



CERTIFICATIONS



Hyperbaric Chambers for Medical and Decompression Treatments

Sanitary Register of the Ministry of Health of Perú 1/2



PERÚ
Ministerio de Salud
Directorio General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"DEBENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"


Certificado Nº SC 4494-1


Registration Number:
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DB0002N

R.D. N° 3313, -2019/DIGEMID/DDMP/UFDN/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;

S E R E S U E L V E:

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. Parque de las Leyendas N° 240 Urb. Pando
San Miguel, Lima 32 - Perú
T(511) 631-4300

Sanitary Register of the Ministry of Health of Perú 2/2



PERÚ **Ministerio de Salud**

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

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




Registro N° SC 4494-I

Registration Number: CO-SC 4494-I

Registro Sanitario N° DB0002N

R.D. N° 3313 -2019/DIGEMID/DDMP/UFCM/MINSA

ITEM	MODELOS	COMPONENTES	ACCESORIOS	PAÍS	FORMA DE PRESENTACIÓN GENERAL
1.	MONOPLAZA	CUERPO DE LA CÁMARA	--	--	CÁMARAS HIPERBARICAS 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			
2.	MULTIPLAZA	VALVULA DE SEGURIDAD DE ALIVIO	1 Compresor para aire	CHINA	CÁMARAS HIPERBARICAS Hasta 20 pacientes + accesorios
		CÁMARA Y ANTECÁMARA			
		PUERTA RECTANGULAR ANTECAMARA			
		PUERTA RECTANGULAR COMPARTIMIENTO PRINCIPAL			
		ESCLUSIVA MÉDICA			
		LUMBRERAS PARA ILUMINACIÓN			
		LUMBRERAS PARA OBSERVACIÓN			
		SISTEMA DE CIERRE DE PUERTAS			
PANEL DE CONTROL ADOSADO A LA CÁMARA			2 Extintores de incendios hipobáricos.		

Fin de la lista en el ítem N° 02

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.



Q.F. LIDIA ESTHER HILLER
Directora Ejecutiva
Dirección de Drogas Médicas y Productos Similares



LEHPIUDSPICLS

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240 Urb. Pando
San Miguel, Lima 32 - Perú
T(511) 631-4300

Free Marketing Certificate from the Ministry of Health of Perú

 **PERÚ** **Ministerio de Salud** Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas **"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



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

LEHPI/JCSP/JVS
(*) 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
 T(511) 631-4300



ICONTEC Certifica que el Sistema de Gestión de la organización:
ICONTEC certifies that the Organization's Management System of:

HYPERBARIC S.A.C.

Av. Pedro Huilca Tecse Mz. C Lote 9 Parque Industrial Parcela II Villa El Salvador, Lima, Perú

ha sido auditado y aprobado con respecto a los requisitos especificados en:
has been audited and approved based on the specified requirements of:

ISO 9001:2015

Este Certificado es aplicable al siguiente alcance:
This certificate is applicable to 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.

Esta aprobación está sujeta a que el sistema de gestión se mantenga de acuerdo con los requisitos especificados, lo cual será verificado por ICONTEC

This approval is subject to the maintenance of the management system according to the specified requirements, which will be verified by ICONTEC

Certificado: SC-CER375728
Certificate

Fecha de Otorgamiento: 2015 03 06
Fecha de Vencimiento del Ciclo Previo: 2021 03 05
Fecha de Inicio del ciclo actual de certificación: 2021 09 24
Fecha de Vencimiento ciclo actual: 2024 03 05
Fecha de Auditoria de Recertificación: 2021 08 19
Fecha de Revisión: 2021 09 24

*Nota. Certificado restaurado y extendido debido a la emergencia sanitaria por COVID 19 basado en los lineamientos de IAF



Roberto Enrique Montoya Villa
Director Ejecutivo



Este certificado es propiedad de ICONTEC y debe ser devuelto cuando sea solicitado
ICONTEC carrera 37 nro. 52 - 95, Bogotá D.C., Colombia

F-PS-553 Versión 00

ISO 13485 (Special for medical equipment)



ICONTEC Certifica que el Sistema de Gestión de la organización:
ICONTEC certifies that the Organization's Management System of:

HYPERBARIC S.A.C.

