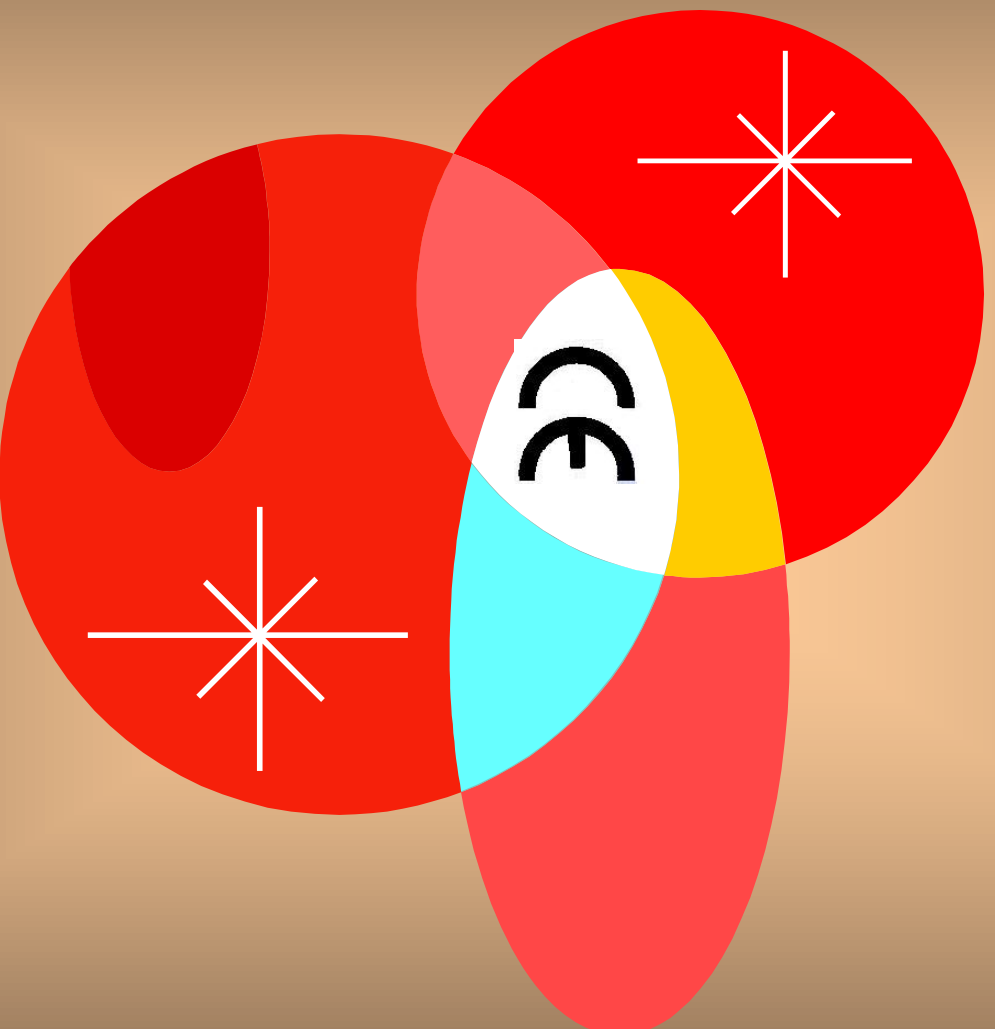


GUÍA PARA COMPRAR PRODUCTOS INDUSTRIALES CON MARCADO CE

MARCADO CE: GARANTÍA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS



Junta de
Castilla y León

*Esta Guía de Compra de Productos con **Mercado CE**, elaborada por la Dirección General de Industria e Innovación Tecnológica de la Junta de Castilla y León, no pretende ser un tratado sobre la aplicación de la Política Europea de Nuevo Entoque, sino explicar de un modo sencillo lo que es y lo que representa, desde el punto de vista de los consumidores, el **Mercado CE** de productos.*

Edita: CONSEJERÍA DE ECONOMÍA Y EMPLEO

Autores: Jose Luis Aribas Blanco

M^a Esther Moral Marín

INSTITUTO TECNOLÓGICO DE CASTILLA Y LEÓN

Dirección facultativa: D. Gregorio Somarriba Bahón

Jefe del Área de Metrología Legal y Calidad Industrial de la

DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIA E INNOVACIÓN
TECNOLÓGICA

Imprime: Gráficas Lafalpoo, S.A.

Diseño y Maquetación: INSTITUTO TECNOLÓGICO DE CASTILLA Y LEÓN

Deposito Legal: VA-886/05

Edición 1^a - 2005

Edición 2^a – 2008 (Actualización de contenidos en formato electrónico sólo disponible en OFICER)



**GUÍA PARA COMPRAR PRODUCTOS
INDUSTRIALES CON MARCADO CE**

MARCADO CE: GARANTÍA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS



*El **Mercado CE** de productos es una de las señales visibles de una Política Europea, conocida como de Nuevo Enfoque, cuyos efectos para el consumidor se materializan en: una mayor oferta de productos disponibles, una reducción de los costes de los mismos, y la garantía de unos requisitos técnicos (establecidos en defensa de la seguridad, salud y los intereses económicos de los consumidores), comunes en los mismos productos fabricados en cualquier país de la Unión Europea.*

*Con la realización correcta del **Mercado CE**, se facilita a los fabricantes el acceso a los mercados, no se les obliga a repetir ensayos y homologaciones y se les somete a los mismos niveles mínimos de exigencia.*

Obviamente, colocar estas dos letras sobre un producto no supone automáticamente que éste sea seguro y sin embargo, sí le autoriza a circular libremente por todo el territorio de la Unión Europea bajo el paraguas, en ocasiones, de una autocertificación del fabricante. Con todo, este nuevo esquema no deja al comprador desprotegido, pues también establece la intervención de Organismos Notificados autorizados y controlados por la Administración, y prevé una Inspección y Control del Mercado realizada directamente por la Administración.

*También resulta recomendable que el comprador, doméstico o industrial, tenga conocimientos básicos sobre el significado del **Mercado CE** y especialmente sobre lo que debe exigir al fabricante (como la documentación que debe conocer y en su caso demandar o conservar), de modo que se dificulte la acción de fabricantes o importadores poco respetuosos con la legislación.*

*Por este motivo, esta guía pretende servir de orientación para los compradores (empresas y consumidores particulares) de aquellos productos afectados por la exigencia de **Mercado CE**, destinados a ser puestos en servicio en el territorio de la Unión Europea.*

Así, las cuestiones principales que se van a tratar en esta Guía hacen referencia a los siguientes conceptos:

- *Qué productos están afectados y cuáles no, por la exigencia del **Mercado CE**.*
- *Qué se debe exigir que cumplan dichos productos.*
- *Qué documentación debe acompañar al producto.*
- *A quién acudir en caso de fraude o simplemente necesidad de información.*

Tomás Villanueva Rodríguez

VICEPRESIDENTE SEGUNDO Y
CONSEJERO DE ECONOMÍA Y EMPLEO



INDICE

1 INTRODUCCIÓN..... 7

2 ¿QUÉ PRODUCTOS DEBEN LLEVAR MARCADO CE?..... 8

3 MARCADO CE: SIGNIFICADO E IMPLICACIONES..... 21

4 DOCUMENTACIÓN RELACIONADA¿QUÉ DEBE EXIGIR EL COMPRADOR? 22

4.1 DOCUMENTACIÓN RELACIONADA CON EL MARCADO CE..... 22

4.2 DOCUMENTACIÓN QUE DEBE EXIGIR EL COMPRADOR..... 25

4.3 RECOMENDACIONES PARA EL COMPRADOR..... 26

5 CONTROL DE MERCADO Y PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR..... 29

6 DIRECCIONES DE INTERÉS..... 31

7 PREGUNTAS MÁS FRECUENTES..... 32

ANEXOS

ANEXO I.	Definiciones.....	35
ANEXO II.	Fechas de entrada en vigor y periodos transitorios de las Directivas de Nuevo enfoque que implican el Marcado CE.....	37
ANEXO III.	Contenido de la Declaración de Conformidad según las Directivas.....	38
ANEXO IV.	Documentación asociada al Marcado CE, y documentación que se debe solicitar con cada producto.....	44



1. INTRODUCCIÓN

Uno de los pilares básicos de la Unión Europea es la **libre circulación de mercancías**, que debe permitir la creación de un Mercado Interior que favorezca el desarrollo y la creación de riqueza.

Desde el punto de vista de los consumidores, este desarrollo del mercado se traduce en un aumento de la competencia entre empresas suministradoras de productos, lo que se convierte automáticamente en una mayor disponibilidad de productos y una reducción de precios.

Efectivamente, al eliminar las barreras (técnicas) a la libre circulación de productos, el consumidor va a disponer en sus mercados locales de una oferta mucho más amplia, pues fabricantes de otros países van a poder ofrecerle también sus productos, por lo que no se tendrá que limitar a los productores locales.

El sistema de certificación de productos que permite a los fabricantes de cualquier país de la Unión Europea vender en cualquier punto de la misma, se denomina Política de Nuevo Enfoque, y no afecta a todos los productos, sino solamente a varias familias de ellos, como se puede ver en el Capítulo 2.

El consumidor puede reconocer estos productos por el logotipo que los diferencia, las dos letras **CE**, que son el símbolo gráfico de esta certificación.

Las diferentes normativas técnicas nacionales que ha unificado el **Marcado CE**, se constituían en auténticas barreras a la exportación, cuando una empresa se veía obligada a peregrinar por diversos laboratorios de cada país al que pretendía exportar, sometiéndose en cada uno a su propia legislación.

Ahora, la colocación por parte del fabricante del **Marcado CE** tiene las siguientes consecuencias de índole práctico:

- Hay un gran número de productos para los cuales el **Marcado CE** es obligatorio, no sólo para acceder a los mercados del resto de la Unión Europea, sino para que el fabricante pueda vender incluso en su propio mercado. **Hay productos para los que el Mercado CE no es una opción, es obligatorio.**
- Los productos con **Marcado CE** pueden circular libremente por dicho mercado, por lo que el nivel de protección del Consumidor será similar en toda la Unión Europea, ya que las exigencias técnicas a los productos son las mismas.

En el sistema descrito, **las distintas administraciones públicas de los Estados Miembros son las encargadas de realizar un Control de Mercado que detecte aquellos productos no conformes**, lo que puede dar lugar a requerimientos al fabricante, retiradas de productos del mercado y activación de la Red de Alerta, incluyendo sanciones.



2. ¿QUÉ PRODUCTOS DEBEN LLEVAR MARCADO CE?

Deberán llevarlo todos aquellos productos incluidos en el ámbito de aplicación de alguna de las Directivas de Nuevo Enfoque en vigor que requiere su colocación (ver tabla 2.1). Todos estos productos deben llevar el **Marcado CE** antes de ser comercializados o puestos en servicio.

Del mismo modo, se puede decir que está prohibido que lleven **Marcado CE** aquellos productos a los que no les afecta ninguna de estas Directivas.

IMPORTANTE

El **Marcado CE** no es opcional: es obligatorio para los productos afectados y está prohibida su utilización en los productos no incluidos en las Directivas que lo regulan.

Cada una de estas Directivas está transpuesta a la legislación española a través de Reales Decretos. El texto completo de las Directivas se puede consultar a través de cualquiera de las direcciones de internet:

ENLACES RELACIONADOS		
www.icyles	www.euroopa.eu.int	www.newapproach.org

Es preciso decir que las Directivas de Nuevo Enfoque se aplican en general a productos destinados a ser comercializados o puestos en servicio por primera vez en el Mercado Comunitario, lo que quiere decir que se trata de:

- a) Productos nuevos fabricados en los Estados Miembros de la Unión Europea.
- b) Productos nuevos, usados o de segunda mano, importados de países no Miembros.

También se pueden considerar como productos nuevos, aquellos que han sido modificados cambiando sus prestaciones, funciones, o las condiciones de diseño con las que en su día el fabricante realizó la evaluación de la conformidad.

IMPORTANTE:

La aplicación de las Directivas se refiere en general a productos, no a instalaciones fijas sujetas a otras reglamentaciones industriales (a excepción de la nueva Directiva de Compatibilidad Electromagnética 2004/108/CE, que sí se aplica a instalaciones fijas). Por ejemplo: la instalación eléctrica de un edificio no deberá llevar Marcado CE según la Directiva de Baja Tensión (deberá cumplir con lo que le afecte del Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión), aunque la gran mayoría de los componentes de la misma sí deban llevarlo, como productos eléctricos para trabajar en determinados límites de tensión.



Cada una de estas Directivas tiene su fecha de entrada en vigor y su periodo transitorio de aplicación, de modo que durante el periodo transitorio el fabricante puede optar por realizar el **Marcado CE** o por el sistema antiguo de certificación, si bien una vez acabado este periodo transitorio deberá realizar obligatoriamente el **Marcado CE**.

En el Anexo II de esta Guía se indican las fechas de entrada en vigor de las Directivas que implican el **Marcado CE** de producto, y si sigue vigente o no el periodo transitorio de aplicación.

