ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/N/RUS/52

10 de mayo de 2016

(16-2587)



**Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio**

Original: inglés

## NOTIFICACIÓN

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

| | |
|---|---|
| **1.** | **Miembro que notifica:** FEDERACIÓN DE RUSIA<br>**Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):** |
| **2.** | **Organismo responsable:** Comisión Económica Euroasiática<br>**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:**<br>Eurasian Economic Commission (Comisión Económica Euroasiática)<br>Department for Technical Regulation and Accreditation<br>(Departamento de Reglamentos Técnicos y Acreditación)<br>Teléfono: +7(495)669-24-00<br>Fax: +7(495)669-24-15<br>Correo electrónico: dept_techregulation@eecommission.org<br>Sitio Web: http://www.eurasiancommission.org/ |
| **3.** | **Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [ ], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [X], o en virtud de:** |
| **4.** | **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):** dispositivos médicos |
| **5.** | **Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:** *Draft decision of The Board of the Eurasian Economic Union "On the rules of registration and of the safety, quality, and efficiency inspection of medical devices"* (Proyecto de decisión del Consejo de la Unión Económica Euroasiática relativo a las normas de registro y la verificación de requisitos de seguridad, calidad y eficiencia de los dispositivos médicos). Documento en ruso (76 páginas) |
| **6.** | **Descripción del contenido:** se establecen procedimientos para el registro y la evaluación de requisitos de seguridad, calidad y eficiencia de los dispositivos médicos, procedimientos para la modificación de estos registros, la expedición de duplicados de certificados de registro y la denegación, suspensión o anulación de registros de dispositivos médicos. |
| **7.** | **Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:** salud y seguridad de las personas. |

| | |
|---|---|
| **8.** | **Documentos pertinentes:** Proyecto de decisión del Consejo de la Unión Económica Euroasiática relativo a las normas de registro y la verificación de requisitos de seguridad, calidad y eficiencia de los dispositivos médicos<br><br>https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0149253/clco_30122015_171_doc<br><br>Acuerdo sobre principios y normas comunes para los dispositivos médicos distribuidos en la Unión Económica Euroasiática<br><br>http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/konsultComitet/Documents/1%20Sogl%20MI.pdf |
| **9.** | **Fecha propuesta de adopción:** 5 de julio de 2016<br><br>**Fecha propuesta de entrada en vigor:** 1º de enero de 2017 |
| **10.** | **Fecha límite para la presentación de observaciones:** 5 de junio de 2016 |
| **11.** | **Textos disponibles en: Servicio nacional de información [ ], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso, de otra institución:**<br><br>Eurasian Economic Commission (Comisión Económica Euroasiática)<br>Department for Technical Regulation and Accreditation<br>(Departamento de Reglamentos Técnicos y Acreditación)<br>Teléfono: +7(495)669-24-00<br>Fax: +7(495)669-24-15<br>Correo electrónico: dept_techregulation@eecommission.org<br>Sitio Web: http://www.eurasiancommission.org/ |