ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/TBT/N/RUS/52

10 mai 2016

(16-2587)

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: anglais

NOTIFICATION

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

1.	**Membre notifiant:** FÉDÉRATION DE RUSSIE **Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):**
2.	**Organisme responsable:** *Eurasian Economic Commission* (Commission économique eurasienne) **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:** *Eurasian Economic Commission* (Commission économique eurasienne) *Department for Technical Regulation and Accreditation* (Département de la réglementation technique et de l'accréditation) Téléphone: +7(495)669-24-00 Fax: +7(495)669-24-15 Courrier électronique: dept_techregulation@eecommission.org Site Web: http://www.eurasiancommission.org/
3.	**Notification au titre de l'article 2.9.2 [ ], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [X], 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):** Dispositifs médicaux
5.	**Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié:** *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"* (Projet de décision du Conseil de l'Union économique eurasienne portant établissement des règles relatives à l'enregistrement des dispositifs médicaux et au contrôle de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité de ces dispositifs), 76 pages, en russe
6.	**Teneur:** Procédures régissant l'enregistrement des dispositifs médicaux et l'évaluation de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité de ces dispositifs; procédures régissant la modification des dossiers d'enregistrement d'un dispositif médical et l'émission de copies du certificat; procédures régissant le refus d'enregistrement, la suspension ou l'annulation d'un certificat d'enregistrement de dispositif médical.
7.	**Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant:** Protection de la santé ou de la sécurité des personnes
8.	**Documents pertinents:** *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"* (Projet de décision du Conseil de l'Union économique eurasienne portant établissement des règles relatives à l'enregistrement des dispositifs médicaux et au contrôle de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité de ces dispositifs)

	https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0149253/clco_30122015_171_doc Accord sur des principes et règles communs régissant la circulation des dispositifs médicaux dans l'Union économique eurasienne. http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/konsultComitet/Documents/1%20Sogl%20MI.pdf
9.	**Date projetée pour l'adoption:** 5 juillet 2016 **Date projetée pour l'entrée en vigueur:** 1er janvier 2017
10.	**Date limite pour la présentation des observations:** 5 juin 2016
11.	**Entité auprès de laquelle les textes peuvent être obtenus: point d'information national [ ] ou adresse, numéros de téléphone et de fax et adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant, d'un autre organisme:** *Eurasian Economic Commission* (Commission économique eurasienne) *Department for Technical Regulation and Accreditation* (Département de la réglementation technique et de l'accréditation) Téléphone: +7(495)669-24-00 Fax: +7(495)669-24-15 Courrier électronique: dept_techregulation@eecommission.org Site Web: http://www.eurasiancommission.org/