DIRECTIVA	LEGISLACIÓN ESPAÑOLA	DIRECTIVA
2006/95/CE ⁽¹⁾	RD 7/1/988 RD 154/1995	Baja tensión
87/404/CEE	RD 1495/1991 RD 2486/1994	Recipientes a presión simples
88/378/CEE	RD 880/1990 RD 204/95	Seguridad en los juguetes
89/106/CEE	RD 1630/1992	Productos de construcción
2004/108/CE ⁽²⁾	RD 1580/2006	Compatibilidad electromagnética (EMC)
89/686/CEE	RD 1407/1992 RD 159/1995 Orden 20/02/97	Equipos de protección individual
90/384/CEE	Orden 22/12/94	Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático
90/385/CEE	RD 634/1993 RD 1143/2007	Productos sanitarios implantables activos
90/396/CEE	RD 1428/1992 RD 276/1995	Aparatos de gas
92/42/CEE	RD 275/1995	Requisitos de rendimiento para las calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos y gaseosos.
93/15/CEE	RD 230/98	Explosivos con fines civiles
93/42/CEE	RD 2727/98 RD 1143/2007	Productos sanitarios
94/9/CE	RD 400/96	Equipos de protección en atmósferas explosivas
94/25/CE	RD 297/98 RD 1434/99	Embarcaciones de recreo
95/16/CE	RD 1314/97	Ascensores
97/23/CE	RD 769/99	Equipos a presión
98/37/CE ⁽³⁾	RD 1435/1992 RD 56/1995	Seguridad de las máquinas
98/79/CE	RD 1662/00 RD 1143/2007	Productos sanitarios para diagnóstico "In Vitro"
99/5/CE	RD 1890/00	Estaciones radioeléctricas y terminales de telecomunicación
2000/9/CE	RD 596/02	Instalaciones por cable para el transporte de pasajeros
2004/22/CE	Sin transponer	Instrumentos de medida

- (1) Sustituye a la Directiva 73/23/CEE y sus modificaciones. Entró en vigor el 17 de enero de 2007.
 (2) Deroga la Directiva 89/336/CEE.
 (3) Se ha publicado la Directiva 2006/42/CE, que derogará a la Directiva 98/37/CE a partir del 29 de diciembre de 2009.

Tabla 2.1. Directivas de Nuevo Enfoque que exigen **Marcado CE**.



La lectura del listado de Directivas afectadas da una orientación sobre el tipo de productos que pueden requerir **Marcado CE**. No obstante y dado que en ocasiones existen dudas acerca de la aplicabilidad o no de las Directivas a determinados productos, para facilitar esta labor de identificación, en las tablas siguientes de este apartado se incluye una orientación más amplia sobre los productos afectados.

Si aún así existieran dudas, se deberán consultar los apartados de “Ámbito de Aplicación” y “Exclusiones” de las Directivas afectadas.

Directiva:	2006/95/CE – Baja Tensión
Productos Afectados:	Material eléctrico destinado a utilizarse con una tensión nominal comprendida entre 50 y 1000 V en corriente alterna y entre 75 y 1500 V en corriente continua.
Aclaración:	Se incluyen en este apartado aquellos productos sometidos a tensión eléctrica en los márgenes especificados. Estos márgenes de tensión se refieren a la tensión de entrada o salida del equipo en cuestión, y no a las tensiones que puedan existir en su interior, necesarias para su funcionamiento.
Productos y Fenómenos Excluidos:	<ul style="list-style-type: none"> • Material eléctrico destinado a utilizarse en atmósfera explosiva. • Material eléctrico para electro radiología y para usos médicos. • Partes eléctricas de ascensores y montacargas. • Contadores de energía eléctrica. • Tomas de corriente (enchufes y clavijas) para uso doméstico. • Dispositivos de alimentación de cierres eléctricos. • Material eléctrico especial destinado a utilizarse a bordo de buques, aeronaves y ferrocarriles. • Perturbaciones radioeléctricas

Directiva:	87/404/CEE – Recipientes a presión simples	
Productos afectados:	Recipientes a presión simples fabricados en serie, soldados, y destinados a contener aire o nitrógeno, con una presión interna relativa superior a 0,5 bar.	
Aclaración:	Se entenderá por "recipiente a presión simple" cualquier recipiente soldado, sometido a una presión interna relativa superior a 0,5 bar e inferior a 30 bar, en el que el producto de la presión de servicio por el volumen sea inferior a 10000 bar.litro, diseñado para contener aire o nitrógeno y que no esté destinado a estar sometido a llama.	
Productos Excluidos:	<ul style="list-style-type: none"> • Aparatos específicamente concebidos para uso nuclear en los cuales una avería pueda producir una emisión de radioactividad. • Aparatos específicamente concebidos para el equipamiento o para la propulsión de buques o aeronaves. • Extintores de incendios. 	



Directiva:	88/378/CEE – Juguetes
Productos Afectados:	Juguetes.
Aclaración:	Se entiende por "juguete" todo producto concebido o manifiestamente destinado a ser utilizado con fines de juego por niños de edad inferior a 14 años.
Productos Excluidos:	<ul style="list-style-type: none"> • Adornos de Navidad. • Modelos reducidos, contruidos detalladamente a escala para coleccionistas adultos. • Equipos destinados a la utilización colectiva en terrenos de juego. • Equipos deportivos. • Equipos náuticos destinados a su utilización en aguas profundas. • Muñecas folclóricas y decorativas y otros artículos similares para coleccionistas adultos. • Juguetes "profesionales" instalados en lugares públicos (grandes almacenes, estaciones...) • Rompecabezas de más de 500 piezas o sin modelo, destinados a los especialistas. • Armas de aire comprimido. • Fuegos artificiales, incluidos los fulminantes de percusión. • Hondas y tirachinas. • Juegos de dardos con puntas metálicas. • Hornos eléctricos, planchas u otros productos funcionales alimentados por una tensión nominal superior a 24 voltios. • Productos que contengan elementos caloríficos cuya utilización requiera la vigilancia de un adulto, en un marco pedagógico. • Vehículos con motores de combustión. • Máquinas de vapor de juguete. • Bicicletas diseñadas para hacer deporte o para desplazarse por la vía pública. • Juegos de vídeo que se puedan conectar a un monitor de vídeo, alimentados por una tensión nominal superior a 24 voltios. • Chupetes de puericultura. • Imitaciones fieles de armas de fuego reales. • Joyas de fantasía destinadas a los niños.



Directiva:	89/106/CEE – Productos de Construcción
Productos Afectados:	Productos fabricados para su incorporación con carácter permanente a las obras de construcción, incluyendo tanto las de edificación como las de ingeniería civil.
Aclaración:	Esta definición incluye esencialmente los materiales, productos y elementos, siempre que se comercialicen como tales.
Productos Excluidos:	<ul style="list-style-type: none"> Productos fabricados, constituidos o ensamblados directamente a pie de obra.

Directiva:	2004/108/CE – Compatibilidad electromagnética	
Productos Afectados:	"Equipos" que puedan crear perturbaciones electromagnéticas o cuyo funcionamiento pueda verse perjudicado por las mismas.	
Aclaración:	<p>Se denominan "equipos" a los aparatos e instalaciones fijas que entran dentro de las siguientes definiciones.</p> <p>Aparatos: cualquier aparato acabado, o una combinación de ellos comercializada como unidad funcional única destinada al usuario final, y que pueda generar perturbaciones electromagnéticas, o cuyo funcionamiento pueda verse afectado por estas perturbaciones.</p> <p>Instalación fija: combinación particular de varios tipos de aparatos y, cuando proceda, de otros dispositivos, ensamblados, instalados y destinados a un uso permanente en un determinado emplazamiento.</p> <p>Dado lo general de la definición, se da una lista orientativa de equipos que pueden estar afectados en este apartado de la normativa europea sobre compatibilidad electromagnética: receptores de radio y televisión, equipos industriales, equipos de radio móviles (receptores), aparatos médicos y científicos, equipos de tecnologías de la información, aparatos electrodomésticos, equipos educativos electrónicos, redes y aparatos de telecomunicaciones, iluminación y lámparas fluorescentes, etc.</p>	
Productos Excluidos:	<ul style="list-style-type: none"> Los equipos cubiertos por la Directiva 1999/5/CE Los productos, componentes y equipos aeronáuticos mencionados en el Reglamento (CE) nº 1592/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2002, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea un Agencia Europea de Seguridad Aérea. Los equipos de radio utilizados por radioaficionados, en el sentido del Reglamento de Radiocomunicaciones adoptado en el marco de la Constitución y el Convenio de la UIT (Unión Internacional De Telecomunicaciones), salvo que los equipos sean comercializados. No se considerarán equipos comercializados los kits de componentes para ser montados por radioaficionados y los equipos comerciales modificados por y para el uso de estos radioaficionados. 	

Tampoco se aplicará a los equipos intrínsecamente inocuos en compatibilidad electromagnética cuyas características físicas sean tales que:

- No puedan generar o contribuir a las emisiones electromagnéticas que superen un nivel que impida a los equipos de radio y de telecomunicaciones, y a otros equipos, funcionar de la forma prevista.
- Funcionen sin una degradación inaceptable en presencia de perturbaciones electromagnéticas normales derivadas de su uso previsto.



Directiva:	98/37/CE – Seguridad de las Máquinas
Productos Afectados:	Máquinas y componentes de Seguridad que se comercialicen por separado.
Aclaración:	<p>Se entenderá como «máquina» un conjunto de piezas u órganos unidos entre sí, de los cuales uno por lo menos habrá de ser móvil y, en su caso, de órganos de accionamiento circuitos de mando y de potencia, u otros, asociados de forma solidaria para una aplicación determinada, en particular para la transformación, tratamiento, desplazamiento y acondicionamiento de un material.</p> <p>También se considerará como «máquina» un conjunto de máquinas que, para llegar a un mismo resultado, estén dispuestas y accionadas para funcionar solidariamente.</p> <p>Se considerará igualmente como «máquina» un equipo intercambiable que modifique la función de una máquina, que se ponga en el mercado con objeto de que el operador lo acople a una máquina, a una serie de máquinas diferentes o a un tractor, siempre que este equipo no sea una pieza de recambio o una herramienta.</p> <p>Se entenderá por componente de seguridad el componente que no constituya un equipo intercambiable, y que el fabricante, o su representante legalmente establecido en la Comunidad Europea comercialice con el fin de garantizar, mediante su utilización, una función de seguridad y cuyo fallo o mal funcionamiento pone en peligro la seguridad o la salud de las personas expuestas.</p>
Productos Excluidos:	<ul style="list-style-type: none"> • Máquinas cuya única fuente de energía sea la fuerza humana, empleada directamente, salvo si se trata de una máquina utilizada para la elevación de cargas. • Máquinas para usos médicos utilizadas en contacto directo con el paciente. • Materiales específicos para ferias y parques de atracciones. • Calderas de vapor y recipientes a presión. • Máquinas especialmente concebidas o puestas en servicio para usos nucleares y cuyos fallos puedan originar una emisión de radiactividad. • Fuentes radiactivas incorporadas a una máquina. • Armas de fuego. • Depósitos de almacenamiento y las conducciones para transporte de gasolina, combustible diesel, líquidos inflamables y sustancias peligrosas. • Medios de transporte, es decir, los vehículos y sus remolques destinados únicamente al transporte de personas por vía aérea o en las redes viarias, de ferrocarril o acuáticas • Buques marítimos y unidades móviles fuera costa («offshore»), así como los equipos instalados a bordo de tales buques o unidades. • Instalaciones con cables, incluidos los funiculares, para el transporte público o no público de personas. • Tractores agrícolas y forestales a los que se refiere el apartado 1 del artículo 1 de la Directiva 74/150/CEE. • Máquinas especialmente diseñadas y fabricadas para fines militares o de mantenimiento del orden público. • Ascensores con cabina de uso permanente entre niveles, que se desplacen sobre guías y con una inclinación superior a 15°. • Medios de transporte de personas que utilicen vehículos de cremallera. • Ascensores que equipan pozos de minas. • Elevadores de tramo ya teatral. • Ascensores de obras de construcción. • Máquinas o componentes de seguridad en los que los peligros queden cubiertos, en su totalidad o en parte, por disposiciones dictadas en aplicación de otras directivas comunitarias específicas. • Máquinas cuyos riesgos sean principalmente de origen eléctrico, contempladas en la Directiva 2006/95/CE sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión.



Directiva:	89/686/CEE – Equipos de Protección Individual
Productos Afectados:	Equipos de Protección Individual.
Aclaración:	Se entenderá por Equipo de Protección Individual (EPI) cualquier dispositivo o medio que vaya a llevar o del que vaya a disponer una persona con el objetivo de que la proteja contra uno o varios riesgos que puedan amenazar su salud y su seguridad. Otros dispositivos y sistemas destinados a proteger a una persona contra determinados riesgos también pueden ser considerados como EPI, así como componentes intercambiables de algunos EPI.
Productos Excluidos:	<ul style="list-style-type: none"> Equipos de protección individual objeto de otras directivas CEE, cuando éstas tengan los mismos objetivos de puesta en el mercado, de libre circulación y de seguridad que la presente directiva. Equipos concebidos y fabricados específicamente para las fuerzas armadas o las fuerzas de orden público (cascos, escudos, etc.). Equipos de autodefensa contra agresores (generadores aerosol, armas individuales de disuasión, etc.). Equipos diseñados y fabricados para uso particular contra: las condiciones atmosféricas (gorros, ropa de temporada, zapatos y botas, paraguas, etc.), la humedad, el agua (guantes para fregar, etc.), el calor (guantes). Equipos destinados a la protección o el salvamento de personas embarcadas a bordo de buques o aeronaves, que no se lleven de manera permanente.

Directiva:	90/384/CEE – Instrumentos de pesaje no automático
Productos Afectados:	Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático para la determinación de la masa, o del precio en función de la masa para alguna de las finalidades de la directiva.
Aclaración:	Se considera instrumento de pesaje no automático aquel que requiere de la intervención de un operador para determinar el peso, destinado a las siguientes finalidades: transacciones comerciales, cálculo de tasas (así como aranceles, impuestos, multas, remuneraciones, indemnizaciones u otros cánones similares), aplicación de normativa o regulaciones y peritajes judiciales, en medicina (pesada de los pacientes por razones de control, diagnóstico o tratamiento), en farmacia elaboración de medicamentos por encargo y determinación de masas en los análisis médicos y farmacéuticos, venta directa al público y confección de preembalajes.
Productos excluidos:	<ul style="list-style-type: none"> Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático usados para otros fines

Directiva:	90/385/CEE – Productos sanitarios implantables activos
Productos Afectados:	Productos sanitarios implantables activos.
Aclaración:	Son aquellos productos destinados a ser introducidos total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicho proceso.



