



### NOTIFICACIÓN

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

<b>1. Miembro que notifica:</b> Chile <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>
<b>2. Organismo responsable:</b> Ministerio de Salud <b>Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de telefax, 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:</b> Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales - Ministerio de Relaciones Exteriores
<b>3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [ ], 2.10.1 [ X ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], o en virtud de:</b>
<b>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):</b> Preservativos Condones Masculinos de Látex de Caucho Natural  Preservativos Condones Masculinos Sintéticos  Preservativos Condones Femeninos
<b>5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> Incorpora los productos que indica al régimen de control sanitario establecido en el Artículo 11 del Código Sanitario y en el Decreto Supremo N° 825 de 1998 del Ministerio de Salud (3 páginas, en Español)
<b>6. Descripción del contenido:</b>  La presente propuesta incorpora al sistema de control que establece el artículo 111 del Código Sanitario y su reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 825 del Ministerio de Salud, los productos de uso médico que se indican y la verificación de conformidad de éstos deberá efectuarse de acuerdo a las normas y especificaciones técnicas que se indican:  Preservativos Condones Masculinos de Látex de Caucho Natural: Norma ISO-UNE EN 4074: 2016, Clase III.  Preservativos Condones Masculinos Sintéticos: Norma ISO 23409  Condomes masculinos - Exigencias y métodos de ensayo para condones fabricados de materiales sintéticos

<p>, Clase III.</p> <p>Preservativos Condones Femeninos: Norma ISO 25841</p> <p>Condones femeninos Exigencias y métodos de ensayo</p> <p>, Clase III.</p>
<p><b>7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes:</b> Protección de la salud</p>
<p><b>8. Documentos pertinentes:</b></p> <p>Código Sanitario</p> <p>Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005 del Ministerio de Salud</p> <p>Decreto Supremo n° 825 de 1998 del Ministerio de Salud</p> <p>Norma ISO-UNE EN 4074: 2016, Clase III</p> <p>Norma ISO 23409</p> <p>Condones masculinos - Exigencias y métodos de ensayo para condones fabricados de materiales sintéticos</p> <p>, Clase III.</p> <p>Norma ISO 25841</p> <p>Condones femeninos Exigencias y métodos de ensayo</p> <p>, Clase III.</p>
<p><b>9. Fecha propuesta de adopción:</b> }  <b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b> } 24/07/2018 31/12/2018</p>
<p><b>10. Fecha límite para la presentación de observaciones:</b> 60 días a partir de la fecha de notificación</p>
<p><b>11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [ ] o dirección, números de teléfono y de fax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución:</b> Departamento Regulatorio</p> <p>Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales</p> <p>Ministerio de Relaciones Exteriores</p> <p>Teatinos 180, piso 11</p> <p>Teléfono: (+56)-2-2827 5250</p> <p>Fax: (+56)-2-2380 9494</p> <p>Correo electrónico: Tbt_Chile@direcon.gob.cl</p> <p><a href="http://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2018/08/DS-MINSAL-Nº-93-2018-Preservativos.pdf">http://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2018/08/DS-MINSAL-Nº-93-2018-Preservativos.pdf</a></p>

1 archivo(s) adjuntos