

**PERRY JOHNSON  
REGISTRARS, INC.**



Marca CE

Certificación del Producto  
Unión Europea



# Marca CE

La marca CE debe ser ostentada por un producto si éste se encuentra dentro del alcance de las aproximadamente 20 llamadas Directivas "*New Approach*" o "*de Nuevo Enfoque*" y puede venderse y ponerse en servicio legalmente dentro de los países que conforman la Unión Europea (UE).



# Marca CE

Si el producto cumple las provisiones de las Directivas Europeas aplicables y la marca CE se ostenta en el producto, los estados miembros no pueden prohibir, restringir o impedir la colocación en el mercado o puesta en servicio del producto. La marca CE puede considerarse como el pasaporte para el comercio del producto dentro de los países en la Unión Europea.



Por lo tanto la Marca CE es el testimonio por parte del fabricante de que su producto cumple con los mínimos requisitos legales y técnicos en materia de seguridad de los estados miembros de la UE. Se debe tener presente que **la marca CE no implica la calidad del producto.**

El cumplimiento puede llegar a ser complejo ya que los requisitos de la marca CE varían, incluso dentro de las propias Directivas Europeas.



Las Nuevas Directivas Europeas de Desarrollo proporcionan varias rutas de cumplimiento para un producto. Mostrando las rutas disponibles para el cumplimiento normalmente en un formato modular, la empresa debe decidir cual es la ruta que mejor se adapta y seguirla de acuerdo a la Directiva que le corresponda.

En la mayoría de los casos, para poder cumplir con estos requisitos, se requiere utilizar a una entidad acreditada para su certificación.



## Otra razón.. Quién es responsable por el Producto?

Desde la introducción de la legislación del producto en la UE y la marca CE, la responsabilidad por el producto se ha convertido en un factor muy importante para el fabricante, exportador o importador en el mercado Europeo. El elemento central de la legislación es la seguridad del producto.

Si hay daño o lesión por el uso de un producto en particular el consumidor puede responsabilizar al fabricante, al exportador, importador o hasta al representante autorizado. La legislación Europea en el área de responsabilidad del producto permite al usuario el reclamar los daños como resultado de un accidente o lesión.



Todo fabricante tiene la responsabilidad de asegurar que sus productos son seguros.

Por lo tanto es necesario que todas las partes involucradas en el mercado Europeo, lleguen a un pacto contractual para cubrir los aspectos de responsabilidad civil por el producto.

Los aspectos de responsabilidad en la marca CE no deben cubrirse sólo dentro de los requisitos administrativos como: la declaración del cumplimiento, la constitución técnica o el manual del usuario, sino también dentro del contrato de venta.



# Por qué escoger a PJR?

1.

PJR en asociación  
con Szutest ofrece acreditación en la  
mayoría de las Directivas Europeas.



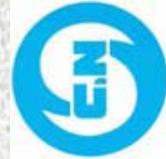
# Antecedentes de PJR



- PJR cuenta con una gran experiencia al realizar auditorías de certificación a nivel mundial, en muchas normas internacionales, incluyendo: ISO 9000, ISO 14001, AS9100 ó ISO 18000 desde su fundación en 1994.
- PJR mantiene acreditaciones con muchos organismos internacionales entre ellos: ANAB, UKAS, ema, INMETRO, JAB y SINCERT.
- Presencia global al contar con oficinas en países como: Estados Unidos, Japón, Italia, China, India, México y Tailandia.



# Quién es Szutest?



- Laboratorio de Pruebas Acreditado No. 1045.1 y 1045.2
- Laboratorio de Calibración No. 2232 y 2280
- Cuerpo de Certificación Acreditado operando la Certificación de Productos No. 3040
- Cuerpo de Certificación Acreditado operando la Certificación de los Sistemas de Gestión de la Calidad No. 3007
- Cuerpo de Certificación Acreditado operando la Certificación de Personal No. 3088





- SZÚ es también el Laboratorio Acreditado de Pruebas en el sistema GOST R (Federación Rusa) No. POCC CZ.0001.21A922
- SZUTEST es uno de los laboratorios acreditados más importantes en Europa
- Cuenta con 110 años de experiencia profesional.
- SZUTEST cuenta con clientes como ABB, Toyota, John Deere, Kawasaki Robotics and Alarko Carrier.



