

## DECISIONES ADOPTADAS CONJUNTAMENTE POR EL PARLAMENTO EUROPEO Y POR EL CONSEJO

### DECISIÓN N° 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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

(1) El 7 de mayo de 2003, la Comisión presentó una comunicación al Consejo y al Parlamento Europeo titulada «Reforzar la aplicación de las Directivas de nuevo enfoque». En su Resolución, de 10 de noviembre de 2003 <sup>(3)</sup>, el Consejo reconoció la importancia del nuevo enfoque como modelo normativo apropiado y eficiente, que permite la innovación tecnológica y la mejora de la competitividad de la industria europea, confirma la necesidad de extender la aplicación de sus principios a nuevas áreas y, al mismo tiempo, reconoce la necesidad de un marco más claro para la evaluación de la conformidad, la acreditación y la vigilancia del mercado.

(2) La presente Decisión establece principios comunes y disposiciones de referencia destinados a aplicarse a toda la legislación sectorial con el fin de establecer una base

coherente para la revisión o la refundición de dicha legislación. La presente Decisión constituye, pues, un marco general de naturaleza horizontal para la futura legislación de armonización de las condiciones de comercialización de los productos y un texto de referencia para la legislación vigente en este ámbito.

(3) La presente Decisión establece, en forma de disposiciones de referencia, definiciones y obligaciones generales para los agentes económicos y una serie de procedimientos de evaluación de la conformidad entre los que podrá elegir el legislador, según el caso. Establece asimismo normas para el mercado CE. Además, contiene disposiciones de referencia sobre los requisitos de los organismos de evaluación de la conformidad que se notifiquen a la Comisión por ser competentes para llevar a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y los procedimientos de notificación pertinentes. La presente Decisión incluye también disposiciones de referencia sobre los procedimientos relativos a los productos que entrañen un riesgo, con el fin de garantizar la seguridad del mercado.

(4) Cuando en el futuro se elabore legislación para un producto ya sujeto a otros actos comunitarios, estos deberán tenerse en cuenta con el fin de garantizar la coherencia de toda la legislación relativa al mismo producto.

(5) No obstante, las especificidades de las necesidades sectoriales pueden ser motivo para recurrir a otras soluciones reguladoras. En particular, ello ocurre cuando existen ordenamientos específicos y exhaustivos para un sector como sucede, por ejemplo, en materia de alimentos y piensos, de productos cosméticos y labores del tabaco, de organizaciones comunes de mercado para los productos agrarios, de productos fitosanitarios y protección de las plantas, de sangre y tejidos humanos, de medicamentos para uso humano o veterinario y productos químicos, o allí donde las necesidades sectoriales requieren una adaptación específica de los principios comunes y las disposiciones de referencia, como, por ejemplo, en el ámbito de los productos sanitarios, los destinados a la construcción y los equipos marinos. Dichos ajustes podrán vincularse también a los módulos contemplados en el anexo II.

<sup>(1)</sup> DO C 120 de 16.5.2008, p. 1.

<sup>(2)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 21 de febrero de 2008 (no publicado aún en el Diario Oficial), y Decisión del Consejo de 23 de junio de 2008.

<sup>(3)</sup> DO C 282 de 25.11.2003, p. 3.

- (6) Cuando se elabore legislación, el legislador podrá apartarse total o parcialmente de los principios comunes y las disposiciones de referencia establecidas en la presente Decisión debido a las especificidades del sector en cuestión. Dicha opción debe estar justificada.
- (7) Aunque no se puede exigir por ley que se incorporen las disposiciones de la presente Decisión a actos legislativos futuros, el Parlamento Europeo y el Consejo, en tanto que colegisladores que adoptan la presente Decisión, han suscrito un claro compromiso político que deben respetar en cualquier acto legislativo futuro que esté dentro del ámbito de la presente Decisión.
- (8) En la medida de lo posible, la legislación específica sobre los productos debe evitar un nivel de detalle técnico excesivo y limitarse a establecer los requisitos esenciales. Cuando proceda, esta legislación debe recurrir a normas armonizadas adoptadas de conformidad con la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento para el suministro de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información <sup>(1)</sup>, para expresar especificaciones técnicas detalladas. A este respecto, la presente Decisión se basa en y complementa al sistema de normalización previsto por la citada Directiva. No obstante, cuando sea preciso por motivos de salud pública o medio ambiente, protección de los consumidores, o del medio ambiente, cualquier otro aspecto de interés público, o por motivos prácticos, o de seguridad y claridad, podrán establecerse especificaciones técnicas detalladas en la legislación en cuestión.
- (9) La presunción de conformidad con una disposición jurídica, deducida de la conformidad con una norma armonizada, debe potenciar el recurso a la conformidad con estas normas armonizadas.
- (10) Los Estados miembros o la Comisión deben poder plantear objeciones cuando la norma armonizada no satisfaga totalmente los requisitos de la legislación comunitaria de armonización. La Comisión debe tener la posibilidad de decidir la no publicación de la norma. Con este fin, la Comisión debe consultar a los representantes del sector y a los Estados miembros en la forma adecuada antes de que el Comité establecido en el artículo 5 de la Directiva 98/34/CE emita su dictamen.
- (11) Los requisitos esenciales deben redactarse de manera suficientemente precisa para establecer obligaciones jurídicamente vinculantes. Deben formularse de forma que sea posible una evaluación de la conformidad respecto a ellos, incluso en ausencia de normas armonizadas o cuando el fabricante decida no aplicarlas. El grado de detalle de la redacción dependerá de las características de cada sector.
- (12) La realización adecuada del procedimiento de evaluación de la conformidad requerido permite a los agentes económicos demostrar que los productos que comercializan cumplen los requisitos aplicables y, a las autoridades competentes, comprobarlo.
- (13) Los módulos de los procedimientos de evaluación de la conformidad que deben utilizarse en la legislación comunitaria sobre armonización se establecieron inicialmente en la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del mercado CE de conformidad, que van a utilizarse en las Directivas de armonización técnica <sup>(2)</sup>. La presente Decisión sustituye a dicha Decisión.
- (14) Es preciso ofrecer la opción de procedimientos de evaluación de la conformidad claros, transparentes y coherentes, y limitar las variantes posibles. La presente Decisión prevé una serie de módulos que permiten al legislador elegir entre procedimientos, del menos al más estricto, en función del riesgo y del nivel de seguridad requerido.
- (15) Con el fin de garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes *ad hoc*, es deseable que los procedimientos que vayan a utilizarse en la legislación sectorial se elijan entre los módulos indicados de acuerdo con los criterios generales establecidos.
- (16) En el pasado, la legislación sobre la libre circulación de mercancías empleó una serie de términos, en parte sin definirlos por lo que precisaban directrices para su explicación e interpretación. En los casos en los que se han introducido definiciones jurídicas, estas difieren en cierta medida en su redacción y, a veces, en su significado, lo que plantea dificultades para su interpretación y correcta aplicación. Por ello, la presente Decisión introduce definiciones claras de algunos conceptos fundamentales.
- (17) Los productos que se introduzcan en el mercado comunitario deben respetar el Derecho comunitario pertinente aplicable, y los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los productos, con arreglo a la función que desempeñen respectivamente en la cadena de suministro, de modo que puedan garantizar un nivel elevado de protección del interés público, como la salud y la seguridad y la protección de los consumidores y del medio ambiente, y garantizar la competencia leal dentro del mercado comunitario.
- (18) Se espera que todos los agentes económicos actúen de manera responsable y de conformidad plena con los requisitos jurídicos aplicables cuando introduzcan en el mercado o comercialicen los productos.
- (19) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercializan productos conformes a la legislación aplicable. La presente Decisión establece un reparto claro y proporcionado de las obligaciones que corresponden respectivamente a cada agente en el proceso de suministro y distribución.

<sup>(1)</sup> DO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).

<sup>(2)</sup> DO L 220 de 30.8.1993, p. 23.

- (20) Dado que algunas tareas solo puede realizarlas el fabricante, debe hacerse una distinción clara entre este y los agentes de fases posteriores de la cadena de distribución. Además, es necesario distinguir claramente el importador del distribuidor, pues el primero introduce productos de terceros países en el mercado comunitario y, por lo tanto, debe asegurarse de que satisfacen los requisitos comunitarios aplicables.
- (21) El fabricante, que dispone de conocimientos detallados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo todo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (22) Es necesario velar por que los productos procedentes de terceros países que entren en el mercado comunitario satisfacen los requisitos comunitarios aplicables y, en particular, que los fabricantes han llevado a cabo los procedimientos de evaluación adecuados con respecto a esos productos. Conviene establecer, por tanto, disposiciones para que los importadores garanticen que los productos que introducen en el mercado satisfacen los requisitos aplicables y que no introducen en el mercado productos que no cumplen dichos requisitos o que presentan un riesgo. Por el mismo motivo, debe preverse asimismo que los importadores se aseguren de que se han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y que está disponible el mercado de los productos y la documentación elaborada por los fabricantes para su inspección por parte de las autoridades de supervisión.
- (23) El distribuidor comercializa un producto después de que el fabricante o el importador lo hayan introducido en el mercado y debe actuar con la diligencia debida para garantizar que su forma de tratar el producto no afecta negativamente la conformidad de este. Cabe esperar tanto de los importadores como de los distribuidores que actúen con la diligencia debida por lo que respecta a los requisitos aplicables a la introducción en el mercado y la comercialización de los productos.
- (24) La Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos <sup>(1)</sup> se aplica, entre otros, a los productos no conformes con la legislación comunitaria de armonización. Los fabricantes e importadores que hayan introducido en el mercado comunitario productos no conformes son responsables por los perjuicios en virtud de dicha Directiva.
- (25) Al introducir un producto en el mercado, los importadores deben indicar en el producto su nombre y la dirección en la que se les puede contactar. Se deben contemplar excepciones en casos en que el tamaño o la naturaleza del producto no lo permitan. Esto incluye el caso en que el importador tenga que abrir el envase para que figure su nombre y dirección en el producto.
- (26) Cualquier agente económico que introduzca un producto en el mercado con su propio nombre o marca comercial o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos aplicables, debe considerarse que es el fabricante y asumir las obligaciones del fabricante.
- (27) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado realizadas por las autoridades nacionales, y estar dispuestos a participar activamente facilitando a las autoridades competentes toda la información necesaria sobre el producto en cuestión.
- (28) La garantía de la trazabilidad de un producto en toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficaz la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficaz facilita la labor de identificación del agente económico responsable del suministro de productos no conformes por parte de las autoridades de vigilancia del mercado.
- (29) El mercado CE, que indica la conformidad de un producto, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales que rigen el mercado CE se establecen en el Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos <sup>(2)</sup>. Las normas que regulan la colocación del mercado CE, que deben aplicarse en la legislación comunitaria de armonización que prevea el uso del citado mercado, deben establecerse en la presente Decisión.
- (30) El mercado CE debe ser el único mercado de conformidad que indique que el producto es conforme a la legislación comunitaria de armonización. No obstante, pueden aplicarse otros mercados siempre que estos contribuyan a mejorar la protección del consumidor y no estén cubiertos por la legislación comunitaria de armonización.
- (31) Es fundamental aclarar tanto a los fabricantes como a los usuarios que al colocar el mercado CE en un producto el fabricante declara que el producto cumple todos los requisitos aplicables y que asume la plena responsabilidad al respecto.
- (32) Para poder evaluar mejor la eficacia del mercado CE y definir estrategias destinadas a evitar abusos, la Comisión debe controlar la aplicación del mismo e informar sobre ello al Parlamento Europeo.

