

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/Notif.00/275
23 de junio de 2000

(00-2552)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

NOTIFICACIÓN

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

1.	Miembro del Acuerdo que notifica: <u>REPÚBLICA DE COREA</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2.	Organismo responsable: Administración de Alimentos y Medicamentos de Corea Se indicará el organismo o autoridad responsable de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:
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
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Notificación Pública del Proyecto de Ley sobre el Requisito Específico para la Seguridad de los Dispositivos Médicos (306 páginas)
6.	Descripción del contenido: Además, se establece el requisito específico para la seguridad de 29 materiales dentales y 13 dispositivos médicos, entre los que se incluye un electrocardiógrafo, y se equipara el requisito específico con normas internacionales como las de la CEI o la ISO.
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: La presente modificación tiene por objeto otorgar a los solicitantes de aprobación normas claras, aumentar la transparencia y celeridad del proceso de aprobación y lograr un control de calidad apropiado.
8.	Documentos pertinentes: Requisito específico de CEI 601 y requisito específico de ISO relativos a materiales dentales
9.	Fecha propuesta de adopción: Fecha propuesta de entrada en vigor: } Agosto de 2000
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones: 25 de julio de 2000

11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [] o dirección, correo electrónico y número de telefax de otra institución:

Medical Device Division
Korea Food and Drug Administration
#5 Nokbun-dong,
Eunpyung-ku, Seúl
República de Corea, 122-020

Teléfono: +82.2 380 16.69

Fax: +82.2 388 63.94