2.

PJR conoce precisamente cual Directiva se requiere para cada producto lo que le facilita el trabajo a la empresa.



# Algunas Directivas en las cuales PJR ofrece sus servicios

• Productos en términos de emisión de ruido	9/2002 Coll.	2000/14/EC
• Equipo eléctrico de bajo voltaje	17/2003 Coll.	73/23/EEC
• Compatibilidad electromagnética	18/2003 Coll.	89/336/EEC
• Juguetes	19/2003 Coll.	88/378/EEC
• Recipientes de presión simple	20/2003 Coll.	87/404/EEC
• Equipo de protección personal	21/2003 Coll.	89/686/EEC
• Aparatos de gas	22/2003 Coll.	90/396/EEC
• Maquinaria	24/2003 Coll.	98/37/EC
• Eficiencia de calderas para agua caliente	25/2003 Coll.	92/42/EEC
• Equipo de presión	26/2003 Coll.	97/23/EC
• Elevadores	27/2003 Coll.	95/16/EC
• Equipo de presión transportable	42/2003 Coll.	99/36/EC
• Teleférico	70/2002 Coll.	2000/9/EC
• Productos de construcción seleccionados	163/2002 Coll.	
• Productos seleccionados	173/1997 Coll.	
• Productos de construcción la Marca CE	190/2002 Coll.	89/106/EEC
• Dispositivos médicos	336/2004 Coll.	93/42/EEC



3.

PJR trabaja de cerca con sus clientes, asistiendo en los procesos necesarios para alcanzar el cumplimiento de la marca CE en sus productos.



Aunque es responsabilidad de los fabricantes realizar la solicitud de mercado CE de sus productos, PJR ofrece varios servicios para ayudarle en el proceso de mercado CE, entre los que se incluye:

- Asistencia en la identificación de las Directivas y las normas armonizadas aplicables en su caso.
- Evaluaciones de producto de acuerdo con las normas armonizadas europeas pertinentes.
- Ayuda en la aplicación de las Directivas, incluyendo los pasos a seguir para la obtención del mercado CE.
- Acceso directo al Organismo Notificado Szutest
- Auditorías de sistemas de la calidad cuando lo requiere la directiva o el fabricante, y
- Seminarios técnicos privados o públicos sobre el mercado CE para desarrollar e implementar estrategias efectivas europeas de conformidad.



# Proceso de Certificación de Producto Marca CE

Dependiendo del tipo de producto:

- Un producto simple puede necesitar solamente enviar los resultados de las pruebas de laboratorio a un organismo de notificación.
- Un producto más complejo puede necesitar realizar en un laboratorio especial sus pruebas y someter sus datos técnicos.
- En otros casos, la fabrica necesita ser auditada, de manera similar a una auditoría de ISO 9000.

Usualmente, alguna combinación de éstos tres casos es necesaria para adquirir la marca CE.



# Las Normas Europeas necesitan evaluación

- Análisis GAP
- Revisión de la declaración de cumplimiento
- Desarrollo del Archivo Técnico/Revisión
- Evaluación de riesgo
- Armonización del sistema de la calidad
- Auditoría de cumplimiento
- **Manuales Operacionales**
- Manual de Mantenimiento/Servicio
- Documentos de Planeación
- **Descripción del producto**
- Ilustraciones
- Redacción clara y entendible



## **Paso 1: Identificación de las Directivas aplicables a su producto.**

El fabricante debe determinar el uso previsto de su producto y de esta forma establecer la directiva aplicable.

Se pueden bajar o download gratis las directivas en la página web de la Unión Europea.