<sup>(1)</sup> DO L 210 de 7.8.1985, p. 29. Directiva modificada por la Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 141 de 4.6.1999, p. 20).

<sup>(2)</sup> Véase la página 30 de este Diario Oficial.

- (33) El mercado CE solo puede tener valor si su colocación respeta las condiciones establecidas en el Derecho comunitario. Por consiguiente, los Estados miembros deben garantizar un control adecuado del cumplimiento de dichas normas y perseguir las infracciones y los abusos del mercado CE por medios jurídicos o de otro tipo.
- (34) Los Estados miembros son responsables de garantizar en sus territorios una vigilancia del mercado sólida y eficaz, y deben conferir competencias y recursos suficientes a sus autoridades de vigilancia del mercado.
- (35) A fin de concienciar sobre el mercado CE, la Comisión debe poner en marcha una campaña informativa dirigida principalmente a los agentes económicos, las organizaciones de consumidores, las organizaciones del sector y el personal de venta, ya que constituyen los canales más apropiados para transmitir información a los consumidores.
- (36) En algunas circunstancias, los procedimientos de evaluación de la conformidad prescritos por la legislación aplicable exigen la intervención de los organismos de evaluación de la conformidad notificados por los Estados miembros a la Comisión.
- (37) La experiencia indica que los criterios establecidos en la legislación sectorial y que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad para ser notificados a la Comisión no son suficientes para garantizar un elevado nivel de rendimiento uniforme de los organismos notificados en toda la Comunidad. Sin embargo, es esencial que todos los organismos notificados desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. Es necesario, pues, el establecimiento de requisitos de obligado cumplimiento por parte de los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados para prestar servicios de evaluación de la conformidad.
- (38) Para garantizar un nivel de calidad de la evaluación de la conformidad coherente no solo es necesario consolidar los requisitos que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados, sino, además, establecer paralelamente los requisitos que deben cumplir las autoridades notificantes y otros organismos que participen en la evaluación, la notificación y la supervisión de los organismos notificados.
- (39) El sistema establecido en la presente Decisión se complementa con el sistema de acreditación previsto en el Reglamento (CE) nº 765/2008. Puesto que la acreditación es un medio esencial para verificar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe fomentarse su uso también para la notificación.
- (40) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas, se debe suponer que cumple los requisitos correspondientes establecidos en la legislación sectorial pertinente.
- (41) Cuando la legislación comunitaria de armonización contemple la selección de organismos de evaluación de la conformidad para su aplicación, se debe considerar la acreditación transparente, organizada con arreglo al Reglamento (CE) nº 765/2008, para garantizar el nivel de confidencialidad necesario en los certificados de conformidad, como la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de tales organismos por parte de las autoridades públicas nacionales en toda la Comunidad. No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo esta evaluación por sí mismas. En dicho caso, con el fin de velar por el nivel apropiado de credibilidad de la evaluación por parte de otras autoridades nacionales, deben proporcionar a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales necesarias de que los organismos de evaluación de la conformidad evaluados satisfacen los requisitos normativos pertinentes.
- (42) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de las actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o que recurran a una filial. Con el fin de salvaguardar el nivel de protección que se exige para introducir un producto en el mercado comunitario, es fundamental que los subcontratistas y las filiales que vayan a realizar tareas de evaluación de la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados. Por lo tanto, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse y la supervisión de los ya notificados se aplique también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.
- (43) Es preciso aumentar la eficacia y transparencia del procedimiento de notificación y, en particular, adaptarlo a las nuevas tecnologías para hacer posible la notificación en línea.
- (44) Dado que los organismos notificados pueden ofrecer sus servicios en todo el territorio de la Comunidad, es conveniente ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de formular objeciones acerca del organismo notificado. A este respecto, es importante prever un período para aclarar cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.
- (45) A efectos de la competitividad, es fundamental que los organismos notificados apliquen los módulos sin imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Por el mismo motivo y para garantizar la igualdad de trato de los agentes económicos, debe garantizarse la coherencia de la aplicación técnica de los módulos. La mejor manera de lograrlo es instaurar una coordinación y una cooperación adecuadas entre organismos notificados.
- (46) Para garantizar el funcionamiento adecuado del proceso de certificación deben consolidarse algunos procedimientos, tales como el intercambio de experiencia y de información entre los organismos notificados y entre estos y las autoridades notificantes.

- (47) La legislación comunitaria de armonización establece ya un procedimiento de salvaguardia que interviene únicamente en caso de desacuerdo entre los Estados miembros sobre las medidas adoptadas por uno de ellos. Para aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es necesario mejorar el actual procedimiento de cláusulas de salvaguardia, a fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos que atesoran los Estados miembros.
- (48) El sistema actual debe complementarse con un procedimiento que permita a las partes interesadas estar informadas de las medidas previstas por lo que respecta a los productos que plantean un riesgo para la salud y la seguridad de las personas u otros aspectos de protección del interés público. Ello permite también a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, actuar en una fase más temprana respecto a estos productos.
- (49) Si los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo sobre la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro, no debe exigirse otra intervención de la Comisión excepto en los casos en que la no conformidad pueda atribuirse a las insuficiencias de la norma armonizada.
- (50) La legislación comunitaria debe tener conocimiento de la situación específica de las pequeñas y medianas empresas respecto de las cargas administrativas. No obstante, en vez de establecer excepciones y derogaciones generales para dichas empresas, lo que puede implicar que ellas o sus productos son de segunda categoría o de calidad inferior, y provoca una situación jurídica compleja para las autoridades de vigilancia de los mercados, la legislación comunitaria debe prever que se tengan en cuenta las características de estas empresas al establecer las normas relativas a la selección y aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad más adecuados, así como las obligaciones impuestas a los organismos de evaluación de la conformidad para actuar de forma proporcional al tamaño de las empresas y al hecho de si su pequeña producción es en serie o no. La presente Decisión otorga al legislador la flexibilidad necesaria para tener en cuenta dichas características sin crear innecesariamente soluciones específicas e inadecuadas para las pequeñas y medianas empresas y sin comprometer la protección del interés público.
- (51) La presente Decisión establece disposiciones relativas a los organismos de evaluación de la conformidad para realizar sus funciones, teniendo en cuenta la situación específica de las pequeñas y medianas empresas y respetando al mismo tiempo el grado de rigor y el nivel de protección requerido para la conformidad de los productos con los instrumentos legislativos que les son aplicables.
- (52) En el plazo de un año a partir de la publicación de la presente Decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, la Comisión debe presentar un análisis detallado en el ámbito del mercado de seguridad seguido, si procede, de propuestas legislativas.

DECIDEN:

#### Artículo 1

##### Principios generales

1. Los productos introducidos en el mercado comunitario deberán cumplir toda la legislación aplicable.
2. Cuando se introduzcan productos en el mercado comunitario, los agentes económicos serán responsables de la conformidad de sus productos con toda la legislación aplicable, con arreglo a sus funciones respectivas en la cadena de suministro.
3. Los agentes económicos serán responsables jurídicamente de que toda la información que proporcionen en relación con sus productos sea exacta, íntegra y conforme a las normas comunitarias.

#### Artículo 2

##### Ámbito regulado y alcance

La presente Decisión establece el marco común de los principios generales y las disposiciones de referencia para elaborar la legislación comunitaria que armoniza las condiciones de comercialización de los productos, denominada en lo sucesivo «la legislación comunitaria de armonización».

La legislación comunitaria de armonización recurrirá a los principios generales establecidos en la presente Decisión, y a las disposiciones de referencia pertinentes y de los anexos I, II y III. No obstante, la legislación comunitaria de armonización podrá apartarse de estos principios generales y disposiciones de referencia cuando resulte apropiado para tener en cuenta las especificidades del sector pertinente, especialmente cuando ya existan ordenamientos específicos y exhaustivos.

#### Artículo 3

##### Nivel de protección de los intereses públicos

1. En materia de protección del interés público, la legislación comunitaria de armonización se limitará a establecer los requisitos esenciales que determinarán el nivel de dicha protección y los expresará en términos de resultados que deben alcanzarse.

Si no es posible o adecuado aplicar requisitos esenciales, teniendo en cuenta el objetivo de asegurar una adecuada protección de los consumidores, de la salud pública y del medio ambiente o de otros asuntos de protección del interés general, podrán establecerse especificaciones detalladas en la legislación comunitaria de armonización pertinente.

