

22 de septiembre de 2020

(20-6397)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: inglés

### NOTIFICACIÓN

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

1.	<p><b>Miembro que notifica:</b> <u>REPÚBLICA DE COREA</u></p> <p><b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b></p>
2.	<p><b>Organismo responsable:</b> <i>Ministry of Food and Drug Safety</i> (Ministerio de Inocuidad de Alimentos y Medicamentos)</p> <p><b>Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de fax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:</b></p> <p><i>International Cooperation Office</i> (Oficina de Cooperación Internacional)  <i>Ministry of Food and Drug Safety</i> (Ministerio de Inocuidad de Alimentos y Medicamentos)  187 Osongsaengmyeong2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Chengju-si,  Chungcheongbuk-do, 28159  República de Corea  Teléfono: (+82) 43 719-1564  Fax: (+85) 43 719-1550  Correo electrónico: <a href="mailto:wtokfda@korea.kr">wtokfda@korea.kr</a>  Sitio web: <a href="http://www.mfds.go.kr">www.mfds.go.kr</a></p>
3.	<p><b>Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [ ], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [X], 5.7.1 [ ], o en virtud de:</b></p>
4.	<p><b>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):</b> dispositivos médicos.</p>
5.	<p><b>Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> <i>Amendment of "Regulation on medical device group and class by group"</i> (Modificación del Reglamento de Clasificación de los Dispositivos Médicos). Documento en coreano (51 páginas).</p>
6.	<p><b>Descripción del contenido:</b> La República de Corea tiene la intención de modificar el Reglamento de Clasificación de los Dispositivos Médicos. Los principales cambios que se proponen son los siguientes:</p> <p>1) Se ha añadido a la clasificación 'Mascarilla respiratoria, uso médico' como dispositivo médico.</p> <p>2) El número de programas informáticos considerados dispositivos médicos se ha incrementado de 8 a 90, tomando en consideración el ámbito clínico.</p>
7.	<p><b>Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:</b> promover la salud y la seguridad de los profesionales médicos y mejorar la gestión de los dispositivos médicos; protección de la salud o seguridad humanas.</p>

<b>8.</b>	<b>Documentos pertinentes:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Ministry of Food and Drug Safety Public Notice No. 2020-373</i> (28 de agosto de 2020).</li> </ul>
<b>9.</b>	<b>Fecha propuesta de adopción:</b> No se ha determinado. <b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b> No se ha determinado.
<b>10.</b>	<b>Fecha límite para la presentación de observaciones:</b> 60 días después de la fecha de notificación
<b>11.</b>	<p><b>Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso, de otra institución:</b></p> <p><i>Korea WTO-TBT Enquiry Point</i> (Servicio de Información OMC-OTC de Corea)  <i>Technical Barriers to Trade (TBT) Division</i> (División de Obstáculos Técnicos al Comercio)  <i>Korean Agency for Technology and Standards (KATS)</i> (Agencia de Tecnología y Normas de Corea)            93 Isu-ro Maengdong-myeon Eumseong-gun            Chungchungbuk-do            27737            +(82) 43 870 5525            +(82) 43 870 5682 (Fax)  <a href="mailto:tbt@korea.kr">tbt@korea.kr</a>  <a href="http://www.knowtbt.kr">http://www.knowtbt.kr</a>  <a href="https://members.wto.org/crnattachments/2020/TBT/KOR/20_5645_00_x.pdf">https://members.wto.org/crnattachments/2020/TBT/KOR/20_5645_00_x.pdf</a></p>