Av. Pedro Huilca Tecse Mz. C Lote 9 Parque Industrial Parcela II Villa El Salvador, Lima, Perú

ha sido auditado y aprobado con respecto a los requisitos especificados en:
has been audited and approved based on the specified requirements of:

ISO 13485:2016

Este Certificado es aplicable al siguiente alcance:

This certificate is applicable to 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.

Esta aprobación está sujeta a que el sistema de gestión se mantenga de acuerdo con los requisitos especificados, lo cual será verificado por ICONTEC

This approval is subject to the maintenance of the management system according to the specified requirements, which will be verified by ICONTEC

Certificado: DM - CER375726
Certificate

Fecha de Otorgamiento:	2015 03 06
Fecha de Vencimiento del Ciclo Previo:	2021 03 05
Fecha de Inicio del ciclo actual de certificación:	2021 09 24
Fecha de Vencimiento ciclo actual:	2024 03 05
Fecha de Auditoria de Recertificación:	2021 08 19
Fecha de Revisión:	2021 09 24

*Nota. Certificado restaurado y extendido debido a la emergencia sanitaria por COVID 19 basado en los lineamientos de IAF



Roberto Enrique Montoya Villa
Director Ejecutivo



Este certificado es propiedad de ICONTEC y debe ser devuelto cuando sea solicitado
ICONTEC carrera 37 nro. 52 - 95, Bogotá D.C., Colombia

F-PS-553 Versión 00



INTERNATIONALLY CERTIFIED HYPERBARIC CHAMBERS

FDA (Food and Drug Administration) from United States



FDA REGISTRATION NUMBER: 3007127387
LAST VALIDATED: January 17, 2022
STATUS: Valid

VALID 2022 U.S. FDA Medical Device Establishment Registration

HYPERBARIC S.A.C.

ESTABLISHMENT INFORMATION

AV. PEDRO HUİLCA MZ. C, LOTE 9
Parque Ind PARQUE INDUSTRIAL, PARC II,
VILLA EL SALVADOR
Lima Lima (Region), PE 15816

☎ +1-1-2809179
✉ gerardo@hyperbaricsac.com
🌐 <http://www.hyperbaricsac.com>

U.S. AGENT AND OFFICIAL CORRESPONDENT

Registrar Corp
144 Research Drive
Hampton VA, USA 23666

☎ +1-757-224-0177
✉ info@registrarcorp.com
🌐 www.registrarcorp.com



Registration of a device establishment, assignment of a registration number, or listing of a medical device does not in any way denote approval of the establishment or its products by U.S. FDA.

LISTINGS ON FILE WITH FDA

Device Name	Product Code	Status	Last Validated
Chamber, Hyperbaric	CBF	Valid	January 16, 2022

Registrar Corp helps companies comply with U.S. FDA regulations.
Registrar Corp is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.

Manufacturing certificate according to the ASME, PVHO-1 and NFPA standards of the United States issued by the international certifying company Bureau Veritas (**Monoplace**) 1/3



**BUREAU
VERITAS**

Nº 006538

S/T IND 288612

CERTIFICATE OF CONFORMITY N° 117973

Callao, October 19, 2021

Page. 1 of 3

1. GENERAL DATA

1.1. INSPECTION BODY: INSPECTORATE SERVICES PERÚ S.A.C.
1.2. CLIENT: HYPERBARIC S.A.C.
1.3. ADDRESS: AV. PEDRO HUILCA TECSE MZA C LOTE 9 PARQUE INDU
PARC II- VILLA EL SALVADOR - LIMA

2. PURPOSE OF THE CERTIFICATION OF UNDER:

Evaluate that hyperbaric chamber indicated in item 3 meets the requirements of and the ASME SEC VIII code Div. 1-2019 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) d) Welding and welders inspections (UW-47, UW-48) e) Pressure Test (PVHO-1-2016 -2-7.5) f) Test Run (NFPA 99)

3. PRODUCT DATA (DECLARED)

01 Monoplace Hyperbaric Chamber for Medical treatment

Nº Serial Number	: CH-MO-13-21-02
Chamber Type	: Monoplace
Chamber Capacity	: 01 Person
Total Height	: 1 450 mm
External Diameter	: 940 mm
Internal Diameter	: 927 mm
Total Volume	: 1.4 m³
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 %
Maximun working pressure	: 29.4 PSI
Body Material	: ASTM A 516 Gr. 70
Cap Material	: ASTM A 516 Gr. 70
Year of Manufacture	: 2021
Manufacturing Code	: ASME PVHO -1
Manufacturer	: HYPERBARIC S.A.C.

