



31 janvier 2022

(22-0743)

Page: 1/2

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: espagnol

NOTIFICATION

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

1. Membre notifiant: <u>EL SALVADOR</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):
2. Organisme responsable: <i>Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica - OSARTEC</i> (Organisme salvadorien de réglementation technique) 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: <i>Ministerio de Economía</i> (Ministère de l'économie) <i>Dirección de Administración de Tratados Comerciales</i> (Direction de l'administration des traités commerciaux) Alameda Juan Pablo II y Calle Guadalupe Plan Maestro, San Salvador (El Salvador). Site Web: http://www.economia.gob.sv Téléphone: (503) 2590 5788 Courrier électronique: datco@economia.gob.sv
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): Équipements des hôpitaux (ICS 11.140)
5. Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié: <i>Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.03.03:22 DISPOSITIVOS MÉDICOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SU GUÍA DE VERIFICACIÓN.</i> (Règlement technique salvadorien, RTS 11.03.02:22 DISPOSITIFS MÉDICAUX. BONNES PRATIQUES DE FABRICATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET GUIDE DE VÉRIFICATION CONNEXE), 89 pages, en espagnol.
6. Teneur: Le règlement notifié établit les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication régissant tous les procédés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux en vue d'assurer leur efficacité, leur sécurité et leur qualité.
7. Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant: Prévention de pratiques de nature à induire en erreur et protection du consommateur; protection de la santé ou de la sécurité des personnes
8. Documents pertinents: <ul style="list-style-type: none">• Norme ISO 13485. Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires.

	<ul style="list-style-type: none"> • Norme ISO 14971. Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux. • <i>Ley de Medicamentos</i> (Loi sur les médicaments). <i>Dirección Nacional de Medicamentos</i> (Direction nationale des médicaments). Décret législatif n° 1008, Journal officiel n° 43, Tome 394, 2 mars 2012 (El Salvador). • Norme officielle mexicaine NOM 241-SSA1-2021: <i>Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos</i> (Bonnes pratiques de fabrication pour les appareils médicaux). • <i>Reglamento General de la Ley de Medicamentos</i> (Règlement général d'application de la Loi sur les médicaments). <i>Dirección Nacional de Medicamentos</i> (Direction nationale des médicaments). Décret législatif n° 245, Journal officiel n° 239, Tome 397, 20 décembre 2012 (El Salvador).
9.	<p>Date projetée pour l'adoption: à déterminer</p> <p>Date projetée pour l'entrée en vigueur: à déterminer</p>
10.	<p>Date limite pour la présentation des observations: 60 jours à compter de la notification</p>
11.	<p>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:</p> <p><i>Ministerio de Economía</i> (Ministère de l'économie) <i>Dirección de Administración de Tratados Comerciales</i> (Direction de l'administration des traités commerciaux) Alameda Juan Pablo II y Calle Guadalupe Plan Maestro San Salvador, El Salvador. Site Web: http://www.economia.gob.sv Téléphone: (503) 2590 5788 Courrier électronique: datco@economia.gob.sv</p> <p><i>Consejo Nacional de Calidad</i> <i>Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica - OSARTEC</i> (Organisme salvadorien de réglementation technique) Boulevard San Bartolo y Calle Lempa, costado Norte del INSAFORP, Edificio CNC, Ilopango, San Salvador (El Salvador). Site Web: http://www.osartec.gob.sv Téléphone: (503) 2590 5335; (503) 2590 5338 Courrier électronique: consultasreglamento@osartec.gob.sv</p> <p>https://members.wto.org/crnattachments/2022/TBT/SLV/22_1105_00_s.pdf</p>