

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/TBT/Notif.00/275
23 juin 2000

(00-2552)

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>RÉPUBLIQUE DE CORÉE</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):
2.	Organisme responsable: Office coréen de contrôle des produits alimentaires et des médicaments 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): Appareils médicaux
5.	Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: Notification publique du Projet de règles particulières de sécurité pour les appareils médicaux (306 pages)
6.	Teneur: Ce texte établit, en harmonie avec les normes internationales du type CEI ou ISO, les règles particulières de sécurité applicables à 29 produits dentaires et 13 appareils médicaux, y compris les électrocardiographes.
7.	Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant: Cette modification a pour objet de fournir aux demandeurs d'agrément des normes claires, d'accroître la transparence et la rapidité de la procédure d'agrément, et de permettre d'obtenir un contrôle de la qualité convenable.
8.	Documents pertinents: Règles particulières de la publication CEI 601 et règles particulières de l'ISO concernant les produits dentaires
9.	Date projetée pour l'adoption: Date projetée pour l'entrée en vigueur: } Août 2000
10.	Date limite pour la présentation des observations: 25 juillet 2000
11.	Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [] ou adresse, courrier électronique et numéro de téléfax d'un autre organisme: Medical Device Division Korea Food and Drug Administration #5 Nokbun-dong, Eunpyung-ku, Séoul République de Corée, 122-020 Téléphone: +82.2 380 16.69 Téléfax: +82.2 388 63.94