

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/TBT/N/USA/29

8 janvier 2003

(03-0041)

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: anglais

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: <i>Food and Drug Administration (29)</i> (Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (29)) Les nom et adresse (y compris les numéros de téléphone et de téléfax et les adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant) de l'organisme ou de l'autorité désigné pour s'occuper des observations concernant la notification doivent être indiqués si cet organisme ou cette autorité 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): Systèmes de diagnostic à rayons X (domaine 11 de l'ICS)
5.	Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: <i>Electronic Products; Performance Standard for Diagnostic X-Ray Systems and Their Major Components</i> (Produits électroniques. Norme de performance pour les systèmes de diagnostic à rayons X et leurs principaux composants) – 39 pages, en anglais
6.	Teneur: Proposition de modification de la norme de performance pour les systèmes de diagnostic à rayons X et leurs principaux composants. Dans un souci de clarté et pour faciliter la compréhension, le FDA publie à nouveau l'ensemble de la réglementation concernée. Cette initiative est prise au titre de la Loi fédérale sur les produits alimentaires, les médicaments et les cosmétiques modifiée par la Loi de 1990 sur la sûreté des dispositifs médicaux.
7.	Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant: Mise à jour de la norme aux fins de la prise en compte de l'évolution de la technologie et de l'utilisation des systèmes radiographiques et fluoroscopiques, ainsi que d'un emploi généralisé dans les normes des unités du système métrique désormais accepté.
8.	Documents pertinents: <i>67 Federal Register (FR) 76056</i> , 10 décembre 2002; Titre 21 du Code des règlements fédéraux (CFR), Partie 1020. Publication dans le <i>Federal Register</i> après adoption.

9.	Date projetée pour l'adoption: Date projetée pour l'entrée en vigueur:	} À déterminer
10.	Date limite pour la présentation des observations: 9 avril 2003	
11.	Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse, numéros de téléphone et de télécopieur, et adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant, d'un autre organisme: http://www.access.gpo.gov/nara/index.html	