Directiva:	90/396/CEE – Aparatos de gas
Productos Afectados:	Aparatos a gas y determinados equipos para aparatos a gas.
Aclaración:	Se considerarán aparatos a gas aquellos aparatos de cocción, calefacción, producción de agua caliente, refrigeración, iluminación o lavado, que funcionen con combustible gaseoso y en los que, en su caso, la temperatura normal del agua no supere los 105 °C. También se incluyen aquí los quemadores de aire insuflado, y los generadores de calor equipados con dichos quemadores. También afecta a dispositivos de seguridad, de control y de regulación, y los componentes, que no sean quemadores de aire insuflado ni generadores de calor equipados con dichos quemadores, puestos en el mercado por separado para ser utilizados por profesionales, y destinados a ser incorporados a un aparato a gas o montados para constituir un aparato de gas.
Productos Excluidos:	<ul style="list-style-type: none"> Aparatos de gas destinados específicamente a ser utilizados en procesos industriales y en instalaciones industriales.

Directiva:	92/42/CEE – Rendimiento de calderas de agua caliente
Productos Afectados:	Calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos, de una potencia nominal comprendida entre 4 kW y 400 kW.
Aclaración:	Se entenderá por caldera el conjunto formado por el cuerpo de la caldera y el quemador, destinado a transmitir al agua el calor liberado por al combustión. En el caso de calderas de doble función (calefacción y agua caliente sanitaria) se aplicará sólo a la función de calefacción.
Productos Excluidos:	<ul style="list-style-type: none"> Calderas de agua caliente alimentadas con diferentes combustibles entre los cuales haya combustibles sólidos. Equipos de preparación instantánea de agua caliente sanitaria. Calderas diseñadas para ser alimentadas con combustibles de propiedades sensiblemente distintas a las características de los combustibles líquidos y gaseosos que se comercializan normalmente (gases residuales industriales, biogás, etc.). Cocinas y aparatos diseñados para calentar principalmente el local en el que están instalados y que suministran igualmente, pero con carácter accesorio, agua caliente para calefacción central y uso sanitario. Aparatos de potencia útil inferior a 6 kW diseñados únicamente para la alimentación de un sistema de acumulación de agua caliente sanitaria de circulación por gravedad. Calderas producidas por unidades.

Directiva:	93/15/CEE – Explosivos de uso civil.
Productos Afectados:	Explosivos de uso civil.
Aclaración:	Se entiende por explosivos las materias y objetos considerados como tales por las "Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas"
Productos Excluidos:	<ul style="list-style-type: none"> Explosivos (incluidas las municiones) destinados a utilizarse por parte de las fuerzas armadas o de la policía, de conformidad con la legislación nacional. Artículos pirotécnicos. Municiones.



Directiva:	93/42/CEE – Productos sanitarios y sus accesorios.	
Productos Afectados:	Productos sanitarios y sus accesorios.	
Aclaración:	Se entenderá por producto sanitario cualquier instrumento, dispositivo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:	
	a) diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad;	
	b) diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;	
	c) investigación, sustitución o modificación de la anatomía de un proceso fisiológico;	
	d) regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.	
	Se entenderá por accesorio un artículo que, sin ser un producto, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante del producto.	
Productos Excluidos:	<ul style="list-style-type: none"> • Productos cosméticos. • Sangre humana, productos a base de sangre humana, etc. • Productos para diagnóstico "in vitro". • Productos implantables activos a los que sea aplicable la Directiva 90/385/CEE. • Medicamentos. • Órganos, tejidos o células de origen humano. • Órganos, tejidos o células de origen animal. 	

Directiva:	94/25/CE – Embarcaciones de recreo	
Productos afectados:	Embarcaciones de recreo y embarcaciones de recreo semiacabadas, así como sus componentes.	
Aclaración:	Se considera embarcación de recreo toda embarcación de cualquier tipo, con independencia de su medio de propulsión, cuyo casco tenga una eslora comprendida entre 2'5 y 24 metros, medido con arreglo a las normas armonizadas aplicables y proyectada para fines deportivos o recreativos.	
Productos Excluidos:	<ul style="list-style-type: none"> • Embarcaciones destinadas exclusivamente a regatas, incluidas las de remo y las de entrenamiento de remo, denominadas así por el constructor. • Canoas y kayaks, góndolas y embarcaciones de pedales. • Tablas de vela. • Tablas de surf con motor, embarcaciones individuales y otros ingenios similares con motor. • Originales y reproducciones de embarcaciones antiguas diseñadas antes de 1950, reconstruidas esencialmente con los materiales originales y denominadas así por el constructor. • Embarcaciones experimentales, siempre que no se comercialicen posteriormente en el mercado comunitario. • Embarcaciones construidas para uso personal, siempre que no se comercialicen posteriormente en el mercado comunitario durante un periodo de 5 años. • Embarcaciones específicamente destinadas a ser tripuladas y transportar pasajeros con fines comerciales. • Embarcaciones sumergibles. • Vehículos con colchón de aire. • Hidroplaneadores. 	



Directiva:	94/9/CE – Aparatos y sistemas de protección de uso en atmósferas potencialmente explosivas
Productos Afectados:	Aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas. Dispositivos de seguridad, control y reglaje relacionados con los mismos, no destinados a usarse en atmósferas explosivas, pero necesarios para el funcionamiento de los anteriores.

Aclaración:
Se entenderá por aparatos las máquinas, los materiales, los dispositivos fijos o móviles, los órganos de control y la instrumentación, los sistemas de detección y prevención que, solos o combinados, se destinan a la producción, transporte, almacenamiento, medición, regulación, conversión de energía y transformación de materiales y que, por las fuentes potenciales de ignición que los caracterizan, pueden desencadenar una explosión.
Se entenderá por sistemas de protección los dispositivos, distintos de los componentes de los aparatos definidos anteriormente, cuya función es la de detener inmediatamente las explosiones incipientes y/o limitar la zona afectada por una explosión, y que se ponen en el mercado por separado como sistemas con funciones autónomas.

Productos Excluidos:	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos médicos para uso en un entorno sanitario. • Aparatos y sistemas de protección cuando el peligro de explosión se deba exclusivamente a la presencia de sustancias explosivas o sustancias químicas inestables. • Equipos destinados a usos en entornos domésticos y no comerciales donde las atmósferas potencialmente explosivas se crean muy rara vez, únicamente como consecuencia de una fuga fortuita de gas. • Equipos de protección individual. • Navíos marinos y unidades "offshore", y equipos a bordo de dichos navíos o unidades. • Medios de transporte (salvo los destinados al uso en una atmósfera potencialmente explosiva). • Los equipos contemplados en la letra b) del apartado 1 del artículo 223 del Tratado
-----------------------------	---

Directiva:	95/16/CE – Ascensores.
Productos Afectados:	Ascensores en funcionamiento permanente en edificios ya contruidos o en construcción. Componentes de seguridad para ascensores.

Aclaración:
Se entenderá por ascensor todo aparato utilizado en niveles definidos con ayuda de una cabina que se desplace a lo largo de guías rígidas, cuya inclinación sobre la horizontal sea superior a 15 grados, destinada al transporte de: personas, personas y objetos, objetos únicamente cuando la cabina es accesible (una persona puede entrar en ella sin dificultad y está equipada de elementos de mando situados dentro de la cabina o al alcance de una persona que se encuentre en el interior de la misma).
También se consideraran los ascensores que se desplazan siguiendo un recorrido totalmente fijo en el espacio, aún si no está determinado por guías rígidas (como los ascensores de tijera).

Productos Excluidos:	<ul style="list-style-type: none"> • Instalaciones de cables, incluidos los funiculares, para el transporte público o no público de personas. • Ascensores especialmente diseñados y fabricados para fines militares o de mantenimiento del orden. • Ascensores de los pozos de las minas. • Aparatos elevadores de tramoya teatral y elevadores de obras de construcción. • Ascensores instalados en medios de transporte. • Ascensores vinculados a una máquina y destinados exclusivamente al acceso al puesto de trabajo. • Trenes de cremallera.
-----------------------------	--



Directiva:	97/23/CE – Equipos a presión.
Productos Afectados:	Equipos a presión y conjuntos sometidos a una presión máxima admisible PS superior a 0,5 bar.
Aclaración:	Son equipos a presión los recipientes, tuberías, accesorios de seguridad y accesorios a presión. También se consideran afectados por la Directiva los elementos fijados a las partes sometidas a presión, como bridas, tubuladuras, acoplamientos, abrazaderas, etc. Se llama “presión máxima admisible PS” a la presión máxima para la que esté diseñado el equipo, especificada por el fabricante.
Productos Excluidos:	<ul style="list-style-type: none"> • Conductos entre instalaciones en determinados supuestos (consultar Directiva). • Redes destinadas al suministro, la distribución y la evacuación de agua, así como sus equipos y conducciones de agua motriz para instalaciones hidroeléctricas y sus accesorios específicos. • Equipos incluidos en la Directiva 87/404/CEE, relativa a los recipientes a presión simples. • Los equipos incluidos en la Directiva 75/324/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los generadores aerososles. • Equipos destinados al funcionamiento de los vehículos a motor y de sus remolques, tractores agrícolas o forestales de ruedas y vehículos de motor de dos o tres ruedas. • Equipos que estén contemplados en otras Directivas para los que los riesgos queden cubiertos en su mayor parte por los requisitos de seguridad y salud de estas. • Los equipos contemplados en la letra b) del apartado 1 del artículo 223 del Tratado de la Unión Europea (armas, municiones y otros que puedan comprometer la seguridad de los Estados). • Aparatos diseñados específicamente para uso nuclear, cuya avería pueda causar emisiones radiactivas. • Equipos de control de pozos que se utilizan tanto en la industria de prospección y extracción de petróleo, de gas o geotérmica como para el almacenamiento subterráneo, diseñados para con tener o controlar la presión de los pozos. • Equipos para los que la presión no constituya un factor significativo a nivel de diseño. • Equipos a presión asociados a los altos hornos. • Equipos a presión usados como cubiertas de equipos eléctricos de alta tensión, como los conectores y mandos, los transformadores y las máquinas rotativas. • Cubiertas presurizadas que rodean los elementos de sistemas de transmisión, como, por ejemplo, los cables eléctricos y los cables telefónicos. • Barcos, cohetes, aeronaves o unidades costeras móviles, así como los equipos a presión específicamente destinados a ser instalados a bordo de los mismos o a propulsarlos. • Equipos a presión compuestos por una cubierta flexible, como, por ejemplo, los neumáticos, los cojines (colchones) de aire, las pelotas y balones de juego, las embarcaciones hinchables y otros equipos a presión similares. • Silenciadores de escape y de admisión. • Botellas o latas metálicas para bebidas carbonícas destinadas al consumo final. • Recipientes a presión destinados al transporte y a la distribución de bebidas cuyo producto PS,V no supere los 500 bar por litro y cuya presión máxima admisible no supere los 7 bar. • Equipos regulados en los Convenios Internacionales sobre transporte de mercancías peligrosas. • Radiadores y tubos de los sistemas de calefacción por agua caliente. • Recipientes destinados a contener líquidos cuya presión de gas por encima del líquido no sea superior a 0,5 bar



Directiva:	98/79/CE – Productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”.
Productos Afectados:	Productos sanitarios para diagnóstico in vitro y a sus accesorios.
Aclaración:	Se entenderá por «producto sanitario para diagnóstico in vitro»: cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información: <ul style="list-style-type: none"> a) relativa a un estado fisiológico o patológico, b) relativa a una anomalía congénita, c) para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o d) para supervisar medidas terapéuticas. Los recipientes para muestras se considerarán productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
Productos Excluidos:	<ul style="list-style-type: none"> • Productos sanitarios para diagnóstico in vitro fabricados y utilizados exclusivamente en una misma institución sanitaria y en su lugar de fabricación, o utilizados en locales situados en las inmediaciones directas de éste. • Productos sanitarios para diagnóstico in vitro fabricados exclusivamente para su utilización en ferias comerciales, exposiciones, demostraciones y reuniones científicas o técnicas.

Directiva:	99/5/CE-Equipos radioeléctricos, equipos terminales de telecomunicación.
Productos Afectados:	Equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación.
Aclaración:	Se entiende por "equipo radioeléctrico": un producto, o componente pertinente del mismo, que permita la comunicación mediante la emisión y/o recepción de ondas radioeléctricas que utilicen el espectro asignado a las radiocomunicaciones terrenas/espaciales. Se entenderá por "equipo terminal de telecomunicación": un producto que permita la comunicación, o un componente pertinente del mismo, destinado a ser conectado directa o indirectamente por cualquier medio a interfaces de redes públicas de telecomunicaciones (es decir, redes de telecomunicaciones utilizadas total o parcialmente para la prestación de servicios de telecomunicaciones accesibles al público).
Productos Excluidos:	<ul style="list-style-type: none"> • Equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación utilizados exclusivamente para actividades relacionadas con la seguridad pública, la defensa, la seguridad del Estado y las actividades del Estado en el ámbito del Derecho penal. • Equipos radioeléctricos utilizados por radioaficionados incluidos en el artículo 1, definición 53, del Reglamento de Radiocomunicaciones de la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT), salvo que estén disponibles en el circuito comercial. • Equipos radioeléctricos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 96/98/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 1996, sobre equipos marinos. • Cables e instalaciones eléctricas. • Equipos radioeléctricos de recepción destinados únicamente a la recepción de sonido y de emisiones de radiodifusión televisiva. • Equipos radioeléctricos, productos, aplicaciones y componentes destinados a la aviación civil. • Equipos radioeléctricos y sistemas para la gestión del tráfico aéreo. • Aparatos utilizados exclusivamente para actividades relacionadas con la seguridad o defensa



Directiva:	2000/9/CE Instalaciones de transporte de personas por cable.
Productos Afectados:	Instalaciones de transporte de personas por cable. También se aplica a subsistemas y constituyentes de seguridad comercializados por separado.
Aclaración:	<p>Las instalaciones consideradas son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Funiculares y otras instalaciones cuyos vehículos se desplazan sobre ruedas u otros dispositivos de sustentación y mediante tracción de uno o más cables. • Teleféricos, cuyos vehículos son desplazados y/o movidos en suspensión por uno o más cables; esta categoría incluye igualmente las telecabinas y los telesillas. • Telesquíes, que, mediante un cable, tiran de los usuarios pertrechados de equipos adecuados. <p>Como constituyente de seguridad se entiende todo componente elemental, grupo de componentes, subconjunto o conjunto completo de material y todo dispositivo, incorporado a la instalación para garantizar la seguridad e identificado por el análisis de seguridad y cuyo fallo o defecto entrañe un riesgo para la seguridad o la salud de las personas, ya sean usuarios, personal de la explotación o terceros</p> <p>Productos Excluidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ascensores incluidos en la Directiva 95/16/CE(10), • Tranvías de tipo convencional traccionados por cable. • Instalaciones utilizadas con fines agrícolas. • Materiales específicos para ferias, fijos o móviles, y las instalaciones de los parques de atracciones, destinados al recreo y que no sean utilizados como medios de transporte de personas. • Instalaciones mineras e instalaciones implantadas y utilizadas con fines industriales. • Embarcaciones accionadas por cable. • Ferrocarriles de cremallera. • Instalaciones accionadas mediante cadenas.

