NOTIFICACIÓN

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

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Miembro que notifica:** EGIPTO**Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):** |
| **2.** | **Organismo responsable:***Egyptian Organization for Standardization and Quality* (Organización de Normalización y Control de Calidad de Egipto)16 Tadreeb El-Modarrebeen St., Ameriya, El Cairo (Egipto)Correo electrónico: eos@idsc.net.eg/eos.tbt@eos.org.egSitio web: [http://www.eos.org.eg](http://www.eos.org.eg/)Teléfono: + (202) 22845528Fax: + (202) 22845504**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:** |
| **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):** Jeringas, agujas y catéteres (ICS: 11.040.25), otros equipos médicos (ICS: 11.040.99). |
| **5.** | **Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:** Proyecto de Norma de Egipto, *Sharps injury protection - requirements and test methods - sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling* (Protección contra heridas punzantes. Requisitos y métodos de ensayo. Dispositivos de protección de agujas hipodérmicas, introductores de catéteres y agujas usadas para el uso de sangre, no reutilizables). Documento en árabe (18 páginas). |
| **6.** | **Descripción del contenido:** En el Proyecto de Norma notificado se establecen las prescripciones y los métodos de prueba para evaluar los parámetros de rendimiento de los dispositivos de protección contra heridas punzantes, de diseño activo o pasivo, para dispositivos médicos que contengan agujas hipodérmicas (punzantes), introductores de catéteres y lancetas, y otras agujas utilizadas en tomas de sangre, no reutilizables. Los dispositivos de protección contra heridas punzantes abarcados pueden estar integrados en el dispositivo o unidos a este antes de su utilización para ofrecer la protección contra heridas punzantes. No se establecen requisitos relativos al almacenamiento y la manipulación del dispositivo de protección contra heridas punzantes antes de su utilización conforme a su finalidad prevista, ni en relación con el propio dispositivo médico.Se señala que este Proyecto de Norma es idéntico en su contenido técnico a la Norma ISO 23908/2011. |
| **7.** | **Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:** salud y seguridad de las personas. |
| **8.** | **Documentos pertinentes:**Norma ISO 23908/2011. |
| **9.** | **Fecha propuesta de adopción:** No se ha determinado.**Fecha propuesta de entrada en vigor:** No se ha determinado. |
| **10.** | **Fecha límite para la presentación de observaciones:** 60 días después de la fecha de 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:***Egyptian Organization for Standardization and Quality* (Organización de Normalización y Control de Calidad de Egipto)Dirección: 16 Tadreeb El-Modarrebeen St.Ameriya, El Cairo (Egipto)Correo electrónico: eos@idsc.net.eg/eos.tbt@eos.org.egSitio web: [http://www.eos.org.eg](http://www.eos.org.eg/)Teléfono: + (202) 22845528Fax: + (202) 22845504 |