



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL  
ESTADO DE MORELOS

# UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MORELOS

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS BÁSICAS Y  
APLICADAS

CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN INGENIERÍA Y CIENCIAS  
APLICADAS

**"Estrategia para la obtención de Mercado CE  
(Conformidad Europea) en un equipo de  
adquisición y medición de resistividades"**

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE:**

**MAESTRÍA EN COMERCIALIZACIÓN**

**DE CONOCIMIENTOS INNOVADORES**

**LIC. LUCERO MARISOL MEDELLIN MIRANDA**

**DIRECTOR: DR. SAID ROBLES CASOLCO**

**CO DIRECTORA: DRA. ANA CECILIA RODRIGUEZ  
GONZÁLEZ**

**SINODALES:**

**DR. HUMBERTO GARCÍA JIMÉNEZ**

**DR. DIEGO SEURET JIMÉNEZ**

**MTRO. MANUEL MARTÍNEZ JIMÉNEZ**

**Cuernavaca, Morelos, Agosto, 2018**

## **PREFACIO**

La presente tesis plantea la estrategia para la obtención del Mercado **CE** (Conformidad Europea), en un equipo de adquisición y medición de resistividades, así como la factibilidad de la obtención de éste para la empresa DIPROCAT S.A DE C.V ubicada en el estado de Morelos.

La investigación para este trabajo fue realizada mediante la consulta bibliográfica de la normatividad europea, entrevistas con expertos en la ciudad de Nueva York, en Estados Unidos, así como con la aplicación de los conocimientos adquiridos en la Maestría en Comercialización de Conocimientos Innovadores.

La presente se organiza en cinco capítulos siendo el primero el Marco teórico Conceptual donde se expresa la información pertinente a la normatividad de la certificación Mercado **CE**, así como la trayectoria legal que ha surtido efecto en esta normatividad desde su origen.

Posteriormente, en el capítulo dos se encontrará el prontuario para la obtención del Mercado CE, específicamente para el equipo de adquisición y medición de resistividades que pretende comercializar la empresa DIPROCAT. En el capítulo III se detallan las herramientas y estrategias implementadas en la investigación.

Por último en el capítulo cuatro se incluye el análisis de rentabilidad económica, los resultados obtenidos a través de las herramientas empleadas, así como las recomendaciones pertinentes para el logro de los objetivos. Siendo estos últimos expresados al principio de la presente tesis, así como una breve introducción del trabajo expuesto.

Se incluyen también las conclusiones que se arrojan después de un trabajo de investigación, análisis de la situación y análisis costo-beneficio.

Siendo decisión de la empresa DIPROCAT si atiende las recomendaciones o toma una decisión distinta.

## **ABSTRACT**

The present thesis raises the strategy for obtaining the CE Marking (European Conformity), on an equipment of acquisition and measurement of resistance, as well as the feasibility of obtaining it for the company DIPROCAT S.A DE C.V. Headquarters in the state of Morelos.

The research for this work was carried out through bibliographic consultation of European regulations, interviews with experts in the city of New York, in the United States, as well as with the application of the knowledge acquired in the Master in Marketing of Innovative Knowledge.

The work is organized into five chapters, the first being the Conceptual Theoretical Framework where the information relevant to the CE Marking certification regulations is expressed, as well as the legal path that has taken effect in this regulation from its origin. Subsequently, in chapter two you will find the file to obtain the CE Marking, specifically for the resistivity acquisition and measurement equipment that DIPROCAT intends to market. Chapter III details the tools and strategies implemented in the research. Finally, chapter four includes the economic profitability analysis, the results obtained through the tools used, as well as the pertinent recommendations for the achievement of the objectives. These last ones being expressed at the beginning of the present thesis, as well as a brief introduction of the exposed work. It also includes the conclusions that are thrown after a work of investigation, analysis of the situation and cost-benefit analysis. Being decision of the company DIPROCAT if it meets the recommendations or makes a different decision.

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradezco en primer lugar a mis padres Víctor Gustavo Medellín Cabrera y Adriana Miranda Marín, con la certeza que ninguna de las cosas que he logrado hasta ahora, hubiesen sido posibles sin su incondicional y eterno apoyo, y motivación. A mi hermana Selene Adriana Medellín Miranda, mi cuñado Gustavo Sotelo Juárez y a mi sobrina Danna Valeria Sotelo Medellín por siempre contribuir al logro de mis metas y sueños, a todos ellos, gracias por nunca dejarme sola.

Al Dr. Said Robles Casolco, y a la Dra Ana Cecilia Rodríguez González por compartir sus conocimientos no solo como docentes, sino como asesores, por su infinita paciencia y apoyo, gracias.

De igual forma, al Dr. Humberto García Jiménez por sus aportaciones, mismas que hicieron posible la presente tesis.

Por último, sin restar importancia, a las instituciones que hacen posible la culminación de este proyecto, a la Universidad Autónoma del

Estado de Morelos, al Instituto de investigación en ciencias básicas y aplicadas, Centro de investigación en ingeniería y ciencias aplicadas, al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología CONACYT, y por supuesto a la empresa DIPROCAT, S.A DE C.V por haberme permitido realizar la presente investigación para ellos.

## **DEDICATORIAS**

*Para Dios que me permite vivir y disfrutar estos momentos, a mi familia, motor de mi vida.*

## Contenido

INTRODUCCIÓN.....	- 1 -
JUSTIFICACIÓN: .....	- 2 -
HIPÓTESIS:.....	- 3 -
OBJETIVO GENERAL: .....	- 3 -
OBJETIVO ESPECÍFICO: .....	- 3 -
DESCRIPCIÓN EMPRESA DIPROCAT .....	- 4 -
Logotipo de la empresa.....	- 5 -
Misión, Visión y Valores .....	- 5 -
Certificaciones de la empresa:.....	- 6 -
Certificaciones del personal:.....	- 6 -
Patente:.....	- 6 -
Convenios:.....	- 6 -
Capítulo I Marco Teórico conceptual .....	- 7 -
Certificaciones internacionales aplicables a aparatos eléctricos.....	- 7 -
Esquema CB.....	- 7 -
Certificación ETL.....	- 7 -
Mercado CE .....	- 7 -
CONCEPTOS GENERALES:.....	- 9 -

Mercado Conformidad Europea .....	- 16 -
MARCO COMÚN PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS.....	- 16 -
POLITICA EUROPEA DE NUEVO ENFOQUE .....	- 19 -
ENFOQUE GLOBAL .....	- 20 -
CAPÍTULO II .....	- 23 -
Prontuario para obtener el Mercado <i>CE</i> en un equipo de adquisición e interpretación de resistividades (resistivímetro).....	- 23 -
Identificación de los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud (RESS) aplicables al producto.....	- 25 -
Selección de las directivas aplicables al resistivímetro:.....	- 25 -
Empresas especializadas en Mercado <i>CE</i> que laboran en México:.....	- 31 -
CAPÍTULO III .....	41
HERRAMIENTAS DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN .....	41
COTIZACIÓN DEL MERCADO <i>CE</i> EN UN RESISTIVÍMETRO.....	44
CAPÍTULO IV RESULTADOS Y RECOMENDACIONES .....	46
Análisis de la situación actual de la empresa DIPROCAT S.A DE C.V vs la reglamentación requerida por la Unión Europea. ....	46
Diseño del producto:.....	46
PROYECCIONES FINANCIERAS.....	48
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	49
Bibliografía .....	50
ANEXOS .....	LII

### Lista de Tablas:

<b>Tabla 1</b> Misión, Visión Valores de DIPROCAT .....	5
<b>Tabla 2</b> Fundación Empresa DIPROCAT.....	5
<b>Tabla 3</b> Países donde es aceptado el Mercado CE.....	22
<b>Tabla 4</b> Directivas aplicables.....	25, y 26
<b>Tabla 5</b> Medidas de Protección .....	28
<b>Tabla 6</b> empresas que ofertan servicios de mercado CE.....	31
<b>Tabla 7</b> Proyecciones Financieras.....	48

### Lista de Figuras:

<b>Figura 1</b> Logotipo de la empresa.....	5
<b>Figura 2</b> Mercado <b>CE</b> .....	8
<b>Figura 3</b> Cronología Legislativa del Mercado CE.....	21
<b>Figura 4</b> Jerarquía de las leyes.....	22
<b>Figura 5</b> Diagrama de flujo prontuario de estrategia de mercado CE para un equipo de adquisición e interpretación de resistividades.....	23
<b>Figura 6</b> Diagrama de flujo para la realización del <b>Mercado CE</b> .....	24
<b>Figura 7</b> Análisis de la situación actual de la empresa DIPROCAT S.A DE C.V vs la reglamentación requerida por la Unión Europea. ....	46

## INTRODUCCIÓN

La Unión Europea representa un mercado grande y significativo, tanto entre países, como en conjunto a nivel mundial. El desarrollo y riqueza de este se ha dado, principalmente, debido a la libre circulación de mercancías.

A priori los años 90's existían múltiples, y diversas normativas para la comercialización (exportación e importación) de mercancías entre los países europeos. Dichas normas significaban un obstáculo a la libre circulación de mercancías, específicamente en el caso de las exportaciones, ya que diferentes normas de seguridad, salud, protección ambiental, etc, por país, se traducían en grandes y costosas barreras. Una empresa exportadora tenía que acudir a diferentes instituciones u organismos para cumplir en forma con la legislación de cada país al que deseaba ingresar.

Para evitar esta obstaculización, la Unión Europea UE, decidió cambiar de normas homologadas a normas armonizadas que han sido aprobadas por un Organismo Europeo de Normalización. Esta armonización se ve compuesta por una serie de requisitos esenciales homologados para todos los países miembros. Dichos requisitos o directivas defienden y protegen la seguridad, salud, e intereses económicos de los consumidores.

Lo anterior no solo evita las barreras a las cuales pudieran enfrentarse los exportadores, si no también, alienta la unión entre Estados Miembros, ya que las certificaciones obtenidas en cualquiera de estos, tendrá la misma validez en todos.

Una de las certificaciones que permite que un producto circule libremente por los Estados Miembros de la UE, sin necesidad de realizar ninguna otra homologación, es el marcado de Conformidad Europea **CE**.

El marcado de Conformidad Europea **CE** es el proceso mediante el cual el fabricante informa a los usuarios y autoridades competentes de que el equipo comercializado cumple con la legislación obligatoria en materia de requisitos esenciales (DEKRA, 2017). Así mismo, el fabricante puede realizar todas las pruebas de campo y exámenes en cualquier país de la UE o en el exterior, sin necesidad de tener que hacerlo en cada sitio donde pretenda vender.

El mercado **CE** es una conformidad obligatoria requerida para una amplia variedad de productos. El marcado **CE** indica que sus productos cumplen con estrictas directivas de la UE de seguridad de los productos. La expresión gráfica de este marcado son las dos letras que componen el **Marcado CE** sobre el producto.

## **JUSTIFICACIÓN:**

Resulta evidente que el Mercado **CE** supone una oportunidad para aquellas empresas que deseen ingresar a todos los mercados de la Unión Europea. Con una sola certificación se cumplen las mismas normas exigidas para la comercialización en 28 países. Cabe resaltar, que dado a la aceptación mundial del Mercado **CE**, aun fuera de la UE es aceptado y respetado.

Por esta razón, en la presente tesis se pretende enlistar el camino que la empresa DIPROCAT S.A DE C.V necesitaría para obtener el marcado **CE** en un equipo de adquisición e interpretación de resistividades (resistivímetro). Así como el análisis costo-beneficio de dicha certificación.

Mediante un prontuario para la obtención del marcado **CE**, los productos mexicanos, en caso específico de DIPROCAT: el resistivímetro, pueden beneficiarse de un compendio general de estándares para su producción. De esta forma, se producirán equipos más seguros para los consumidores, y se reducirán las reclamaciones por daños y primas de seguridad, se ahorrarán costos de producción y diseño al tener una guía, y así mismo, se incrementará la competitividad de las empresas al ingresar a nuevos, competidos, y diversos mercados alrededor del mundo.

La obtención del marcado CE en el resistivímetro, representa un pasaporte para mercados internacionales y una garantía de calidad dentro y fuera del país. A pesar de que la oferta de certificaciones para equipos electrotécnicos es amplia, el marcado CE, presume ser la mejor opción por su aceptación y reconocimiento mundial. Conviene por consiguiente plantear cuál será la hipótesis sobre la cuál girará esta investigación, es decir:

## **HIPÓTESIS:**

La obtención del mercado CE en un equipo de adquisición e interpretación de resistividades es una opción rentable y benéfica para la empresa DIPROCAT, S.A DE C.V.

## **OBJETIVO GENERAL:**

Desarrollar una estrategia para lograr el mercado CE con anticipación al proceso de producción evitando costos de producción innecesarios, asegurando el cumplimiento de las directivas de seguridad, salud y protección que la unión europea establece para productos extranjeros.

## **OBJETIVO ESPECÍFICO:**

Mediante un prontuario para la obtención del mercado **CE**, los productos mexicanos, en caso específico de DIPROCAT: el resistivímetro, pueden beneficiarse de un compendio general de estándares para su producción. De esta forma, se producirán equipos más seguros para los consumidores y se reducirán las reclamaciones por daños y primas de seguridad. Así mismo, se incrementará la competitividad de la empresa al ingresar a nuevos, competidos, y diversos mercados alrededor del mundo.

## DESCRIPCIÓN EMPRESA DIPROCAT

Es una empresa establecida en Yauatepec, Morelos que ofrece soluciones eficaces a la industria petroquímica para el control de la corrosión que permitan brindar seguridad y preservar la integridad de las estructuras de transporte de hidrocarburos y agua.

Algunos de los servicios que ofrece DIPROCAT son:

- Diagnóstico de sistemas de protección catódica
- Pruebas de requerimiento de corriente
- Estudios de Medición de Potenciales a Intervalos Cortos (CIPS)
- Estudios de Gradiente de Potencial de Corriente Directa (DCVG)
- Estudios de Gradiente de Potencial de Corriente Alterna (ACVG)
- Radiolocalización Omnidireccional
- Verificación de Aislamientos
- Supervisión y Control de Calidad en Aplicación de Recubrimientos
- Trabajos de mantenimiento a Bloques Petroleros
- Medición de espesores

Algunos de los equipos que ofrece actualmente DIPROCAT son:

- Ánodos para corriente impresa
- Ánodos de sacrificio
- Rectificadores
- Juntas Aislantes tipo brida
- Juntas Aislantes Monolíticas
- Shunts
- Equipos de Medición y detección

### Logotipo de la empresa

®



Figura 1 Logotipo de la empresa

### Misión, Visión y Valores

MISIÓN	VISIÓN	VALORES
Brindar al cliente seguridad y calidad en el servicio de diagnóstico, diseño e instalación de sistemas de protección catódica, reduciendo al máximo la corrosión de ductos e infraestructura de sus instalaciones.	Ser la empresa más eficiente, en donde la calidad sea una condición de empleo para el control de la corrosión	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Rectitud y honestidad</li><li>▪ Dignidad en sus labores profesionales.</li><li>▪ Humildad</li><li>▪ Orientación al cliente</li></ul>

Tabla 1 . Misión, Visión Valores de DIPROCAT

AÑO DE FUNDACIÓN	NÚMERO DE EMPLEADOS
<b>2013</b>	13 trabajadores, 6 de ellos de planta y 7 eventuales.

Tabla 2 Fundación Empresa DIPROCAT

DIPROCAT cuenta con 11 empleados siendo 4 de ellos fijos: Lic. Maribel Ruíz N (Propietaria), Ing. Francisco Javier Pérez (Gerente General), Ing. Miguel Angel Camacho Rojas (Gerente de Ingeniería) y otros eventuales pasantes de ingeniería: Daniel NN, Juan Carlos Córdoba Ventura, Ervey Córdoba Ventura, Israel Corona Villega, Carlos Ramírez, Francisco Galván.

### **Certificaciones de la empresa:**

- ✓ Capacitación constante y todos los equipos son calibrados ante proveedores certificados en la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA)

### **Certificaciones del personal:**

Internacionales: (Coating Inspector Program)

- Francisco Javier Pérez: CIP 1, CP1, CP2
- Miguel Ángel Camacho CP1, CP2

### **Patente:**

Propósito general del equipo de trabajo dentro de la maestría en CCI, es generar el registro para las patentes del equipo resistímetro

### **Convenios:**

Actualmente, DIPROCAT se encuentra innovando a través de la investigación y en continua formación de recursos humanos e intangibles que dan valor como empresa de base tecnológica. Se ha establecido un convenio triple hélice donde se conjuga la participación de diferentes sectores como los son: público, privado y centros de investigación (UAEM, INEEL, y CONACYT), los cuales convergen en el proyecto denominado “Desarrollo de un dispositivo para la medición de resistividad de suelos, implementando hardware propietario y un sistema de alimentación híbrido” con número identificador 243410.

## Capítulo I Marco Teórico conceptual

### Certificaciones internacionales aplicables a aparatos eléctricos.

#### Esquema CB

El Esquema IECEE CB es un sistema internacional para la aceptación mutua de los informes y certificados de ensayo CB referentes a la seguridad de los productos eléctricos y electrónicos y sus componentes. El IEC CB es un esquema multilateral entre los países participantes y organismos de certificación, basado en el uso de estándares internacionales. (SA, 2018)

#### Certificación ETL

ETL indica que el producto ha sido probado por un laboratorio independiente NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory) o acreditado por las autoridades locales, bajo los lineamientos técnicos de diferentes regiones, la marca ETL representa el cumplimiento con las normas de Seguridad Eléctrica,

La marca ETL es reconocida y aceptada por fabricantes, comerciantes al mayoreo y menudeo, contratistas y autoridades que tienen jurisdicción en los Estados Unidos de Norteamérica, Canadá y México. (plc, 2018)

#### Marcado CE

El Marcado **CE** colocado sobre un producto, representa y supone una declaración de que cumple con los Requisitos Esenciales de todas las Directivas que le aplican, y ha seguido el procedimiento de evaluación de la conformidad exigido por las mismas.

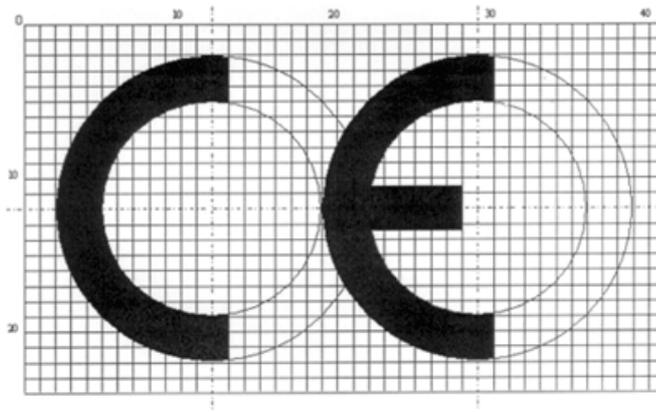


Figura 2 Marcado **CE**

El Marcado **CE** debe ser colocado por el fabricante o su representante autorizado en la Comunidad.

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** se colocará de forma visible, legible e indeleble en el producto o 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**.

Cuando un Organismo Notificado participe en el control de la producción (porque el módulo elegido para la Evaluación de la Conformidad así lo requiera), se colocará su número de identificación a continuación del **marcado CE**. (S.L.U., 2016)

## **CONCEPTOS GENERALES:**

### **Comercialización:**

Es el suministro de un producto por primera vez en el mercado comunitario, con carácter oneroso gratuito, para su distribución o utilización en el territorio de la Unión Europea. (UCO, 2018)

### **Declaración CE de Conformidad del Fabricante:**

Documento mediante el cual el fabricante o su representante en la Unión Europea declaran que el producto comercializado satisface todos los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud de todas las Directivas que le son aplicables. (UCO, 2018)

### **Directivas de Mercado CE**

Actualmente las Directivas publicadas son las siguientes:

- Aparatos a gas
- Ascensores
- Calderas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos
- Compatibilidad electromagnética
- Equipos a presión
- Equipos a presión transportables
- Equipos terminales de telecomunicaciones
- Equipos de protección individual
- Instalaciones de transporte de personas por cable
- Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático
- Juguetes
- Máquinas
- Material eléctrico
- Productos sanitarios implantables activos

- Productos sanitarios
- Productos de la construcción
- Recipientes a presión simples

### **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. (UCO, 2018)

### **Expediente Técnico de Construcción (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. (UCO, 2018)

### **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. (UCO, 2018)

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.**

Es cualquier persona física o jurídica, responsable de diseñar y fabricar un producto para comercializarlo con su propio nombre en la Unión Europea. En ocasiones también se puede considerar fabricante a todos los efectos si 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. (UCO, 2018)

### **Certificación**

La certificación es el procedimiento mediante el cual una tercera parte garantiza por escrito que un producto, proceso o servicio cumple los requisitos establecidos, generalmente en una norma o en una especificación técnica.

La certificación es obligatoria cuando así está establecido en una disposición legal, tipo reglamento, directiva, etc., generalmente debe llevarse a cabo antes de comercializar el producto, proceso o servicio.

La certificación obligatoria también se conoce como homologación.

La autocertificación o declaración de conformidad, es el procedimiento mediante el cual el mismo proveedor del producto o el servicio ofrece una garantía por escrito de que su producto o servicio cumple con uno o diversos requisitos determinados previamente. (UCO, 2018)

### **Importador.**

Es cualquier persona física o jurídica, establecido en la Unión Europea, que pone un producto de un tercer país en el mercado comunitario. (UCO, 2018)

### **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. (UCO, 2018)

### **Material eléctrico.**

Todo material utilizado para la producción, transformación, transporte, distribución o utilización de energía eléctrica, tales como máquinas, transformadores, aparatos, instrumentos de medición, dispositivos de protección, material de cableado y aparatos de utilización. (UCO, 2018)

### **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. (UCO, 2018)

### **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. (UCO, 2018).

### **Organismos de certificación**

Los organismos de certificación son aquellos que evalúan la conformidad de los productos, procesos y servicios de una empresa, respecto a unos requisitos establecidos. Estos organismos a su vez han sido acreditados para realizar esta

función por un organismo de acreditación, en España la entidad acreditadora es ENAC, Entidad Nacional de Acreditación.

### **Organismos de normalización**

Los organismos de normalización son aquellos que tienen como misión principal la elaboración de las normas técnicas. La mayoría de los organismos de normalización europeos se crearon a principios del siglo XX.

Acostumbran a ser en muchos casos entidades privadas sin ánimo de lucro que aglutinan a las asociaciones empresariales y profesionales del país, así como a representantes de las administraciones públicas y asociaciones de consumidores.

En Europa normalmente existe un organismo por país, excepto para los sectores eléctrico y electrónico, que acostumbran a tener un organismo específico. (UCO, 2018).

Los principales organismos de ámbito internacional y europeo son:

#### Internacional

- ISO. Organización Internacional de Normalización
- CEI. Comisión Electrotécnica Internacional
- ITU. Organización Internacional de Telecomunicaciones

#### Unión Europea

- CEN. Comité Europeo de Normalización
- CENELEC. Comité Europeo de Normalización Electrotécnica.
- ETSI. Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones

## España

- AENOR. Asociación Española de Normalización y Certificación

### **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. (UCO, 2018)

### **Puesta en Servicio.**

Primera utilización del producto en el territorio de la Unión Europea. (UCO, 2018)

### **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. (UCO, 2018)

### **Norma**

Una norma técnica es un documento escrito establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido y accesible al público. Proporciona, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características. Su aplicación acostumbra a ser voluntaria, a no ser que esté establecido su cumplimiento obligatorio por parte de una disposición legal. (UCO, 2018)

## **Normas CEE o CEI**

Normas Comunidad Económica Europea (CEE)

Normas de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI), más conocida por sus siglas en inglés: IEC (International Electrotechnical Commission), esta es una organización de normalización en los campos: eléctrico, electrónico y tecnologías relacionadas. (UCO, 2018)

## **Normas Armonizadas.**

Especificaciones técnicas elaboradas por organismos europeos de normalización, y adoptadas por los Estados Miembros. Están relacionadas con las Directivas que imponen el Mercado CE y tratan aspectos relacionados con los Requisitos Esenciales. Son de uso voluntario y dan presunción de conformidad con los citados requisitos. (UCO, 2018)

## **Normas homologadas**

Se dice que las normas han sido homologadas para un propósito determinado, cuando la aplicación de las mismas produce resultados equivalentes para los efectos de este propósito. (UCO, 2018)

## **Homologación**

La homologación consiste en un proceso de certificación obligatorio, normalmente establecido por un organismo de la administración pública a través de un reglamento.

En la actualidad el término homologación prácticamente no se utiliza, a favor del término certificación o certificación obligatoria. (UCO, 2018)

## **Especificación técnica**

Es un documento que especifica los requisitos técnicos que debe satisfacer un producto, proceso o servicio. Una especificación técnica debe indicar, si procede, el o los procedimientos para determinar si se satisfacen los requisitos dados. Una especificación técnica puede ser una norma, o formar parte de un reglamento. (UCO, 2018)

## **Mercado Conformidad Europea**

### **1.3.1 ORIGEN Y JUSTIFICACIÓN DEL MERCADO CE:**

Antes de la existencia del Mercado **CE**, la unión Europea (en ese entonces Mercado Común), exigía para cada país que quisiese comercializar mercancías dentro ese territorio, el cumplimiento de normas homologadas. Estas normas, a pesar de ser homologadas para todos los países miembros del Mercado Común, eran difíciles de cumplir ya que al ser específicas, eran muchas y resultaba en altos costos para los productos, sin ningún aporte, o valor extra.

### **MARCO COMÚN PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS**

El Marco Común para la comercialización de los productos (Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo) establece una serie de principios comunes aplicables a la revisión o refundición de la totalidad de la legislación sectorial. Además, constituye un marco para la futura legislación que armonizará las condiciones de comercialización de los productos. También contribuye a reforzar la confianza de los consumidores y a mejorar la libre circulación de mercancías en la Unión Europea. (Europea, 2008)

El marco común para la comercialización de los productos establece:

- Definiciones comunes sencillas;
- Procedimientos comunes de evaluación de la conformidad de los productos;
- Obligaciones para los operadores económicos (fabricantes, importadores, distribuidores, etc);
- Las normas de utilización del marcado CE, lo cual permitirá incrementar la confianza en los productos comercializados en la Unión Europea;
- Unos criterios de notificación de los organismos de evaluación de la conformidad;
- Procedimientos de salvaguardia.

El marco común será un instrumento para futuras normativas sectoriales dirigidas a la aproximación de las legislaciones (armonización). Está basado en el nuevo enfoque, según el cual la legislación se limita a establecer unos requisitos básicos y a recurrir a normas armonizadas. En consecuencia, cuando sea posible, los futuros actos sectoriales deberán utilizar los elementos definidos en esta Decisión y definir unos requisitos básicos para la comercialización de los productos. En caso necesario, en determinadas legislaciones específicas podrán utilizarse otras soluciones.

Como consecuencia de lo anterior, en la política europea hubo una sentencia normativa llamada Nuevo Enfoque. En este se creó una normativa de obligado cumplimiento caracterizada principalmente por ser de “máximos”, es decir cuando a un producto le afecta el mercado **CE** no puede exigírsele más para su circulación dentro de los países miembros de la unión europea.

#### **Principio básico del Nuevo Enfoque:**

- Referencia a las normas preferentemente europeas, y en caso necesario, nacionales, a título transitorio, para definir las características técnicas de los productos.
- Requisitos esenciales: conjunto de normas armonizadas, voluntarias para no limitar el desarrollo de los fabricantes. (Europea, 2008)

### **Pilares básicos del Nuevo Enfoque:**

- Se limitaran a la armonización de los requisitos esenciales de seguridad (o de otros requisitos de interés colectivo) que deben cumplir los productos.
- La armonización legislativa se limita a establecer los *requisitos esenciales* que deben cumplir los productos comercializados en el mercado comunitario para poder circular libremente dentro de la comunidad.
- Las especificaciones técnicas de los productos que cumplen los requisitos esenciales establecidos en las directivas se fijarán en normas armonizadas. (Europea, 2008)
- La aplicación de normas armonizadas y de otro tipo seguirá siendo *voluntaria* y el fabricante siempre podrá aplicar otras especificaciones técnicas para cumplir los requisitos.
- Las especificaciones técnicas para el cumplimiento de los requisitos esenciales se elaboraran en el contexto de la normalización teniendo en cuenta el estado de avance de la tecnología.
- Los productos que se ajusten a las normas se beneficiarán de una presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la directiva pertinente y podrán comercializarse directamente a condición de que se respeten los procedimientos de la evaluación de la conformidad.
- Únicamente los productos que cumplen los requisitos esenciales pueden comercializarse y entrar en servicio.
- Se presume que las normas armonizadas cuyos números de referencia se hayan publicado en el Diario Oficial y que se hayan transpuesto a normas nacionales, son conformes con los requisitos esenciales correspondientes.
- Esta normativa busca facilitar la circulación de mercancías y permitir la competencia justa entre países, sin limitar la innovación y siempre velando el cumplimiento de requisitos esenciales de seguridad y salud.

Es importante destacar, que a partir de entonces, el fabricante es responsable de responder por el cumplimiento a estos requisitos y existe obligación de la autoridad competente para detener mercancías que no cumplan con dicha normativa. Los estados miembros de la Unión Europea tienen la responsabilidad de vigilancia y control. (Europea, 2008)

#### **POLITICA EUROPEA DE NUEVO ENFOQUE**

La libre circulación de mercancías es una de las piedras angulares del Mercado Único Europeo. Los mecanismos establecidos para lograr este objetivo se basan en evitar nuevas barreras internas entre los países para facilitar la libre comercialización de mercancías en Europa, el principio de reconocimiento mutuo y la armonización y normalización técnica.

El principio de reconocimiento mutuo garantiza la libre circulación de mercancías y servicios sin que sea necesario armonizar las legislaciones nacionales de los Estados miembros.

Así pues, la venta de un producto legalmente fabricado en un Estado miembro no puede estar prohibida en otro Estado miembro, aunque las condiciones técnicas o cualitativas difieran de las impuestas a los propios productos. Existe una única excepción: en caso de interés general (protección de la salud, los consumidores o el medio ambiente) se aplican condiciones estrictas.

El enfoque actual de armonización técnica consiste en combinar el instrumento oficial de las directivas con normas europeas de aplicación voluntaria. Por tanto los estados están regulando los mismos riesgos, por lo que deben reconocer las normas técnicas de los otros estados como equivalentes a las suyas. Los organismos de normalización europeos definen los requisitos esenciales que han de cumplir las grandes familias de productos, dejando que sean los mismos fabricantes los que decidan cuales son los medios técnicos necesarios para satisfacer estas exigencias.

También es responsabilidad de los estados miembros transponer las directivas en su legislación interna y eliminar las normativas técnicas nacionales que pudieran entrar en conflicto con las europeas.

## ENFOQUE GLOBAL

El Enfoque Global introdujo un enfoque modular, que subdivide la evaluación de la conformidad en varias operaciones (módulos). Estos módulos difieren de acuerdo con la fase de desarrollo del producto (a saber, diseño, prototipo, plena producción), el tipo de evaluación que interviene (por ejemplo, comprobaciones documentales, homologación de tipo, aseguramiento de la calidad) y la persona que realiza la evaluación (el fabricante o un tercero). (Europea G. A., 2018)

Este establece los principios siguientes para las distintas fases de los procedimientos de evaluación a la conformidad:

- ✓ Existencia de módulos (procedimientos que se refieren a la fase de diseño, de producción o ambas, de acuerdo con las categorías de productos que amparan y los riesgos implicados).
- ✓ Se generaliza el uso de normas europeas relativas a la garantía de la calidad (serie EN ISO 9000) que deben cumplir.
- ✓ La existencia de sistemas de acreditación.
- ✓ Acuerdos de reconocimiento mutuo.

(Arribas, 2012)

### 1.3.2 CRONOLOGÍA LEGISLATIVA DEL MERCADO CE

1906	La Comisión Electrotécnica Internacional es fundada para establecer criterios de seguridad para la industria eléctrica y el comercio internacional.
1957	Tratado de Roma (Comunidad Económica Europea, EEC, 6 Estados miembros)
1973	El CENELEC Comité Europeo de Normalización Electrotécnica es fundado para coordinar normas.
1973	Publicación de la Directiva de Bajo Voltaje (LVD) 50-1000V
1985	El principio de "New Approach" (directivas, Normas Armonizadas)
1987	Mercado interno sin barreras comerciales. Libre movimiento de: Productos, personal, capital, individuos. (12 Estados miembros).
1989	Se publica la Resolución de "Acercamiento Global" (suplemento al "New Approach"). Determina módulos de Evaluación de la Conformidad y el Mercado CE y su declaración.
1989	Publicación de la directiva EMC (Compatibilidad Electromagnética)
1992	Tratado de Maastricht: Moneda, Defensa, Política de Relaciones Internacionales, Ciudadanía (12 Estados Miembros y 5 aplicaciones).
1993	Directiva de Mercado CE (Política común de miembros para Mercado CE).
1994	Área Económica Europea (EEA) 17 Estados, más países adicionales en los siguientes años.

Figura 3 Cronología Legislativa del Mercado CE

(Europea L. U., 2008)

## Jerarquía de las Leyes

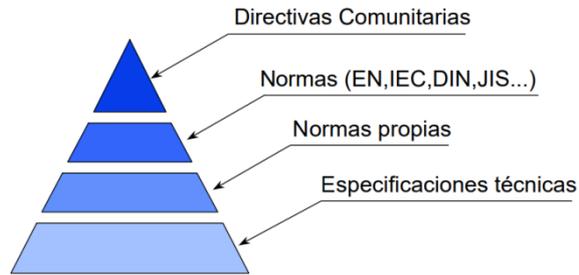


Figura 4 Jerarquía de las leyes  
(Europea G. A., 2018)

### 1.3.3 Países que requieren Mercado **CE**

Alemania	Dinamarca	Francia	Lituania	Reino Unido
Austria	Eslovaquia	Grecia	Luxemburgo	República
Bélgica	Eslovenia	Hungría	Malta	Checa
Bulgaria	España	Irlanda	Países Bajos	Rumania
Chipre	Estonia	Italia	Polonia	Suecia
Croacia	Finlandia	Letonia	Portugal	

(Europea L. U., 2008)

Tabla 3 Países donde es aceptado el Mercado CE

## CAPÍTULO II

### Prontuario para obtener el Mercado CE en un equipo de adquisición e interpretación de resistividades (resistivímetro).

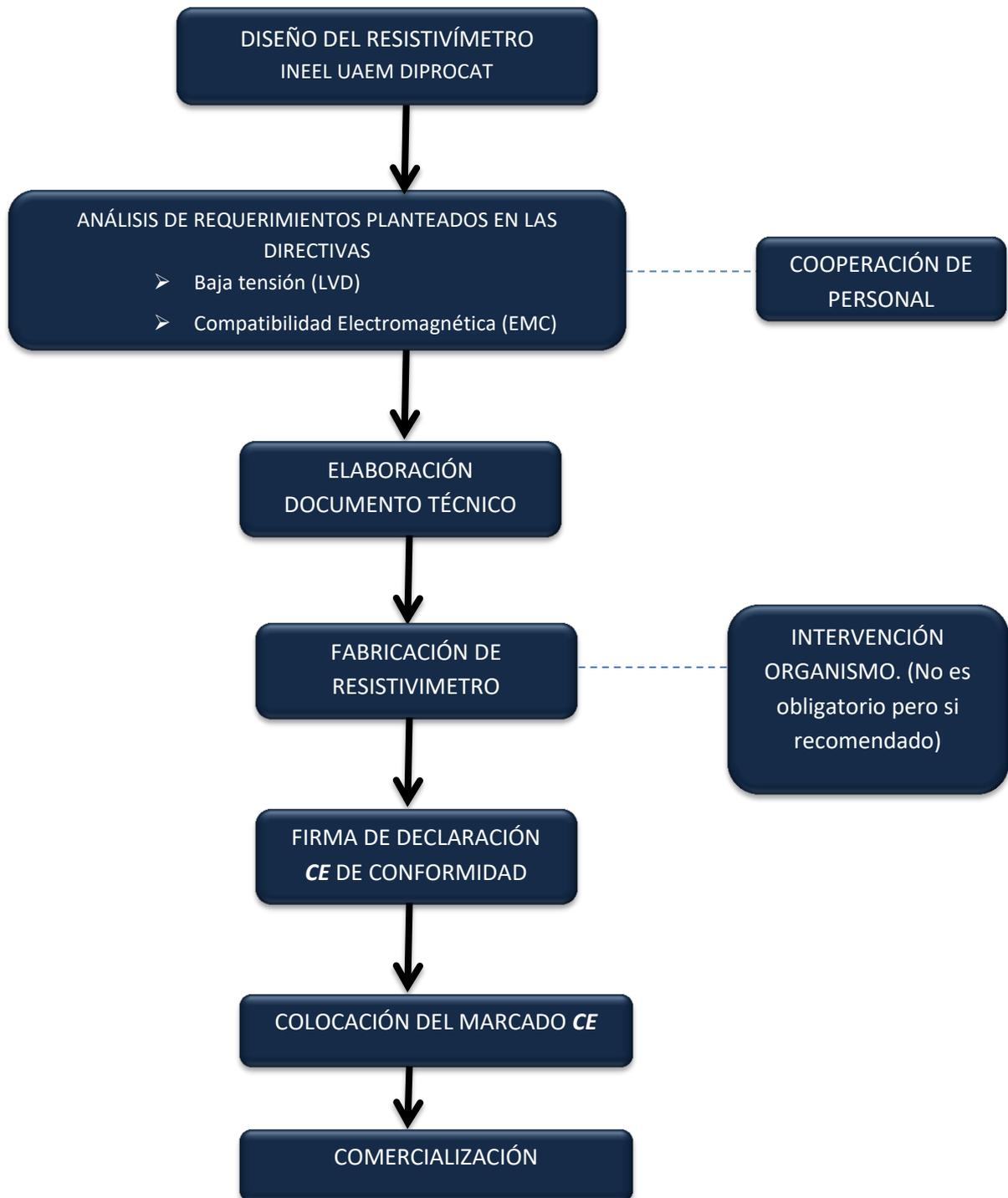


Figura 5 Diagrama de flujo prontuario de estrategia de mercado CE para un equipo de adquisición e interpretación de resistividades.

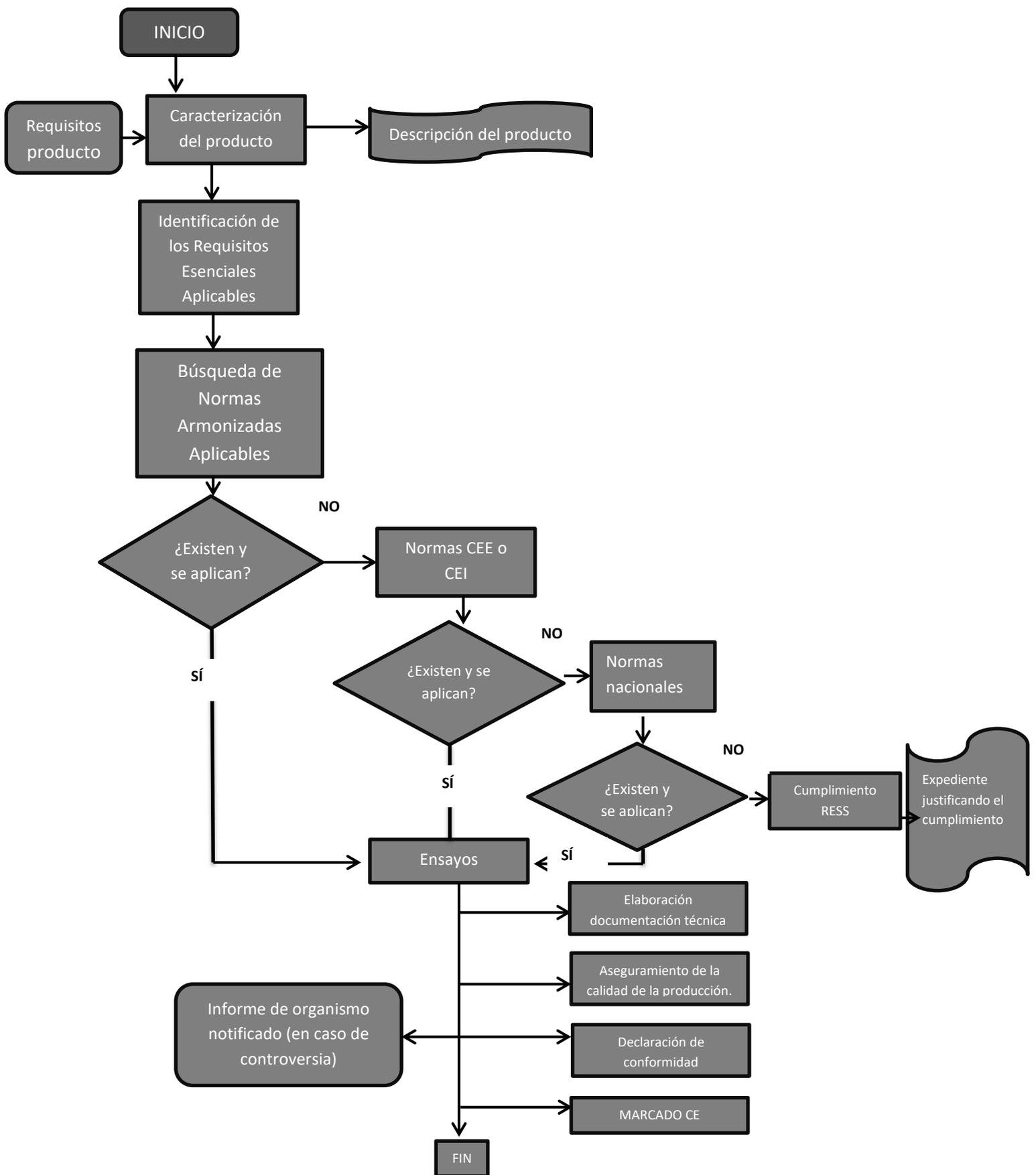


Figura 6 Diagrama de flujo para la realización del **Mercado CE**

## Identificación de los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud (RESS) aplicables al producto

Estos requisitos son establecidos por la Unión Europea mediante directivas, en ellas, se establecen los requisitos esenciales que deben cumplir los productos.

Las directivas Europeas son disposiciones legales dictadas por los Estados miembros de la Comunidad Europea.

### Selección de las directivas aplicables al resistivímetro:

UNIÓN EUROPEA	DIPROCAT
<b>¿Está su producto destinado a utilizarse con tensiones superiores a 50 VCA ó 75 VCC?</b>	Sí, se puede utilizar con tensiones superiores a 50 VAC
<b>¿Es su producto un equipo o componente destinado a usuario final, eléctrico o electrónico?</b>	Sí, es un producto final destinado a diferentes mercados, sobre todo al eléctrico, minero y Geológico.
<b>¿Mi producto emite y/o recibe ondas radio con el propósito de comunicación o localización?</b>	No, el equipo conduce corriente a través del electrolito (Agua, arena, grava... etc) y mide la oposición al paso de corriente.
<b>¿Es su equipo un transmisor o receptor de señales de radiocomunicación?</b>	No, no es un producto que pueda transmitir ni recibir señales de radio.
<b>¿Es su producto una máquina?</b>	No, es un aparato diseñado para medir la conductividad eléctrica del terreno.
<b>¿Utiliza su producto algún</b>	Sí, se puede utilizar en ambientes

<b>combustible o está destinado a ser utilizado en ambientes con combustibles o explosivos?</b>	explosivos, se pretende que el diseño sea seguro para trabajar en ese tipo de ambientes
---	---

<b>¿Es su producto una caldera nueva de agua caliente alimentada con combustible líquido o gaseoso y con potencia comprendida entre 4KW y 400 KW?</b>	No, no es una caldera
---	-----------------------

(Europea G. A., 2018)

Tabla 4 Directivas aplicables

#### **Directivas aplicables:**

- Baja tensión (LVD)
- Compatibilidad Electromagnética (EMC)
  - Baja tensión (LVD)
  - Compatibilidad Electromagnética (EMC)

#### **Directiva Baja tensión LVD**

##### Ámbito de aplicación

La presente Directiva se aplicará al material eléctrico destinado a utilizarse con una tensión nominal comprendida entre 50 y 1.000 V en corriente alterna y entre 75 y 1.500 V en corriente continua. . (Estos límites de tensión se refieren a la alimentación o a la salida del producto, no a los voltajes que puedan aparecer en el interior). (León, 2008)

Se establecerán medidas de índole técnica a fin de que

- a) Las personas y los animales domésticos queden adecuadamente **protegidos contra el peligro de lesiones físicas** u otros daños que pueda provocar el contacto directo o indirecto.
- b) no se produzcan temperaturas, arcos o radiaciones peligrosas.
- c) Se proteja convenientemente a las personas, los animales domésticos y los bienes contra los peligros de naturaleza no eléctrica causados por el material eléctrico que se desprendan de la experiencia

## **Directiva Compatibilidad Electromagnética:**

### **Ámbito de aplicación:**

Afecta a los aparatos acabados, 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.

También afecta a las instalaciones fijas que sean una 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. (León, 2008)

### **Entiéndase como:**

a. «equipo»: cualquier aparato o instalación fija;

b. «aparato»: 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;

c. «instalación fija»: combinación particular de varios tipos de aparatos y, en su caso, de otros dispositivos, ensamblados, instalados y destinados a un uso permanente en un sitio predefinido.

El diseño y la fabricación de los equipos, habida cuenta de los avances más recientes, garantizarán que las perturbaciones electromagnéticas generadas queden

limitadas a un nivel que permita a los equipos de radio y de telecomunicaciones u otros equipos funcionar con el fin para el que han sido previstos. (León, 2008)

<b>1. Condiciones Generales.</b>
a) Las características fundamentales de cuyo conocimiento y observancia depende la utilización acorde con el destino y el empleo seguro del material figurarán en el material eléctrico o, cuando esto no sea posible, en la nota que lo acompañe.
b) La marca de fábrica, o la marca comercial, irá colocada de manera distinguible en el material eléctrico o, no siendo esto posible, en el embalaje.
c) El material eléctrico y sus partes constitutivas se fabricarán de modo que permitan una conexión segura y adecuada.
d) El material eléctrico habrá de diseñarse y fabricarse de modo que quede garantizada la protección contra peligros.
<b>2. Protección contra los peligros provenientes del propio material eléctrico.</b>
Se preverán medidas de índole técnica conforme al punto 1, a fin de que :
a) Las personas y los animales domésticos queden adecuadamente protegidos contra el riesgo de heridas u otros daños que puedan sufrir a causa de contactos directos o indirectos.
b) No se produzcan temperaturas, arcos o radiaciones peligrosas.
c) Se proteja convenientemente a las personas, los animales domésticos y los objetos contra los peligros de naturaleza no eléctrica causados por el material eléctrico y que por experiencia se conozcan.
d) El sistema de aislamiento sea el adecuado para las condiciones de utilización previstas.
<b>3. Protección contra los peligros causados por efecto de influencias exteriores sobre el material eléctrico.</b>
Se establecerán medidas de orden técnico conforme al punto 1, a fin de que:
a) El material eléctrico responda a las exigencias mecánicas previstas con objeto de que no corran peligro las personas, los animales domésticos y los objetos.
b) El material eléctrico resista las influencias no mecánicas en las condiciones previstas de medio ambiente con objeto de que no corran peligro las personas, los animales domésticos y los objetos.
c) El material eléctrico no ponga en peligro a las personas, los animales domésticos y los objetos en las condiciones previstas de sobrecarga.

(León, 2008)

Tabla 5 medidas de protección

### **1.1.1 Comprobar si el producto cumple con los requisitos específicos**

Es competencia del fabricante asegurarse de que el producto cumpla todos los requisitos legales a escala de la Unión Europea.

### **1.1.2 Normas Armonizadas aplicables al resistivímetro**

#### Normas Armonizadas y proceso de certificación según la Directiva Baja Tensión.

Una vez que se ha caracterizado el producto a fabricar, y se han identificado los RESS , se debe realizar una búsqueda de Normas de referencia aplicables para el diseño.

Inicialmente interesa encontrar Normas Armonizadas que cubran los RESS del producto a diseñar. Si éstas no existen o se decide no aplicarlas, Normas del CEN – Comité Europeo de Normalización-, CENELEC –Comité Europeo de Normalización Electrotécnica- o del ETSI –Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación o en su defecto normas nacionales. Todas estas normas son voluntarias en su aplicación.

En caso de existir estas normas, se puede optar por realizar el diseño del producto de acuerdo a ellas; en este caso se deben realizar y documentar los ensayos definidos en las mismas. Con esto, se elabora el Expediente Técnico de Construcción o Dossier Técnico.

En caso de no existir o no utilizarse estas normas para la totalidad del diseño, el producto deberá fabricarse aplicando directamente los RESS (Objetivos de Seguridad) de la Directiva. Esta opción es menos deseable para el fabricante, ya que el diseño que realiza no tiene presunción de conformidad y deberá incluir en el Expediente Técnico, junto con el resto de los contenidos, una descripción y justificación de las soluciones adoptadas para satisfacer los RESS.

En esta última situación, el fabricante puede ser requerido para que demuestre el cumplimiento; en este caso, puede solicitar un informe de adecuación de un Organismo Notificado. (León, 2008)

## Normas Armonizadas y proceso de certificación Directiva CEM.

En lo relativo al procedimiento de Evaluación de la Conformidad según la Directiva de Compatibilidad Electromagnética, es una autocertificación pura. Solamente se indica al fabricante que debe evaluar la conformidad con base a los fenómenos pertinentes, siendo absolutamente voluntario el acudir a un Organismo Notificado.