2. Cuando la legislación comunitaria de armonización establezca requisitos esenciales, contemplará la aplicación de normas armonizadas, adoptadas de conformidad con la Directiva 98/34/CE, que expresarán los aspectos técnicos de los citados requisitos y que, solas o conjuntamente con otras normas armonizadas, otorgarán presunción de conformidad con tales requisitos manteniendo al mismo tiempo la posibilidad de fijar el nivel de protección por otros medios.

*Artículo 4***Procedimientos de evaluación de la conformidad**

1. Cuando la legislación comunitaria de armonización exija una evaluación de la conformidad de un producto concreto, se elegirán los procedimientos que vayan a utilizarse entre los módulos establecidos y especificados en el anexo II atendiendo a los criterios siguientes:

- a) la adecuación del módulo en cuestión para el tipo de producto;
- b) la naturaleza de los riesgos que plantea el producto y la medida en que una evaluación de la conformidad se corresponde con el tipo y el grado de riesgo;
- c) si la intervención de un tercero es obligatoria, la necesidad del fabricante de elegir entre el aseguramiento de la calidad y los módulos de certificación del producto establecidos en el anexo II;
- d) la necesidad de evitar la imposición de módulos que resultarían excesivamente onerosos respecto a los riesgos contemplados por la legislación pertinente.

2. Si un producto está sujeto a varios actos comunitarios en el ámbito de aplicación de la presente Decisión, el legislador deberá garantizar la coherencia entre los procedimientos de evaluación de la conformidad.

3. Los módulos mencionados en el apartado 1 se aplicarán, según proceda, respecto al producto en cuestión y siguiendo las instrucciones establecidas en ellos.

4. Para productos hechos a medida del cliente y pequeñas series de producción, se aligerarán las condiciones técnicas y administrativas relativas a los procedimientos de evaluación de la conformidad.

5. Cuando se apliquen los módulos mencionados en el apartado 1, y siempre que sea aplicable y pertinente, el instrumento legislativo podrá:

- a) en lo que se refiere a documentación técnica, requerir información adicional a la que ya está estipulada en los módulos;
- b) modificar el período estipulado en los módulos respecto del plazo en el que el fabricante y/o el organismo notificado están obligados a mantener cualquier tipo de documentación;
- c) especificar la elección del fabricante, si los ensayos se efectúan bien por un organismo interno acreditado o bajo la responsabilidad de un organismo notificado elegido por el fabricante;
- d) especificar la elección del fabricante, cuando se realiza la verificación del producto, respecto de si los exámenes y

ensayos para verificar la conformidad de los productos con los requisitos pertinentes se efectuará mediante examen y ensayo de cada producto o bien mediante examen y ensayo de los productos sobre una base estadística;

- e) prever que el certificado de examen CE de tipo tenga un período de validez;
- f) especificar que la información pertinente para la evaluación de conformidad y control en servicio se incluya en el certificado o sus anexos en lo referente al certificado de examen CE de tipo;
- g) prever diversas disposiciones respecto de las obligaciones del organismo notificado de informar a las autoridades notificantes;
- h) si el organismo notificado realiza auditorías periódicas, especificar su frecuencia.

6. Cuando se apliquen los módulos mencionados en el apartado 1, y siempre que sea aplicable y pertinente, el instrumento legislativo determinará:

- a) cuando se efectúen controles o verificaciones de productos, los productos afectados, los ensayos adecuados, los sistemas apropiados de muestreo, las características operativas del método estadístico que se aplicará, así como las medidas correspondientes que deberán tomar el organismo notificado y/o el fabricante;
- b) cuando se efectúe un examen CE de tipo, la forma adecuada (tipo de diseño, tipo de producción, tipo de diseño y producción) y las muestras requeridas.

7. Existirá un procedimiento de recurso frente a las decisiones del organismo notificado.

*Artículo 5***Declaración CE de conformidad**

Cuando la legislación comunitaria de armonización requiera una declaración del fabricante de que se ha demostrado que el producto cumple los requisitos aplicables, denominada en lo sucesivo «declaración CE de conformidad», la legislación dispondrá que se elabore una declaración única respecto de todos los actos comunitarios aplicables al producto que contenga toda la información pertinente para determinar con qué legislación comunitaria de armonización está relacionada y proporcione las referencias de su publicación.

*Artículo 6***Evaluación de la conformidad**

1. Cuando la legislación comunitaria de armonización exija una evaluación de la conformidad, podrá disponer que la efectúen los poderes públicos, los fabricantes o los organismos notificados.

2. Cuando la legislación comunitaria de armonización establezca que sean los poderes públicos quienes lleven a cabo la evaluación de la conformidad, dicha legislación dispondrá que los organismos de evaluación de la conformidad en los que los citados poderes públicos deleguen las evaluaciones técnicas deben cumplir los mismos requisitos que los establecidos en la presente Decisión para los organismos notificados.

*Artículo 7*

**Disposiciones de referencia**

Las disposiciones de referencia de la legislación comunitaria de armonización de productos se encuentran en el anexo I.

*Artículo 8*

**Derogación**

Queda derogada la Decisión 93/465/CEE.

Las referencias a la Decisión derogada se entenderán hechas a la presente Decisión.

Hecho en Estrasburgo, el 9 de julio de 2008.

*Por el Parlamento Europeo*

*El Presidente*

H.-G. PÖTTERING

*Por el Consejo*

*El Presidente*

J.-P. JOUYET

## ANEXO I

## DISPOSICIONES DE REFERENCIA DE LA LEGISLACIÓN COMUNITARIA DE ARMONIZACIÓN DE PRODUCTOS

**Capítulo R1**

## Definiciones

*Artículo R1***Definiciones**

A efectos del presente/de la presente ... [acto] se aplicarán las definiciones siguientes:

- 1) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto para su distribución, consumo o utilización en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial;
- 2) «introducción en el mercado»: primera comercialización de un producto en el mercado comunitario;
- 3) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un producto, o que manda diseñar o fabricar un producto y lo comercializa con su nombre o marca comercial;
- 4) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas;
- 5) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que introduce un producto de un tercer país en el mercado comunitario;
- 6) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o el importador que comercializa un producto;
- 7) «agentes económicos»: el fabricante, el importador, el distribuidor y el representante autorizado;
- 8) «especificación técnica»: un documento en el que se definen las características técnicas requeridas de un producto, proceso o servicio;
- 9) «norma armonizada»: norma adoptada por uno de los organismos europeos de normalización que figuran en el anexo I de la Directiva 98/34/CE, sobre la base de una solicitud presentada por la Comisión, de conformidad con el artículo 6 de dicha Directiva;
- 10) «acreditación»: tendrá el significado definido en el Reglamento (CE) nº 765/2008;
- 11) «organismo nacional de acreditación»: tendrá el significado definido en el Reglamento (CE) nº 765/2008;
- 12) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se evalúa si se satisfacen los requisitos especificados en relación con un producto, un proceso, un servicio, un sistema, una persona o un organismo;
- 13) «organismo de evaluación de la conformidad»: organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;

14) «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un producto ya puesto a disposición del usuario final;

15) «retirada»: cualquier medida destinada a prevenir la comercialización de un producto que se encuentra en la cadena de suministro;

16) «marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que el producto es conforme a todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación comunitaria de armonización que prevé su colocación;

17) «legislación comunitaria de armonización»: toda legislación comunitaria que armonice las condiciones para la comercialización de los productos.

**Capítulo R2**

## Obligaciones de los agentes económicos

*Artículo R2***Obligaciones de los fabricantes**

1. Cuando introduzcan sus productos en el mercado, los fabricantes se asegurarán de que estos se han diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos establecidos en ... [referencia a la parte pertinente de la legislación aplicable].

2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica requerida y aplicarán o mandarán aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente.

Cuando se haya demostrado que el producto cumple los requisitos aplicables mediante este procedimiento, los fabricantes elaborarán una declaración CE de conformidad y colocarán el marcado de conformidad.

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración CE de conformidad durante ... [un período que deberá especificarse en proporción con el ciclo de vida del producto y el nivel de riesgo] después de la introducción del producto en el mercado.

4. Los fabricantes se asegurarán de que existen procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño o las características del producto y los cambios en las normas armonizadas o las especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declara la conformidad de un producto.

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos presentados por un producto, para la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, los fabricantes someterán a ensayo muestras de los productos comercializados, investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de las reclamaciones, los productos no conformes y los retirados, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento.



5. Los fabricantes se asegurarán de que sus productos llevan un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del producto no lo permite, de que la información requerida figura en el envase o en un documento que acompañe al producto.

6. Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en el producto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe. La dirección deberá indicar un punto único en el que pueda contactarse con el fabricante.

7. Los fabricantes garantizarán que el producto vaya acompañado de las instrucciones y la información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según lo que decida el Estado miembro de que se trate.

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con la legislación comunitaria de armonización aplicable adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado, o pedir su devolución, si procede. Además, cuando el producto presente un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el producto en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas adoptadas.

9. Sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en un lenguaje que pueda comprender fácilmente dicha autoridad nacional competente. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean los productos que han introducido en el mercado.

#### Artículo R3

##### Representantes autorizados

1. Los fabricantes podrán designar, mediante mandato escrito, un representante autorizado.

Las obligaciones establecidas en el artículo [R2, apartado 1] y la elaboración de la documentación técnica no formarán parte del mandato del representante autorizado.

2. Los representantes autorizados efectuarán las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:

- a) mantener la declaración CE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia durante ... [período que deberá especificarse en proporción con el ciclo de vida del producto y el nivel de riesgo];
- b) sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto;
- c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que planteen los productos objeto de su mandato.

#### Artículo R4

##### Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado comunitario productos conformes.

2. Antes de introducir un producto en el mercado los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo la debida evaluación de conformidad. Garantizarán que el fabricante ha elaborado la documentación técnica y ha respetado los requisitos enunciados en el artículo [R2, apartados 5 y 6] y si el producto lleva las marcas o marcas de conformidad requeridas y va acompañado de los documentos necesarios.

