

ACCORD GENERAL SUR LES TARIFS

RESTRICTED

TBT/Notif.90.64

28 février 1990

DOUANIERS ET LE COMMERCE

Distribution spéciale

Comité des obstacles techniques au commerce

NOTIFICATION

La notification suivante est communiquée conformément à l'article 10.4.

1. Partie à l'Accord adressant la notification: <u>ETATS-UNIS</u>
2. Organisme responsable: Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (295)
3. Notification au titre de l'article 2.5.2 [X], 2.6.1 [], 7.3.2 [], 7.4.1 [], autres:
4. Produits visés (le cas échéant, position du SH ou de la NCCD, sinon position du tarif douanier national): Appareils de radiodiagnostic et leurs composants (SH 9022)
5. Intitulé: Norme fédérale de fonctionnement des appareils de radiodiagnostic et de leurs principaux composants
6. Teneur: L'Office propose d'apporter des modifications techniques à la norme fédérale de fonctionnement des appareils de radiodiagnostic et de leurs principaux composants (norme de fonctionnement). Ces modifications porteront sur les éléments suivants: applicabilité, définitions, certification des composants, certification par le monteur, identification des composants radiologiques, limites de responsabilité, renseignements à fournir au monteur, qualité du faisceau, équivalents aluminium pour les matériaux placés entre le patient et le support d'images, montage et remontage des appareils de radiodiagnostic, linéarité, limitation et centrage du champ pour les appareils de radiologie générale mobiles et fixes, limitation et centrage du champ pour les appareils de radiologie générale fixes, limitation et centrage du champ pour les films petit format, irradiation résiduelle pour les appareils de stockage d'énergie à condensateur, radioscopie par amplification de brillance (nouvelle limitation du champ), valeurs seuil d'exposition et unités utilisées dans l'ensemble de la norme.
7. Objectif et justification: Santé publique et sécurité
8. Documents pertinents: 54 FR 42674, 17 octobre 1989. 55 FR 5024, 13 février 1990; 21 CFR partie 1020. La réglementation sera publiée dans le Federal Register lorsqu'elle aura été adoptée.
9. Dates projetées pour l'adoption et l'entrée en vigueur: A fixer
10. Date limite pour la présentation des observations: 15 mars 1990
11. Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse d'un autre organisme: