

27 avril 2021

(21-3559)

Page: 1/3

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: anglais

## NOTIFICATION

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

<b>1.</b>	<b>Membre notifiant:</b> <u>UGANDA</u> <b>Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):</b>
<b>2.</b>	<b>Organisme responsable:</b> <i>Uganda National Bureau of Standards</i> (Office national de normalisation) Plot 2-12 ByPass Link, Bweyogerere Industrial and Business Park P.O. Box 6329 Kampala (Ouganda) Téléphone: +(256) 4 1733 3250/1/2 Fax: +(256) 4 1428 6123 Courrier électronique: <a href="mailto:info@unbs.go.ug">info@unbs.go.ug</a> Site Web: <a href="https://www.unbs.go.ug">https://www.unbs.go.ug</a>  <b>Les nom et adresse (y compris les numéros de téléphone et de fax 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:</b>
<b>3.</b>	<b>Notification au titre de l'article 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [X], 5.7.1 [ ], autres:</b>
<b>4.</b>	<b>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):</b> Tenues de bloc; Vêtements et accessoires du vêtement, y.c. les gants, mitaines et moufles, en caoutchouc vulcanisé non durci, pour tous usages (à l'excl. des chaussures ou des coiffures ainsi que des parties de chaussures ou de coiffures) (SH 4015); Instruments et matériaux chirurgicaux (ICS 11.040.30)
<b>5.</b>	<b>Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié:</b> DUS 966-2:2021, <i>Surgical clothing - Specification - Part 2: Clean air suits</i> (Vêtements chirurgicaux - Spécifications - Partie 2: Tenues de bloc), deuxième édition (18 pages, en anglais)
<b>6.</b>	<b>Teneur:</b> Le projet de norme ougandaise notifié spécifie les exigences et les méthodes d'échantillonnage et d'essai applicables aux tenues de bloc à usage unique et réutilisables utilisés comme dispositifs médicaux pour les patients, le personnel et l'équipement hospitaliers afin d'empêcher la transmission d'agents infectieux entre le personnel hospitalier et les patients durant les procédures chirurgicales et autres procédures invasives. Elle ne s'applique pas aux tenues médicales.
<b>7.</b>	<b>Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant:</b> Information des consommateurs, étiquetage; prévention des pratiques de nature à induire en erreur et protection des consommateurs; protection de la santé ou de la sécurité des personnes; exigences en matière de qualité

**8. Documents pertinents:**

1. G/TBT/N/UGA/220
2. ISO 22612. Vêtements de protection contre les agents infectieux - Méthode d'essai de la résistance à la pénétration microbienne par voie sèche
3. ISO 22610. Champs chirurgicaux, casques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel et les équipements - Méthode d'essai de résistance à la pénétration de la barrière bactérienne à l'état humide
4. ISO 11737-1. Stérilisation des produits de santé - Méthodes microbiologiques - Partie 1: Détermination d'une population de microorganismes sur des produits
5. ISO 9073-10. Textiles - Méthodes d'essai pour non-tissés - Partie 10: Relargage de peluches et autres particules à l'état sec
6. ISO 811. Textiles - Détermination de la résistance à la pénétration de l'eau - Essai sous pression hydrostatique
7. ISO 13938-1. Textiles - Propriétés de résistance à l'éclatement des étoffes - Partie 1: Méthode hydraulique pour la détermination de la résistance et de la déformation à l'éclatement
8. ISO 9073-3:2008. Textiles - Méthodes d'essai pour non-tissés - Partie 3: Détermination de la résistance à la traction et de l'allongement
9. ISO 11607 (toutes les parties). Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal
10. US ISO 10993, *Biological evaluation of medical devices*
11. EN13795-2\_2019, *Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 2 Clean air suits*
12. ISO 13485/ISO 2016 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
13. US 966-1:2011, *Medical devices - Surgical gowns, drapes and clean air suits - Part 1: General requirements*
14. US 966-2:2011, *Medical devices - Surgical gowns, drapes and clean air suits - Part 2: Test methods*
15. US 966-3:2011, *Medical devices - Surgical gowns, drapes and clean air suits - Part 3 Performance requirements*

**9. Date projetée pour l'adoption:** Décembre 2021

**Date projetée pour l'entrée en vigueur:** à la déclaration comme texte obligatoire par le Ministre du commerce, de l'industrie et des coopératives

**10. Date limite pour la présentation des observations:** 60 jours à compter de la date de notification

**11. Entité auprès de laquelle les textes peuvent être obtenus: point d'information national [X] ou adresse, numéros de téléphone et de fax et adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant, d'un autre organisme:**

*Uganda National Bureau of Standards* (Office national de normalisation)

Plot 2-12 ByPass Link, Bweyogerere Industrial and Business Park

P.O. Box 6329

Kampala (Ouganda)

Téléphone: +(256) 4 1733 3250/1/2

Fax: +(256) 4 1428 6123

Courrier électronique: [info@unbs.go.ug](mailto:info@unbs.go.ug)

Site Web: <https://www.unbs.go.ug>

[https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/UGA/21\\_3001\\_00\\_e.pdf](https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/UGA/21_3001_00_e.pdf)