Si el importador considera o tiene motivos para creer que un producto no es conforme con ... [referencia a la parte de la legislación aplicable], no podrá introducirlo en el mercado hasta que el producto sea conforme. El importador informará al fabricante al respecto, así como a las autoridades de vigilancia del mercado cuando el producto presente un riesgo.

3. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en el producto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe.

4. Los importadores garantizarán que el producto vaya acompañado de las instrucciones y la información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate.

5. Mientras sean responsables de un producto, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometen el cumplimiento de los requisitos establecidos en ... [referencia a la parte de la legislación aplicable].

6. En todos los casos en que sea adecuado, dados los riesgos que presenta un producto, los importadores protegerán la salud y la seguridad de los consumidores, efectuarán pruebas por muestreo de los productos comercializados, investigarán y, en su caso, llevarán un registro de las quejas, de los productos no conformes y de las retiradas de productos y mantendrán informados a los distribuidores de este seguimiento.

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con la legislación comunitaria de armonización aplicable adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme o para retirarlo y, si procede, pedir su devolución. Además, cuando el producto presente un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el producto en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas adoptadas.

8. Durante un período de ... [deberá especificarse en relación proporcional con el ciclo de vida del producto y el nivel de riesgo], los importadores mantendrán una copia de la declaración CE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica.

9. Sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los importadores le facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en un lenguaje que pueda comprender fácilmente dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean los productos que han introducido en el mercado.

#### Artículo R5

#### Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un producto, los distribuidores actuarán con el debido cuidado en relación con los requisitos aplicables.

2. Antes de comercializar un producto, los distribuidores se asegurarán de que lleve la marca o marcas de conformidad requeridas y vaya acompañado de los documentos necesarios y de las instrucciones y la información relativa a la seguridad en un lenguaje fácilmente comprensible para los consumidores del Estado miembro en el que se comercialice el producto y de que el fabricante y el importador hayan respetado los requisitos enunciados en el artículo [R2, apartados 5 y 6], y el artículo [R4, apartado 3].

Si el distribuidor considera o tiene motivos para creer que un producto no es conforme con ... [referencia a la parte de la legislación aplicable], solo podrá proceder a su comercialización tras hacerlo conforme. Además cuando el producto presente un riesgo el distribuidor informará al fabricante o al importador al respecto, así como a las autoridades de vigilancia del mercado.

3. Mientras sea responsable de un producto, el importador se asegurará de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos establecidos en ... [referencia a la parte de la legislación aplicable].

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han comercializado no es conforme con la legislación comunitaria de armonización aplicable velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado o pedir su devolución, si procede. Además, cuando el producto presente un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el producto en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas adoptadas.

5. Sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean los productos que han comercializado.

#### Artículo R6

#### Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores

A los efectos del presente ... [acto], se considerará fabricante y, por consiguiente, estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo [R2], a un importador o distribuidor cuando introduzca un producto en el mercado con su nombre o marca comercial o modifique un producto que ya se haya introducido de forma que pueda quedar afectada su conformidad con los requisitos aplicables.

#### Artículo R7

#### Identificación de los agentes económicos

Los agentes económicos identificarán, previa solicitud, ante las autoridades de vigilancia del mercado y durante un período que deberá especificarse en proporción con el ciclo de vida del producto y el nivel de riesgo:

- a cualquier agente económico que les haya suministrado un producto;
- a cualquier agente económico al que hayan suministrado un producto.

#### Capítulo R3

#### Conformidad del producto

#### Artículo R8

#### Presunción de conformidad

Se presumirá que los productos conformes a una norma o parte de una norma armonizada, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumplen los requisitos que contempla dicha norma o parte de la norma, establecidos en ... [referencia a la parte de la legislación aplicable].

#### Artículo R9

#### Objeción formal a normas armonizadas

1. Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que una norma armonizada no satisface plenamente los requisitos que contempla, establecidos en ... [referencia a la parte de la legislación aplicable], la Comisión o el Estado miembro en cuestión plantearán el asunto ante el Comité creado con arreglo al artículo 5 de la Directiva 98/34/CE y expondrán sus argumentos. El Comité, tras consultar con los organismos europeos de normalización pertinentes, emitirá su dictamen sin demora.

2. Teniendo en cuenta el dictamen del Comité, la Comisión decidirá publicar, no publicar, publicar con restricciones, mantener o mantener con restricciones las referencias a la norma armonizada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, o retirarlas de él.

3. La Comisión informará al organismo de normalización europeo en cuestión y, en su caso, solicitará la revisión de las normas armonizadas en cuestión.

#### Artículo R10

#### Declaración CE de conformidad

1. La declaración CE de conformidad afirmará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados en ... [referencia a la parte de la legislación aplicable].

2. La declaración CE de conformidad se ajustará al modelo establecido en el anexo III de la 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, contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en el anexo II y se mantendrá actualizada continuamente. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en el que se introduzca o se comercialice el producto.

3. Al elaborar una declaración CE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del producto.

#### Artículo R11

### Principios generales del mercado CE

El mercado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) nº 765/2008.

#### Artículo R12

### Reglas y condiciones para la colocación del mercado CE

1. El mercado CE se colocará en el producto o su placa de datos de manera visible, legible e indeleble. Cuando esto no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del producto, se colocará en el envase y en los documentos adjuntos, si la legislación aplicable prevé tales documentos.

2. El mercado CE se colocará antes de la introducción del producto en el mercado y podrá ir seguido de un pictograma o de cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.

3. El mercado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado cuando este participe en la fase de control de la producción.

El número de identificación del organismo notificado será colocado por el propio organismo o, siguiendo las instrucciones de este, por el fabricante o su representante autorizado.

4. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen que regula el mercado CE y emprender las acciones oportunas en caso de uso incorrecto. Los Estados miembros establecerán asimismo las correspondientes sanciones, que podrán incluir sanciones penales por infracciones graves. Dichas sanciones deberán ser proporcionales a la gravedad de la infracción y constituir un elemento eficaz de disuasión contra el uso incorrecto del mercado.

### Capítulo R4

#### Notificación de los organismos de evaluación de la conformidad

#### Artículo R13

### Notificación

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados a realizar tareas de evaluación de la conformidad para terceros con arreglo al/a la presente ... [acto].

#### Artículo R14

### Autoridades notificantes

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable de establecer y aplicar los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y de la supervisión de los organismos notificados, lo que incluye el cumplimiento de las disposiciones del artículo [R20].

2. Los Estados miembros podrán encomendar la evaluación y la supervisión contempladas en el apartado 1 a un organismo nacional de acreditación, de acuerdo con la definición del Reglamento (CE) nº 765/2008 y con arreglo a él.

3. Cuando la autoridad notificante delegue o encomiende de cualquier otro modo la evaluación, la notificación o el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo que no sea un ente público, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá *mutatis mutandis* los requisitos establecidos en el artículo [R15, apartados 1 a 6]. Además adoptará las disposiciones pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.

4. La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad por las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 3.

#### Artículo R15

### Requisitos relativos a las autoridades notificantes

1. La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de interés con los organismos de evaluación de la conformidad.

2. La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.

3. La autoridad notificante se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación del organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.

4. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad, incluidos los servicios de consultas de carácter comercial o competitivo, que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad.

5. La autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información obtenida.

6. La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

#### Artículo R16

### Obligación de información de las autoridades notificantes

Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos nacionales de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de supervisión de los organismos notificados, así como de cualquier cambio en la información transmitida.

La Comisión hará pública esa información.

#### Artículo R17

### Requisitos de los organismos notificados

1. A efectos de la notificación, un organismo de evaluación de la conformidad deberá cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.

2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá de conformidad con el Derecho interno y tendrá personalidad jurídica.

3. El organismo de evaluación de la conformidad será independiente de la organización o el producto que evalúa.

Se puede considerar como organismo de evaluación a un organismo perteneciente a una asociación comercial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los productos que evalúa, a condición de que se garantice su independencia y la ausencia de conflictos de interés.

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los productos que deben evaluarse, ni el representante autorizado de cualquiera de ellos. Ello no es óbice para que usen los productos evaluados que sean necesarios para el funcionamiento del organismo de evaluación de la conformidad o para que se utilicen los productos con fines personales.

Los organismos de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de estos productos, ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio y su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que están notificados. Ello se aplicará en particular a los servicios de consultoría.

Los organismos de evaluación de la conformidad se asegurarán de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

5. Los organismos de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.

6. El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de llevar a cabo todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con las disposiciones de ... [referencia a la parte de la legislación aplicable] y para las que ha sido notificado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de productos para los que ha sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá:

- a) del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;
- b) de las descripciones de procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos. Dispondrá de las políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como organismo notificado y cualquier otra actividad;
- c) de procedimientos para llevar a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto de que se trate y si el proceso de producción es en serie.

Dispondrá de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrá acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesite.

7. El personal que efectúe las actividades de evaluación de la conformidad tendrá:

- a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad correspondientes al ámbito para el que ha sido notificado el organismo de evaluación de la conformidad;
- b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuar tales operaciones;
- c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación comunitaria de armonización aplicable, así como de las normas de aplicación correspondientes;
- d) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.

8. Se garantizará la imparcialidad del organismo de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y de su personal de evaluación.

La remuneración de los máximos directivos y del personal de evaluación de un organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.

9. El organismo de evaluación de la conformidad suscribirá un seguro de responsabilidad, salvo que el Estado asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho interno, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.

10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, con arreglo a ... [referencia a la parte de la legislación aplicable] o a cualquier disposición de Derecho interno que lo contemple (salvo con respecto a las autoridades administrativas competentes del Estado miembro en que realice sus actividades). Se protegerán los derechos de propiedad.

11. El organismo de evaluación de la conformidad participará en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación del organismo notificado establecido con arreglo a la legislación comunitaria de armonización aplicable, o se asegurará de que su personal de evaluación esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

#### Artículo R18

##### Presunción de conformidad

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes o partes de las mismas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo [R17] en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran estos requisitos.