# Cuáles son los procedimientos administrativos?

Antes de que se pueda asignar la marca CE a un producto, el fabricante debe seguir ciertos procedimientos. Éstos pueden diferir entre cada directiva y cada producto. Sin embargo los siguientes procedimientos pueden ser aplicables:

declaración de cumplimiento, archivo de documentación técnica, aplicación de un certificado, manual del usuario y aplicación de la Marca CE.



# Marca CE

**Paso 2: Identificación del procedimiento de evaluación para el cumplimiento. Obligatorio.**

Puede ser auto-declarado, incluye; Prueba, inspección ó evaluación del sistema de calidad por un organismo ó una combinación de todo.



Dependiendo de la clasificación del producto, el Organismo Notificado es requerido, por ejemplo, para la examinación de tipo CE, para la evaluación de la documentación técnica o para la realización de auditorías de sistemas de gestión. Los productos contemplados en la directiva AIMD siempre requieren de la participación de un Organismo Notificado.



# Cuáles son los procedimientos de la evaluación de cumplimiento?

Evaluación de cumplimiento se define como:

“Cualquier actividad dirigida a determinar directamente o indirectamente que los requisitos importantes se han cumplido.” Los procedimientos de evaluación de cumplimiento tienen como propósito asegurar que los productos, servicios o sistemas, producidos u operados tienen las características requeridas y estas características son constantes entre producto a producto, servicio a servicio o sistema a sistema.



- Pueden incluir: ejemplos, pruebas, inspecciones, certificaciones, evaluaciones de gestión del sistema y registros. La acreditación de la eficacia de dichas actividades y el reconocimiento de un programa acreditado.
- Un proceso de evaluación puede incluir una o más de dichas actividades. Aun cuando cada actividad es una operación independiente, estas están relacionadas.



## Ejemplo:

Generalmente los fabricantes de productos médicos eligen el proceso de auditoría del sistema de gestión de la calidad. Los auditores evalúan la documentación del sistema de gestión antes de la auditoría y verifican la implementación de los procesos descritos durante la auditoría. La duración de la auditoría y el número de auditores depende del tamaño de la empresa y de la variedad y tipo de productos. Posterior a la auditoría, se recibe un informe escrito con los resultados de la misma.

En algunos casos, como una alternativa de la auditoría, se puede optar por el proceso de verificación CE (mediante muestras o ensayos individuales de los productos) de acuerdo con el Anexo IV (MDD) o el Anexo VI (IVDD).



# Marca CE

## **Paso 3: Determinar la fecha en la cual debe actuar.**

Esta es la fecha en la cual la directiva entra en efecto. La mayoría de las directivas ya están en efecto, por lo que es ilegal el ofrecer el producto sin la marca CE.



# Qué pasa con los períodos de transición y las directivas?

- En la UE las directivas de productos son declaradas por los miembros de los estados, los cuales deben convertirlas en leyes nacionales.
- Las directivas definen un programa para la adopción, publicación e implementación de las mismas. Una directiva es autorizada cuando ha sido publicada en el Diario Oficial de la Comunidad Europea. Las directivas también definen cuando las provisiones nacionales deben aplicarse. La Marca CE reconoce el periodo de transición que existe, en cuyo caso, el fabricante puede escoger la legislación nacional o la nueva legislación.



- Algunos productos están regidos bajo más de una directiva por los diferentes riesgos que le aplican.
- En los casos en los cuales más de una directiva aplica, la Marca CE puede ser utilizada sólo si el producto cumple con todas las directivas y provisiones obligatorias.



# Marca CE

**Paso 4: Identificar cualquier Norma Europea armonizada aplicable al producto.**

Esto es mandatorio para los fabricantes. En muchos casos la idea del cumplimiento a estas normas significa cumplimiento a parte de la directiva. Sin embargo es importante que el fabricante cumpla con las normas que están armonizadas.



