

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/TBT/Notif.99.254

21 mai 1999

(99-2082)

## Comité des obstacles techniques au commerce

### NOTIFICATION

La notification suivante est communiquée conformément à l'article 10.6.

1.	Membre de l'Accord adressant la notification: <u>ÉTATS-UNIS</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):
2.	Organisme responsable: Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (9)  L'organisme ou l'autorité désigné pour s'occuper des observations concernant la notification doit être indiqué s'il est différent de l'organisme susmentionné:
3.	Notification au titre de l'article 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], autres:
4.	Produits visés (le cas échéant, position du SH ou de la NCCD, sinon position du tarif douanier national. Les numéros de l'ICS peuvent aussi être indiqués, le cas échéant): Gainés balaniques
5.	Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: Dispositifs obstétricaux et gynécologiques; proposition de prescription d'un agrément préalable à la mise sur le marché et de changement de classification pour les gainés balaniques (6 pages, en anglais)
6.	Teneur: L'Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (FDA) propose de prescrire le dépôt d'une demande d'agrément préalable à la mise sur le marché ou la communication d'un avis d'achèvement de protocole de mise au point de produit pour le dispositif médical appelé gaine balanique dans la présente notification. L'Office de contrôle a également entrepris de récapituler ses propositions de conclusions concernant le degré de suppression ou de réduction de risque de maladie ou de lésion visé par l'instauration de l'obligation pour le dispositif en question de respecter les exigences en matière d'agrément prévues par la loi, et concernant les retombées positives de l'utilisation dudit dispositif pour le public. En outre, le FDA annonce que les personnes intéressées peuvent lui demander de changer la classification du dispositif en question en s'appuyant sur des données nouvelles.
7.	Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant: Établir que des renseignements suffisants sont disponibles pour offrir des assurances raisonnables de la sûreté et de l'efficacité du type de dispositif en question.
8.	Documents pertinents: 64 FR 24967, 10 mai 1999; 21 CFR Partie 884. Publication dans le <i>Federal Register</i> après adoption
9.	Date projetée pour l'adoption: À déterminer  Date projetée pour l'entrée en vigueur:

10.	Date limite pour la présentation des observations: 9 août 1999
11.	Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [ X] ou adresse, courrier électronique et numéro de téléfax d'un autre organisme: Texte également disponible à l'adresse internet ci-après: <a href="http://www.access.gpo.gov/nara/index.html">http://www.access.gpo.gov/nara/index.html</a>