Directiva:	2004/22/CE – Instrumentos de medida.
Productos Afectados:	Instrumentos de medida.
Aclaración:	<p>Se aplicará a los dispositivos y sistemas con funciones de medición relativos a los contadores del agua (MI-001), contadores de gas y dispositivos de conversión volumétrica (MI-002), contadores de energía eléctrica activa (MI-003), contadores de energía térmica (MI-004), sistemas de medida para medir de forma continua y dinámica magnitudes de líquidos distintos del agua (MI-005), instrumentos de pesaje de funcionamiento automático (MI-006), taxímetros (MI-007), medidas materializadas (MI-008), instrumentos para medidas dimensionales (MI-009) y analizadores de gases de escape (MI-010).</p> <p>En los anexos de la Directiva se especifica más el ámbito de aplicación, incluida la aplicación a determinados subconjuntos.</p>

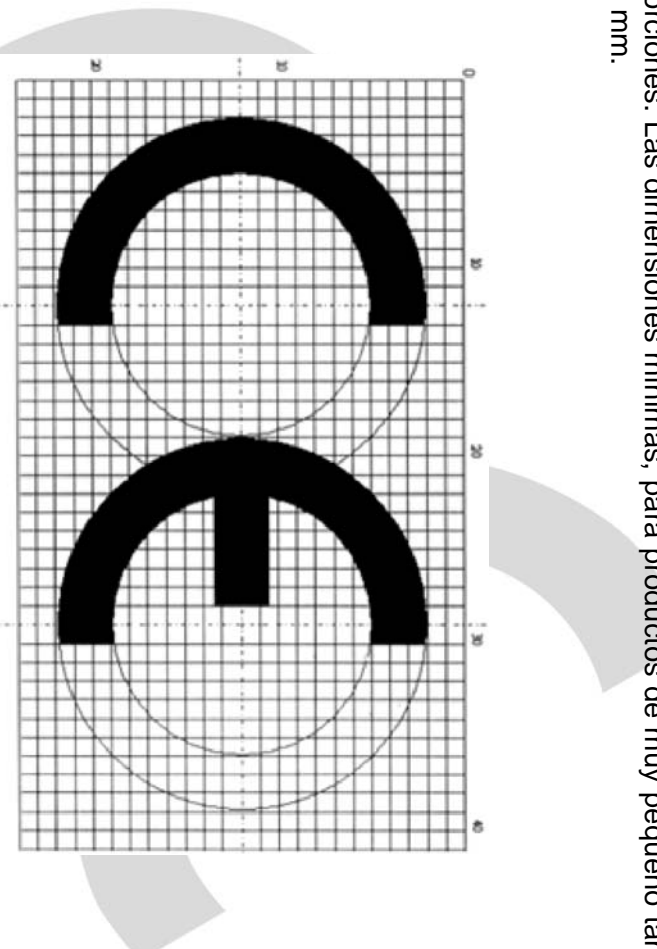


3. MARCADO CE: SIGNIFICADO E IMPLICACIONES

El **Marcado CE** colocado sobre un producto es una declaración del fabricante de que este producto cumple con los Requisitos Esenciales de todas las Directivas de Nuevo Enfoque que le aplican. También significa que se le han aplicado los procedimientos de evaluación de la conformidad exigidos por estas Directivas.

El **Marcado CE** debe ser colocado por el fabricante o su representante autorizado en la Comunidad, y es obligatorio para todos los productos a los que afecta.

Las proporciones y la forma del **Marcado CE** son únicas y están definidas según se detalla en la figura siguiente. En caso de modificarse el tamaño se deberán respetar las proporciones. Las dimensiones mínimas, para productos de muy pequeño tamaño, son de 5 mm.



El **marcado CE** debe figurar de forma visible, legible e indeleble, bien en el producto o bien en su placa de características. Cuando esto no sea posible por la naturaleza del producto, se colocará en el embalaje, en su caso, y en la documentación que acompañe al producto.

Está prohibido expresamente colocar sobre el producto cualquier marca o símbolo que puedan confundirse con este **Marcado CE**.

En ocasiones, detrás de las letras CE figura el número identificativo del Organismo Notificado que participa en el control de la producción, y algunas veces puede llevar otros signos y letras (como es el caso de la Directiva 94/9/CE – Aparatos y sistemas de protección de uso en atmósferas potencialmente explosivas).



4. DOCUMENTACIÓN RELACIONADA ¿QUÉ DEBE EXIGIR EL COMPRADOR?

4.1 DOCUMENTACIÓN RELACIONADA CON EL MARCADO CE

En relación con el **Marcado CE** de un producto, existen habitualmente una serie de documentos que recogen diversa información relacionada con el mismo.

Los documentos que vamos a considerar como necesarios asociados al **Marcado CE** son los siguientes:

- **EXPEDIENTE TÉCNICO DE CONSTRUCCIÓN O DOSSIER TÉCNICO.**

Antes de poner un producto en el Mercado, el fabricante deberá comprobar que cumple con los Requisitos Esenciales de seguridad y Salud de las Directivas que le Afecten, y seguir unos procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos.

Para que la Administración pueda comprobar este cumplimiento, el fabricante deberá haberlo justificado documentalmente, elaborando un Expediente o Dossier Técnico de Construcción antes de poner el producto en el Mercado, y conservándolo a disposición de la autoridad competente.

Este Expediente Técnico es propiedad del fabricante, que no tiene obligación legal de entregarlo al comprador, sino sólo a la autoridad competente cuando así se lo demande.

Todas las Directivas imponen al fabricante la obligación de elaborarlo, salvo la Directiva 2004/108/CE de Compatibilidad Electromagnética en el caso de aplicación a instalaciones fijas.

El fabricante deberá conservar esta documentación durante al menos 10 años, con la excepción de las tres Directivas de productos de tipo sanitario (que establecen 5 años) y algunas Directivas que no marcan plazo (en estos casos se considera como recomendable el periodo de 10 años).

Idioma del Expediente.

Deberá redactarse en una lengua oficial del Estado Miembro donde se realice la evaluación de la conformidad o, en su caso, en el idioma del Organismo Notificado que participe en ella.

- **MANUAL DE INSTRUCCIONES.**

Cada producto deberá ir acompañado de la documentación necesaria para que, utilizado en las condiciones previstas por el fabricante, no ocasione ningún daño a los potenciales usuarios y sea adecuado al uso que se le prevé.

Idioma del Manual.

Deberá redactarse en la lengua oficial utilizada en el lugar donde radique el fabricante o su representante legal y traducirse a la lengua oficial del país de utilización del producto. Desde el punto de vista del usuario, el manual de instrucciones debe estar en la lengua del país de puesta en servicio y utilización, por lo que todo comprador debe exigir un Manual de Instrucciones en su idioma.

Contenido del manual.

Cada Directiva define los contenidos que considera necesarios para los Manuales de Instrucciones de los productos que regula.

En la práctica, el formato puede variar entre una extensa colección de volúmenes (para productos como máquinas complicadas) y unos sencillos esquemas impresos sobre el envase (caso de unos tapones para los oídos).

Véase como Ejemplo: Una Bolsa de Guantes de Protección para Soldadores.





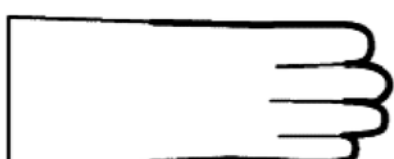
Guantes de protección mecánica y térmica, para soldadores		 ORGANISMO NOTIFICADO Nº XXXX
Descripción y composición: <ul style="list-style-type: none"> - Guante de 5 dedos - Cuero serraje crupón curtido al cromo, de aproximadamente 1,5 mm, extra-flexible - Protección en costuras - Totalmente forrado - Manga larga, con el dorso de una sola pieza 		
Talla: <ul style="list-style-type: none"> - Única 		
Mantenimiento: <ul style="list-style-type: none"> - Cuando su estado lo aconseje, el guante puede lavarse Industrialmente en seco 		
<p>Niveles de protección según Normas Europeas</p> <p>Mecánica según EN 388</p>  <p>A B C D</p> <p>A- Resistencia a la ABRASION XXXX ciclos, NIVEL X B- Resistencia al CORTE Factor XXXX, NIVEL X C- Resistencia al DESGARRO XXXX Newton, NIVEL X D- Resistencia a la PENETRACION XXXX Newton, NIVEL X</p>	<p>Térmica según EN 407</p>  <p>A B C D E F</p> <p>A- INFLAMABILIDAD: NIVEL X B- Calor por CONTACTO: xx seg (xxx°C), NIVEL X C- Calor CONVECTIVO: HTI xx seg NIVEL X D- Calor RADIANTE: 1/2 xx seg NIVEL X E- Salpicaduras de METAL FUNDIDO: >xx gotas NIVEL X</p>	<p style="text-align: center;">   </p> <p style="text-align: center;"> Este guante está especialmente indicado para ser utilizado en los trabajos tipo soldador o similar, donde se requiera una buena protección mecánico / térmica, manteniendo un buen nivel de confort. </p> <p style="text-align: center;"> NO DEBE USARSE este tipo de guantes en puestos de trabajo donde el riesgo a cubrir supere los niveles de prestaciones alcanzados según EN 388 y EN 407, o cuando se trate de riesgos no mecánicos o térmicos (p.e. químicos, eléctricos, etc.) </p>

Imagen reproducida con autorización del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo

- **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD.**

Como parte del procedimiento de evaluación de la conformidad, el fabricante o su representante deberán elaborar una Declaración de Conformidad. (La única excepción es la Directiva de Juguetes, que no exige al fabricante su elaboración).

Con este documento, el fabricante “Declara bajo su responsabilidad” que el producto cumple con los Requisitos Esenciales de las Directivas que le afectan. Esta Declaración es un acto jurídico importante, y debe ser firmada por alguien con autoridad (directa o por delegación) para actuar en nombre de la empresa.

En este documento queda patente quien asume las responsabilidades legales (civiles y penales) en caso de incumplimiento.

Algunas Directivas obligan expresamente a que el producto vaya acompañado de la Declaración de Conformidad, aunque no son todas. Por ejemplo, la directiva de Máquinas obliga a que a cada máquina le acompañe su Declaración de Conformidad, mientras que las de Baja Tensión y Compatibilidad Electromagnética exigen que exista, pero no que acompañe físicamente al producto.

No obstante, es una buena práctica (sobre todo en las compras realizadas por empresas) solicitar una copia de la Declaración de Conformidad, a lo que ningún fabricante que realice correctamente el Marcado CE se suele negar.

Idioma de la declaración.

Deberá redactarse en una de las lenguas oficiales de la Unión Europea y, en aquellos casos en que debe acompañar al producto, acompañarse de una traducción a la lengua oficial del país de utilización del producto.

Periodo de conservación.

El fabricante deberá conservar esta documentación durante al menos 10 años (con la excepción de los productos de tipo sanitario, para los que se establecen 5 años).

El comprador (sobre todo si se trata de empresas) debería conservarla también para los productos comprados, pues es el registro documental de que compra productos que cumplen la legislación que les aplica, y de que el fabricante de los mismos se responsabiliza de este cumplimiento.

Contenido.

Aunque algunas Directivas pueden solicitar la inclusión de otra información complementaria, o incluso limitarse a una sola frase (Directiva 99/5/CE), en general el contenido de la Declaración es el siguiente:

- Identificación de la Empresa fabricante.
- Identificación del producto.
- Relación de Directivas afectadas y declaración de su cumplimiento.
- Normas utilizadas para justificar el cumplimiento de las Directivas mencionadas.
- Referencia al proceso de evaluación de la conformidad (si no es una autocertificación), indicando en el caso de que sea necesario, el Organismo Notificado que ha participado en el proceso.
- Identificación del firmante (nombre y cargo).



En el Anexo III de esta Guía se indican los contenidos establecidos para las Declaraciones de Conformidad por las distintas Directivas.

4.2 DOCUMENTACIÓN QUE DEBE EXIGIR EL COMPRADOR.

Lo expuesto en este apartado no incluye consideraciones relativas a la Directiva 85/374/CEE de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, ni a la garantía que se debe entregar con cada producto. Se tratan únicamente los aspectos relacionados con el **Mercado CE** de productos afectados por las Directivas de Nuevo Enfoque.

Como comprador de productos afectados por la exigencia de **Mercado CE**, es preciso que conozca qué es lo que puede y debe exigir al fabricante (bien en una relación directa con el mismo o bien a través del comercializador del producto).