#### Artículo R19

##### Objeción formal contra normas armonizadas

Cuando un Estado miembro o la Comisión tengan objeciones formales contra las normas armonizadas mencionadas en el artículo [R18], serán de aplicación las disposiciones del artículo [R9].

*Artículo R20***Filiales y subcontratación de organismos notificados**

1. Cuando el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo [R17] e informará a la autoridad notificante en consecuencia.
2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.
3. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.
4. El organismo notificado mantendrá a disposición de las autoridades notificantes los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo a ... [referencia a la parte de la legislación aplicable].

*Artículo R21***Organismos internos acreditados**

1. Podrá recurrirse a un organismo interno acreditado para llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad para la empresa de la que forme parte a efectos de aplicar los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en [el anexo II, módulos A1, A2, C1 o C2]. Dicho organismo constituirá una parte separada e identificable de la empresa y no participará en el diseño, la producción, el suministro, la instalación, el uso o el mantenimiento de los productos que haya de evaluar.
2. El organismo interno cumplirá los requisitos siguientes:
  - a) el organismo estará acreditado de conformidad con el Reglamento (CE) n° 765/2008;
  - b) el organismo y su personal estarán organizados de manera identificable y utilizarán métodos de información dentro de la empresa de la que formen parte que garanticen su imparcialidad y así lo demuestren al organismo nacional de acreditación pertinente;
  - c) el organismo y su personal no serán responsables del diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la utilización o el mantenimiento de los productos que evalúen ni ejercerán ninguna actividad que pudiera ser incompatible con su independencia de juicio y su integridad en relación con sus actividades de evaluación;
  - d) el organismo prestará sus servicios únicamente a la empresa de la que forme parte.
3. Un organismo interno acreditado no se notificará a los Estados miembros o a la Comisión, pero la información relativa a su acreditación será puesta a disposición de la autoridad notificante, previa solicitud, por la empresa de la que forme parte o el organismo nacional de acreditación.

*Artículo R22***Solicitud de notificación**

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro donde estén establecidos.

2. La solicitud irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del producto o productos para los que el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, si lo hay, expedido por un organismo nacional de acreditación que haya superado la evaluación por pares, que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo [R17] del presente ... [acto].

3. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para verificar, reconocer y supervisar regularmente que cumple los requisitos establecidos en el artículo [R17].

*Artículo R23***Procedimiento de notificación**

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo [R17].
2. Los notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.
3. La notificación incluirá información detallada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, el producto o los productos afectados y la correspondiente certificación de competencia.
4. Si la notificación no está basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo [R22, apartado 2], la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que se controlará periódicamente al organismo y que este continuará satisfaciendo los requisitos establecidos en el artículo [R17].
5. El organismo en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión y los demás Estados miembros no han formulado ninguna objeción en el plazo de dos semanas tras la notificación en caso de que se utilice un certificado de acreditación y de dos meses a partir de una notificación en caso de no se utilice acreditación.

Solo ese organismo será considerado organismo notificado a efectos del presente ... [acto].

6. La Comisión y los demás Estados miembros deberán ser informados de todo cambio pertinente posterior a la notificación.

*Artículo R24***Números de identificación y listas de organismos notificados**

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado.

Asignará un solo número incluso si el organismo es notificado con arreglo a varios actos comunitarios.

2. La Comisión hará pública la lista de organismos notificados con arreglo al presente ... [acto], junto con los números de identificación que les han sido asignados y las actividades para las que han sido notificados.

La Comisión se asegurará de que la lista se mantiene actualizada.

*Artículo R25***Cambios en la notificación**

1. Si una autoridad notificante comprueba o es informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo [R17] o no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad notificante restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones, e informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.

2. En caso de retirada, restricción o suspensión de la notificación o si el organismo notificado ha cesado su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia responsables cuando estas los soliciten.

*Artículo R26***Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados**

1. La Comisión investigará todos los casos en los que dude o le planteen dudas de que un organismo notificado sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades que se le han atribuido.

2. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información en que se fundamenta la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo en cuestión.

3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información sensible recabada en el transcurso de sus investigaciones.

4. Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos de su notificación, informará al Estado miembro notificante al respecto y le pedirá que adopte las medidas correctoras necesarias, que pueden consistir, si es necesario, en la anulación de la notificación.

*Artículo R27***Obligaciones operativas de los organismos notificados**

1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en ... [referencia a la parte de la legislación aplicable].

2. Las evaluaciones de la conformidad se llevarán a cabo de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Los órganos de evaluación de la conformidad llevarán a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto y si el proceso de producción es en serie.

Para ello respetarán, sin embargo, el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el producto satisfaga las disposiciones del presente ... [acto].

3. Si un organismo notificado comprueba que el fabricante no cumple los requisitos establecidos en ... [referencia a la parte de la legislación aplicable], o bien las normas armonizadas o especificaciones técnicas correspondientes, adoptará medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de conformidad.

4. Si en el transcurso de la supervisión de la conformidad consecutiva a la expedición del certificado, un organismo notificado constata que el producto ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará su certificado.

5. Si no se adoptan medidas correctoras o estas no surten el efecto exigido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado, según el caso.

*Artículo R28***Obligación de información de los organismos notificados**

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante:
  - a) de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados;
  - b) de cualquier circunstancia que afecte al ámbito y a las condiciones de notificación;
  - c) de cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad realizadas que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado;
  - d) previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad realizada, con inclusión de las actividades y la subcontratación transfronterizas.

2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados con arreglo al presente ... [acto], que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares y que contemplen los mismos productos, información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

*Artículo R29***Intercambio de experiencias**

La Comisión dispondrá que se organice el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros responsables de la política de notificación.

*Artículo R30***Coordinación de los organismos notificados**

La Comisión se asegurará de que se instaure y se gestiona convenientemente una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos notificados con arreglo a ... [acto pertinente u otra parte de la legislación comunitaria] en forma de uno o varios grupos [sectoriales o transectoriales] de organismos notificados.

Los Estados miembros se asegurarán de que los organismos que notifican participan en el trabajo de estos grupos directamente o por medio de representantes designados.

**Capítulo 5****Procedimientos de salvaguardia***Artículo R31***Procedimiento en el caso de productos que plantean un riesgo a nivel nacional**

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro adopten medidas con arreglo al artículo 20 del Reglamento (CE) n° 765/2008 o tengan motivos suficientes para pensar que un producto sujeto a ... [acto] plantea un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de protección del interés público con arreglo al presente ... [acto], llevarán a cabo, junto con los agentes

económicos pertinentes, una evaluación relacionada con el producto en cuestión atendiendo a todos los requisitos establecidos en el presente ... [acto]. Los agentes económicos en cuestión cooperarán en todas las formas necesarias con las autoridades de vigilancia del mercado.

Si en el transcurso de la evaluación, las autoridades de vigilancia del mercado constatan que el producto no cumple los requisitos establecidos en ... [acto], pedirán sin demora al agente económico en cuestión que adopte las medidas correctoras adecuadas para adaptar el producto a los citados requisitos o bien retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que ellas prescriban.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán al organismo notificado correspondiente en consecuencia.

El artículo 21 del Reglamento (CE) n° 765/2008 será de aplicación a las medidas antes mencionadas.

2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que el incumplimiento no se limita al territorio nacional, informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que han pedido que adopte al agente económico.

3. El agente económico se asegurará de que se adoptan todas las medidas correctoras pertinentes en relación con todos los productos afectados que haya comercializado en toda la Comunidad.

4. Si el agente económico en cuestión no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo indicado en el apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del producto en el mercado nacional, retirarlo del mercado o recuperarlo.

Informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de tales medidas.

5. La información mencionada en el apartado 4 incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del producto no conforme, el origen del producto, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico en cuestión. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:

- a) el producto no cumple los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas o plantea otros aspectos de protección del interés público establecido en el presente ... [acto];
- b) las normas armonizadas mencionadas en ... [referencia a la parte de la legislación aplicable] que confieren la presunción de conformidad presenta defectos.

6. Los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier dato adicional sobre la no conformidad del producto en cuestión que tengan a su disposición y, en caso de desacuerdo con la medida nacional notificada, presentarán sus objeciones al respecto.

7. Si en el plazo de ... [deberá especificarse] tras la recepción de la información indicada en el apartado 4, ningún Estado miembro ni la Comisión presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro en relación con el producto afectado, la medida se considerará justificada.

8. Los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del producto en cuestión, tales como la retirada del producto del mercado.

#### Artículo R32

### Procedimiento comunitario de salvaguardia

1. Si una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo [R31, apartados 3 y 4], se formulan objeciones contra una medida nacional adoptada por un Estado miembro, o la Comisión considera que la medida nacional vulnera la legislación comunitaria, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos en cuestión, y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación mencionada anteriormente, la Comisión adoptará inmediatamente una decisión en la que indicará si la medida nacional está justificada.

La Comisión comunicará inmediatamente su decisión a todos los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes.

2. Si se considera justificada la medida nacional, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la retirada de su mercado del producto no conforme. Los Estados miembros informarán a la Comisión al respecto. Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro en cuestión retirará la medida.

3. Si la medida nacional se considera justificada y la ausencia de conformidad del producto se atribuye a defectos de las normas armonizadas, como se indica en el [artículo R31, apartado 5, letra b)], la Comisión informará al organismo u organismos europeos de normalización pertinentes y planteará el asunto ante el Comité creado con arreglo al artículo 5 de la Directiva 98/34/CE. El Comité consultará al organismo u organismos europeos de normalización pertinentes y emitirá su dictamen sin demora.

#### Artículo R33

### Productos conformes que, no obstante, plantean un riesgo para la salud y la seguridad

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo [R31, apartado 1], un Estado miembro comprueba que un producto, aunque conforme con arreglo a ... [acto], plantea un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de protección del interés público, pedirá al agente económico en cuestión que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el producto en cuestión no plantee ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que él determine.