Lo que sí se indica, es que la aplicación de correcta de todas las Normas Armonizadas pertinentes es equivalente a realizar la evaluación de la conformidad electromagnética. Una vez más se refuerza el papel de estas Normas que, no obstante, siguen siendo voluntarias.

Además de la autocertificación, se propone al fabricante como método voluntario el acudir a un Organismo Notificado que, si procede, podrá emitir una Declaración de cumplimiento.

En este momento podrá elaborar la Declaración de Conformidad y colocar el Marcado CE, comercializando el producto.

La utilización de Normas Armonizadas supone en ocasiones la aplicación de criterios más exigentes desde el punto de vista del diseño. No obstante, este esfuerzo se ve recompensado porque la solución adoptada cumpliendo con una Norma armonizada tiene presunción de conformidad.

En otras ocasiones, la utilización de normas armonizadas implica poder utilizar un procedimiento de evaluación de la conformidad sin Examen CE de Tipo por Organismo Notificado, lo que reduce los costes. En general, aumentan la autonomía del fabricante, y con vistas al cumplimiento de los Requisitos Esenciales de seguridad y salud, proporcionan los criterios y pautas de diseño que no dan las propias Directivas. (León, 2008)

### **Comprobar si un organismo notificado debe ensayar el producto.**

En el caso de determinados productos, los denominados "organismos notificados" (organismos específicos de evaluación de la conformidad) deben

comprobar que el producto cumple los requisitos técnicos específicos. Este paso no es obligatorio para todos los productos.

Para el resistímetro, se encontró que si bien se puede realizar la autocertificación, es importante contar con la asesoría y el respaldo de expertos, por razones que más adelante en la presente tesis se detallan.

**Empresas especializadas en Mercado CE que laboran en México:**

EMPRESA	SERVICIOS QUE OFRECE
<p style="text-align: center;">SGS</p> <p>Es líder mundial en inspección, verificación, análisis y certificación. Está considerada como principal referente mundial en calidad e integridad, cuentan con más de 90.000 empleados y con una red de más de 2.000 oficinas y laboratorios por todo el mundo.</p> 	<p>Obtener la conformidad ofreciendo recomendaciones prácticas, asesoría y orientación.</p> <p>Determinar qué directivas y estándares de la UE afectan a sus productos</p> <p>Definir sus responsabilidades según las directivas de la UE de seguridad de los productos</p> <p>Entender el sentido de las diferentes certificaciones y las diferentes etapas que se requieren</p> <p>Identificar si se requiere un organismo notificado (NoBo) para obtener la conformidad.</p> <p>Asesoramiento sobre el proceso del mercado CE</p> <p>Evaluación de la conformidad</p> <p>Verificación del diseño</p> <p>Homologación de tipo</p> <p>Auditoría y aprobación del sistema</p> <p>Evaluación de archivos y documentos</p> <p>Control de la producción y ensayos de muestras</p> <p>Auditorías CE y ensayos de compatibilidad electromagnética (CEM)</p> <p>Talleres y formación</p> <p>Análisis y evaluación de riesgos</p> <p>Archivos técnicos</p> <p>Evaluación de manuales y fichas de instrucciones</p> <p>Identificación de asuntos interpretables</p> <p>Emisión de su declaración de conformidad CE</p> <p>Emisión de su certificado de verificación</p>

Tabla 6 empresas que ofertan servicios de mercado CE

EMPRESA	SERVICIOS QUE OFRECE
<p>TÜV Rheinland</p> 	<p>Determinar qué directrices aplican al producto.</p> <p>Procedimiento de evaluación de la conformidad y las auditorías necesarias a nombre de la empresa.</p> <p>Algunos productos o máquinas calificadas como peligrosas deberán ser inicializadas por un organismo autorizado, como TÜV Rheinland.</p> <p>Etiquetado del producto con la marca de aprobación CE.</p>

EMPRESA	SERVICIOS QUE OFRECE
<p>BSI es la compañía de normas comerciales que ayuda a las organizaciones por todo el mundo a hacer de la excelencia un hábito. Durante más de un siglo, hemos estado desafiando a la mediocridad y la complacencia para ayudar a la excelencia de inserción en la manera como la gente y los productos funcionan. Eso significa mostrar a las empresas la forma de mejorar el rendimiento, reducir el riesgo y lograr un crecimiento sustentable. Como líder global en ayudar a las organizaciones a mejorar, nuestros clientes varían desde marcas de alto perfil, hasta pequeñas compañías locales en 172 países alrededor del mundo.</p> 	<p>Identifique las directivas que correspondan a su producto.</p> <p>Identifique el procedimiento de evaluación de conformidad para su producto y la directiva</p> <p>Determine las fechas antes de las cuales debe tomar medidas.</p> <p>Identifique si existe alguna Norma Europea Armonizada aplicable a su producto.</p> <p>Asegúrese de que su producto cumple con todos los requisitos fundamentales de las directivas.</p> <p>Identifique si una evaluación independiente de conformidad es requerida por un Organismo Notificado</p> <p>Mantenga la Documentación Técnica requerida por las directivas.</p> <p>Prepare la Declaración de Conformidad y la evidencia de soporte requerida.</p> <p>Verifique que no exista ningún otro requisito estrictamente del país donde se venderá el producto.</p> <p>Estampar la marca CE en su producto y/o empaque.</p>

## Pruebas del producto

Si no es necesario que un organismo independiente verifique el producto, es competencia de la empresa comprobar que cumple los requisitos técnicos pertinentes. Esto incluye la estimación y documentación de los posibles riesgos derivados del uso del producto.

### 1.1.3 Documentación requerida.

El fabricante que tiene como meta final la comercialización de su producto debe recolectar y conservar una serie de documentos con información relacionada al mismo.

Los documentos considerados necesarios al mercado **CE** son los siguientes:

✓ **Expediente técnico de construcción o dossier técnico.**

Es la justificación documentada de haber cumplido con los requisitos esenciales, ya que el rotular el producto con la marca **CE** no es suficiente. Es necesario guardar registro documental de haber cumplido las obligaciones legales impuestas por las Directivas.

Este Expediente Técnico es la muestra del cumplimiento de los Requisitos Esenciales aplicables, y de haber seguido uno de los métodos de evaluación de la conformidad admitidos para el producto.

Sobre el contenido de este expediente no se trata de que la empresa ponga todo su "Know How" a disposición de la autoridad, sino solamente aquella parte del expediente que puede ser necesaria para realizar las comprobaciones mencionadas. En caso necesario, se deberá presentar el expediente completo. Por este motivo, se puede dividir el expediente en dos partes:

En la primera parte se incluirán los datos técnicos esenciales y útiles para el control de la evaluación de la conformidad:

- Identificación del fabricante.
- Identificación y descripción del producto.
- Análisis y evaluación de riesgos del producto, y justificación de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales.
- Normas utilizadas y alcance de dicha utilización.
- Otras especificaciones técnicas aplicadas.
- Instrucciones de uso o manual de instrucciones.
- Planos y esquemas del producto.

En la segunda parte se incluirá:

- Informes técnicos o certificados de Organismos Notificados u otros laboratorios.
- Cálculos, estudios, planos, esquemas, información de componentes, ensayos, etc., que permitan comprobar el cumplimiento de los requisitos esenciales.
- Medidas previstas para garantizar que el resto de la producción seguirá cumpliendo las condiciones del producto certificado como válido.

La nueva Directiva de Compatibilidad Electromagnética incorpora como variación respecto a la anterior la obligación de elaborar el Dossier Técnico o Expediente Técnico de Construcción, que antes en determinados casos no era obligatorio.

Este Dossier Técnico, que deberá conservarse durante al menos 10 años desde la fecha de la última comercialización del producto, incluirá al menos los siguientes contenidos:

- Descripción general del aparato.
- Pruebas de la conformidad con las normas armonizadas, si existen, aplicadas total o parcialmente.
- Cuando el fabricante no haya aplicado normas armonizadas, o sólo lo haya hecho parcialmente, una descripción y explicación de las medidas adoptadas para cumplir los requisitos esenciales, incluida una descripción, en

su caso, de la evaluación de la compatibilidad electromagnética, basada en los “fenómenos pertinentes” realizada, los resultados de los cálculos realizados en su diseño, los exámenes efectuados, los informes de ensayo, etc. (León, 2008)

- Si procede, una Declaración del Organismo Notificado.

### **Periodo de conservación.**

Para el caso específico del resistímetro, la documentación debe conservarse al menos 10 años.

### **Idioma.**

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

#### ✓ **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.

El contenido dependerá de la directiva aplicable al producto, para el caso de la presente investigación: baja tensión, compatibilidad electromagnética deberán llevar instrucciones con la información necesaria para poder ser utilizados garantizando el cumplimiento de las condiciones de seguridad establecidas en las citadas Directivas, en las condiciones de uso previstas.

De modo orientativo, estas instrucciones deberían contener información sobre al menos los siguientes apartados:

Condiciones de uso previstas.

- Instrucciones de instalación, ensamblado, ajuste, puestas en servicio, utilización y mantenimiento.
- Contraindicaciones y limitaciones de uso.

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).

Cada resistivímetro deberá ir acompañado de un Manual de instrucciones, que tendrá, como mínimo, los siguientes contenidos:

**Indicaciones establecidas para el mercado:**

- Nombre y dirección del fabricante.
- Marcado CE.
- Designación de la serie o del modelo. (No es necesario poner el nº de serie).
- Año de fabricación.
- Además, indicaciones adicionales que puedan facilitar el mantenimiento, como dirección del importado, reparados, etc.

**Condiciones previstas de utilización:**

- Uso normal y mal uso previsible del aparato
- Contraindicaciones de uso.

**El o los puestos de trabajo que puedan ocupar los trabajadores.**

**Las instrucciones para que puedan efectuarse sin riesgos:**

- La puesta en servicio.
- La utilización.
- La manutención
- La instalación.
- El mantenimiento: conservación y reparación.

## **Si procede instrucciones de aprendizaje.**

### El Manual llevará además:

- Todos los planos y esquemas necesarios.
- En caso de ser para uso en atmósfera explosiva, las indicaciones necesarias.

Si el aparato pudiera ser utilizado por usuarios no profesionales, el manual se redactará orientado a los conocimientos esperados de estos usuarios.

### **Idioma.**

Deberá estar redactado en la lengua oficial de uno de los Estados Miembros y traducirse a la lengua oficial del país de utilización del producto. El comprador puede y debe exigir siempre que se le entregue el Manual traducido a su idioma.

### **Declaración de conformidad.**

Para el resistímetro es obligatorio como parte del procedimiento de evaluación de la conformidad, elaborar una Declaración de Conformidad a través del fabricante o representante autorizado.

Con este documento, el fabricante “Declara bajo su responsabilidad” que el producto cumple con los requisitos esenciales de las directivas que le afectan y que ha llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en las mismas. Y acepta por consiguiente; la responsabilidad en caso de incumplimiento.

En el caso del resistímetro la Unión Europea, exige que esta Declaración de conformidad exista, sin embargo; no es necesario que acompañe físicamente al producto, como lo es para otras directivas. Aunque si será necesario, incluir en el mercado, las últimas dos cifras del año en que se realice el marcado.

La Declaración de Conformidad para el resistímetro, deberá incluir.

### **Conforme a la directiva de Baja Tensión:**

- 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 esenciales con los que se declara la conformidad.
- Identificación del apoderado que firme en nombre del fabricante o de su representante (mandatario) establecido en la Comunidad.
- Las dos últimas cifras del año de colocación del Marcado CE. (Europea D. O., Directiva la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización, 2014)

### **Conforme a la directiva de Compatibilidad Electromagnética:**

- La Declaración de Conformidad de los productos afectados por la Directiva de Compatibilidad Electromagnética deberá incluir los siguientes apartados:
- Una referencia a la Directiva,
- La identificación del aparato al que hace referencia (con arreglo a lo establecido en el apartado 1 del artículo 9 de la Directiva).
- 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 presente Directiva.
- La fecha de la declaración.
- La identidad y firma de la persona facultada para comprometer al fabricante o su representante autorizado. (Europea D. O., 2014)

**Idioma**

Deberá estar redactada en una de las lenguas de los Estados Miembros y en aquellos casos en que debe ir con el producto, acompañarse de una traducción a la lengua oficial del país de utilización del mismo.

**Periodo de conservación.**

Esta documentación deberá conservarse durante al menos 10 años.

**1.4.5 Colocación del Mercado CE.**

Para la colocación del Mercado CE en el resistímetro, se sigue valiendo lo establecido para las directivas anteriormente mencionadas.