Del mismo modo se pueden distinguir varios tipos de compradores, de los que cabe esperar un diferente nivel de conocimiento y exigencia:

- a) Comprador de tipo “doméstico” (compra de tipo “familiar”, realizada incluso por niños) que compran productos para uso personal (juguetes, electrodomésticos, productos sanitarios, etc.).
Este tipo de comprador no suele participar nunca en el diseño del producto, y habitualmente no tiene ningún medio de comprobar que es seguro, ni se le puede exigir un gran nivel de conocimiento sobre lo que deben cumplir los productos.
- b) Compradores industriales o profesionales (departamentos de compras de empresas).
Los productos comprados suelen ser puestos a disposición de los trabajadores, por lo que hay que tener en cuenta otra normativa relativa a seguridad laboral, que entre otras cosas exige tener con control sobre las condiciones de seguridad de estos productos.
Este tipo de comprador en ocasiones participa de alguna manera en el diseño del producto (es el caso de máquinas fabricadas a medida, en las que se le dice al fabricante casi exactamente lo que se quiere).
- c) Comercializadores (no importadores).
El comercializador puede ser un primer comprador, que vende con posterioridad el producto, o un simple intermediario (lo habitual). En cualquier caso, deberá asegurarse de que los equipos que va a comercializar cumplen con la normativa que les es de aplicación (si no, no podría venderlos legalmente), disponer de la documentación que va a tener que transmitir con el producto al usuario final.
- d) Importadores.
Además de lo visto en el punto c), en función de su relación con el fabricante puede darse el caso de que deban estar en disposición de disponer del Expediente Técnico de Construcción, para su presentación a la administración a demanda de esta (en un Control de Mercado, etc.).

Así, podemos decir que en general, al comprador doméstico hay que “dársele todo hecho” en cuestión de seguridad (cualquier producto que compre en el mercado tiene que ser seguro), pues no se le pueden suponer medios ni conocimientos para comprobar esta seguridad.

Sin embargo, para los compradores industriales o profesionales el nivel de exigencia debe ser mayor, sobre todo con equipos que se van a poner a disposición de los trabajadores. Desde este punto de vista no se puede admitir, por ejemplo, la compra de una máquina manifestamente insegura, aunque incluya **Marcado CE** y Declaración de Conformidad, ya que puede haber fabricantes sin escrúpulos que comercialicen estos productos sin haber realizado correctamente el **Marcado CE**.

Hay aspectos evidentes que el comprador puede verificar directamente sobre el producto (existencia de **Marcado CE** y Declaración de Conformidad, Manual de Instrucciones, aspectos evidentes de seguridad, etc.), no así otros que necesitan ensayos (inmunidad electromagnética de un componente electrónico, etc.).

En el Anexo IV de esta Guía, se resume en una tabla la documentación que se debe exigir con cada producto en relación con el **Marcado CE**.

4.3 RECOMENDACIONES PARA EL COMPRADOR.

Aunque la responsabilidad de que los productos puestos en el mercado cumplan los Requisitos Esenciales de Seguridad es de los fabricantes (obligación del **Marcado CE**), y en cierto modo de la Administración (que tiene las competencias de Inspección y control de mercado), sí se pueden dar al comprador unos sencillos consejos.

Cuándo exigir el Marcado CE.

Para aquellos productos que deben llevar **Marcado CE** (ver capítulo 2 de esta Guía) compre sólo aquellos productos que lo llevan impreso. (Cuando el producto no es visible por venir empaquetado o envasado, el marcado suele venir también en el envoltorio exterior).

El hecho de que un producto afectado carezca de **Marcado CE**, es una primera pista de que el producto puede no cumplir los requisitos de seguridad de las normas legales que le aplican.

¿Qué hacer si un producto no cumple la normativa?

Si un producto afectado por la exigencia de **Marcado CE** (ver capítulo 2) no lo lleva, no lleva Declaración de Conformidad cuando debe llevarla, o no cumple con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud de las Directivas que le afectan, ese producto debe ser retirado del mercado.

Si encuentra algún producto en estas condiciones, lo primero es contactar al fabricante o distribuidor por si fuera un error (la placa con el **Marcado CE** está oculta o se ha caído, se ha extraviado la Declaración, etc.). Recuerde que los fabricantes que realizan correctamente el Marcado no suelen tener ningún inconveniente en mostrarlo y enviar copia de la Declaración, aún cuando no sea obligatorio entregarla con el producto (algunas Directivas no exigen que acompañe al producto).

Si no es así o el producto es manifestamente inseguro, debe ponerse en contacto con la autoridad competente; en Castilla y León puede acudir a la siguiente dirección

Dirección General de Industria
 Consejería de Economía y Empleo
 C/ Jesús Rivero Meneses, 3
 47014 - Valladolid

Declaración de Conformidad.

Para aquellas Directivas que exigen que la Declaración de Conformidad acompañe al producto (ver anexo IV), exíjala siempre.

Si tiene alguna duda sobre el contenido de la Declaración de Conformidad, puede comprobar si es correcta (ver anexo III), y si no le parece correcta consulte al fabricante o distribuidor. Si después de esto considera que no cumple los requisitos que debe cumplir, póngase en contacto con el organismo competente de la Administración (en este caso la Dirección General de Industria de la Junta de Castilla y León).

Para las Directivas que no imponen esa obligación es frecuente que no se incluya con el producto, lo que puede estar justificado. Este suele ser el caso de la Directiva de Baja Tensión; parece excesivo incluir una Declaración de Conformidad cada vez que uno compra un componente eléctrico, tal como una bombilla, interruptor, etc., lo que no excluye que éstos productos vayan marcados.

En el caso de compradores de productos para un uso profesional, o que van a ser puestos a disposición de trabajadores en el marco de una relación laboral, están sujetos también a otra legislación relacionada con la prevención de riesgos laborales. Por este motivo, es aconsejable solicitar siempre y guardar una copia de la Declaración de Conformidad.

La inmensa mayoría de los fabricantes no suele poner ninguna objeción a entregarla, pues representa una declaración de que están realizando correctamente su trabajo.

Instrucciones de uso.

Todas las Directivas consideradas establecen, de un modo u otro, la información de uso que debe acompañar al producto.

En ocasiones, las propias normas utilizadas para el diseño indican otra información de tipo técnico que también debe acompañarle.

Estas instrucciones deben permitir una utilización segura del producto en todas las etapas de su vida útil.

Su contenido puede variar enormemente, desde varios libros encuadernados, hasta unas imágenes indicando el uso y precauciones en el envase o en una etiqueta. En general, deberán ser adecuadas y proporcionales a la complejidad técnica del producto y a sus riesgos potenciales.

Compra de un producto fabricado “a medida”.

En los entornos industriales, es bastante común comprar productos tales como máquinas y otros equipos de trabajo ligados a la actividad productiva, en los que el comprador ha participado en la etapa de diseño.

Esto es así porque responden a necesidades muy específicas, y el comprador decide muchas de las variables técnicas que caracterizan al producto. En ocasiones, incluso realiza “de facto” parte del diseño del mismo.



Esta situación puede acarrear problemas a la hora de realizar el **Marcado CE**, pues el fabricante puede no sentirse obligado, al habérselo impuesto parte del diseño. También es posible que el técnico que ha decidido esas características del producto, no haya tenido en cuenta el cumplimiento de los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud de las Directivas afectadas; con lo que si el producto no los cumple, el fabricante no podrá firmar la Declaración de Conformidad.

Por este motivo, en este caso es fundamental que cuando el cliente participe en el diseño, o imponga al fabricante los parámetros técnicos del producto, ambos dediquen un tiempo a considerar si va a ser posible cumplir así con la legislación afectada.

Cumplimiento de los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud.

En la mayoría de las Directivas, el comprador no puede comprobar a simple vista si los productos cumplen efectivamente los Requisitos Esenciales de las Directivas. Por ejemplo, para comprobar si un producto cumple los requisitos de inmunidad frente a ondas electromagnéticas se debe ensayar el mismo en un laboratorio capacitado.

En otros casos, sin embargo, las comprobaciones se pueden realizar a simple vista. Este es el caso de una máquina con zonas de riesgo de atrapamiento o corte fácilmente accesibles. Cuando estos equipos vienen con **Marcado CE** y Declaración de Conformidad, suelen ser puestos en el mercado por fabricantes sin escrúpulos o desconocedores de la legislación.

En cualquier caso y aunque la responsabilidad inicial sea del fabricante, el usuario está corriendo un riesgo más que evidente, incluyendo en ocasiones una responsabilidad añadida, sobre todo cuando son equipos que se van a poner a disposición de los trabajadores. La legislación específica sobre prevención de riesgos laborales trata este aspecto (véase, por ejemplo, el Real Decreto 1215/1997).



5. CONTROL DE MERCADO Y PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR

Considerando la organización del estado en España, son las Comunidades Autónomas las que tienen las competencias de inspección y control de mercado.

Este control de mercado se realiza a partir de campañas anuales de control de productos afectados por la exigencia del **Marcado CE**, e incluye la realización de controles documentales y ensayos de laboratorio sobre productos, elegidos de un modo aleatorio, o a causa de denuncias por accidentes, etc.

Cuando se detectan productos que pueden ser no conformes (a través de ensayos realizados a productos comprados para estas campañas de control, por accidentes, denuncias de consumidores o empresas agravadas por competencia desleal, etc.) en primer lugar se contacta con el fabricante para que pueda justificar si realizó correctamente el **Marcado CE**.

Dentro de este control, es común solicitar al fabricante una copia del Expediente Técnico de Construcción, para comprobar el cumplimiento de los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud. Esto se hace así para dar al fabricante la posibilidad de defenderse, en caso de que el usuario o distribuidor hubieran realizado modificaciones posteriores en el producto después de haber realizado el fabricante correctamente el **Marcado CE**.

Si esta inspección no es satisfactoria, se puede sancionar al fabricante y requerirle que cese la producción, realice los cambios necesarios en el producto, e incluso que retire del mercado los productos peligrosos o que no cumplen la normativa aplicable.

Cuando estos productos son manifiestamente inseguros, se activa directamente la Red de Alerta, realizando las acciones necesarias de información a los canales de distribución, a los ciudadanos y retirando los productos del mercado si es preciso.

En ambos casos, los fabricantes pueden ser sancionados en base a la legislación vigente.

Cuando vaya a adquirir un producto que no disponga de **Marcado CE** o de **Declaración de Conformidad** (según le corresponda), y el fabricante no facilite la información correspondiente, puede dirigirse a:

Dirección General de Industria
Consejería de Economía y Empleo
C/ Jesús Rivero Meneses, 3
47014 - Valladolid

Este es el organismo de la Administración que tiene las Competencias de Inspección y control en Castilla y León.

Aparte del fabricante del producto, se pueden reconocer otros responsables en relación con el mismo, a efectos de lo dispuesto en las Directivas de Nuevo Enfoque. En este sentido podemos hablar del Mandatario y del Importador.

El mandatario tiene una relación de representante autorizado en la Unión Europea, con un fabricante de un país no miembro de la misma, y debe estar en condiciones de facilitar a la Administración toda la información que permita demostrar el cumplimiento de las Directivas, por parte del producto. En este aspecto asume las responsabilidades del fabricante.

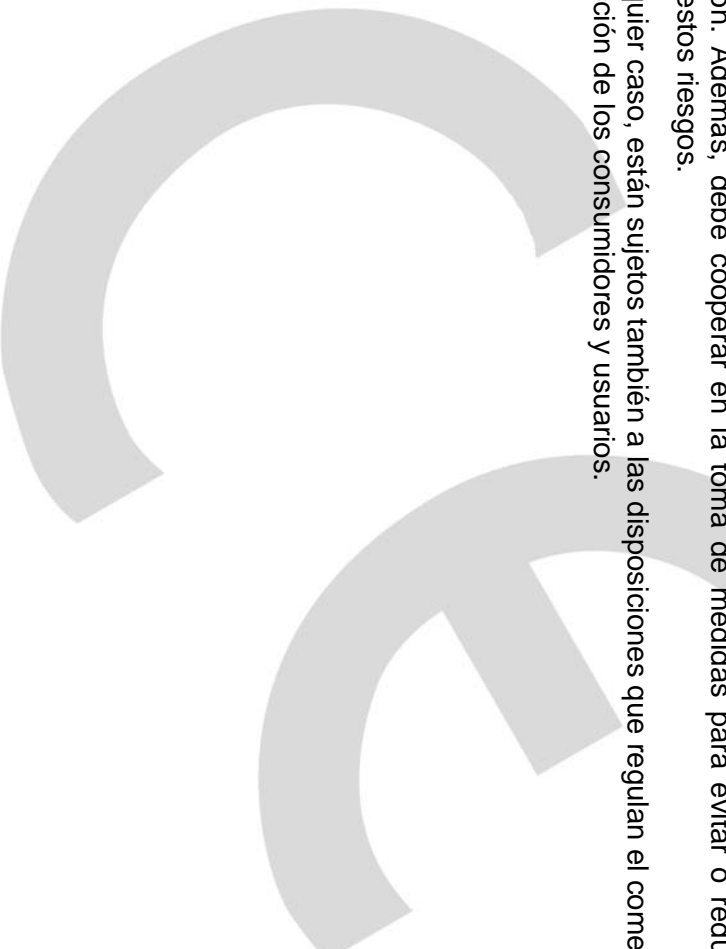


El Importador adquiere las mismas responsabilidades cuando comercializa en la Unión Europea un producto originario de un estado no miembro, y el fabricante no tiene representante en la misma.

Desde el punto de vista de las Directivas de Nuevo Enfoque, los distribuidores no tienen una función directa en la conformidad del producto; no obstante, se deben asegurar de comprar y distribuir productos que cumplan con las disposiciones normativas que les son de aplicación, pero en tanto en cuanto no elaboran ni modifican el producto, no tienen una función específicamente asignada.

