



Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1. Miembro que notifica: <u>PERÚ</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2. Organismo responsable: Ministerio de Salud Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de fax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente: Ministerio de Comercio Exterior y Turismo
3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], o en virtud de:
4. Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse, además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): -Dispositivos médicos Clasificados en el capítulo 30 del Sistema Armonizado o el Arancel de Aduanas.
5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: -Proyecto de Reglamento que establece las reglas de clasificación y los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos, 34 páginas, en español.
6. Descripción del contenido: El proyecto de Reglamento tiene por objeto: - Establecer las reglas que permitan clasificar los dispositivos médicos según nivel de riesgo, en el marco de lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 6 de la Ley N° 29459-Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a efectos de otorgar el registro sanitario. - Establecer los principios esenciales de seguridad y desempeño que deben cumplir los fabricantes de dispositivos médicos para demostrar que éstos sean seguros y se desempeñen de acuerdo a su uso previsto definitivo por el fabricante.
7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Protección de la salud de las personas.
8. Documentos pertinentes: 1. Ley N° 29459-Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 2. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y

Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	
9. Fecha propuesta de adopción: Fecha propuesta de entrada en vigor:	} A los 180 días calendario de su publicación en el Diario Oficial El Peruano
10. Fecha límite para la presentación de observaciones:	2 de agosto de 2017
11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [x], o dirección, números de teléfono y de fax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución:	<p>http://extranet.comunidadandina.org/sirt/public/index.aspx http://www.mincetur.gob.pe/reglamentostecnicos http://www.digemid.minsa.gob.pe</p> <p>Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - MINCETUR Calle Uno Oeste Nº 50 - Urb. Corpac - Lima 27 - Perú Teléfono: +(51-1) 513-6100 Extensión 1223 o 1239 Correo electrónico: otc@mincetur.gob.pe</p>