Estas directivas no exigen que el Mercado CE se acompañe de ninguna otra información, lo que no quiere decir que el producto no deba llevar la información técnica que se defina en los RESS o en las Normas utilizadas en su diseño.

#### **1.4.6 Mantenimiento de las condiciones de certificación durante la producción.**

El fabricante de productos sometidos a las Directivas de Baja Tensión y Compatibilidad Electromagnética debe establecer el sistema que piensa establecer, para asegurar que todos los ejemplares fabricados a lo largo del tiempo mantienen las condiciones técnicas que permitieron realizar el Mercado CE.

Esto es lo mismo que decir que se mantiene la conformidad con los RESS a lo largo del tiempo de producción.

Para esto, un sistema de aseguramiento de la calidad según la Norma UNE-EN-ISO 9001:2008 puede ser más que suficiente, aunque no es necesario tener un sistema completo según dicha norma ni que esté certificado. (León, 2008)

## CAPÍTULO III

### HERRAMIENTAS DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

Durante el tiempo de investigación se extrajo información de personas clave en organizaciones y en el mundo de los negocios.

William (Bill) Casey,

Experto en trabajar con pequeñas compañías ayudándoles a obtener valor organizacional y desarrollar planes de crecimiento y estrategias de salida.

Opina que si se desea cuantificar el rendimiento futuro que el mercado CE generará en la organización, él recomienda establecer las ganancias incrementales, la utilidad bruta y los costos de adquisición y mantenimiento del mercado CE sobre el mantenimiento del mercado CE de 3 a 5 años.

Ganancias incrementales + Utilidad bruta+ Costos  
adquisición y mantenimiento del CE

**Rendimiento Mercado CE:**

—————  
Costo del mantenimiento del mercado CE durante  
3 a 5 años.

El experto menciona que una forma de analizar si se trata de un ejercicio atractivamente rentable o una fuga de efectivo sin rendimiento es analizar costos vs ingresos, llegar al punto de equilibrio (donde no hay pérdidas ni ganancias), y hacer un ejercicio de juicio para ver si es valiosa o no la certificación. En este ejercicio será necesario analizar que la ganancia después de gastos, (en caso de existir), sea escalable para que el proceso valga la pena. Además de esto, se pueden incluir variables para analizar como el valor del dinero en el tiempo, si se contemplan futuras fusiones o, venta de la empresa, etc.

**William (Bill) Stamm,**

Gerente de creación de negocios de software en General Digital Corporation.

Se le preguntó a Bill, si la búsqueda de la certificación en mercado CE, impacta en la calidad del de software respecto a su desarrollo y aceptación por parte de los clientes. Y él contestó:

Los dispositivos médicos con software integrado requieren un nivel de rigor, validación y cumplimiento de las mejores prácticas para que el proceso sea fluido y eficiente. La recopilación de evidencia objetiva ayuda a garantizar un nivel básico de calidad y estándares.

La independencia es la clave; es bastante conocido que los desarrolladores de software son pobres probadores de su propio código. El mercado CE o cualquier otro proceso de certificación debe considerarse como una oportunidad para crear software con la más alta calidad. Los ingenieros de software leen los requisitos y luego desarrollan el código para cumplir esos requisitos basados en las directivas de certificación, como CE.

Lo que resta de esos dos extractos es que el proceso de búsqueda del mercado CE pone un enfoque adicional en la calidad, así como el hecho de que el mercado CE tiene un valor definido. Además, muestra que el retorno de la inversión es una variable que debe calcularse y considerarse.

Los dos expertos coincidieron en haber notado que la persecución del mercado CE tiene un efecto positivo en la cultura organizacional, aunque esta es difícil de calcular, por eso no se incluye como variable de análisis. En su experiencia, el personal se vuelve más empoderado, y orgulloso de su trabajo, y de los productos que la compañía ofrece. De esta forma este cambio en la cultura organizacional es de gran importancia y otorga a la compañía un crecimiento adicional.

La retroalimentación por parte de Bill Casey, y Bill Stamm indica que el valor del mercado CE es tanto cuantitativo como cualitativo. Si el diseño y desarrollo de una empresa, mejora porque está en proceso de certificación en mercado CE, entonces el costo de calidad (costo de calidad deficiente) debería reducir.

Si los administradores, evalúan positivamente los beneficios financieros potenciales, las mejoras en calidad, las mejoras ganadas en la cultura organizacional, y determinan que ese retorno de inversión es atractivo, los directivos ejecutivos se verán más interesados en tratar de obtener el mercado CE. Por otro lado si los administradores determinan que este retorno no es financieramente benéfico para la organización, tal vez los directivos decidan no perseguir la certificación.

La persecución del mercado CE, debe ser una decisión altamente ponderada ya que es costosa y requiere esfuerzos significativos. El retorno de la inversión es una pieza clave a considerar. Por otro lado, hay que enfatizar que el mercado CE, mejora la perspectiva de los clientes frente a un producto, y de la compañía que lo produce.

## COTIZACIÓN DEL MERCADO CE EN UN RESISTIVÍMETRO.

¿Qué servicios de Certificación CE se ofrecen en el mercado?

Asesoramiento en la fase del diseño, búsqueda de normas armonizadas, elaboración del expediente técnico, ensayos de laboratorio, etc.

¿Qué precio tiene un Certificado CE en aparatos?

Depende mucho del equipo. Parten de unos 800 € sin incluir los ensayos, que parten de los 500 €. Test EMI 300 €, 6000 €.  
Máquinas para exámenes: hay varios modelo tipo desde 1500€ , la calibración: 300€, cámaras semianecoicas, analizadores de espectro.

¿Qué pruebas deberá superar el equipo para obtener el certificado CE?

A parte de la seguridad general del producto, se someterá a diferentes pruebas de laboratorio para medir su inmunidad (campos electromagnéticos, fallos alimentación, transitorios, etc), su protección al espectro radioeléctrico, perturbaciones radiadas, etc.

¿Cuánto se puede tardar en obtener el certificado?

El plazo suele ser de unos 15 días, aunque dependiendo de la complejidad del equipo, ese plazo se puede alargar.

¿Qué pasa si no certifican el equipo?

Sus productos tendrían dificultades para su comercialización, tanto por el rechazo de sus clientes como por inspecciones aduaneras. Estaría expuesto a sanciones económicas.

¿Pueden afectar al equipo otras directivas?

Por supuesto. Directivas como la de Baja tensión o máquinas son más o menos frecuentes. Se deberá dar cumplimiento a las tres y emitir un certificado CE que nombre el cumplimiento de las tres directivas.

(DEKRA, 2017)

## CAPÍTULO IV RESULTADOS Y RECOMENDACIONES

### Análisis de la situación actual de la empresa DIPROCAT S.A DE C.V vs la reglamentación requerida por la Unión Europea.

#### FORTALEZAS

- Diseño del producto; dispositivo para medición de resistividad en suelos, implementando hardware propietario y un sistema de alimentación híbrido.
- Producto en fase de diseño, se puede producir conforme a las directivas aplicables.
- Actualmente la empresa, Se encargan de asegurar y preservar la seguridad e integridad de estructuras de transporte de hidrocarburos y agua.

#### DEBILIDADES

- Producto en fase de diseño (no hay producción aún).
- No hay producción para exportación.
- Empresa mexicana dedicada a brindar servicios en materia de control de la corrosión.
- Insuficientes recursos para realizar el mercado.
- Nulo personal capacitado para el proceso de internacionalización.
- Presencia débil en el extranjero.
- Inadecuadas instalaciones e infraestructura para la producción.

#### OPORTUNIDADES

- La Unión Europea representa el 38 % del PIB mundial.
- Mercado de más de 30 países. Más de 580 millones de habitantes.
- Bloque económico con mayor intercambio comercial
- Países con : Sólidas bases industriales y tecnológicas
- Estabilidad y crecimiento económico sostenido
- Si un producto lleva el Mercado **CE**, se presupone que este producto es seguro y puede ser vendido en cualquier país de la UE

#### AMENAZAS

- No existen órdenes de compra ni posibles compradores internacionales.
- Competencia internacional con posicionamiento en el mercado: Fluke, Miller, Megger, Seaward, Hioki.
- Mercado muy competido y segmentado (adecuación de productos).
- Que el producto final de DIPROCAT no cumpla con los requisitos marcados por la UE.

Figura 7 Análisis de la situación actual de la empresa DIPROCAT S.A DE C.V vs la reglamentación requerida por la Unión Europea.

“El producto es el resultado final de un sistema de producción. Este resultado puede ser un producto tangible (un bien físico) o intangible (un servicio)”. Tawfik y Chauvel (1994).

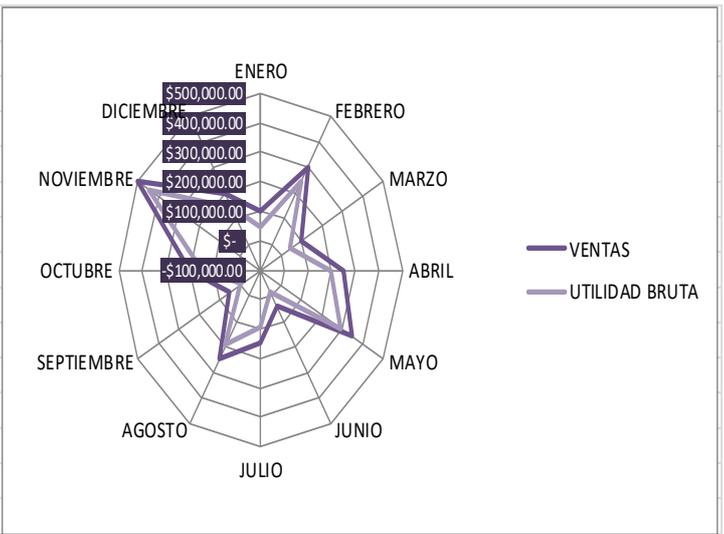
DIPROCAT: Actualmente el equipo de adquisición, medición e interpretación de resistividades (resistivímetro), planteado por la empresa DIPROCAT se encuentra en desarrollo con la colaboración del Instituto Nacional de Electricidad y Energías Limpias y el Dr. Said Robles Casolco. Como resultado de esta sinergia se concluyó que el equipo debe ser:

“Un dispositivo para medición de resistividad en suelos, implementando hardware propietario y un sistema de alimentación híbrido”

## PROYECCIONES FINANCIERAS

Los datos presentados a continuación son hipotéticos dado que toda la información financiera de la empresa DIPROCAT. S. A DE C.V es considerada confidencial y no se permitió el uso de la misma para la presente investigación.

SIN MARCADO CE			
MES	VENTAS	COSTO DE VENTAS	UTILIDAD BRUTA
ENERO	\$ 100,000.00	\$ 55,000.00	\$ 45,000.00
FEBRERO	\$ 300,000.00	\$ 55,000.00	\$ 245,000.00
MARZO	\$ 100,000.00	\$ 55,000.00	\$ 45,000.00
ABRIL	\$ 250,000.00	\$ 55,000.00	\$ 195,000.00
MAYO	\$ 350,000.00	\$ 55,000.00	\$ 295,000.00
JUNIO	\$ 40,000.00	\$ 55,000.00	-\$ 15,000.00
JULIO	\$ 150,000.00	\$ 55,000.00	\$ 95,000.00
AGOSTO	\$ 250,000.00	\$ 55,000.00	\$ 195,000.00
SEPTIEMBRE	\$ 50,000.00	\$ 55,000.00	-\$ 5,000.00
OCTUBRE	\$ 200,000.00	\$ 55,000.00	\$ 145,000.00
NOVIEMBRE	\$ 500,000.00	\$ 55,000.00	\$ 445,000.00
DICIEMBRE	\$ 200,000.00	\$ 55,000.00	\$ 145,000.00



CON MARCADO CE			
MES	VENTAS	COSTO DE VENTAS	UTILIDAD BRUTA
ENERO	\$ 400,000.00	\$ 55,000.00	\$ 345,000.00
FEBRERO	\$ 600,000.00	\$ 55,000.00	\$ 545,000.00
MARZO	\$ 400,000.00	\$ 55,000.00	\$ 345,000.00
ABRIL	\$ 400,000.00	\$ 55,000.00	\$ 345,000.00
MAYO	\$ 600,000.00	\$ 55,000.00	\$ 545,000.00
JUNIO	\$ 400,000.00	\$ 55,000.00	\$ 345,000.00
JULIO	\$ 400,000.00	\$ 55,000.00	\$ 345,000.00
AGOSTO	\$ 600,000.00	\$ 55,000.00	\$ 545,000.00
SEPTIEMBRE	\$ 400,000.00	\$ 55,000.00	\$ 345,000.00
OCTUBRE	\$ 400,000.00	\$ 55,000.00	\$ 345,000.00
NOVIEMBRE	\$ 600,000.00	\$ 55,000.00	\$ 545,000.00
DICIEMBRE	\$ 400,000.00	\$ 55,000.00	\$ 345,000.00

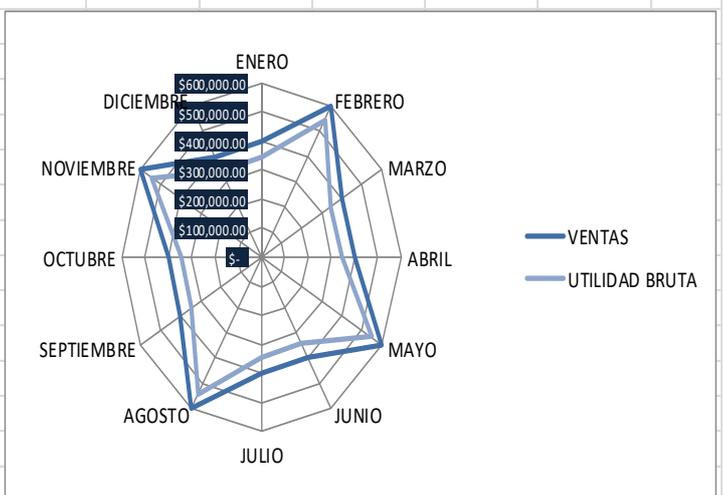


Tabla 7 Proyecciones Financieras

## **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

En el planteamiento inicial de la investigación, se buscaba que mediante el presente trabajo, la empresa DIPROCAT. S.A de C.V, tuviera una guía paso a paso de cómo obtener el Mercado **CE** en el equipo que está desarrollando actualmente.

