NOTIFICACIÓN

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

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Miembro que notifica:** REPÚBLICA DE COREA  **Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):** |
| **2.** | **Organismo responsable:** *Ministry of Food and Drug Safety* (Ministerio de Inocuidad de Alimentos y Medicamentos)  **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:**  *International Cooperation Office* (Oficina de Cooperación Internacional)  *Ministry of Food and Drug Safety* (Ministerio de Inocuidad de Alimentos y Medicamentos)  187 Osongsaengmyeong2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 363-700 (República de Corea)  Teléfono: (+82) 43 719-1564  Fax: (+85) 43 719-1550  Correo electrónico: [intmfds@korea.kr](mailto:intmfds@korea.kr)  Sitio web: [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr/) |
| **3.** | **Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [ ], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [X], 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):** productos sanitarios. |
| **5.** | **Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:** *Draft amendment of the "Public Notice on Standard Specifications of Medical Devices"* (Proyecto de modificación del Aviso Público sobre especificaciones normalizadas para los productos sanitarios). Documento en coreano (17 páginas). |
| **6.** | **Descripción del contenido:** Prescripciones de seguridad para los productos sanitarios en forma de máscaras LED, como el establecimiento de distancias de medición de la potencia lumínica teniendo en cuenta el entorno de uso real y la dotación de protección ocular para los productos que utilicen longitudes de onda por debajo del rango de luz azul. |
| **7.** | **Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:** promover la salud y la seguridad de los pacientes y los profesionales médicos; protección de la salud o seguridad humanas. |
| **8.** | **Documentos pertinentes:**   * *MFDS Public Notice No. 2020-250 (24 Jun 2020)*. |
| **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:**  *Technical Barriers to Trade (TBT) Division* (División de Obstáculos Técnicos al Comercio)  *Korean Agency for Technology and Standards* (KATS) (Agencia de Tecnología y Normas de Corea)  93, Isu-ro, Maengdong-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do 27737 (República de Corea)  Teléfono: (+82) 43 870 5525  Fax: (+82) 43 870 5682  Correo electrónico: [tbt@korea.kr](mailto:tbt@korea.kr)  Sitio web: [http://www.knowtbt.kr](http://www.knowtbt.kr/)  <https://members.wto.org/crnattachments/2020/TBT/KOR/20_4132_00_x.pdf> |