

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/Notif.00/365
15 de agosto de 2000

(00-3309)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

NOTIFICACIÓN

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

1.	Miembro del Acuerdo que notifica: <u>JAPÓN</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2.	Organismo responsable: Ministerio de Salud y Bienestar Se indicará el organismo o autoridad responsable de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:
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): Inyectores manuales tipo jeringa de líquidos y soluciones Líneas de alimentación enteral Perfusores estériles
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Norma para los inyectores manuales tipo jeringa de líquidos y soluciones Norma para el ajuste de las líneas de alimentación enteral Modificación de la norma para los perfusores estériles (disponible en inglés, 24 páginas incluido el resumen).
6.	Descripción del contenido: La norma para los inyectores manuales tipo jeringa de líquidos y soluciones y la norma para el ajuste de las líneas de alimentación enteral serán establecidas por notificación del Director General. La norma para los perfusores estériles será modificada por notificación del Director General. (Estas normas no son obligatorias sino voluntarias.)
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Promover la utilización de dispositivos médicos que puedan evitar accidentes médicos mediante las siguientes medidas, teniendo en cuenta el reciente incremento de los accidentes médicos en el Japón: - Evitar los accidentes causados por error al administrar soluciones para la alimentación enteral por medio de perfusores, y las hemorragias y otras consecuencias adversas resultantes de la separación accidental de la conexión de las líneas de los perfusores. - Promover la posibilidad de intercambiar dispositivos de distintos fabricantes.

./.

8.	Documentos pertinentes: Ley de Asuntos Farmacéuticos Notificación N° 1079 del Director General, de fecha 11 de diciembre de 1998
9.	Fecha propuesta de adopción: Fecha propuesta de entrada en vigor: } 31 de agosto de 2000
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones: 25 de agosto de 2000
11.	Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección, correo electrónico y número de telefax de otra institución: Evaluation and Licensing Division Pharmaceutical and Medical Safety Bureau Ministry of Health and Welfare Teléfono: +81-3-3595-2431 Fax: +81-3-3597-9535