Se pretendía que la empresa pudiese adelantarse a la producción, teniendo a la mano toda la información precisa, y necesaria para que llegase a obtener dicha certificación.

Si bien sí se incluye información detallada y específica para el resistímetro, se concluyó que era importante analizar la factibilidad, rentabilidad y conveniencia de la obtención de esta certificación para la empresa DIPROCAT S.A de C.V.

Después de haber analizado las cotizaciones que se obtuvieron para el mercado, y la situación actual de la empresa, se recomienda, buscar la certificación siempre y cuando se cumplan los siguientes puntos dentro de la organización:

- Tenga capacidad exportadora
- Tenga instalaciones adecuadas para la producción.
- Tenga un compromiso de compra extranjera (orden de compra)
- Haya explorado mercados internacionales (sucursal).
- Tenga capacidad financiera suficiente para hacer frente a la responsabilidad.
- Cuente con personal dedicado exclusivamente al cumplimiento de las directivas, así como representante ante la UE.

## Bibliografía

Arribas, J. L. (2012). Mercado CE de máquinas. *ITCL Rioja Federación de Empresarios*.

DEKRA. (2017). *Mercado CE*.

Europea, D. O. (2014). *Directiva la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización*.

Europea, D. O. (2014). Directiva sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad.

Europea, G. A. (2018). Conceptos básicos sobre el Nuevo Enfoque y el Enfoque Global.

Europea, L. U. (2008). *EUR-Lex*.

León, L. D. (2008). Guía Mercado CE .

plc, l. g. (2018). *Intertek*.

S.L.U., C. I. (2016). *Homologacion de vehiculos*.

SA, S. (2018). *SGS*.

UCO. (2018). *UCO*.



## APÉNDICES

Como se ha comentado, la realización del Mercado CE según las Directivas de Baja Tensión y de Compatibilidad Electromagnética, puede requerir disponer de normas de estos tres organismos (CEN, CENELEC, ETSI).

Se puede ampliar la información sobre estas normas en las siguientes direcciones:

<a href="http://www.cenorm.be">http://www.cenorm.be</a>	Comité Europeo de Normalización
<a href="http://www.cenelec.eu">http://www.cenelec.eu</a>	Comité Europeo de Normalización Electrotécnica
<a href="http://www.etsi.org">http://www.etsi.org</a>	Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación
<a href="http://www.aenor.es">http://www.aenor.es</a>	Asociación Española de Normalización y Certificación

Declaración de Conformidad de un producto eléctrico sujeto a la Directiva de  
Compatibilidad Electromagnética.



**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD**

Fabricante: (nombre del fabricante)

Dirección: C/.....

.....

.....

Declara bajo su propia responsabilidad, que el producto

Denominación: **Producto Eléctrico**

Modelo: **EF**

Nº de serie: **000099/01**

Objeto de esta declaración, cumple los requisitos de la Directiva 2004/108/CE de Compatibilidad Electromagnética y sus posteriores modificaciones.

En su diseño se han empleado las siguientes normas:

- UNE-EN 55022:2008 (y 55022:2008/A1:2008)
- UNE-EN 61000-6-1:2007
- UNE-EN 61000-3-2:2006

En su nombre D. xx en calidad de Jefe de Ingeniería y Producción, firma la presente declaración,

Ha obtenido un certificado CE de tipo nº AJ27442, expedido por el Organismo Notificado: O.N.

C/ Industrial nº 5. Madrid. (\*).

Fdo. \_\_\_\_\_

Declaración de Conformidad de un producto eléctrico sujeto a la Directiva de Baja Tensión.



**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD**

Fabricante: (nombre del fabricante)

Dirección: **C/** .....

.....

.....

Declara bajo su propia responsabilidad, que el producto

Denominación: **Producto Eléctrico**

Modelo: **CD**

Nº de serie: **000099/01**

Objeto de esta declaración, cumple los requisitos de la Directiva 2006/95/CE de Baja Tensión y sus posteriores modificaciones.

En su diseño se han empleado las siguientes normas:

- UNE-EN 60950-1:2007 (y UNE-EN 60950-1:2007 CORR.:2007)

En su nombre D. xxx en calidad de Jefe de Ingeniería y Producción, firma la presente declaración,

Fdo.: \_\_\_\_\_

Año de Marcado CE: **09**

Cuernavaca, 04 de enero de 2019

## CONSULTA DE NORMAS ARMONIZADAS:

Como se indicó en el presente trabajo, cuando se realice la Evaluación de la Conformidad con los Requisitos Esenciales de cada Directiva, el fabricante o productor, puede utilizar su criterio o experiencia, o bien, los criterios establecidos en las Normas Armonizadas. Sin embargo; en caso de seguir estas normas, el producto contará con presunción de conformidad respecto al Requisito Esencial afectado.

No obstante, las Normas Armonizadas conservan su carácter de voluntarias, aunque se aconseje su uso siempre que se pueda.

Cada Directiva dispone de una lista de Normas Armonizadas; estas listas no están cerradas, y siguen creciendo a medida que avanza el proceso normalizador.

Considerando el elevado número de Normas Armonizadas que hay en este momento, para poder listarlas todas en esta tesis sería preciso añadir un volumen sólo con esa finalidad, lo que no resulta práctico, considerando que se puede consultar el listado completo de un modo gratuito en la siguiente dirección y es por eso que se adjunta como anexo.

[www.newapproach.org/Directives/DirectiveList.asp](http://www.newapproach.org/Directives/DirectiveList.asp)

## DIRECTIVAS DE LA UNIÓN EUROPEA

DIRECTIVA	PRODUCTOS AFECTADOS	ACLARACION	PRODUCTOS EXCLUIDOS
2006/95/CE	Material eléctrico destinado a utilizarse con una tensión nominal comprendida entre 50 y 1000 V en corriente alterna y entre 75 y 1500 en corriente continua.	Se incluyen en este apartado aquellos productos sometidos a tensión eléctrica en los márgenes especificados. Los márgenes de tensión citados 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.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Material eléctrico destinado a utilizarse en atmósfera explosiva.</li> <li>• Material eléctrico para electro radiología y para usos médicos.</li> <li>• Partes eléctricas de ascensores y montacargas.</li> <li>• Contadores eléctricos.</li> <li>• Tomas de corriente (enchufes y clavijas) para uso doméstico.</li> <li>• Dispositivos de alimentación de cierres eléctricos.</li> <li>• Perturbaciones radioeléctricas.</li> <li>• Material eléctrico especial destinado a utilizarse a bordo de buques, aeronaves y ferro carriles.</li> </ul>
87/404/CEE	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.	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.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aparatos específicamente concebidos para uso nuclear en los cuales una avería pueda producir una emisión de radioactividad.</li> <li>• Aparatos específicamente concebidos para el equipamiento o para la propulsión de buques o aeronaves.</li> <li>• Extintores de incendios.</li> </ul>
88/378/CEE	Juguetes.	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.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adornos de Navidad.</li> <li>• Modelos reducidos, contruidos detalladamente a escala para coleccionistas adultos.</li> <li>• Equipos destinados a la utilización colectiva en terrenos de juego.</li> <li>• Equipos deportivos.</li> <li>• Equipos náuticos destinados a su utilización en aguas profundas.</li> <li>• Muñecas folclóricas y decorativas y otros artículos similares para coleccionistas adultos.</li> <li>• Juguetes "profesionales" instalados en lugares públicos (grandes almacenes, estaciones, etc.).</li> <li>• Rompecabezas de más de 500 piezas o sin modelo, destinados a los especialistas.</li> <li>• Armas de aire comprimido.</li> <li>• Fuegos artificiales, incluidos los fulminantes de percusión.</li> <li>• Hondas y tirachinas.</li> </ul>

DIRECTIVA	PRODUCTOS AFECTADOS	ACLARACION	PRODUCTOS EXCLUIDOS
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Juegos de dardos con puntas metálicas.</li> <li>• Hornos eléctricos, planchas u otros productos funcionales alimentados por una tensión nominal superior a 24 voltios.</li> <li>• Productos que contengan elementos caloríficos cuya utilización requiera la vigilancia de un adulto, en un marco pedagógico.</li> <li>• Vehículos con motores de combustión.</li> <li>• Máquinas de vapor de juguete.</li> <li>• Bicicletas diseñadas para hacer deporte o para desplazarse por la vía pública.</li> <li>• Juegos de vídeo que se puedan conectar a un monitor de vídeo, alimentados por una tensión nominal superior a 24 voltios.</li> <li>• Chupetes de puericultura.</li> <li>• Imitaciones fieles de armas de fuego reales.</li> <li>• Joyas de fantasía destinadas a los niños.</li> </ul>
89/106/CEE	Productos de construcción.	<p>Se entiende por "producto de construcción" cualquier producto fabricado para su incorporación con carácter permanente a las obras de construcción, incluyendo tanto las de edificación como las de ingeniería civil.</p> <p>Esta definición incluye esencialmente los materiales, productos y elementos, siempre que se comercialicen como tales.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos fabricados, constituidos o ensamblados directamente a pie de obra.</li> </ul>
2004/108/CE	Compatibilidad Electromagnética.	<p>Lista orientativa (no exhaustiva) de equipos que pueden estar afectados en este apartado de la normativa europea sobre compatibilidad electromagnética:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Receptores de radio y televisión.</li> <li>• Equipos industriales.</li> <li>• Equipos de radio móviles (receptores).</li> <li>• Aparatos médicos y científicos.</li> <li>• Equipos de tecnologías de la información.</li> <li>• Aparatos electrodomésticos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los equipos cubiertos por la Directiva 1999/5/CE</li> <li>• 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.</li> <li>• 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</li> </ul>

DIRECTIVA	PRODUCTOS AFECTADOS	ACLARACION	PRODUCTOS EXCLUIDOS
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Equipos educativos electrónicos.</li> <li>Redes y aparatos de telecomunicaciones.</li> <li>Aparatos de iluminación y lámparas fluorescentes, etc.</li> </ul>	<p>para el uso de estos radioaficionados.</p> <p>Tampoco se aplicará a los equipos intrínsecamente inocuos en compatibilidad electromagnética cuyas características físicas sean tales que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Funcionen sin una degradación inaceptable en presencia de perturbaciones electromagnéticas normales derivadas de su uso previsto.</li> </ul>
89/686/CEE	Equipos de protección individual (EPI).	<p>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.</p> <p>Otros dispositivos y sistemas también pueden ser considerados como EPI.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Equipos concebidos y fabricados específicamente para las fuerzas armadas o las fuerzas de orden público (cascos, escudos, etc.).</li> <li>Equipos de auto defensa contra agresores (generadores aerosol, armas individuales de disuasión, etc.).</li> <li>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).</li> <li>Equipos destinados a la protección o el salvamento de personas embarcadas a bordo de buques o aeronaves, que no se lleven de manera permanente.</li> </ul>
90/384/CEE	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.	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Transacciones comerciales.</li> <li>Cálculo de tasas (así como aranceles, impuestos, multas, remuneraciones, indemnizaciones u otros cánones similares).</li> <li>Aplicación de normativa o regulaciones y peritajes judiciales.</li> <li>En medicina, pesada de los pacientes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático usados para otros fines.</li> </ul>



