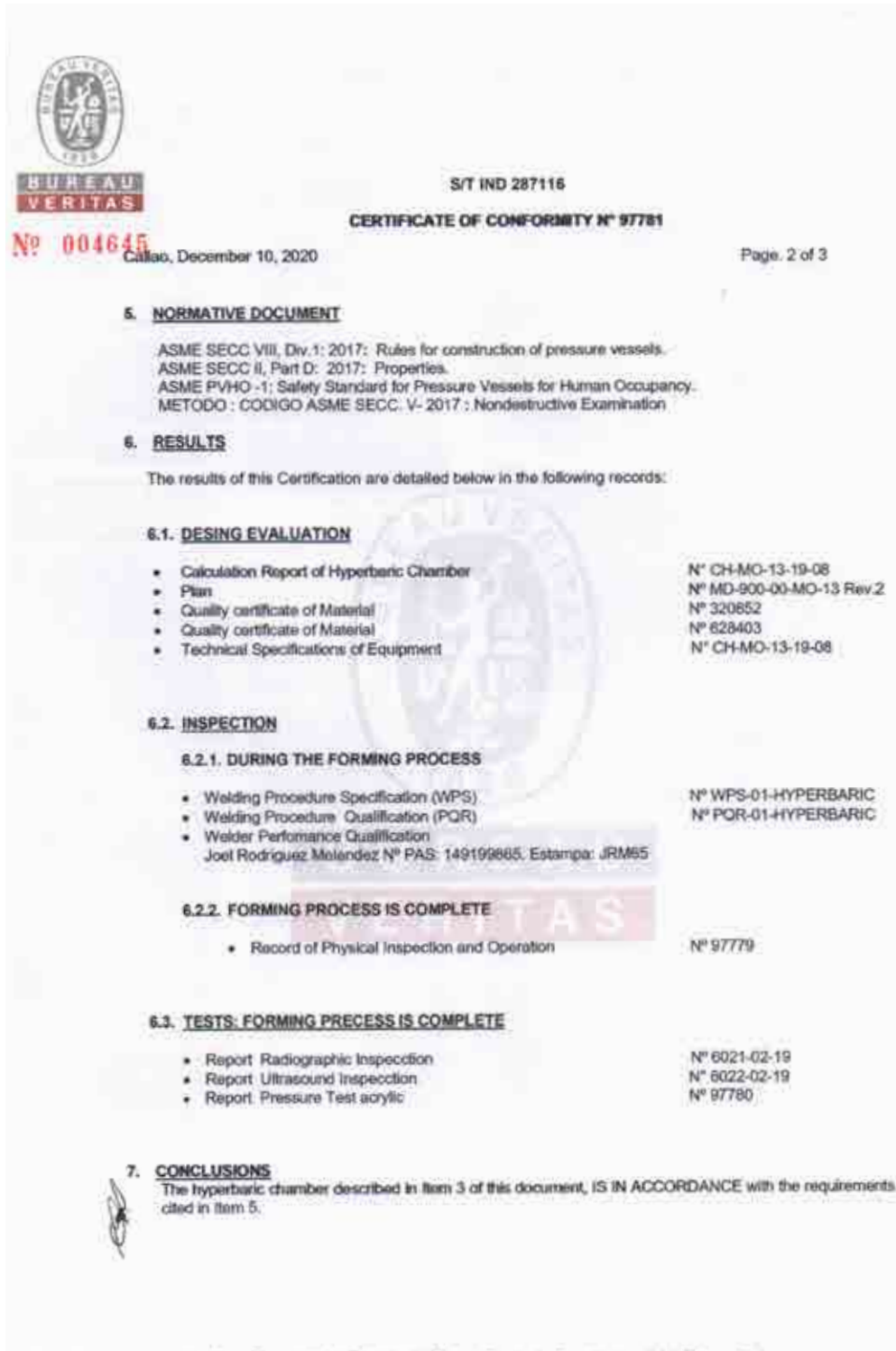
Nº Serial Number	: CH-MD-13-19-08
Nº Serial acrylic	: 50-100-PVHO-KI-05-19
Chamber Type	: Monoplaza
Chamber Capacity	: 01 Person
Total Height	: 1 450 mm
External Diameter	: 940 mm
Internal Diameter	: 827 mm
Total Volume	: 1,4 m ³
Total Approximate weight	: 1 300 Kg.
Nominal thickness of the Body	: 6,4 mm
Nominal thickness of Caps	: 6,4 mm
RX linear and circumf welding	: 100 %
Maximum working pressure	: 29,4 PSI
Body Material	: ASTM A 516 Gr. 70
Cap Material	: ASTM A 516 Gr. 70
Year of Manufacture	: 2020
Manufacturing Code	: ASME PVHO -1
Manufacturer	: HYPERBARIC S.A.C.

