PNOTIFICATION

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

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Membre notifiant:** TANZANIE  **Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):** |
| **2.** | **Organisme responsable:**  *Tanzania Bureau of Standards* (Office tanzanien de normalisation)  MOROGORO/Sam Nujoma Road, Ubungo  P.O. BOX 9524  Téléphone: +255 222450206  Courrier électronique: [nep@tbs.go.tz](mailto:nep@tbs.go.tz)  Site Web: [www.tbs.go.tz](http://www.tbs.go.tz/)  **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:** |
| **3.** | **Notification au titre de l'article 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], 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):** Instruments et matériaux chirurgicaux (ICS 11.040.30). |
| **5.** | **Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié:** DEAS 1019-1:2019. *Surgical sutures - Specification - Part 1: Absorbable* (Fils chirurgicaux - Spécifications - Partie 1: fils résorbables), 14 pages, en anglais |
| **6.** | **Teneur:** Le projet de norme est-africaine notifié établit les exigences et les méthodes d'échantillonnage et d'essai applicables aux fils chirurgicaux résorbables. |
| **7.** | **Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant:** Information des consommateurs, étiquetage; exigences en matière de qualité |
| **8.** | **Documents pertinents:**  ISO 10993 (toutes les parties). Évaluation biologique des dispositifs médicaux  ISO 24153. Modes opératoires d'échantillonnage et de répartition aléatoires.  Pharmacopée britannique, 2017  ISO 11135:2014. Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène  ISO 11137-1:2006. Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux  ISO 11137-2:2013. Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 2: Établissement de la dose stérilisante  ISO 11137-3:2017. Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 3: Directives relatives aux aspects dosimétriques de développement, la validation et le contrôle de routine  ISO 17665-1:2006. Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux  ISO/TS 17665-2:2009. Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 2: Directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1  ISO 11138-3:2017. Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques – Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide  Pharmacopée des États-Unis 40, 2019  US 1958-1:2019. *Surgical sutures - Specification - Part 1: Absorbable* |
| **9.** | **Date projetée pour l'adoption:** avril 2020  **Date projetée pour l'entrée en vigueur:** à la déclaration comme texte obligatoire par le Ministre de l'industrie, du commerce et de l'investissement |
| **10.** | **Date limite pour la présentation des observations:** 60 jours à compter de la date de notification |
| **11.** | **Entité auprès de laquelle les textes peuvent être obtenus: point d'information national [X] ou adresse, numéros de téléphone et de fax et adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant, d'un autre organisme:**  Tanzania Bureau of Standards  MOROGORO/Sam Nujoma Road, Ubungo  P.O. BOX 9524  Téléphone: +255 222450206  Courrier électronique: [nep@tbs.go.tz](mailto:nep@tbs.go.tz)  Site Web: [www.tbs.go.tz](http://www.tbs.go.tz/)  <https://members.wto.org/crnattachments/2020/TBT/TZA/20_0405_00_e.pdf> |