ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/N/RUS/53

11 de mayo de 2016

(16-2604)

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 **Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):**
2.	**Organismo responsable:** Eurasian Economic Commission (Comisión Económica Euroasiática) **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:** Eurasian Economic Commission (Comisión Económica Euroasiática) Department for Technical Regulation and Accreditation (Departamento de Reglamentos Técnicos y Acreditación) Teléfono: +7(495)669-24-00 Fax: +7(495)669-24-15 Correo electrónico: dept_techregulation@eecommission.org Sitio Web: http://www.eurasiancommission.org/
3.	**Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [ ], 2.10.1 [X], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], 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):** productos farmacéuticos y 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 establishment of the common requirements for safety and efficiency of medical devices, for their labelling requirements and operational documentation for them"* (Proyecto de decisión de la Junta de la Unión Económica Euroasiática relativo al establecimiento de requisitos comunes de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos, requisitos de etiquetado y documentación de uso). Documento en ruso (54 páginas)
6.	**Descripción del contenido:** se establecen requisitos de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos, y requisitos de etiquetado y documentación de uso.
7.	**Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:** protección de la salud y la seguridad de las personas, prevención de prácticas engañosas y protección de los consumidores.

8.	**Documentos pertinentes:** Proyecto de decisión de la Junta de la Unión Económica Euroasiática relativo al establecimiento de requisitos comunes de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos, requisitos de etiquetado y documentación de uso https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0149235/clco_30122015_165_att Acuerdo sobre principios y normas comunes para los productos farmacéuticos distribuidos en la Unión Económica Euroasiática http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/konsultComitet/Documents/1%20Sogl%20LS.pdf Acuerdo sobre principios y normas comunes para los dispositivos médicos distribuidos en la Unión Económica Euroasiática http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/konsultComitet/Documents/1%20Sogl%20MI.pdf
9.	**Fecha propuesta de adopción:** 5 de julio de 2016 **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:** Eurasian Economic Commission (Comisión Económica Euroasiática) Department for Technical Regulation and Accreditation (Departamento de Reglamentos Técnicos y Acreditación) Teléfono: +7(495)669-24-00 Fax: +7(495)669-24-15 Correo electrónico: dept_techregulation@eecommission.org Sitio Web: http://www.eurasiancommission.org/