4. PLACE AND DATE OF INSPECTION

Industrial Plant: HYPERBARIC S.A.C.

Location: Av. Pedro Huilca Tecse Mza C Lote 9 Parque Industrial Parc II - Villa El Salvador - Lima

From: setember 14, 2021



Manufacturing certificate according to the ASME, PVHO-1 and NFPA standards of the United States issued by the international certifying company Bureau Veritas (**Monoplace**) 2/3



BUREAU
VERITAS

Nº 006537

S/T IND 288612

CERTIFICATE OF CONFORMITY Nº 117973

Callao, October 19, 2021

Page: 2 of 3

5. NORMATIVE DOCUMENT

ASME SECC VIII, Div.1: Rules for construction of pressure vessels.
ASME PVHO -1: Safety Standard for Pressure Vessels for Human Occupancy.
NFPA-99: Standard for Health Care Facilities

6. RESULTS

The results of this Certification are detailed below in the following records:

6.1. DESIGN EVALUATION

- Calculation Report of Hyperbaric Chamber
- Plan
- Quality certificate of Material

Nº CH-MO-13-21-02
Nº MD-900-00-MO-13 Rev.02
Nº 320852

6.2. INSPECTION

6.2.1. DURING THE FORMING PROCESS

- Welding Procedure Specification (WPS)
 - Welding Procedure Qualification (PQR)
 - Welder Performance Qualification
- Joel Rodriguez Melendez Nº PAS: 149199865. Estampa: JRM65

Nº WPS-01-HYPERBARIC
Nº PQR-01-HYPERBARIC

6.2.2. FORMING PROCESS IS COMPLETE

- Record of Physical Inspection and Operation

Nº 117971

6.3. TESTS: FORMING PRECESS IS COMPLETE

- Radiographic Inspection Report
- Ultrasound Inspection Report
- Pressure Test Register

Nº 7431-02-21
Nº 7430-02-21
Nº 117972

7. CONCLUSIONS



The hyperbaric chamber described in Item 3 of this document, is in accordance with the requirements cited in Item 2. (Documents provided by the manufacturer and supervisions carried out by INSPECTORATE)

Manufacturing certificate according to the ASME, PVHO-1 and NFPA standards of the United States issued by the international certifying company Bureau Veritas (**Monoplace**) 3/3



BUREAU
VERITAS

Nº 006536

S/T IND 288612

CERTIFICATE OF CONFORMITY N° 117973

Callao, October 19, 2021

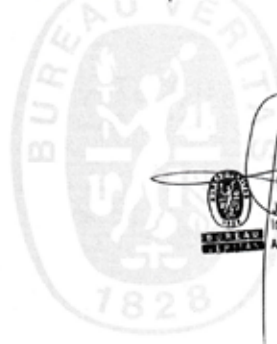
Page. 3 of 3

8. CONDITIONS OF THE CERTIFICATE

This certificate is valid only for the purpose indicated in item 2, the product described in Item 3, and the results indicated in Item 6, and the conclusion cannot be extended to units other than the one certified.

9. VALIDITY OF THE CERTIFICATE

This Certificate is valid only in its original paper, for the product indicated in Item 3 and the conditions indicated in item 8. Provided that the mentioned product is not altered or modified in its conforming.



