

ANEXO 2

PAUTAS PARA EL LLENADO DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO

El fabricante consigna el nombre del dispositivo médico en la Lista de Verificación de los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño, luego en cada columna se considera la información siguiente:

El fabricante debe realizarse la siguiente pregunta: ¿El principio esencial listado en la primera columna de la lista de verificación de los principios esenciales de seguridad y desempeño es aplicable o no al dispositivo médico?

En la columna ¿Aplicable al dispositivo? Se debe colocar “sí” o “no”

Si la respuesta es “no”:

En la columna “Método utilizado para demostrar conformidad”, se debe explicar brevemente, el por qué no aplica.

Es decir, si para un dispositivo médico que no incorpore sustancias biológicas, la respuesta al Principio Esencial 4 sería “no”, en la columna “Método utilizado para demostrar conformidad” se debe incluir una explicación, por ejemplo: “El dispositivo no incorpora sustancias biológicas”

Si la respuesta es “sí” a la pregunta planteada anteriormente, debe llenar las siguientes columnas:

a. Método utilizado para demostrar conformidad

El fabricante debe indicar los tipos de métodos que ha optado por utilizar para demostrar conformidad, por ejemplo, las normas, métodos de ensayo propio, estudios de comparaciones u otros métodos utilizados.

b. Método de referencia

Se debe nombrar el título y la referencia de las normas, métodos de ensayo propio, estudios de comparaciones u otros métodos utilizados para demostrar conformidad. Para las normas, se debe incluir cuando corresponda, la(s) cláusula(s) que demuestre(n) la conformidad con el principio esencial relevante.

c. Referencia de los documentos controlados

Debe contener la referencia de la documentación técnica actual que demuestra la conformidad con el principio esencial, es decir, los certificados, informes de ensayo, informes de validación, informes sobre estudios u otros documentos que resultaron del método utilizado para demostrar la conformidad y su ubicación dentro del resumen de la documentación técnica presentada.

1853029-4

Aceptan renuncia de Viceministro de Salud Pública**RESOLUCIÓN SUPREMA
N° 001-2020-SA**

Lima, 5 de febrero de 2020

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Suprema N° 017-2019-SA, de fecha 4 de setiembre de 2019, se designó al médico cirujano Gustavo Martín Rosell De Almeida, en el cargo de Viceministro de Salud Pública del Ministerio de Salud;

Que, el citado funcionario ha formulado renuncia al cargo antes señalado, la cual resulta pertinente aceptar;

De conformidad con lo establecido en la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el

nombramiento y designación de funcionarios públicos; la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aceptar la renuncia formulada por el médico cirujano Gustavo Martín Rosell De Almeida al cargo de Viceministro de Salud Pública del Ministerio de Salud, dándosele las gracias por los servicios prestados.

Artículo 2.- La presente Resolución Suprema es refrendada por la Ministra de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO
Presidente de la República

MARÍA ELIZABETH HINOSTROZA PEREYRA
Ministra de Salud

1853029-11

Designan Viceministra de Salud Pública**RESOLUCIÓN SUPREMA
N° 002-2020-SA**

Lima, 5 de febrero de 2020

CONSIDERANDO:

Que, se encuentra vacante el cargo de Viceministro/a de Salud Pública del Ministerio de Salud;

Que, en consecuencia, resulta necesario designar al profesional que desempeñará dicho cargo;

De conformidad con lo establecido en la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos; la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Designar al médico cirujano Nancy Adriana Zerpa Tawara en el cargo de Viceministra de Salud Pública del Ministerio de Salud.

Artículo 2.- La presente Resolución Suprema es refrendada por la Ministra de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MARTÍN ALBERTO VIZCARRA CORNEJO
Presidente de la República

MARÍA ELIZABETH HINOSTROZA PEREYRA
Ministra de Salud

1853029-12

TRANSPORTES Y COMUNICACIONES**Decreto Supremo que modifica el numeral 15.1 del artículo 15 y el artículo 17 del Plan Maestro para la Implementación de la Televisión Digital Terrestre en el Perú, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2010-MTC****DECRETO SUPREMO
N° 006-2020-MTC**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA