



15 de septiembre de 2020

(20-6174)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

NOTIFICACIÓN

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

1. Miembro que notifica: <u>EL SALVADOR</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2. Organismo responsable: Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC) 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: Ministerio de Economía Dirección de Administración de Tratados Comerciales Alameda Juan Pablo II y Calle Guadalupe Plan Maestro San Salvador, El Salvador. Sitio Web: http://www.minec.gob.sv Teléfono: (503) 2590 5788 Fax: (503) 2590 5789 Correo electrónico: datco@minec.gob.sv
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): TECNOLOGÍA SANITARIA (ICS 11)
5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.03.01:20 INSUMOS MÉDICOS. MASCARILLAS DE USO MÉDICO. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y MÉTODOS DE ENSAYO. (9 página(s), en Español)
6. Descripción del contenido: Este reglamento establece los requisitos técnicos de seguridad, calidad y eficacia de las mascarillas de uso médico, incluyendo los métodos de ensayo. Aplica a todas las mascarillas de uso médico de fabricación nacional e importadas que se comercialicen en territorio nacional, destinadas a limitar la transmisión de agentes infecciosos del personal sanitario a los pacientes y otros, durante los procedimientos quirúrgicos y otros entornos médicos con requisitos similares, brindando especificaciones técnicas para el diseño, los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y los métodos de ensayo. Se excluyen del alcance de este Reglamento Técnico toda aquella mascarilla cuyo campo de aplicación sea diferente al de uso médico o que no cumpla con las características detalladas en este instrumento.

7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: Ante la pandemia generada por el COVID-19 se considera procurar que no exista desabastecimiento de este producto requeridos para la prevención y control de la enfermedad, asimismo mantener el suministro necesario para la atención médica hospitalaria a nivel nacional, a través de los cuales se facilita al Estados la adopción y permanencia de medidas sanitarias de protección y conservación de la salud y la vida humana; Protección de la salud o seguridad humanas
8.	Documentos pertinentes: <ul style="list-style-type: none"> • ISO 22609:2004 Clothing for protection against infectious agents - Medical face masks - Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected). • UNE-EN 14683:2019+AC Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. • Ley de Medicamentos. Dirección Nacional de Medicamentos. Decreto Legislativo No 1008, Diario Oficial No. 43, Tomo No. 394 del 2 de marzo de 2012. El Salvador. • Reglamento General de la Ley de Medicamentos. Dirección Nacional de Medicamentos. Decreto Legislativo No 245, Diario Oficial No. 239, Tomo No. 397 del 20 de diciembre de 2012. El Salvador.
9.	Fecha propuesta de adopción: 15 de julio de 2020 Fecha propuesta de entrada en vigor: 16 de julio de 2020
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones: No aplica
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: Ministerio de Economía Dirección de Administración de Tratados Comerciales Alameda Juan Pablo II y Calle Guadalupe Plan Maestro San Salvador, El Salvador. Sitio Web: http://www.minec.gob.sv Teléfono: (503) 2590 5788 Fax: (503) 2590 5789 Correo electrónico: datco@minec.gob.sv Consejo Nacional de Calidad Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC) Boulevard San Bartolo y Calle Lempa, costado Norte del INSAFORP, Edificio CNC, Ilopango, San Salvador, El Salvador. Sitio Web: http://www.osartec.gob.sv Teléfono: (503) 2590 5335; (503) 2590 5338 Correo electrónico: consultasreglamento@osartec.gob.sv