JINES OYAGUE Q.
JEFE DE CERTIFICACIONES
Inspectorate Services Peru S.A.C.
A. Bureau Veritas Group Company

BUREAU
VERITAS

Manufacturing certificate according to the ASME, PVHO-1 and NFPA standards of the United States issued by the international certifying company Bureau Veritas (**Multiplace**) 1/3



S/T IND 288385

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD N°113770

Callao, 03 de setiembre de 2021

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.1-2019 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 Monoplaza para Tratamiento Médico

N° de serie	: CH-MZ-60-20-05
Tipo de Cámara	: Multiplaza
Capacidad en cámara	: 06 Personas
Altura Total	: 2 310 mm
Diámetro Exterior	: 2 100 mm
Diámetro Interior	: 2 068 mm
Espesor nominal	: 15.80 mm
RX soldadura	: 100 %
Máxima presión de trabajo	: 73.5 PSI
Material	: ASTM A 516 Gr. 70
Año de Fabricación	: 2021
Código de fabricación	: ASME PVHO -1
Fabricante	: HYPERBARIC S.A.C.

4. LUGAR Y FECHA DE INSPECCION

Planta Industrial: HYPERBARIC S.A.C.
 Ubicado: Avenida Pedro Huilca Mz C Lote 09 - Villa El Salvador - Lima
 Desde: El 03 de julio del 2021

5. DOCUMENTO NORMATIVO

ASME SECC VIII, Div.1 : Rules for construction of pressure vessels.

Manufacturing certificate according to the ASME, PVHO-1 and NFPA standards of the United States issued by the international certifying company Bureau Veritas (**Multiplace**) 2/3



S/T IND 288385

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD N°113770

Callao, 03 de setiembre de 2021

Pág. 2 de 3

ASME SECC II, Part D : Properties.
ASME PVHO -1: Safety Standard for Pressure Vessels for Human Occupancy.
METODO : CODIGO ASME SECC. V : Nondestructive Examination

6. RESULTADOS

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

6.1. EVALUACIÓN DEL DISEÑO

- | | |
|--|-------------------------|
| • Memoria de Cálculo de Cámara Hiperbárica | N° CH-MZ-60-20-05 |
| • Plano | N° EP-ML-01 |
| • Certificado de Calidad del Material | N° D070015062020R069917 |
| • Especificaciones Técnicas del Equipo | N° CH-MZ-60-20-05 |

6.2. INSPECCIÓN

6.2.1. DURANTE EL PROCESO DE CONFORMADO

- | | |
|--|----------------------|
| • Especificación del Procedimiento de Soldadura (WPS) | N° WPS-01-HYPERBARIC |
| • Calificación de Procedimiento de Soldadura (PQR) | N° PQR-01-HYPERBARIC |
| • Calificación de Calificación del desempeño del soldador
Joel Rodríguez Melendez N° PAS: 149199865. Estampa: JRM65 | |

6.2.2. FINALIZADO EL PROCESO DE CONFORMADO

- | | |
|--|-----------|
| • Registro de Inspección Física y Funcionamiento | N° 113768 |
|--|-----------|

6.3. ENSAYOS/PRUEBAS: FINALIZADO EL PROCESO DE CONFORMADO

- | | |
|--------------------------------------|---------------|
| • Reporte de Inspección Radiográfica | N° 7177-01-20 |
| • Registro de Prueba de Presión | N° 113769 |

7. CONCLUSIONES

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

Manufacturing certificate according to the ASME, PVHO-1 and NFPA standards of the United States issued by the international certifying company Bureau Veritas (**Multiplace**) 3/3


BUREAU VERITAS
Nº 006515

S/T IND 288385
CERTIFICADO DE CONFORMIDAD N°113770

Callao, 03 de setiembre de 2021

Pág. 3 de 3

8. CONDICIONES DEL CERTIFICADO

El presente certificado es válido solo para el propósito indicado en el ítem 2, el producto descrito en el ítem 3, y a los resultados indicados en el ítem 6, no pudiéndose extender la conclusión a otras unidades diferentes a la certificada.

9. VALIDÉZ DEL CERTIFICADO

Este Certificado es válido sólo en su papel original, para el producto indicado en el ítem 3 y las condiciones señaladas en el ítem 8. Siempre que el producto mencionado no sea alterado, ni modificado en su conformado.


INES OYAGUE C.
JEFE DE CERTIFICACIONES
Inspectorate Services Peru S.A.C
A Bureau Veritas Group Company