4. PLACE AND DATE OF INSPECTION

Industrial Plant: HYPERBARIC S.A.C.
Location: Calle Solidaridad Mz B1 Lote 07 Zona Industrial - Villa El Salvador - Lima
From: March 14, 2020



Certificado de fabricación de acuerdo con las normas ASME, PVHO-1 y NFPA de los Estados Unidos emitido por la empresa certificadora internacional Bureau Veritas (Monoplaza) 2/3



Certificado de fabricación de acuerdo con las normas ASME, PVHO-1 y NFPA de los Estados Unidos emitido por la empresa certificadora internacional Bureau Veritas (Monoplaza) 3/3



Certificado de fabricación de acuerdo con las normas ASME, PVHO-1 y NFPA de los Estados Unidos emitido por la empresa certificadora internacional Bureau Veritas (Multiplaza) 1/3


BUREAU VERITAS
Nº 002780

S/T IND 245225
CERTIFICADO DE CONFORMIDAD N° 84364

Callao, 09 de octubre de 2019 Pág. 1 de 3

1. DATOS GENERALES

1.1. ORGANISMO DE INSPECCION: INSPECTORATE SERVICES PERÚ S.A.C.
1.2. CLIENTE: HYPERBARIC S.A.C
1.3. DIRECCIÓN: CALLE SOLIDARIDAD MZ B1 LOTE 07 ZONA INDUSTRIAL VILLA EL SALVADOR - LIMA

2. PROPÓSITO DE LA CERTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD:

Evaluar que la cámara hiperbárica de acero indicado en el ítem 2, cumpla con los requerimientos de conformidad de fabricación de acuerdo con el código ASME PVHO-1 en los artículos pertinentes a la fabricación del tanque de acero.
Evaluar que la mencionada cámara hiperbárica cumpla con los requerimientos de la norma NFPA 99 en los ítems pertinentes a los materiales de cámara hiperbárica (Artículo-19) y el código ASME SECC VIII, Div 1-2017 en los ítems pertinentes al producto: a) Material base del cuerpo y cabezales (UG-5 planchas) b) Diseño "espesor mínimo del cuerpo y cabezales" (UG-27, UG-32) c) Ensayos de radiográficos (UW-51 apéndice 4). Prueba de Presión, Inspecciones de soldadura y soldadores (UW-47, UW-48)

3. DATOS DEL PRODUCTO (DECLARADO)

01 cámara Hiperbárica Multiplaza para Tratamiento Médico


Nº de serie	: CH-ML-80-19-06
Tipo de Cámara	: Multiplaza
Capacidad en antecámara	: 02 personas
Capacidad en cámara	: 08 Personas
Altura Total	: 2 145 mm
Diámetro Exterior	: 1 900 mm
Diámetro Interior	: 1 875 mm
Volumen Total	: 17 00 m³
Peso total aprox.	: 6 500 Kg
Espesor nominal Cuerpo	: 12.5 mm
Espesor nominal Tapa	: 12.5 mm
RX soldadura lineal y circunf	: 100 %
Presión Máxima de Trabajo	: 29.4 PSI
Material de Cuerpo	: ASTM A 516 Gr. 70
Material de Cabezal	: ASTM A 516 Gr. 70
Año de fabricación	: 2019
Código de fabricación	: ASME PVHO -1
Fabricante	: HYPERBARIC S.A.C.

4. LUGAR Y FECHA DE INSPECCION

Planta Industrial: HYPERBARIC S.A.C.
Ubicado: Calle Solidaridad Mz B1 Lote 07 Zona Industrial - Villa El Salvador - Lima
Desde: El 27 de mayo del 2019

Av. Elmer Faucett N° 444 Distrito del Callao, Provincia Constitucional del Callao - Perú
Central: 51 (1) 319-5100 / www.bureauveritas.com

Certificado de fabricación de acuerdo con las normas ASME, PVHO-1 y NFPA de los Estados Unidos emitido por la empresa certificadora internacional Bureau Veritas (Multiplaza) 2/3


BUREAU VERITAS
Nº 002781

S/T IND 245225
CERTIFICADO DE CONFORMIDAD Nº 84364

Callao, 09 de octubre de 2019 Pág. 2 de 3

5. DOCUMENTO NORMATIVO

ASME SECC VIII, Div. 1: 2017: Rules for construction of pressure vessels.
ASME SECC II, Part D: 2017: Properties
ASME PVHO -1. Safety Standard for Pressure Vessels for Human Occupancy
METODO CODIGO ASME SECC. V-2017 : Nondestructive Examination

6. RESULTADOS

Los resultados de la presente certificación se detallan a continuación en los siguientes registros

6.1. EVALUACIÓN DEL DISEÑO

• Plano	Nº ML-80-19-00
• Certificado de Calidad del Material	Nº 415287
	Nº 805530
• Memoria de Cálculo de Cámara Hiperbárica	Nº CH-ML-80-19-08
• Especificaciones Técnicas del Equipo	Nº ML-80-19

6.2. INSPECCIÓN

6.2.1. DURANTE EL PROCESO DE CONFORMADO

• Especificación del Procedimiento de Soldadura (WPS)	Nº WPS-01-HYPERBARIC
• Calificación de Procedimiento de Soldadura (PQR)	Nº PQR-01-HYPERBARIC
• Calificación de Calificación del desempeño del soldador Joel Rodríguez Meléndez Nº PAS: 149199865. Estampa: JRM65	


6.2.2. FINALIZADO EL PROCESO DE CONFORMADO

• Registro de Inspección Física y Funcionamiento	Nº 84362
--	----------

6.3. ENSAYOS/PRUEBAS: FINALIZADO EL PROCESO DE CONFORMADO

• Reporte de Ensayo por UT	Nº 5826-01-19
• Registro de Prueba de Presión	Nº 84363

7. CONCLUSIONES

 La cámara hiperbárica descrita en el ítem 3 del presente documento, **ES CONFORME** a los requerimientos citados en el ítem 5.

Av. Eimer Faucett Nº 444 Distrito del Callao, Provincia Constitucional del Callao - Perú
Central: 51 (1) 319-5100 / www.bureauveritas.com

Certificado de fabricación de acuerdo con las normas ASME, PVHO-1 y NFPA de los Estados Unidos emitido por la empresa certificadora internacional Bureau Veritas (Multiplaza) 3/3