El distribuidor (incluidos mayoristas y minoristas) debe actuar con el debido cuidado y tener un conocimiento básico de los requisitos legales aplicables a los productos que comercializa. Debe saber, por ejemplo, qué productos deben llevar el **Marcado CE**, qué información (por ejemplo, la declaración de conformidad) debe acompañar al producto, cuáles son los requisitos lingüísticos para las instrucciones entregadas al usuario u otros documentos de acompañamiento y qué indicios ponen de manifiesto que un producto no es conforme. Está claro que no puede suministrar productos que sabe o debería saber, en base a la información de que dispone, que no cumplen la legislación. Además, debe cooperar en la toma de medidas para evitar o reducir al mínimo estos riesgos.

En cualquier caso, están sujetos también a las disposiciones que regulan el comercio y la protección de los consumidores y usuarios.





6. DIRECCIONES DE INTERÉS

En las direcciones que se listan a continuación se puede ampliar la información sobre estos temas:

DIRECCIONES DE INTERÉS	Descripción
http://www.newapproach.org	Información sobre Directivas, Normas armonizadas y Organismos Notificados.
http://www.europa.eu.int	Portal de la Unión Europea con información variada como Aduanas, Seguridad, Mercado Interior, etc.
http://www.mityc.es	Página del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.
http://www.ftii.nova.es/puntoinformcy/principal.asp	Información sobre reglamentación de seguridad industrial.
http://www.fomento.es	Página del Ministerio de Fomento
http://www.jcyl.es	Página de la Junta de Castilla y León. Dispone de un servicio de información y consulta a través de Internet (OFICER).
http://www.redpyme.net	Servicio de información y asistencia empresarial.
http://www.icex.es	Portal de la Administración Comercial Española sobre comercio exterior.
http://www.enac.es	Dirección de la Entidad Nacional de Acreditación.
http://www.aenor.es	Asociación Española de Normalización y Certificación.
http://www.eotc.be	Información sobre el aseguramiento de la conformidad.
http://www.welmeq.org	Información sobre metrología legal.
http://www.conformityassessment.org	Información sobre metrología, certificación, inspección, etc.
http://www.msc.es	Portal del Ministerio de Sanidad y Consumo.
http://www.boe.es0	Boletines oficiales del estado.
http://www.cenelec.org	Comité Europeo de Normalización Electrotécnica.
http://www.etsi.org	Información sobre certificación en telecomunicaciones.
http://www.iec.ch	Comisión Internacional de Electrotecnia.
http://www.cenorm.be	Comité Europeo de Normalización.
http://www.prevencioncastillayleon.com	Dirección General de Trabajo y Prevención de Riesgos Laborales.
http://www.excal.es	Exportaciones de Castilla y León



7. PREGUNTAS MÁS FRECUENTES

¿Se pueden comprar productos sin Marcado CE?

No todos los productos están afectados por la exigencia de **Marcado CE**. Por ejemplo, una mesa de cocina, una silla de salón, un traje de vestir o unas zapatillas de deporte no tienen porqué llevarlo.

Refiriéndonos a aquellos productos afectados por las Directivas de Nuevo Enfoque que implican el **Marcado CE** (ver lista de productos afectados en el capítulo 2), es obligatorio que lo lleven, por lo que los que estando afectados no lo llevan están en una situación irregular, y puede ser una señal de que el producto no cumple con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud que le afecten, en cuyo caso debería ser retirado del mercado.

¿Puedo solicitar al fabricante la Declaración de Conformidad y el Marcado CE de máquinas “viejas”?

Esta es una cuestión que se plantea con frecuencia y no sólo aplicada a máquinas, sino a gran variedad de productos.

Cada Directiva tiene una fecha de entrada en vigor, a partir de la cual el fabricante puede optar por utilizarla, disfrutando de todas las ventajas de la libre circulación de productos por toda la Unión Europea.

A partir de la entrada en vigor, cada Directiva tiene un periodo transitorio de aplicación, en el cual el fabricante puede optar por el sistema antiguo o por el **Marcado CE**. Por lo tanto, a aquellos productos comercializados o puestos en servicio durante el periodo transitorio o antes de él, no se les puede exigir que lleven **Marcado CE**, sino la normativa de aplicación en aquel momento.

Para todas las máquinas (y productos afectados en general) comercializados o puestos en servicio a partir de la finalización del periodo transitorio de las Directivas que les afecten, se debe exigir el **Marcado CE** y la Declaración de Conformidad (cuando esta deba acompañar al producto).

Hay un caso en el que las máquinas (como otros productos sujetos a **Marcado CE**) deben llevarlo aunque se hubieran fabricado antes de la entrada en vigor obligatoria de este Marcado, y es cuando se importen para su comercialización o puesta en servicio en la Unión Europea, desde fuera de la misma (lógicamente cuando la obligación haya entrado ya en vigor en la propia Unión Europea).

Y si realizo modificaciones en un producto, ¿quién es responsable?

El fabricante se responsabiliza de su producto mientras se use y mantenga en las condiciones que él ha previsto. En caso de que el usuario realice modificaciones en el producto, que afecten a las características del mismo que permitieron justificar que cumpla los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud, en cierto modo se acaba de convertir en un nuevo fabricante, asumiendo las obligaciones de realizar correctamente un nuevo **Marcado CE**.

¿Puedo pedir un producto a medida y exigir el Marcado CE?



Como se ha indicado en apartados anteriores, en muchos productos se solicitan modificaciones y adaptaciones para que se adecuen mejor al fin para el que se los quiere destinar.

Es necesario que el comprador tenga en cuenta que el fabricante deberá realizar un proceso de Evaluación de la Conformidad, y que si el producto no cumple los Requisitos Esenciales no podrá firmar la Declaración de Conformidad.

En ocasiones, los compradores presionan al fabricante para que diseñe productos que no cumplen los Requisitos Esenciales de Seguridad de las Directivas afectadas, por lo que no pueden llevar **Marcado CE**. Aunque el fabricante ceda por desconocimiento o negligencia, esto no supone una total exención de responsabilidad para el comprador (sobre todo cuando son equipos de trabajo a los que afecta otra legislación, como el R.D. 1215/1997 sobre Equipos de Trabajo) ni por supuesto para el fabricante.

¿Puedo contratar la realización del Marcado CE?

Todo fabricante puede contratar Asistencia Técnica para aprender a realizar el **Marcado CE**, e incluso para ayudarle en el diseño del producto y la elaboración de la documentación asociada.

Cualquier contratación en este sentido no elimina la responsabilidad del fabricante, ya que es él quien tiene la capacidad de decisión sobre las condiciones en que se diseña y fabrica su producto y quien debe firmar la Declaración de Conformidad.

¿Qué responsabilidad tiene el comprador si un producto es inseguro aunque lleve Marcado CE?

Como se ha indicado en apartados anteriores, la responsabilidad principal es del fabricante. Aún así, se pueden hacer algunas matizaciones.

Cuando se trata de un producto de consumo comprado por un usuario doméstico (por ejemplo juguetes, electrodomésticos, productos sanitarios, etc.), no se puede exigir a éste un conocimiento técnico que le permita valorar la seguridad del producto.

Por el contrario, si son compradores de empresas, sobre todo de productos puestos a disposición de los trabajadores, el nivel de exigencia puede ser mayor, ya que deben asegurarse de que los equipos de trabajo puestos a disposición de los trabajadores cumplen con la normativa que les es de aplicación (Art. 3 del Real Decreto 1215/1997). Por este motivo, su nivel de conocimiento y exigencia debe ser mayor.

En el caso de distribuidores y comerciantes, también están obligados a poner en el mercado productos que cumplan la normativa que les afecta, por lo que tienen un nivel mayor de responsabilidad.

En este caso, además de exigir la Declaración de Conformidad y el Manual de Instrucciones junto con el **Marcado CE**, la legislación sobre seguridad laboral, y en especial el citado R.D. 1215/1997, imponen una serie de controles sobre los equipos de trabajo, de modo que aunque vinieran con **Marcado CE**, si son manifiestamente inseguros no podrán ser puestos en servicio. (Esta situación se ha dado en ocasiones en máquinas provenientes de países de fuera de la Unión Europea, que incluso llevando **Marcado CE** y Declaración de Conformidad, emitidos ilegalmente, resultaban tener zonas de riesgo evidente).



¿Puedo exigir el Expediente Técnico de Construcción?

No. Esta documentación es propiedad del fabricante, que sólo deberá mostrársela a la autoridad competente en caso de una inspección de mercado o un requerimiento por haber detectado un producto inseguro.

No obstante, algunos compradores negocian también la entrega del Expediente Técnico de Construcción, sobre todo cuando son productos fabricados “a medida”, bien porque quieran comprobar la seguridad del producto, o bien porque tengan previsto realizar modificaciones en el mismo, para lo que disponer del Expediente original supone un considerable ahorro de tiempo y trabajos.



ANEXO I. DEFINICIONES

Para facilitar la comprensión de esta Guía, se explican en este apartado (de un modo no exhaustivo) algunos de los términos utilizados en la misma.

Las definiciones que se dan no pretenden abarcar todo lo relacionado con los conceptos tratados, sino servir a la aplicación de esta Guía.

Comercialización.

Todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto para su distribución, consumo o utilización en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial.

Introducción en el mercado

Primera comercialización de un producto en el mercado comunitario.

Declaración CE de Conformidad del Fabricante.

Documento mediante el cual el fabricante o su representante el la Unión Europea declara que el producto comercializado satisface todos los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud de todas las Directivas que le son aplicables.

La Declaración CE de Conformidad debe contener toda la información relevante para identificar las directivas con arreglo a las cuales se emite, así como al fabricante, su representante autorizado, en su caso el organismo notificado, el producto y, si está previsto, una referencia a las normas armonizadas u otros documentos normativos.

Examen CE de Tipo.

Procedimiento de Certificación en el que un Organismo Notificado verifica si el producto y su documentación técnica asociada, cumplen los Requisitos Esenciales de las Directivas que le son aplicables, emitiendo en tal caso un Certificado de Adecuación.

Expediente Técnico (Dossier Técnico).

Documentación asociada al producto, que permite demostrar el cumplimiento por parte del mismo de los Requisitos Esenciales de las Directivas que le aplican.

Evaluación de la conformidad.

Procedimiento por el que el fabricante comprueba que el producto cumple los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud de las Directivas que le son aplicables.

En ocasiones el fabricante puede realizar todo el proceso, aunque pueden participar también Organismos Notificados, laboratorios de ensayo, etc. Habitualmente habrá que dejar constancia documental.

Fabricante.

Toda persona física o jurídica que fabrica un producto, o que manda diseñar o fabricar un producto y lo comercializa con su nombre o marca comercial.

También se considera fabricante a todos los efectos al que fabrica el producto “para uso propio”.

Las responsabilidades del fabricante también se pueden aplicar a cualquier persona física o jurídica que ensambla, envasa, procesa o etiqueta un producto para comercializarlo con su propio nombre en la Unión Europea.

En ocasiones, el que modifique los usos o funciones de un producto, puede estar asumiendo las funciones y responsabilidades de fabricante de un nuevo producto.

Los productos no aparecen por generación espontánea, por lo que siempre hay un fabricante al que exigir responsabilidades, alguien que debe conservar la autoridad de diseño.

Importador.

Es cualquier persona física o jurídica, establecido en la Unión Europea, que pone un producto de un tercer país en el mercado comunitario.

Mandatario.

Persona física o jurídica, establecida en territorio de la Unión europea, designada por el fabricante y que actúa en su nombre. Sus decisiones comprometen al fabricante.

Módulos de Certificación.

Representan el conjunto de procedimientos válidos para llevar a cabo la Evaluación de la Conformidad de producto.

Están establecidos como un conjunto limitado de posibilidades de certificar el producto, tanto en la fase de diseño como en la fase de producción.

Dentro de ese conjunto, cada Directiva indica los módulos que considera válidos para los productos que abarca.

Normas Armonizadas.

Especificaciones técnicas elaboradas por organismos europeos de normalización, y adoptadas por los Estados Miembros.

Están relacionadas con las Directivas que imponen el **Marcado CE** y tratan aspectos relacionados con los Requisitos Esenciales.

Son de uso voluntario y dan presunción de conformidad con los citados requisitos.

Organismos Notificados.

Son organismos cuya participación puede ser requerida en algunas fases del proceso de evaluación de la conformidad.

Algunas Directivas exigen la participación de Organismos Notificados para la certificación de determinados productos, con funciones que van desde la realización de ensayos o exámenes de tipo, hasta el archivo de la documentación generada por el fabricante.

En algunas ocasiones es obligatorio acudir a ellos cuando no existen o no se usan Normas Armonizadas para cubrir los Requisitos Esenciales de algún producto.

Presunción de Conformidad.

Cuando un producto está afectado por los Requisitos Esenciales de una Directiva, y existe una Norma Armonizada que se ocupa de ellos, si el fabricante cumple con las especificaciones de esa norma para ese requisito, el producto tiene presunción de conformidad con los mismos.

Puesta en Servicio.

Primera utilización del producto en el territorio de la Unión Europea.

Requisitos Esenciales.

Exigencias técnicas de las Directivas de Nuevo Enfoque para los productos incluidos en su ámbito de aplicación. Se suelen llamar Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud.



