



Los 6 pasos del mercado CE para la Unión Europea

CE



RoHS or Not

Los 6 pasos del mercado CE

Descargo de responsabilidad

Este video tiene un **enfoque educativo y práctico** para facilitar la comprensión de los requisitos técnicos de las regulaciones.

No se trata de una interpretación legal ni sustituye el asesoramiento profesional o jurídico.



Los 6 pasos del mercado CE

¿Qué es el mercado CE?



El mercado CE es el resultado visible de todo un proceso que incluye una evaluación de conformidad e indica que el fabricante declara que el producto cumple con la legislación aplicable de la Unión Europea.



RoHS or Not

Los 6 pasos del mercado CE

Marcado CE

- Es una indicación de que el producto cumple con los requisitos legales de la Unión Europea y puede comercializarse en el Espacio Económico Europeo (EEE).
- Es el fabricante quién realiza la evaluación de conformidad, prepara la documentación técnica, emite la Declaración de Conformidad y coloca el marcado CE en el producto.



Los 6 pasos del mercado CE

Fabricantes

- Son responsables de verificar que sus productos cumplan con los requisitos de seguridad, salud, eficiencia y protección ambiental, para poder ser comercializados en el mercado del EEE.



Los 6 pasos del mercado CE

Los fabricantes deben seguir estos **6 pasos** para colocar el **mercado CE** en su producto:



Los 6 pasos del mercado CE

1. Identificar la(s) directiva(s) o reglamento(s) aplicable(s) y las normas armonizadas.



RoHS or Not

Los 6 pasos del mercado CE

1. Identificar directivas, reglamentos y normas armonizadas
 - Dependiendo del tipo de producto, tecnología, uso y otros factores, existen determinadas regulaciones y directivas que le serán aplicables.
 - Según los requisitos a cumplir y tipo de producto, pueden existir normas armonizadas que asistan a los fabricantes en dar cumplimiento a esos requisitos.



Los 6 pasos del mercado CE

2. Verificar los requisitos específicos del producto.



Los 6 pasos del mercado CE

2. Verificar los requisitos específicos

- Los actos legislativos de la UE que establecen el uso del mercado CE han sido diseñados de tal manera que cubren, dentro de su ámbito de aplicación, todos los requisitos para los productos de cada sector.
- Sin embargo, es posible que un mismo producto esté regulado por más de una directiva o reglamento.



RoHS or Not

Los 6 pasos del mercado CE

2. Verificar los requisitos específicos

- Además, pueden aplicarse otras legislaciones horizontales de la UE, como las relativas a productos químicos o al medio ambiente, que también deben tenerse en cuenta en el proceso de evaluación de conformidad.



RoHS or Not

Los 6 pasos del mercado CE

2. Verificar los requisitos específicos

Por ejemplo, si un producto:

- Se conecta a la red eléctrica de 230 V / 50 Hz quedaría alcanzado por la Directiva de Baja Tensión (LVD 2014/35/UE).
- A la vez, si cuenta con tecnología WiFi, será alcanzado por la Directiva de Equipos de Radio (RED 2014/53/UE).



RoHS or Not

Los 6 pasos del mercado CE

2. Verificar los requisitos específicos

- La Directiva de Compatibilidad Electromagnética (EMCD 2014/30/UE) también le aplicaría, entre otras.
- Debe realizarse un análisis de los requisitos de cada Directiva y cómo están relacionadas entre sí, para determinar los requisitos aplicables al producto evaluado.



Los 6 pasos del mercado CE

3. Determinar si es necesaria una evaluación de conformidad independiente (por un organismo notificado).



Los 6 pasos del mercado CE

3. Necesidad de organismo notificado

- Cuando se trata de productos con un mayor nivel de riesgo, el fabricante no puede encargarse por sí solo de verificar su seguridad.
- En estos casos, es necesario que una organización independiente, conocida como organismo notificado y designada por las autoridades nacionales de cada país, realice la evaluación de seguridad correspondiente.



Los 6 pasos del mercado CE

4. Ensayar el producto y comprobar su conformidad.



RoHS or Not

Los 6 pasos del mercado CE

4. Ensayos de producto y evaluación de conformidad
 - Existen distintos caminos que pueden seguir los fabricantes para realizar la evaluación de conformidad.
 - Un organismo notificado puede verificar el sistema de gestión de calidad del fabricante, el diseño del producto y el cumplimiento de los *requisitos esenciales*.
 - Otra forma es la evaluación de *tipo* de producto.



RoHS or Not

Los 6 pasos del mercado CE

4. Ensayos de producto y verificación de conformidad

- En ese caso, el organismo notificado verifica el *tipo* de producto en cuanto a su conformidad con los requisitos esenciales, así como la conformidad de los productos finales con ese tipo aprobado.
- Una vez completada con éxito la evaluación, el **organismo notificado emite uno o varios certificados** que indican qué aspectos han sido verificados.



