NOTIFICACIÓN

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

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Miembro que notifica:** El Salvador**Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):**  |
| **2.** | **Organismo responsable:** Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC).**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:** Ministerio de EconomíaDirección de Administración de Tratados ComercialesAlameda Juan Pablo II y Calle Guadalupe Plan Maestro San Salvador, El Salvador.Sitio Web: <http://www.economia.gob.sv>Teléfono: (503) 2590 5788 Correo electrónico: datco@economia.gob.sv  |
| **3.** | **Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [****X],** **2.10.1 [****],** **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):** Equipamiento de hospital (ICS 11.140) |
| **5.** | **Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:** Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.03.02:21 DISPOSITIVOS MÉDICOS. REQUISITOS PARA LA REGULACIÓN SANITARIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. (21 página(s), en Español) |
| **6.** | **Descripción del contenido:** Este reglamento establece las disposiciones técnicas que rigen la regulación sanitaria de los dispositivos médicos en el territorio nacional, con base al marco legal vigente y los principios armonizados internacionalmente para las Buenas Prácticas Regulatorias. |
| **7.** | **Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:** Prevención de prácticas que puedan inducir a error y protección del consumidor; Protección de la salud o seguridad humanas |
| **8.** | **Documentos pertinentes:** * ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe proporcionar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.
* Ley de Medicamentos. Dirección Nacional de Medicamentos. Decreto Legislativo No 1008, Diario Oficial No. 43, Tomo No. 394 del 2 de marzo de 2012. El Salvador.
* Reglamento General de la Ley de Medicamentos. Dirección Nacional de Medicamentos. Decreto Legislativo No 245, Diario Oficial No. 239, Tomo No. 397 del 20 de diciembre de 2012. El Salvador.
* RTS Insumos Médicos. Mascarillas de Uso Médico. Especificaciones Técnicas y Métodos de Ensayo en su versión vigente.
 |
| **9.** | **Fecha propuesta de adopción:** Por determinar **Fecha propuesta de entrada en vigor:** Por determinar  |
| **10.** | **Fecha límite para la presentación de observaciones:** 60 días desde la notificación |
| **11.** | **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:** Ministerio de Economía Dirección de Administración de Tratados Comerciales Alameda Juan Pablo II y Calle Guadalupe Plan Maestro San Salvador, El Salvador.Sitio Web: <http://www.economia.gob.sv>Teléfono: (503) 2590 5788 Correo electrónico: datco@economia.gob.sv Consejo Nacional de CalidadOrganismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC)Boulevard San Bartolo y Calle Lempa, costado Norte del INSAFORP, Edificio CNC, Ilopango, San Salvador, El Salvador. Sitio Web: <http://www.osartec.gob.sv>Teléfono: (503) 2590 5335; (503) 2590 5338 Correo electrónico: consultasreglamento@osartec.gob.sv <https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/SLV/21_7203_00_s.pdf> |