ANEXO II. FECHAS DE ENTRADA EN VIGOR Y PERIODOS TRANSITORIOS

DIRECTIVA	DIRECTIVA	ENTRADA EN VIGOR
2006/95/CE	Baja tensión	En vigor. Periodo transitorio expirado.
87/404/CEE	Recipientes a presión simples	En vigor. Periodo transitorio expirado.
88/378/CEE	Seguridad en los juguetes	En vigor. Periodo transitorio expirado.
89/106/CEE	Productos de construcción	En vigor ⁽¹⁾ .
2004/108/CE	Compatibilidad electromagnética (EMC)	En vigor ⁽²⁾ . Periodo transitorio expirado.
98/37/CE	Seguridad de las máquinas	En vigor ⁽³⁾ . Periodo transitorio expirado.
89/686/CEE	Equipos de protección individual	En vigor. Periodo transitorio expirado.
90/384/CEE	Instrumentos de pesaje no automático	En vigor. Periodo transitorio expirado.
90/385/CEE	Productos médicos implantables activos	En vigor. Periodo transitorio expirado.
90/396/CEE	Aparatos de gas	En vigor. Periodo transitorio expirado.
92/42/CEE	Requisitos de rendimiento para las calderas	En vigor. Periodo transitorio expirado.
93/15/CEE	Explosivos con fines civiles	En vigor. Periodo transitorio expirado.
93/42/CEE	Productos médicos	En vigor. Periodo transitorio expirado.
94/9/CE	Equipos de protección en Atmósferas Explosivas	En vigor. Periodo transitorio expirado.
94/25/CE	Embarcaciones de recreo	En vigor. Periodo transitorio expirado.
95/16/CE	Ascensores	En vigor. Periodo transitorio expirado.
97/23/CE	Equipos a presión	En vigor. Periodo transitorio expirado.
98/79/CE	Aparatos médicos de diagnóstico "in Vitro"	En vigor. Periodo transitorio expirado.
99/5/CE	Estaciones radioeléctricas y terminales de telecomunicación.	En vigor. Periodo transitorio expirado.
2000/9/CE	Instalaciones por cable para el transporte de pasajeros.	En vigor. Periodo transitorio expirado.
2004/22/CE	Instrumentos de medida.	En vigor. Periodo transitorio expirado.

- (1) La entrada en vigor de la aplicación obligatoria está siendo progresiva para determinadas familias de productos, a medida que se están aprobando las Normas Armonizadas para los mismos.
- (2) Hasta el 20 de julio del año 2009 se podrán comercializar, bajo determinados supuestos, los productos certificados con la anterior Directiva de Compatibilidad Electromagnética 89/336/CEE.
- (3) Ya está publicada la nueva **Directiva 2006/42/CE**, que derogará y sustituirá a la Directiva 98/37/CE a partir del 29 de diciembre de 2009.



**ANEXO III. CONTENIDO DE LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
SEGÚN LAS DIRECTIVAS**

Directiva	Contenido de la declaración de conformidad
<p>2006/95/CE Productos para Baja Tensión</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nombre y dirección del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad. ▪ Descripción del material eléctrico. ▪ Referencia a las normas armonizadas si procede. ▪ Si procede, referencia de los requisitos con los cuales se declara la conformidad. ▪ Identificación del apoderado que firme en nombre del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad. ▪ Las dos últimas cifras del año en que se colocó el marcado CE.
<p>87/404/CEE Aparatos a Presión Simple</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nombre, domicilio, teléfono, documento de identificación y grado de representación del fabricante. ▪ Nombre del aparato, marca, modelo, fabricante, país, número de lote o de serie, procedencia y número de ejemplares. ▪ Directivas a las que el producto se ajusta. ▪ Normas de referencia. ▪ Identificación del signatario. ▪ Fecha.
<p>89/106/CEE Productos de Construcción</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nombre y dirección del fabricante o de su mandatario establecido en la Comunidad. ▪ Descripción del producto (tipo, identificación, utilización...). ▪ Disposiciones a las que se ajusta el producto. ▪ Condiciones específicas aplicables a la utilización del producto. ▪ En su caso, nombre y dirección del organismo autorizado. ▪ Nombre y cargo de la persona facultada para firmar la declaración en nombre del fabricante o de su mandatario.
<p>2004/108/CE Compatibilidad Electromagnética</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Una referencia a la Directiva. ▪ Identificación del aparato al que hace referencia, en términos de tipo, lote, número de serie o cualquier otra información que permite la identificación del aparato. ▪ El nombre y la dirección del fabricante y, cuando proceda, el nombre y la dirección de su representante autorizado en la Comunidad. ▪ Una referencia fechada a las especificaciones con arreglo a las cuales se declara la conformidad, con objeto de garantizar la conformidad del aparato con las disposiciones de la Directiva. ▪ Fecha de la declaración. ▪ Identidad y firma de la persona facultada para comprometer al fabricante o su representante autorizado.
<p>89/686/CEE Equipos de Protección Individual</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Razón social y dirección completa. En caso de que se trate del mandatario, indíquese también la razón social y las señas del fabricante. ▪ Descripción del EPI (marca, tipo, número de serie, etc.). ▪ Normas y dirección del Organismo Notificado designado. ▪ Procedimiento al que se ha sometido según el artículo 11 de la Directiva. ▪ Nombre y dirección del signatario apoderado para comprometer al fabricante o a su mandatario.
<p>90/384/CEE Equipos de Pesaje de Funcionamiento no Automático</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nombre, domicilio, teléfono, documento de identificación y grado de representación del fabricante. ▪ Nombre del aparato, marca, modelo, fabricante, país, número de lote o de serie, procedencia y número de ejemplares. ▪ Directivas a las que el producto se ajusta.



Directiva	Contenido de la declaración de conformidad
<p>90/385/CEE Productos Sanitarios Implantables Activos</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Normas de referencia. ▪ Identificación del signatario. ▪ Fecha. ▪ Nombre, domicilio, teléfono, documento de identificación y grado de representación del fabricante. ▪ Nombre del aparato, marca, modelo, fabricante, país, número de lote o de serie, procedencia y número de ejemplares. ▪ Directivas a las que el producto se ajusta. ▪ Normas de referencia. ▪ Número de identificación del organismo notificado responsable. ▪ Identificación del signatario. ▪ Fecha.
<p>90/396/CEE Aparatos de Gas</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nombre, domicilio, teléfono, documento de identificación y grado de representación del fabricante. ▪ Nombre del aparato, marca, modelo, fabricante, país, número de lote o de serie, procedencia y número de ejemplares. ▪ Directivas a las que el producto se ajusta. ▪ Normas de referencia. ▪ Identificación del signatario. ▪ Fecha.
<p>92/42/CEE Calderas Nuevas de Agua Caliente Alimentadas con Combustibles Líquidos y Gaseosos</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nombre, domicilio, teléfono, documento de identificación y grado de representación del fabricante. ▪ Nombre del aparato, marca, modelo, fabricante, país, número de lote o de serie, procedencia y número de ejemplares. ▪ Directivas a las que el producto se ajusta. ▪ Normas de referencia. ▪ Identificación del signatario. ▪ Fecha.
<p>93/15/CEE Explosivos con Fines Civiles</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nombre, domicilio, teléfono, documento de identificación y grado de representación del fabricante. ▪ Nombre del aparato, marca, modelo, fabricante, país, número de lote o de serie, procedencia y número de ejemplares. ▪ Directivas a las que el producto se ajusta. ▪ Normas de referencia. ▪ Identificación del signatario. ▪ Fecha.
<p>93/42/CEE Productos Sanitarios</p>	<p>Productos de la clase I:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Que no sean productos a medida ni productos destinados a investigaciones clínicas, deberán seguir lo indicado en el anexo VIII de esta Directiva. <p>Productos de la clase II a:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Que no sean productos a medida ni productos destinados a investigaciones clínicas, deberán seguir lo establecido en el anexo VII de esta Directiva. <p>Productos de la clase II b:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Que no sean productos a medida ni productos destinados a investigaciones clínicas, deberán seguir lo estipulado en el anexo VII de esta Directiva excepto el punto 4. <p>Productos de la clase III:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Que no sean productos a medida ni productos destinados a investigaciones clínicas, deberán seguir lo establecido en el anexo II de esta Directiva. <p>Para los productos a medida</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se deberá seguir el procedimiento establecido en el anexo VIII.



Directiva	Contenido de la declaración de conformidad
<p>94/9/CE Aparatos para atmósferas potencialmente explosivas</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nombre o la marca de identificación y domicilio del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad. ▪ La descripción del aparato, del sistema de protección o del dispositivo contemplado en el apartado 2 del artículo 1. ▪ Relación de todas las disposiciones pertinentes que cumple el aparato, el sistema de protección o el dispositivo contemplado en el apartado 2 del artículo 1. ▪ En su caso, denominación, número de identificación y domicilio del organismo notificado, y número del certificado CE de tipo. ▪ En su caso, referencia a las normas armonizadas. ▪ En su caso, normas y especificaciones técnicas utilizadas. ▪ En su caso, referencia a otras directivas comunitarias aplicadas. ▪ Identificación del firmante apoderado para comprometer la responsabilidad del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad.
<p>94/25/CE Embarcaciones de recreo</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nombre y dirección del fabricante o de su representante autorizado establecido en la Comunidad. ▪ Descripción de la embarcación de recreo. ▪ Referencia a las normas armonizadas pertinentes utilizadas o referencias a las especificaciones respecto de las cuales se declara la conformidad. ▪ Llegado el caso, referencia del certificado "CE de tipo" expedido por un organismo notificado. ▪ Llegado el caso, nombre y dirección del organismo notificado. ▪ Identificación del firmante que haya recibido poderes para obligar al fabricante o a su representante autorizado establecido en la Comunidad.
<p>95/16/CE Ascensores</p>	<p>Para los componentes de seguridad</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nombre, apellidos y dirección del fabricante de los componentes de seguridad. ▪ En su caso, nombre, apellidos y dirección del fabricante de los componentes de seguridad. ▪ Descripción del componente de seguridad, designación del tipo o de la serie y, si existiere, número de serie. ▪ Función de seguridad ejercida por el componente de seguridad, si ésta no se dedujera claramente de la descripción. ▪ Año de fabricación del componente de seguridad. ▪ Todas las disposiciones pertinentes que satisfice el componente de seguridad. ▪ En su caso, referencia a las normas armonizadas utilizadas. ▪ En su caso, nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado que haya efectuado el examen Ce de tipo, de conformidad con los incisos i) e ii) de la letra a) del apartado 1 del artículo 8. ▪ En su caso, nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado que haya controlado el sistema de aseguramiento de calidad aplicado por el fabricante de acuerdo con el inciso iii) de la letra a) del apartado 1 del artículo 8. ▪ Identificación del firmante habilitado por el fabricante de los componentes de seguridad para actuar en su nombre, o de su representante establecido en la Comunidad. <p>Para los ascensores ya instalados</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nombre, apellidos y dirección del instalador del ascensor. ▪ Descripción del ascensor, denominación del tipo o de la serie, número de serie y dirección en la que se haya montado el ascensor. ▪ Año de instalación del ascensor. ▪ Todas las disposiciones pertinentes que cumple dicho ascensor.



Directiva	Contenido de la declaración de conformidad
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ En su caso, referencia a las normas armonizadas utilizadas. ▪ En su caso, nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado que haya realizado el examen CE de tipo del modelo del ascensor, de conformidad con los incisos i) y ii) del apartado 2 del artículo 8. ▪ En su caso, referencia de la certificación CE de tipo. ▪ En su caso, nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado que haya realizado en control final del ascensor. ▪ En su caso, nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado que haya realizado el control del sistema de aseguramiento de calidad aplicado por el instalador. ▪ Identificación del firmante habilitado por el instalador del ascensor para actuar en su nombre.
<p>96/48/CE Interoperabilidad del Sistema Ferroviario Transuropeo de Alta Velocidad</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Referencias de la Directiva. ▪ Nombre, apellidos y dirección del fabricante o de su mandatario establecido en la Comunidad. ▪ Descripción del componente de interoperabilidad (marca, tipo, etc.). ▪ Indicación del procedimiento seguido para declarar la conformidad o la idoneidad para el uso. ▪ Todas las descripciones pertinentes a las que se ajuste el componente de interoperabilidad y, en particular, las condiciones de utilización. ▪ Nombre y dirección del organismo u organismos notificados que hayan intervenido en el procedimiento seguido para la conformidad o la idoneidad para el uso, y fecha del certificado de inspección, en la que, en su caso, figurarán el periodo y las condiciones de validez de dicho certificado. ▪ En su caso, la referencia de las especificaciones europeas.
<p>97/23/CE Equipos a Presión</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nombre, apellidos y dirección del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad. ▪ Descripción del equipo a presión o del conjunto. ▪ Procedimiento utilizado para la evaluación de la conformidad. ▪ Para los conjuntos, descripción de los equipos a presión que componen en conjunto e indicación del procedimiento empleado para la evaluación de la conformidad. ▪ Si procede, nombre y dirección del organismo notificado que haya efectuado en control. ▪ Si procede, la referencia al certificado de "Examen CE de tipo" al certificado de examen CE del diseño o al certificado de conformidad CE del diseño o al certificado de conformidad CE. ▪ Si procede, nombre y dirección del organismo notificado que control el sistema de aseguramiento de la calidad del fabricante. ▪ Si procede, la referencia a las normas armonizadas que se hayan aplicado. ▪ Si procede, las demás especificaciones técnicas que se hayan utilizado. ▪ Si procede, la referencia a otras directivas comunitarias que se hayan aplicado. ▪ Identificación del firmante con poderes para obligar al fabricante o a su representante establecido en la Comunidad.