@rohsornot



contact@rohsornot.com



rohsornot.com



RoHSorNot



Los 6 pasos del mercado CE

5. Elaborar y mantener disponible la documentación técnica requerida.



Los 6 pasos del mercado CE

5. Elaborar documentación técnica

- El fabricante debe elaborar documentación técnica, que proporcione información detallada sobre el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto.
- Esta documentación debe permitir evaluar si el producto cumple con los requisitos establecidos en la legislación aplicable.



RoHS or Not

Los 6 pasos del mercado CE

5. Elaborar documentación técnica

- La documentación técnica debe estar disponible antes de presentar una solicitud a un organismo notificado o, como muy tarde, al poner en el mercado el primer dispositivo de ese tipo.
- Tanto el fabricante como su representante autorizado en la Unión Europea están obligados a conservar copias de esta documentación durante el período que indique la normativa o directiva correspondiente.



@rohsornot



contact@rohsornot.com



rohsornot.com



RoHSorNot



Los 6 pasos del mercado CE

6. Colocar el marcado CE y redactar la Declaración UE de Conformidad.



Los 6 pasos del mercado CE

6. Mercado CE y DoC

El fabricante o su representante autorizado establecido en la Unión Europea debe redactar y firmar una Declaración UE de Conformidad como parte del procedimiento de evaluación de conformidad previsto en la legislación de armonización de la Unión.



Los 6 pasos del mercado CE

6. Mercado CE y DoC

Esta declaración debe contener toda la información relevante para identificar la legislación de armonización de la UE conforme a la cual se emite, así como los datos del fabricante, del representante autorizado, del organismo notificado (si corresponde), del producto, y cuando proceda, referencias a normas armonizadas u otras especificaciones técnicas.



RoHS or Not

Los 6 pasos del mercado CE

6. Mercado CE y DoC

Al firmar la declaración, el fabricante asume la **responsabilidad del cumplimiento del producto** con la legislación aplicable.



RoHS or Not

Los 6 pasos del mercado CE

6. Mercado CE y DoC

- Al igual que ocurre con la documentación técnica, la **Declaración UE de Conformidad debe conservarse durante 10 años** a partir de la fecha de comercialización del producto, salvo que la legislación indique un plazo distinto.
- Esta responsabilidad recae sobre el fabricante o su representante autorizado. En el caso de productos importados, el **importador** debe asumir esta obligación.



RoHS or Not

Los 6 pasos del marcado CE

6. Mercado CE y DoC

- Finalmente, el fabricante debe colocar la marca CE en su producto.
- El marcado CE debe colocarse de forma visible y legible en el producto o, si esto no es posible debido a la naturaleza del mismo, debe fijarse en el embalaje y en el documento que lo acompaña.

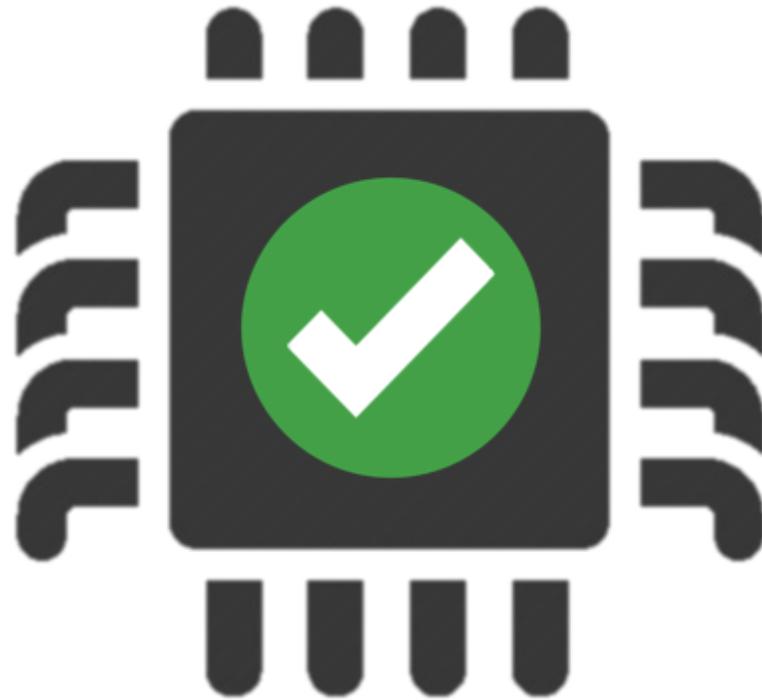


RoHS or Not

Los 6 pasos del mercado CE

Notas adicionales

- Estos 6 pasos pueden ser diferentes dependiendo del tipo de producto y el procedimiento de evaluación de conformidad.
- Los fabricantes no deben colocar el mercado CE en productos que no queden alcanzados por alguna de las regulaciones o directivas que así lo requieran.



RoHS or Not