# Qué son las normas Europeas Armonizadas?

- Las directivas de seguridad de la CE están limitadas a los requisitos esenciales de seguridad e higiene de interés público. Los detalles técnicos de cómo cumplir con estos requisitos se dejan al criterio del fabricante, el cual se auto-certifica a través de 3 organizaciones de normas regionales, CEN, CENELEC, ETSI, y de cuerpos de certificación de producto señalados por el gobierno.
- Los productos que cumplen con las normas técnicas de CEN, CENELEC y ETSI, cumplen con las directivas de la UE y pueden circular libremente dentro del mercado europeo. Sin embargo para muchos productos un fabricante puede escoger el cumplir con las normas de CEN, CENELEC, ETSI, pero aun así debe demostrar que el producto cumple con los requisitos esenciales de las directivas en seguridad y desempeño.



# Marca CE

**Paso 5: Asegurar que el producto cumple con todos los requisitos esenciales de la(s) directiva(s).**

Tomar las medidas necesarias para el cumplimiento o identificar los datos existentes y los reportes de pruebas efectuadas.



# Marca CE

**Paso 6: Identificación de la necesidad de una evaluación independiente para el cumplimiento de la directiva Europea aplicable al producto.**

Esto está señalado en la directiva. No se podrá utilizar la marca CE hasta que todas las certificaciones necesarias se han obtenido por un cuerpo de certificación.



# Marca CE

**Paso 7: Mantener la documentación Técnica requerida por la directiva.**

La documentación Técnica debe estar en cumplimiento con la directiva y es esencial el mantenerla.



El fabricante debe preparar la documentación técnica para cada producto: descripción del producto, documentación sobre el diseño, normas aplicables y la descripción de las soluciones adoptadas para el cumplimiento de los requisitos esenciales, análisis de riesgo, informes de ensayo, datos clínicos, instrucciones de uso e información adicional sobre los procesos de esterilización y certificados de validación.

Mediante el proceso de evaluación de la conformidad, es posible demostrar que los requisitos esenciales enunciados en el Anexo I de la respectiva directiva fueron cumplidos. Como fabricante, puede optar por el método de evaluación de la conformidad más adecuado y conveniente para demostrar el cumplimiento con los requisitos esenciales.



# Archivo técnico (TCF)

- La mayoría de las directivas obliga al fabricante o al representante autorizado de mantener un Archivo Técnico que demuestre las bases de cumplimiento del producto con la directiva.
- El fabricante debe implementar medidas internas que aseguren que el producto permanece en cumplimiento. El archivo técnico tiene la intención esencialmente de que las autoridades puedan verificar el control que se lleva del producto y debe estar disponible por 10 años a partir de la fecha de la última producción.



# Los elementos importantes del Archivo Técnico (TFC) son:

- Declaración de conformidad;
- Descripción general del producto;
- Dibujos y diagramas del diseño y la producción;
- Datos técnicos detallados para los aspectos esenciales del producto;
- Lista de las normas y soluciones aplicadas;
- Reporte de calculos y pruebas efectuadas;
- Certificado y reportes de inspección;
- En caso de producción en serie, las condiciones internas que han sido observadas para salvaguardar el cumplimiento con la directiva.
- Manual del usuario CE



# Marca CE

**Paso 8: Preparación de la declaración de cumplimiento y la evidencia necesaria para su apoyo.**

La declaración de cumplimiento así como la documentación técnica debe estar disponible para las autoridades competentes (miembros de la Unión Europea) en caso que lo requieran.



# Declaración de cumplimiento

La declaración del cumplimiento debe contener la siguiente información:

- Identificación del producto;
- Directivas Europeas aplicadas;
- Normas usadas para verificar el cumplimiento con las directivas;
- Nombre del Organismo de notificación si es requerido por la directiva;
- Firma por ó en nombre del fabricante ó del representante autorizado e identificación de la firma.
- Nombre y dirección del fabricante.



# Marca CE

**Paso 9: Verificación de que no existe otro requisito puramente Nacional en los países en los que se hará la venta.**

Esto puede incluir normas nacionales, etiquetado o embalaje.