Directiva	Contenido de la declaración de conformidad
<p>98/37/CE Máquinas</p>	<p>Para las máquinas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nombre y dirección del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad. ▪ Descripción de la máquina. ▪ Todas las disposiciones pertinentes a las que se ajuste la máquina. ▪ En su caso, nombre y dirección del organismo notificado y número de certificación CE de tipo. ▪ En su caso, nombre y dirección del organismo notificado al que se haya comunicado el expediente de conformidad con el primer guión de la letra c) del apartado 2 del artículo 8. ▪ En su caso, nombre y dirección del organismo notificado que haya efectuado la comprobación que se menciona en el segundo guión de la letra c) del apartado 2 del artículo 8. ▪ En su caso, la referencia a las normas armonizadas. ▪ En su caso, normas y especificaciones técnicas nacionales que se hayan utilizado. ▪ Identificación del signatario apoderado para vincular al fabricante o a su representante. <p>Para los componentes de seguridad comercializados por separado:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nombre y dirección del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad. ▪ Descripción del componente de seguridad, función de seguridad que realiza el componente de seguridad, cuando no se deduzca de forma evidente de la descripción. ▪ En su caso, nombre y dirección del organismo notificado y número de la certificación «CE» de Tipo. ▪ En su caso, nombre y dirección del organismo notificado al que se haya comunicado el expediente conforme a lo dispuesto en el primer guión de la letra c) del apartado 2 del artículo 8. ▪ En su caso, nombre y dirección del organismo notificado que haya procedido a la verificación a que se refiere el segundo guión de la letra c) del apartado 2 del artículo 8. ▪ En su caso, la referencia a las normas armonizadas. ▪ En su caso, la referencia de las normas y especificaciones técnicas nacionales que se hayan utilizado. ▪ Identificación del signatario apoderado para vincular al fabricante o a su representante establecido en la Comunidad.
<p>98/79/CE Productos sanitarios para diagnóstico in vitro</p>	<p>Dada que los procedimientos son diferentes en función de los productos, se recomienda consultar los anexos de la Directiva para verificar los productos a los que se refiere así como los procedimientos a seguir.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Respecto a todos los productos que no sean los que abarca el anexo II y los productos para evaluación del funcionamiento, el fabricante seguirá el procedimiento mencionado en el anexo III. ▪ Respecto de todos los productos para autodiagnóstico, que no sean los contemplados en el anexo II y que no estén destinados a la evaluación del funcionamiento, el fabricante, antes de redactar la declaración de conformidad antes mencionada, cumplirá los requisitos suplementarios establecidos en el punto 6 del anexo III. En vez de aplicar este procedimiento, el fabricante podrá seguir el procedimiento contemplado en el apartado 2 y en el apartado 3 de la Directiva. ▪ Respecto de los productos enumerados en la lista A del anexo II distintos de los destinados a la evaluación del funcionamiento, el fabricante, para colocar el marcado CE, podrá optar entre: <ol style="list-style-type: none"> a) seguir el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad establecido en el anexo IV (garantía de calidad total) b) seguir el procedimiento relativo al examen CE de tipo establecido en el anexo V, junto con el procedimiento relativo a la



Directiva	Contenido de la declaración de conformidad
	<p>declaración CE de conformidad establecido en el anexo VII (garantía de calidad de la producción.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Respecto de todos los productos enumerados en la lista B del anexo II distintos de los destinados a la evaluación del funcionamiento, el fabricante podrá optar entre: <ul style="list-style-type: none"> a) seguir el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad establecido en el anexo IV (garantía de calidad total), o b) seguir el procedimiento relativo al examen CE de tipo establecido en el anexo V, junto con: <ul style="list-style-type: none"> i) el procedimiento relativo a la verificación CE establecido en el anexo VI, o ii) el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad establecido en el anexo VII (garantía de calidad de la producción). ▪ En el caso de los productos para evaluación del funcionamiento, el fabricante seguirá el procedimiento mencionado en el anexo VIII.
<p>99/5/CE Equipos Radioeléctricos y Equipos Terminales de Telecomunicación</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificación del declarante (nombre, domicilio, teléfono, fax, documento de identificación). ▪ Referencia al equipo (clase de equipo y descripción, fabricante, país de fabricación, marca, modelo, denominación comercial). ▪ Relación de las normas aplicadas con indicación expresa de las referencias de las mismas, incluyendo el año o versión de la edición utilizada. ▪ Directivas aplicadas para evaluar la conformidad a normas en los aspectos de baja tensión y compatibilidad electromagnética.
<p>00/9/CE Instalaciones de Transporte de Personas por Cable</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Referencias a las Directivas. ▪ El nombre, apellidos, razón social y la dirección completa del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad, cuando se trate del representante se indicará igualmente el nombre, los apellidos, la razón social y la dirección completa del fabricante. ▪ Descripción del constituyente (marca, tipo, etc.). ▪ Procedimiento seguido para declarar la conformidad. ▪ Todas las disposiciones pertinentes a las que responda el constituyente y, en particular, las disposiciones relacionadas con su utilización. ▪ El nombre y la dirección del organismo u organismos notificados que hayan intervenido en el procedimiento de conformidad, la fecha del certificado de examen CE y si procede, la duración y condiciones de validez del certificado. ▪ Si procede, la referencia de las normas armonizadas aplicables. ▪ Datos personales del signatario con poder para firmar en nombre del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad.
<p>04/22/CE Instrumentos de Medida</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificación del fabricante. ▪ Identificación del producto (nombre, modelo, serie, etc.). ▪ Referencia al cumplimiento de la Directiva y responsabilidad del declarante (fabricante o representante autorizado). ▪ Normas de referencia. ▪ Categoría del modelo. ▪ Fecha de emisión de la Declaración. ▪ Firma y cargo de la persona que firma.

ANEXO IV. DOCUMENTACIÓN ASOCIADA AL MARCADO CE, Y DOCUMENTACIÓN QUE SE DEBE SOLICITAR CON CADA PRODUCTO

DIRECTIVA / PRODUCTOS	DOCUMENTACIÓN ASOCIADA AL PRODUCTO			
	MARCADO CE (1)	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD (2)	INSTRUCCIONES DE USO (3)	EXPEDIENTE TÉCNICO
2006/95/CE (Baja tensión) Productos Eléctricos	Se debe exigir siempre	La conserva el fabricante (4)	Debe acompañar siempre al producto	En poder del fabricante
87/404/CEE Recipientes a presión simples	Se debe pedir siempre, con alguna excepción (5)	La conserva el fabricante (4)	Debe acompañar siempre al producto	En poder del fabricante
88/378/CEE Juguetes	Se debe exigir siempre	No es requerida	Debe acompañar siempre al producto	En poder del fabricante
89/106/CEE Productos de construcción	Se debe exigir siempre	La conserva el fabricante (4)	Debe acompañar siempre al producto	En poder del fabricante
2004/108/CE Compatibilidad electromagnética (11)	Se debe exigir siempre	La conserva el fabricante (4)	Debe acompañar siempre al producto	En poder del fabricante (10)
98/37/CE Máquinas	Se debe exigir siempre	Se debe exigir siempre	Debe acompañar siempre al producto	En poder del fabricante
98/37/CE Componentes de seguridad	No lo debe llevar (6)	Se debe exigir siempre	Debe acompañar siempre al producto	En poder del fabricante
89/686/CEE Equipos de protección individual	Se debe exigir siempre	La conserva el fabricante (4)	Debe acompañar siempre al producto	En poder del fabricante
90/384/CEE Instrumentos de pesaje no automático	Se debe exigir siempre	La conserva el fabricante (4)	Debe acompañar siempre al producto	En poder del fabricante
90/385/CEE Productos médicos implantables activos	Se debe exigir siempre (7)	La conserva el fabricante (4)	Debe acompañar siempre al producto	En poder del fabricante
90/396/CEE Aparatos de gas	Se debe exigir siempre	Se debe exigir en algunos productos (8)	Debe acompañar siempre al producto	En poder del fabricante
92/42/CEE Calderas	Se debe exigir siempre	Se debe exigir siempre	Debe acompañar siempre al producto	En poder del fabricante
93/15/CEE Explosivos con fines civiles	Se debe exigir siempre	La conserva el fabricante (4)	Debe acompañar siempre al producto	En poder del fabricante
93/42/CEE Productos médicos	Se debe exigir siempre (7)	En poder del fabricante	Debe acompañar siempre al producto	En poder del fabricante
94/9/CE Equipos de protección en atmósferas explosivas	Se debe exigir siempre	Se debe exigir siempre	Debe acompañar siempre al producto	En poder del fabricante



DIRECTIVA / PRODUCTOS	DOCUMENTACIÓN ASOCIADA AL PRODUCTO			
	MARCADO CE (1)	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD (2)	INSTRUCCIONES DE USO (3)	EXPEDIENTE TÉCNICO
94/25/CE Embarcaciones de recreo	Se debe exigir siempre	Se debe exigir siempre	Debe acompañar siempre al producto	En poder del fabricante
95/16/CE Ascensores y sus componentes de seguridad	Se debe exigir siempre	Se debe exigir siempre	Debe acompañar siempre al producto	En poder del fabricante
97/23/CE Equipos a presión	Se debe exigir siempre (8)	La conserva el fabricante (4)	Debe acompañar siempre al producto	En poder del fabricante
98/79/CE Aparatos médicos de diagnóstico "in vitro"	Se debe exigir siempre (7)	En poder del fabricante	Debe acompañar siempre al producto	En poder del fabricante
99/5/CE Estaciones radioeléctricas y terminales de telecomunicación	Se debe exigir siempre	Se debe exigir en algunos productos (9)	Debe acompañar siempre al producto	En poder del fabricante
2000/9/CE Instalaciones por cable para el transporte de pasajeros	Se debe exigir siempre	Se debe exigir siempre	Debe acompañar siempre al producto	En poder del fabricante
2004/22/CE Instrumentos de medida	Se debe exigir siempre	Se debe exigir siempre	Debe acompañar siempre al producto	En poder del fabricante

(1) En ocasiones el Mercado CE se complementa con otros códigos o símbolos.

(2) Aunque algunas Directivas establecen que es el fabricante el que debe conservar la Declaración de Conformidad, no suelen tener inconveniente en facilitar una copia de la misma, como prueba de que han realizado correctamente el Mercado CE.

(3) El formato puede variar desde uno o varios volúmenes escritos hasta unas indicaciones en el propio embalaje, en el producto o en la documentación que lo acompaña.

(4) No es obligatorio que acompañe sistemáticamente al producto, pero debe existir, en poder del fabricante, mandatario o importador.

(5) En ocasiones puede no existir, en función del valor de la presión.

(6) No debe llevar Mercado CE por la Directiva de Máquinas, aunque podría llevarlo como producto eléctrico (Directiva de Baja Tensión) o por otras Directivas.

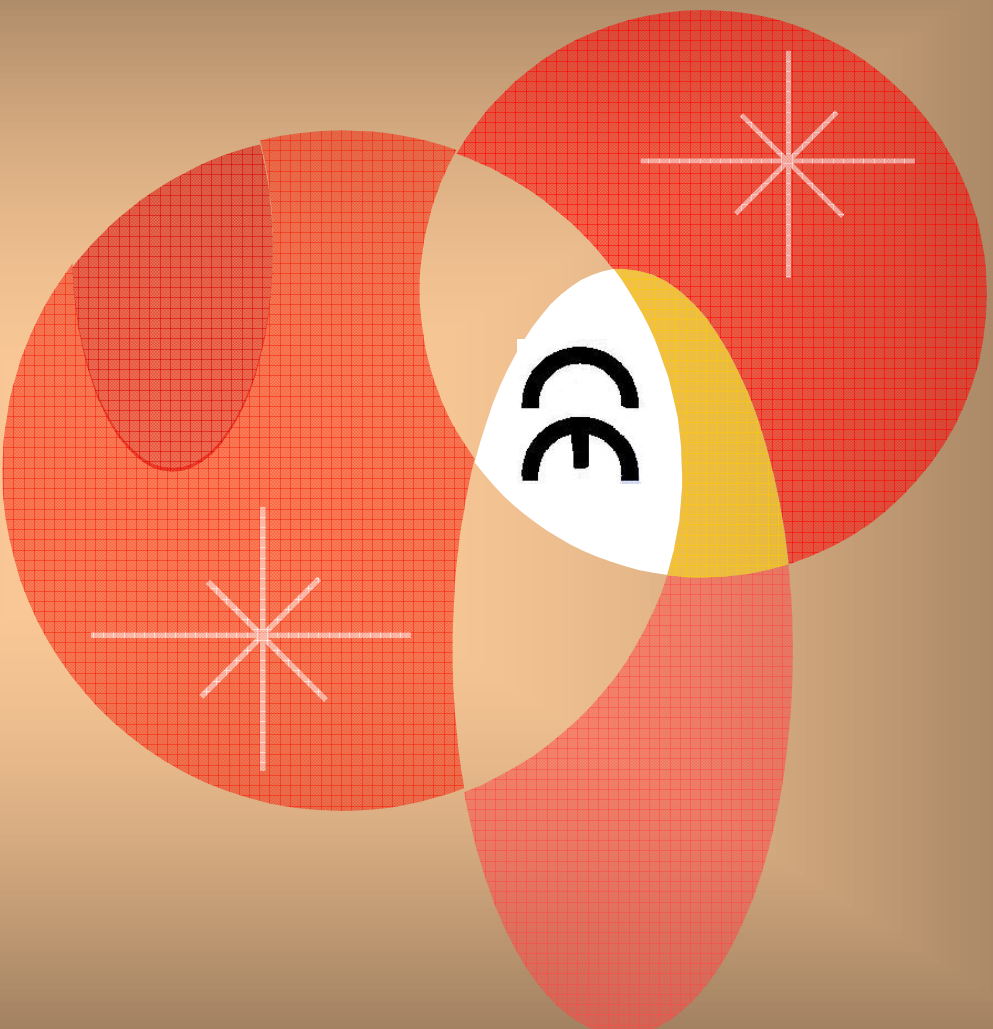
(7) Salvo para productos realizados a medida o en fase de ensayo clínico.

(8) Bajo determinados supuestos podría no llevarlo.

(9) Algunos productos deben llevarla en el Manual de Instrucciones, y otros no es obligatorio que la lleven, pero el fabricante siempre deberá haberla elaborado y conservar una copia.

(10) En determinadas circunstancias podría no ser obligatorio que exista.

(11) Debido a sus características específicas, las instalaciones fijas (cubiertas también por la Directiva 2004/108/CE) no necesitan la colocación del Mercado CE o la declaración de Conformidad.



Junta de
Castilla y León