DIRECTIVA	PRODUCTOS AFECTADOS	ACLARACION	PRODUCTOS EXCLUIDOS
90/385/CEE	Productos sanitarios implantables activos.	<p>por razones de control, diagnóstico o tratamiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En farmacia, elaboración de medicamentos por encargo y determinación de masas en los análisis médicos y farmacéuticos.</li> <li>• Venta directa al público.</li> <li>• Confección de preembalajes.</li> </ul> <p>Se considera producto sanitario implantable activo cualquier producto sanitario activo destinado a ser introducido 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.</p>	<p>□ No aplica</p>
90/396/CEE	Aparatos a gas y Equipos para aparatos a gas.	<p>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.</p> <p>Se considerarán aparatos a gas igualmente los quemadores de aire insuflado, y los generadores de calor equipados con dichos quemadores.</p> <p>También se consideran los 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,</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aparatos de gas destinados específicamente a ser utilizados en procesos industriales y en instalaciones industriales.</li> </ul>



DIRECTIVA	PRODUCTOS AFECTADOS	ACLARACION	PRODUCTOS EXCLUIDOS
92/42/CEE	Calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos, de una potencia nominal comprendida entre 4 Kw. y 400 kW.	<p>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.</p> <p>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 la combustión.</p> <p>En el caso de calderas de doble función (calefacción y A.C.S.), se aplicará sólo a la función de calefacción.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Calderas de agua caliente alimentadas con diferentes combustibles entre los cuales haya combustibles sólidos.</li> <li>• Equipos de preparación instantánea de agua caliente sanitaria.</li> <li>• 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.).</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• Calderas producidas por unidades.</li> </ul>
93/15/CEE	Explosivos de uso civil.	Se entiende por explosivos las materias y objetos considerados como tales por las "Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas".	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Explosivos (incluidas las municiones) destinados a utilizarse por parte de las fuerzas armadas o de la policía, de conformidad con la legislación nacional.</li> <li>• Artículos pirotécnicos.</li> <li>• Municiones.</li> </ul>
93/42/CEE	Productos sanitarios y sus accesorios.	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:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos cosméticos.</li> <li>• Sangre humana, productos a base de sangre humana, etc.</li> <li>• Productos para diagnóstico "in vitro".</li> <li>• Productos médicos implantables activos.</li> <li>• Medicamentos.</li> <li>• Organos, tejidos o células de origen humano</li> <li>• Organos, tejidos o células de origen animal</li> </ul>

DIRECTIVA	PRODUCTOS AFELIADOS	ACLARACION	PRODUCTOS EXCLUIDOS
		<p>a) Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.</p> <p>b) Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.</p> <p>c) Investigación, sustitución o modificación de la anatomía de un proceso fisiológico.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
94/25/CE	Embarcaciones de recreo y embarcaciones de recreo semiacabadas, así como sus componentes.	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.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Embarcaciones destinadas exclusivamente a regatas, incluidas las de remo y las de entrenamiento de remo, denominadas así por el constructor.</li> <li>• Canoas y kayak, góndolas y embarcaciones de pedales.</li> <li>• Tablas de vela.</li> <li>• Tablas de surf con motor, embarcaciones individuales y otros ingenios similares con motor.</li> <li>• Originales y reproducciones de embarcaciones antiguas diseñadas antes de 1950, reconstruidas esencialmente con los materiales originales y denominadas así por el constructor.</li> <li>• Embarcaciones experimentales, siempre que no se comercialicen posteriormente en el mercado comunitario.</li> <li>• Embarcaciones construidas para uso personal, siempre que no se comercialicen posteriormente en el mercado comunitario durante un periodo</li> </ul>

DIRECTIVA	PRODUCTOS AFECTADOS	ACLARACION	PRODUCTOS EXCLUIDOS
			<p>de 5 años.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Embarcaciones específicamente destinadas a ser tripuladas y transportar pasajeros con fines comerciales.</li> <li>• Embarcaciones sumergibles.</li> <li>• Vehículos con colchón de aire.</li> <li>• Hidroplaneadores.</li> </ul>
94/9/CE	Aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas, y dispositivos de seguridad, control y reglaje relacionados.	Todos aquellos elementos que aunque han sido destinados a utilizarse fuera de atmósferas potencialmente explosivas, son necesarios o contribuyen al funcionamiento seguro de los aparatos y sistemas de protección en relación con los riesgos de explosión.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivos médicos para uso en un entorno sanitario.</li> <li>• Aparatos y sistemas de protección cuando el peligro de explosión se deba exclusivamente a la presencia de sustancias explosivas o sustancias químicas inestables.</li> <li>• 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.</li> <li>• Equipos de protección individual.</li> <li>• Navíos marinos y unidades "offshore", y equipos a bordo de dichos navíos o unidades.</li> <li>• Medios de transporte (salvo los destinados al uso en una atmósfera potencialmente explosiva).</li> <li>• Los equipos contemplados en la letra b) del apartado 1 del artículo 223 del Tratado</li> </ul>
95/16/CE	Ascensores en funcionamiento permanente en edificios ya construidos o en construcción.  Componentes de seguridad para ascensores.	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).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instalaciones de cables, incluidos los funiculares, para el transporte público o no público de personas.</li> <li>• Ascensores especialmente diseñados y fabricados para fines militares o de mantenimiento del orden.</li> <li>• Ascensores de los pozos de las minas.</li> <li>• Aparatos elevadores de tramoya teatral.</li> <li>• Ascensores instalados en medios de transporte.</li> <li>• Ascensores vinculados a una máquina y destinados exclusivamente al acceso al puesto de trabajo.</li> <li>• Trenes de cremallera.</li> <li>• Aparatos elevadores de obras de construcción (ascensores).</li> </ul>

DIRECTIVA	PRODUCTOS AFECTADOS	ACLARACION	PRODUCTOS EXCLUIDOS
		<p>También se consideran los ascensores que se desplacen siguiendo un recorrido totalmente fijo en el espacio, aún si no está determinado por guías rígidas (como los ascensores de tijera).</p>	
97/23/CE	<p>Equipos a presión y conjuntos sometidos a una presión máxima admisible superior a 0'5 bar.</p>	<p>Son equipos a presión los recipientes, tuberías, accesorios de seguridad y accesorios a presión.</p> <p>También se consideran afectados por la Directiva los elementos fijados a las partes sometidas a presión, como bridas, tubuladuras, acoplamientos, abrazaderas, etc.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conductos entre instalaciones en determinados supuestos (consultar Directiva).</li> <li>• 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.</li> <li>• Equipos incluidos en la Directiva 87/404/CEE, relativa a los recipientes a presión simples.</li> <li>• 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 aerosoles.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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).</li> <li>• Aparatos diseñados específicamente para uso nuclear, cuya avería pueda causar emisiones radiactivas.</li> <li>• 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 contener o controlar la presión de los pozos.</li> <li>• Equipos para los que la presión no constituya un factor significativo a nivel de diseño.</li> <li>• Equipos a presión asociados a los altos hornos.</li> <li>• Equipos a presión usados como cubiertas de equipos eléctricos de alta tensión, como los conectores y mandos, los transformadores y las máquinas rotativas.</li> </ul>



DIRECTIVA	PRODUCTOS AFECTADOS	ACLARACION	PRODUCTOS EXCLUIDOS
			<ul style="list-style-type: none"><li>• Cubiertas presurizadas que rodean los elementos de sistemas de transmisión, como, por ejemplo, los cables eléctricos y los cables telefónicos.</li><li>• 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.</li><li>• 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.</li><li>• Silenciadores de escape y de admisión.</li><li>• Botellas o latas metálicas para bebidas carbónicas destinadas al consumo final.</li><li>• Recipientes a presión destinados al transporte y a la distribución de bebidas cuyo producto PSxV no supere los 500 bar por litro y cuya presión máxima admisible no supere los 7 bar.</li><li>• Equipos regulados en los Convenios Internacionales sobre transporte de mercancías peligrosas.</li><li>• Radiadores y tubos de los sistemas de calefacción por agua caliente.</li><li>• Recipientes destinados a contener líquidos cuya presión de gas por encima del líquido no sea superior a 0,5 bar.</li></ul>
98/37/CE	Máquinas y componentes de seguridad que se comercialicen por separado.	<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</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 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.</li><li>• Máquinas para usos médicos utilizadas en contacto directo con el paciente.</li><li>• Materiales específicos para ferias y parques de atracciones.</li><li>• Calderas de vapor y recipientes a presión.</li><li>• Máquinas especialmente concebidas o puestas en servicio para usos nucleares y cuyos fallos puedan originar una emisión de radiactividad.</li><li>• Fuentes radiactivas incorporadas a una máquina.</li><li>• Armas de fuego.</li><li>• Depósitos de almacenamiento y las conducciones para transporte de gasolina, combustible diesel, líquidos inflamables y sustancias peligrosas.</li><li>• 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.</li><li>• Buques marítimos y unidades móviles fuera costa («offshore»), así como los equipos instalados a bordo de tales buques o unidades.</li></ul>

DIRECTIVA	PRODUCTOS AFECTADOS	ACLARACION	PRODUCTOS EXCLUIDOS
		<p>«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 <u>expuestas</u>.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instalaciones con cables, incluidos los funiculares, para el transporte público o no público de personas.</li> <li>• Tractores agrícolas y forestales a los que se refiere el apartado 1 del artículo 1 de la Directiva 74/150/CEE.</li> <li>• Máquinas especialmente diseñadas y fabricadas para fines militares o de mantenimiento del orden público.</li> <li>• Ascensores con cabina de uso permanente entre niveles, que se desplacen sobre guías y con una inclinación superior a 15°.</li> <li>• Medios de transporte de personas que utilicen vehículos de cremallera.</li> <li>• Ascensores que equipan pozos de minas.</li> <li>• Elevadores de tramoya teatral.</li> <li>• Ascensores de obras de construcción.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul>
98/79/CE	Productos sanitarios para diagnóstico in vitro y a sus accesorios.	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: - relativa a un estado fisiológico o patológico, o - relativa a una anomalía congénita, o - para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o - para supervisar medidas terapéuticas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Productos sanitarios para diagnóstico in vitro fabricados exclusivamente para su utilización en ferias comerciales, exposiciones, demostraciones y reuniones científicas o técnicas.</li> </ul>

DIRECTIVA	PRODUCTOS AFECTADOS	ACLARACION	PRODUCTOS EXCLUIDOS
		Los recipientes para muestras se considerarán productos sanitarios para diagnóstico in vitro.	
99/5/CE	Equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación.	<p>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).</p> <p>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 radio comunicaciones terrenas/espaciales.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>Cables e instalaciones eléctricas.</li> <li>Equipos radioeléctricos de recepción destinados únicamente a la recepción de sonido y de emisiones de radiodifusión televisiva.</li> <li>Equipos radioeléctricos, productos, aplicaciones y componentes destinados a la aviación civil.</li> <li>Equipos radioeléctricos y sistemas para la gestión del tráfico aéreo.</li> <li>Aparatos utilizados exclusivamente para actividades relacionadas con la seguridad pública o defensa.</li> </ul>
00/9/CE	Instalaciones de transporte de personas por cable. Subsistemas y componentes de seguridad de éstos.	<p>Funiculares y otras instalaciones cuyos vehículos se desplazan sobre ruedas u otros dispositivos de sustentación y mediante tracción de uno o más cables.</p> <p>Teleféricos, cuyos vehículos son desplazados y/o movidos en suspensión por uno o más cables; esta categoría incluye igualmente las telecabinas y los telesillas.</p> <p>Telesquíes, que, mediante un cable, tiran</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ascensores incluidos en la Directiva 95/16/CE.</li> <li>Tranvías de tipo convencional traccionados por cable.</li> <li>Instalaciones utilizadas con fines agrícolas.</li> <li>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.</li> <li>Instalaciones mineras e instalaciones implantadas y utilizadas con fines industriales.</li> <li>Embarcaciones accionadas por cable.</li> <li>Ferrocarriles de cremallera.</li> <li>Instalaciones accionadas mediante cadenas.</li> </ul>

DIRECTIVA	PRODUCTOS AFECTADOS	ACLARACION	PRODUCTOS EXCLUIDOS
		de los usuarios pertrechados de equipos adecuados.	
04/22/CE	Instrumentos de medida.	<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 puede ampliar esta información.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No aplica</li> </ul>