



통보

다음 고지는 10.6 항을 근거로 회람한다.

<p>1. 통보국가: <u>한국</u></p> <p>해당할 경우, 관련된 지방 정부의 이름(3.2 및 7.2 항):</p>
<p>2. 담당기관(Agency responsible): 식품의약품안전청</p> <p>위의 내용과 다를 경우, 고지에 관련된 의견을 처리하도록 지정된 기관이나 담당기관 이름과 주소(가능한 경우, 전화 및 팩스 번호, 이메일 및 웹사이트 주소를 포함)를 표시해야 한다:</p> <p>문안은 식품의약품안전처(MFDS) 웹사이트(www.mfds.go.kr)에서 사용 가능하다.</p> <p>또한, 다음에서도 사용 가능:</p> <p>국제협력국 식품의약품안전처 187 Osongsaengmyeong2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Chengju-si, Chungcheongbukdo, 28159 Republic of Korea 전화: (+82) 43 719-1564 팩스: (+85) 43 719-1550 이메일: wtokfda@korea.kr</p>
<p>3. 조항 2.9.2 [], 2.10.1 [], 5.6.2 [X], 5.7.1 [], 등에 근거해 통보:</p>
<p>4. 해당제품(해당할 경우 HS 또는 CCCN 번호, 그렇지 않으면 국정세울 제목. 해당할 경우, ICS 회원국은 추가로 제공될 수 있다): 의료장치</p>
<p>5. 제목 (페이지수, 언어): "의료장치의 표준규격에 관한 규정"의 개정 (489 페이지, 한국어)</p>
<p>6. 내용: 의료장치의 안전과 성능을 보장하기 위하여, "일반-용도의 재사용 가능 내시경 주사침"을 포함하는 110 개의 등급 1 의료장치에 관하여 신규로 수립한 표준규격</p>
<p>7. 적용할 경우, 시급한 문제의 성격을 포함하는 목적과 근거: 환자와 의료 전문인력의 건강과 안전의 증진</p>
<p>8. 관련 문서:</p>

- 식품의약품안전청 사전고지 No. 2019-053 (2019 년 1 월 30 일)

9. 채택 예정일: 미정

시행 예정일: 미정

10. 의견 마감일: 고지 후 60 일

11. 문건을 확인할 수 있는 출처: 국가 질의처 [X] 또는 주소, 전화와 팩스 번호, 그리고 이메일과 웹사이트 주소, 해당할 경우, 다른 기관:

무역기술장벽(TBT)국

한국기술표준원 (KATS)

93, Isu-ro, Maengdong-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, 27737, Republic of Korea

전화: (+82) 43 870 5525 팩스: (+82) 43 870 5682

이메일: tbt@kats.go.kr

웹사이트: <http://www.knowtbt.kr>

https://members.wto.org/cnattachments/2019/TBT/KOR/19_0589_00_x.pdf