2. El agente económico se asegurará de que se adoptan las medidas correctoras necesarias en relación con todos los productos afectados que haya comercializado en toda la Comunidad.

3. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el producto y determinar su origen, la cadena de suministro, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.

4. La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos en cuestión y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, adoptará una decisión en la que indicará si la medida está justificada y, en su caso, propondrá medidas adecuadas.

5. La Comisión comunicará inmediatamente su decisión a todos los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes.

*Artículo R34*

**Incumplimiento formal**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo [R31], si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá

al agente económico correspondiente que subsane la falta de conformidad en cuestión:

- a) se ha colocado el marcado de conformidad incumpliendo el artículo [R11] o el artículo [R12];
- b) no se ha colocado el marcado de conformidad;
- c) no se ha establecido la declaración CE de conformidad;
- d) no se ha establecido correctamente la declaración CE de conformidad;
- e) la documentación técnica no esté disponible o sea incompleta.

2. Si la falta de conformidad indicada en el apartado 1 persiste, el Estado miembro en cuestión adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto, recuperarlo o retirarlo del mercado.

---



## ANEXO II

## PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

## Módulo A

**Control interno de la producción**

1. El control interno de la producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- una descripción general del producto,
- los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto,
- una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del instrumento jurídico en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas. En caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
- los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.,
- los informes de los ensayos.

3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los productos manufacturados con la documentación técnica mencionada en el punto 2 y con los requisitos de los instrumentos legislativos que se les aplican.

4. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

- 4.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido de acuerdo con el instrumento legislativo para cada producto individual que satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
- 4.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para un modelo de producto y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

5. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante establecidas en el punto 4 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

## Módulo A1

**Control interno de la producción más ensayo supervisado de los productos**

1. El control interno de la producción más el ensayo supervisado de los productos por un organismo notificado es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3, 4 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados.

La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- una descripción general del producto,
- los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto,
- una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del instrumento jurídico en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas. En caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
- los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.,
- los informes de los ensayos.

3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los productos manufacturados con la documentación técnica mencionada en el punto 2 y con los requisitos de los instrumentos legislativos que se les aplican.

4. Control del producto

Para cada producto fabricado, se realizarán, por parte del fabricante o por cuenta de este, uno o más ensayos relativos a uno o más aspectos específicos del producto para comprobar su conformidad con los requisitos correspondientes del instrumento legislativo. A elección del fabricante, los ensayos son efectuados, bien por un organismo interno acreditado o bajo la responsabilidad de un organismo notificado elegido por el fabricante.

En caso de que los ensayos sean realizados por un organismo notificado, el fabricante, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocará el número de identificación del organismo notificado durante el proceso de fabricación.

5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

- 5.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido de acuerdo con el instrumento legislativo para cada producto individual que satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
- 5.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para un modelo de producto y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

6. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante establecidas en el punto 5 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

## Módulo A2

**Control interno de fabricación más control supervisado de los productos a intervalos aleatorios**

1. El control interno de la producción más control supervisado del producto a intervalos aleatorios es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3, 4 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- una descripción general del producto,
- los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto,
- una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del instrumento jurídico en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas. En caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
- los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.,
- los informes de los ensayos.

3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los productos manufacturados con la documentación técnica mencionada en el punto 2 y con los requisitos de los instrumentos legislativos que se les aplican.

4. Control del producto

A elección del fabricante, un organismo interno acreditado o un organismo notificado, elegido por el fabricante, realizarán los controles del producto o harán que se realicen a intervalos aleatorios determinados por el organismo a fin de comprobar la calidad del control interno del producto, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de los productos y la cantidad producida. Se examinará una muestra adecuada del producto acabado, tomada *in situ* por el organismo antes de su introducción en el mercado, y se efectuarán los ensayos adecuados, señalados por las partes pertinentes, de la norma armonizada y/o las especificaciones técnicas, o bien ensayos equivalentes, para comprobar la conformidad del producto con los requisitos pertinentes del instrumento legislativo.

El procedimiento de muestreo de aceptación que debe aplicarse está concebido para determinar si el proceso de fabricación del producto de que se trate se lleva a cabo dentro de límites aceptables con vistas a garantizar la conformidad del producto.

En caso de que los ensayos sean realizados por un organismo notificado, el fabricante, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocará el número de identificación del organismo notificado durante el proceso de fabricación.

5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

- 5.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido de acuerdo con el instrumento legislativo para cada producto individual que satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
- 5.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para un modelo de producto y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

## 6. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 5 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

### Módulo B

#### Examen CE de tipo

1. El examen CE de tipo es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un producto y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos del instrumento legislativo que se le aplican.
2. El examen CE de tipo puede efectuarse de cualquiera de las formas siguientes:
  - el examen de una muestra, representativa de la producción prevista, del producto completo (tipo de producción),
  - la evaluación de la adecuación del diseño técnico del producto mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 3, más el examen de las muestras, representativas de la producción prevista, de una o varias partes esenciales del producto (combinación del tipo de producción y el tipo de diseño),
  - la evaluación de la adecuación del diseño técnico del producto, mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 3, sin examinar una muestra (tipo de diseño).
3. La solicitud de examen CE de tipo la presentará el fabricante ante un único organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,
- la documentación técnica. La documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del producto con los requisitos aplicables del instrumento legislativo e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
  - una descripción general del producto,
  - los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
  - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto,
  - una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del instrumento jurídico en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas. En caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
  - los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.,
  - los informes sobre los ensayos,
- las muestras, representativas de la producción prevista. El organismo notificado podrá solicitar otras muestras si el programa de ensayo lo requiere,
- la documentación de apoyo de la adecuación del diseño técnico; esta documentación de apoyo mencionará todos los documentos que se hayan utilizado, en particular, en caso de que las normas armonizadas pertinentes y/o las especificaciones técnicas no se hayan aplicado íntegramente; la documentación técnica incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados por el laboratorio apropiado del fabricante, o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.

4. El organismo notificado deberá:

Respecto al producto:

- 4.1. examinar la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico del producto.

Respecto a la muestra o las muestras:

- 4.2. comprobar que la misma o las mismas se han fabricado conforme a la documentación técnica, e identificar los elementos que se han diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes y/o especificaciones técnicas, así como los elementos que se han diseñado sin aplicar las disposiciones pertinentes de dichas normas;
- 4.3. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante ha optado por aplicar las soluciones correspondientes a las normas armonizadas y/o especificaciones técnicas pertinentes, su aplicación ha sido correcta;
- 4.4. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas y/o especificaciones técnicas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales correspondientes del instrumento legislativo;
- 4.5. acordar con el fabricante solicitante el lugar donde se realizarán los exámenes y los ensayos.

5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.
6. En caso de que el tipo cumpla los requisitos del instrumento legislativo específico que se aplican al producto en cuestión, el organismo notificado expedirá el certificado de examen CE de tipo al fabricante. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los productos manufacturados con el diseño examinado y permitir el control interno.

En caso de que el tipo no satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo, el organismo notificado se negará a expedir un certificado de examen CE de tipo e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente su negativa.

7. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado actual de la técnica generalmente reconocido que indique que el tipo aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables del instrumento legislativo, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia.

El fabricante informará al organismo notificado en posesión de la documentación técnica relativa al certificado de examen CE de tipo de todas las modificaciones del tipo aprobado que puedan afectar a la conformidad del producto con los requisitos esenciales del instrumento legislativo o las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requieren una aprobación adicional en forma de añadido al certificado original de examen CE de tipo.

8. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre los certificados de examen CE de tipo y/o cualquier añadido o añadidos a los mismos que haya expedido o retirado, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de certificados y/o añadidos a los mismos que hayan sido rechazados, suspendidos o restringidos de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen CE de tipo y/o añadidos a los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o restringido de otro modo, y, previa solicitud, sobre los certificados y/o añadidos a los mismos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen CE de tipo y/o sus añadidos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. El organismo notificado estará en posesión de una copia del certificado de examen CE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante hasta el final de la validez del certificado.

9. El fabricante conservará a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen CE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como la documentación técnica durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado.
10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en el punto 3 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 7 y 9, siempre que estén especificadas en su mandato.

#### Módulo C

##### **Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción**

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 3, y garantiza y declara que los productos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.
2. Fabricación  

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los productos manufacturados con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.
3. Marcado de conformidad y declaración de conformidad
  - 3.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido con arreglo a lo establecido en el instrumento jurídico en los productos que sean conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfagan los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
  - 3.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para un modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.
4. Representante autorizado  

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 3 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

#### Módulo C1

##### **Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los productos**

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los productos es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.
2. Fabricación  

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los productos manufacturados con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos del instrumento legislativo específico que se les aplican.
3. Control del producto  

Para cada producto fabricado, se realizarán, por parte del fabricante o por cuenta de este, uno o más ensayos relativos a uno o más aspectos específicos del producto para comprobar su conformidad con los requisitos correspondientes del instrumento legislativo. A elección del fabricante, los ensayos son efectuados, bien por un organismo interno acreditado o bajo la responsabilidad de un organismo notificado elegido por el fabricante.

En caso de que los ensayos sean realizados por un organismo notificado, el fabricante, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocará el número de identificación del organismo notificado durante el proceso de fabricación.

4. Marcado de conformidad y declaración de conformidad
  - 4.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido con arreglo a lo establecido en el instrumento legislativo en los productos que sean conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfagan los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
  - 4.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para un modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la puesta en el mercado del último producto. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

5. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 4 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

#### Módulo C2

#### **Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los productos a intervalos aleatorios**

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado a intervalos aleatorios de los productos es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los productos manufacturados con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos del instrumento legislativo específico que se les aplican.