**Paso 10: Aplicación de la Marca CE en el Producto y/o empaque, así como la leyenda que lo debe acompañar, señalada en la directiva.**

Si el proceso de evaluación de conformidad fue completado exitosamente, el centro de certificación de PJR emitirá un certificado Szutest para el mercado CE de sus productos.



# Como empezar?

Para servirle necesitaremos la siguiente información:

1. Una descripción de su producto, incluyendo ilustraciones, diagramas de cableado, una copia de la placa de marca y cualquier otra información de producto pertinente.
2. Una lista de los países en los que desea comercializar su producto.
3. El nombre y la dirección de la empresa responsable del producto y una lista de las plantas de fabricación.



# 3. Manual del Usuario CE

Las directivas generalmente tienen una relación directa con la seguridad. La información proporcionada al usuario juega un papel esencial al prevenir los riesgos. De esta manera el manual del usuario es un requisito clave. Si no cuenta con uno, es recomendable buscar asistencia técnica y legal al elaborarlo.

El Manual del usuario debe contener toda la información necesaria para el uso correcto y seguro del producto, incluyendo:

- Información sobre los riesgos;
- Identificación y advertencias sobre aplicaciones peligrosas;
- Instrucciones de cómo se puede usar de manera segura;
- Identificar quién está autorizado a realizar ciertas acciones;
- Identificación de las precauciones que deben tomarse en cuenta.



# Manual

- El manual de instrucciones debe estar tanto en el idioma del país original como en los idiomas de los diferentes países en donde se usará dicho producto.



# Algunas Directivas Europeas

## Marca CE para dispositivos Médicos

The Medical Devices Directive (MDD). La directiva para los dispositivos médicos se aplica a todos los dispositivos médicos en general que no están cubiertos dentro de la directiva de Dispositivos implantables Activos (AIMDD) o en la directiva de Diagnóstico in Vitro (IVDD).

The Active Implantable Medical Devices Directive (AIMDD). La Directiva para los dispositivos médicos implantables, aplica a todos los dispositivos activos y sus accesorios, que tienen como finalidad ser implantados permanentemente en el ser humano.

The In Vitro Diagnostics Directive (IVDD) aplica para todos los dispositivos y sus paquetes, que son usados como un método para hacer un diagnóstico de la condición de un paciente.



# Directiva para el Equipo de Protección Personal 89/686/EEC

- Equipo de Protección Personal (PPE) se define como cualquier dispositivo utilizado por un individuo con el fin de protegerse contra uno ó más riesgos de seguridad e higiene.
- Las regulaciones también se aplican a cualquier sistema puesto al mercado que tenga conexión con un PPE.



# Directiva para Aparatos de Gas 90/396/EEC

- La directiva fue implementada en Inglaterra por los Reguladores de Aparatos de Gas en 1992, 1992 (SI 1992/711). La adopción de la directiva 93/68/EEC (Marca CE) en 1993 ocasionó enmiendas a la Directiva de Aparatos de Gas, las cuales fueron implementadas y se convirtieron en ley nacional en 1995.
- Cualquier Aparato de Gas que cumpla con las directivas será libre de comercializar en la Unión Europea.



- Aparatos de gas se refiere a cualquier aparato que utilice gas para cocinar, calentar espacios, calentar agua, refrigeración, iluminación y lavado donde la temperatura no exceda de los 105°C.
- Forced draught burners y calentadores equipados con ese tipo de hornillas también se concideran aparatos de gas.



# Directiva de aparatos de bajo voltaje 2006/95/EC

Antes de que un producto pueda entrar en el mercado:

- El fabricante debe tener la documentación técnica que hace posible la evaluación del cumplimiento del producto
- El fabricante o un representante autorizado debe redactar una declaración de conformidad
- El fabricante o un representante autorizado debe añadir la Marca CE.



**Gracias por su Atención**

Para mayor información no dude  
en comunicarse con nosotros