3. Control del producto

A elección del fabricante, un organismo interno acreditado o un organismo notificado, elegido por el fabricante, realizarán los controles del producto o harán que se realicen a intervalos aleatorios determinados por el organismo a fin de comprobar la calidad del control interno del producto, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de los productos y la cantidad producida. Se examinará una muestra adecuada del producto acabado, tomada *in situ* por el organismo notificado antes de su introducción en el mercado, y se efectuarán los ensayos adecuados, señalados por las partes pertinentes, de las normas armonizadas y/o las especificaciones técnicas, o bien ensayos equivalentes, para comprobar la conformidad del producto con los requisitos pertinentes del instrumento legislativo. En los casos en que una muestra no alcance un nivel de calidad aceptable, el organismo notificado adoptará las medidas oportunas.

El procedimiento de muestreo de aceptación que debe aplicarse pretende determinar si el proceso de fabricación del producto de que se trata se lleva a cabo dentro de límites aceptables con vistas a garantizar la conformidad del producto.

En caso de que los ensayos sean realizados por un organismo notificado, el fabricante, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocará el número de identificación del organismo notificado durante el proceso de fabricación.

4. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

- 4.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido con arreglo a lo establecido en el instrumento legislativo en los productos que sean conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfagan los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
- 4.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para un modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

## 5. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 4 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

*Módulo D***Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción**

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

## 2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para la fabricación, la inspección de los productos acabados y el ensayo de los productos en cuestión, tal y como se especifica en el punto 3, y está sujeto a la supervisión especificada en el punto 4.

## 3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará, para los productos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,
- toda la información pertinente según la categoría de productos contemplados,
- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad,
- la documentación técnica del modelo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.

3.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones escritos. Esta documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto,
- las técnicas correspondientes de fabricación y de control y aseguramiento de la calidad que se utilizarán, así como los procesos y actuaciones sistemáticas que se utilizarán,
- los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia de los mismos,
- los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.,
- los medios para supervisar la obtención de la calidad requerida de los productos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 3.2.



Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que transpone la norma armonizada y/o las especificaciones técnicas pertinentes.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia en evaluación en el campo del producto pertinente y la tecnología del producto en cuestión, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables del instrumento legislativo. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, quinto guión, para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes del instrumento legislativo y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el producto cumple dichos requisitos.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.
- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado seguirá cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

#### 4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. El fin de la supervisión es garantizar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.
- 4.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

- la documentación sobre el sistema de calidad,
- los expedientes de calidad, como los informes de inspección y datos de ensayos, los datos de calibrado, los informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.

- 4.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de gestión de la calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.
- 4.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos sobre el producto para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de calidad. El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

#### 5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

- 5.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido con arreglo a lo establecido en el instrumento legislativo y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada producto que sea conforme al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
- 5.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la puesta en el mercado del último producto:
  - la documentación mencionada en el punto 3.1,
  - la actualización a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada,
  - las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.
7. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes de las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad expedidas, suspendidas, retiradas o restringidas de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido, retirado o restringidas de otro modo, y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.
8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

#### Módulo D1

#### Aseguramiento de la calidad del proceso de producción

1. El aseguramiento de la calidad del proceso de producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 4 y 7, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.
2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

  - una descripción general del producto,
  - los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
  - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto,
  - una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del instrumento jurídico en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas. En caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
  - los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.,
  - los informes de los ensayos.
3. El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado.
4. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para la fabricación, la inspección de los productos acabados y el ensayo de los productos en cuestión, tal y como se especifica en el punto 5, y está sujeto a la supervisión especificada en el punto 6.

5. Sistema de calidad

- 5.1. El fabricante presentará, para los productos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,
- toda la información pertinente según la categoría de productos contemplados,
- la documentación relativa al sistema de calidad,
- la documentación técnica mencionada en el punto 2.

- 5.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los productos con los requisitos esenciales del instrumento legislativo que se les apliquen.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones escritos. Esta documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En dicha documentación se describirán de forma suficiente los puntos siguientes, en particular:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto,
- las técnicas correspondientes de fabricación, y de control y aseguramiento de la calidad que se utilizarán, así como los procesos y actuaciones sistemáticas que se utilizarán,
- los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia de los mismos,
- los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.,
- los medios para supervisar la obtención de la calidad requerida de los productos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

- 5.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 5.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que transpone la norma armonizada y/o la especificación técnica pertinentes.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia en evaluación en el campo del producto pertinente y la tecnología del producto en cuestión, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables del instrumento legislativo. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 2 para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes del instrumento legislativo y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el producto cumple dichos requisitos.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

- 5.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.

- 5.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 5.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

6. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 6.1. El fin de la supervisión es garantizar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

- 6.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

- la documentación sobre el sistema de calidad,
- la documentación técnica mencionada en el punto 2,
- los expedientes de calidad, como los informes de inspección y datos de ensayos, los datos de calibrado, los informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.

- 6.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de gestión de la calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.

- 6.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos sobre el producto para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de calidad. El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

7. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

- 7.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido con arreglo a lo establecido en el instrumento legislativo y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 5.1, el número de identificación de este último en cada producto que satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo.

- 7.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

8. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado:

- la documentación mencionada en el punto 5.1,
- la actualización a que se refiere el punto 5.5, según haya sido aprobada,
- las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 5.5, 6.3 y 6.4.

9. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

## 10. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3, 5.1, 5.5, 7 y 8 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

*Módulo E***Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto**

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

## 2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para el producto acabado, la inspección de los productos acabados y el ensayo de los productos en cuestión, tal y como se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la supervisión especificada en el punto 4.

## 3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará, para los productos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,
- toda la información pertinente según la categoría de productos contemplados,
- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad,
- la documentación técnica del modelo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.

3.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y los requisitos aplicables del instrumento legislativo.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones escritos. Esta documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto,
- los controles y ensayos que se realizarán después de la fabricación,
- los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.,
- los medios de supervisión que permitan controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que transpone la norma armonizada y/o la especificación técnica pertinentes.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia en evaluación en el campo del producto pertinente y la tecnología del producto en cuestión, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables del instrumento legislativo. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, quinto guión, para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes del instrumento legislativo y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el producto cumple dichos requisitos.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.
- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado
  - 4.1. El fin de la supervisión es garantizar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.
  - 4.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:
    - la documentación sobre el sistema de calidad,
    - los expedientes de calidad, como los informes de inspección y datos de ensayos, los datos de calibrado, los informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.
  - 4.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de gestión de la calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.
  - 4.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos sobre el producto para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de calidad. El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.
5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad
  - 5.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido con arreglo a lo establecido en el instrumento legislativo y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada producto que sea conforme al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
  - 5.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.
6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado:
  - la documentación mencionada en el punto 3.1,

- la actualización a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada,
  - las decisiones y los informes del organismo notificado mencionado en los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.
7. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

#### Módulo E1

#### **Aseguramiento de la calidad de la inspección y el ensayo del producto acabado**

1. El aseguramiento de la calidad de la inspección y el ensayo del producto acabado es el procedimiento de evaluación de conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 4 y 7, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- una descripción general del producto,
  - los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
  - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto,
  - una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del instrumento jurídico en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas. En caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
  - los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.;
  - los informes de los ensayos.
3. El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado.
4. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para la inspección de los productos acabados y el ensayo de los productos en cuestión, tal y como se especifica en el punto 5, y estará sujeto a la supervisión especificada en el punto 6.

5. Sistema de calidad

- 5.1. El fabricante presentará, para los productos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,
- toda la información pertinente según la categoría de productos contemplados,
- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad,
- la documentación técnica mencionada en el punto 2.

- 5.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los productos con los requisitos esenciales del instrumento legislativo que se les apliquen.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones escritos. Esta documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En dicha documentación se describirán de forma suficiente los puntos siguientes, en particular:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto,
- los controles y ensayos que se realizarán después de la fabricación,
- los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.,
- los medios de supervisión que permitan controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

- 5.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 5.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que transpone la norma armonizada y/o la especificación técnica pertinentes.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia en evaluación en el campo del producto pertinente y la tecnología del producto en cuestión, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables del instrumento legislativo. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 2 para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes del instrumento legislativo y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el producto cumple dichos requisitos.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

- 5.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.
- 5.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 5.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.



La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

6. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

6.1. El fin de la supervisión es garantizar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

6.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

- la documentación sobre el sistema de calidad,
- la documentación técnica mencionada en el punto 2,
- los expedientes de calidad, como los informes de inspección y datos de ensayos, los datos de calibrado, los informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.

6.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de gestión de la calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.

6.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos sobre el producto para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de calidad. El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

7. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

7.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido con arreglo a lo establecido en el instrumento legislativo y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 5.1, el número de identificación de este último en cada producto que satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo.

7.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

8. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado:

- la documentación mencionada en el punto 5.1,
- la actualización a que se refiere el punto 5.5, según haya sido aprobada,
- las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 5.5, 6.3 y 6.4.

9. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

10. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3, 5.1, 5.5, 7 y 8 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

## Módulo F

**Conformidad con el tipo basada en la verificación del producto**

1. La conformidad con el tipo basada en la verificación del producto es la parte de un procedimiento de evaluación de conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 5.1 y 6, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos sometidos a las disposiciones del punto 3 son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.
2. Fabricación  

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los productos manufacturados con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.
3. Verificación  

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará los exámenes y ensayos apropiados para verificar la conformidad de los productos con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen CE de tipo y los requisitos apropiados del instrumento legislativo.

Los exámenes y ensayos para comprobar la conformidad de los productos con los requisitos apropiados serán realizados, a elección del fabricante, bien mediante el examen y ensayo de cada producto, según se especifica en el punto 4, o mediante el examen y ensayo de los productos sobre una base estadística, según se especifica en el punto 5.
4. Verificación de la conformidad mediante el examen y ensayo de cada producto
  - 4.1. Se examinarán individualmente todos los productos y se les someterá a los ensayos adecuados especificados en las normas armonizadas y/o especificaciones técnicas pertinentes para verificar su conformidad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos apropiados del instrumento legislativo. En ausencia de tal norma armonizada, el organismo notificado en cuestión decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.
  - 4.2. El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación en cada producto aprobado o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado.
5. Verificación estadística de la conformidad
  - 5.1. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la homogeneidad de cada lote que se produzca, y presentará sus productos para su verificación en forma de lotes homogéneos.
  - 5.2. Se seleccionará al azar una muestra de cada lote de conformidad con los requisitos del instrumento legislativo. Todos los productos de una muestra se examinarán individualmente y se realizarán los ensayos apropiados establecidos en las normas armonizadas y/o las especificaciones técnicas pertinentes, o ensayos equivalentes, para asegurar su conformidad con los requisitos aplicables del instrumento legislativo y determinar si el lote se acepta o se rechaza. En ausencia de tal norma armonizada, el organismo notificado en cuestión decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.
  - 5.3. Si se acepta un lote se aprueban todos los productos de que consta el lote, a excepción de los productos de la muestra que no hayan superado satisfactoriamente los ensayos.

El organismo notificado expedirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación a cada producto aprobado o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado.
  - 5.4. Si un lote es rechazado, el organismo notificado o la autoridad competente tomarán las medidas pertinentes para impedir su introducción en el mercado. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística y tomar las medidas oportunas.

6. Marcado de conformidad y declaración de conformidad
  - 6.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido con arreglo a lo establecido en el instrumento legislativo y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3, el número de identificación de este último en cada producto que sea conforme al tipo aprobado descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
  - 6.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

Si así lo ha acordado el organismo notificado mencionado en el punto 3, el fabricante colocará igualmente, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación en los productos, bajo la responsabilidad del organismo notificado.

7. El fabricante podrá, si así lo acuerda el organismo notificado y bajo su responsabilidad, colocar el número de identificación del organismo notificado en los productos durante el proceso de fabricación.
8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato. El representante autorizado no podrá cumplir las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 2 y 5.1.

#### Módulo F1

#### Conformidad basada en la verificación de los productos

1. La conformidad basada en la verificación de los productos es el procedimiento de evaluación de conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3, 6.1 y 7, y garantiza y declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos que se ajustan a lo dispuesto en el punto 4 son conformes a los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.
2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- una descripción general del producto,
- los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto,
- una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del instrumento jurídico en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas. En caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
- los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.,
- los informes de los ensayos.

El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado.

### 3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los productos manufacturados con los requisitos aplicables del instrumento legislativo.

### 4. Verificación

Un organismo notificado elegido por el fabricante efectuará los exámenes y ensayos adecuados para comprobar la conformidad de los instrumentos con los requisitos aplicables del instrumento legislativo.

Los exámenes y ensayos para comprobar la conformidad con estos requisitos se efectuarán, a elección del fabricante, bien mediante el examen y el ensayo de cada producto según lo especificado en el punto 5, o bien mediante el examen y el ensayo de los productos sobre una base estadística según lo especificado en el punto 6.

### 5. Verificación de la conformidad mediante el examen y el ensayo de cada producto

5.1. Se examinarán individualmente todos los productos y se realizarán los ensayos apropiados, según lo establecido en las normas armonizadas pertinentes y/o las especificaciones técnicas, o ensayos equivalentes, para verificar su conformidad con los requisitos que se les aplican. En ausencia de tales normas armonizadas o especificaciones técnicas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

5.2. El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación en cada producto aprobado o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado.

### 6. Verificación estadística de la conformidad

6.1. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación asegure la homogeneidad de cada lote que se produzca, y presentará sus productos para su verificación en forma de lotes homogéneos.

6.2. Se seleccionará al azar una muestra de cada lote de conformidad con los requisitos del instrumento legislativo. Se examinarán individualmente todos los productos de la muestra y se realizarán los ensayos apropiados, según lo establecido en las normas armonizadas y/o las especificaciones técnicas pertinentes, o ensayos equivalentes, para establecer su conformidad con los requisitos que se les aplican y determinar si el lote se acepta o se rechaza. En ausencia de tales normas armonizadas o especificaciones técnicas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

6.3. Si se acepta un lote se aprueban todos los productos de que consta el lote, a excepción de los productos de la muestra que no hayan superado satisfactoriamente los ensayos.

El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación en cada producto aprobado o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado.

Si un lote es rechazado, el organismo notificado adoptará las medidas oportunas para evitar la introducción en el mercado de ese lote. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística y tomar las medidas oportunas.

### 7. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

7.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad con arreglo a lo establecido en el instrumento legislativo y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4, el número de identificación de este último en cada producto que satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo.

7.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

Si así lo ha acordado el organismo notificado mencionado en el punto 5, el fabricante colocará igualmente, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación en los productos, bajo la responsabilidad del organismo notificado.

8. El fabricante podrá, si así lo acuerda el organismo notificado y bajo su responsabilidad, colocar el número de identificación del organismo notificado en los productos durante el proceso de fabricación.
9. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato. El representante autorizado no podrá cumplir las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3 y 6.1.

#### Módulo G

##### Conformidad basada en la verificación por unidad

1. La conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 5, y garantiza y declara bajo su exclusiva responsabilidad que el producto en cuestión, que se ajusta a lo dispuesto en el punto 4, es conforme a los requisitos del instrumento legislativo que se le aplican.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica y la pondrá a disposición del organismo notificado a que se refiere el punto 4. La documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- una descripción general del producto,
- los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto,
- una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del instrumento jurídico en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas. En caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
- los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.,
- los informes de los ensayos.

El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado.

3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad del producto manufacturado con los requisitos aplicables del instrumento legislativo.

4. Verificación

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará, o hará que se realicen, los exámenes y ensayos apropiados, como se establece en las normas armonizadas y/o las especificaciones técnicas pertinentes, o ensayos equivalentes, para comprobar la conformidad del producto con los requisitos aplicables del instrumento legislativo. En ausencia de tales normas armonizadas o especificaciones técnicas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación al producto aprobado, o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado.

5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad
- 5.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido con arreglo a lo establecido en el instrumento legislativo y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4, el número de identificación de este último en cada producto que satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
- 5.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

6. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 2 y 5 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

#### Módulo H

#### Conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad

1. La conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad es el procedimiento de evaluación de conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.
2. Fabricación
- El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y la inspección del producto acabado, así como el ensayo de los productos en cuestión, tal y como se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la supervisión especificada en el punto 4.
3. Sistema de calidad
- 3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección, para los productos de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- la documentación técnica para un modelo de cada categoría de productos que se pretenda fabricar. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
  - una descripción general del producto,
  - los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
  - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto,
  - una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del instrumento jurídico en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas. En caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
  - los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.,
  - los informes sobre los ensayos,

- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad,
  - una declaración por escrito en la que se precise que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado.
- 3.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los productos con los requisitos esenciales del instrumento legislativo que se les apliquen.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones escritos. Esta documentación del sistema de gestión de la calidad permitirá una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y registros de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto al diseño y la calidad del producto,
  - las especificaciones técnicas de diseño, incluidas las normas que se aplicarán y, en caso de que las normas armonizadas y/o las especificaciones técnicas pertinentes no se apliquen plenamente, los medios que se utilizarán para velar por que se cumplan los requisitos esenciales del instrumento legislativo aplicables a los productos,
  - las técnicas de control y verificación del diseño, los procesos y las medidas sistemáticas que se vayan a utilizar en el diseño de los productos por lo que se refiere a la categoría de productos de que se trate,
  - las técnicas correspondientes de fabricación, y de control y aseguramiento de la calidad que se utilizarán, así como los procesos y actuaciones sistemáticas que se utilizarán,
  - los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia de los mismos,
  - los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.,
  - los medios para supervisar la obtención de la calidad necesaria en materia de diseño y calidad del producto, así como el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.
- 3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que transpone la norma armonizada y/o la especificación técnica pertinentes.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia como evaluador en el campo del producto pertinente y la tecnología del producto en cuestión, así como conocimientos de los requisitos aplicables del instrumento legislativo. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, segundo guión, para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos aplicables del instrumento legislativo y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el producto cumple dichos requisitos.

Se notificará la decisión al fabricante o a su representante autorizado.

La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.
- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado
  - 4.1. El fin de la supervisión es garantizar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.
  - 4.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:
    - la documentación relativa al sistema de calidad,
    - los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, como los resultados de análisis, cálculos, ensayos, etc.,
    - los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, como los informes de inspección y datos de ensayos, los datos de calibrado, los informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.
  - 4.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de gestión de la calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.
  - 4.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas, el organismo notificado podrá, si es necesario, realizar ensayos de productos, o hacer que se realicen, para comprobar el funcionamiento apropiado del sistema de calidad. Asimismo, proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.
5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad
  - 5.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido con arreglo a lo establecido en el instrumento legislativo y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada producto que satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
  - 5.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.
6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado:
  - la documentación técnica mencionada en el punto 3.1,
  - la documentación relativa al sistema de calidad mencionado en el punto 3.1,
  - la actualización a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada,
  - las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.
7. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.



## 8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

*Módulo H1***Conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad más el examen del diseño**

1. La conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad más el examen del diseño es el procedimiento de evaluación de conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 6, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

## 2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y la inspección del producto acabado, así como el ensayo de los productos en cuestión, tal y como se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la supervisión especificada en el punto 5. La adecuación del diseño técnico de los productos se habrá examinado con arreglo a lo dispuesto en el punto 4.

## 3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará, para los productos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- toda la información pertinente según la categoría de productos contemplados,
- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad,
- una declaración por escrito en la que se precise que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado.

3.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los productos con los requisitos esenciales del instrumento legislativo que se les apliquen.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones escritos. Esta documentación del sistema de gestión de la calidad permitirá una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y registros de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto al diseño y la calidad del producto,
- las especificaciones técnicas de diseño, incluidas las normas que se aplicarán y, en caso de que las normas armonizadas y/o las especificaciones técnicas pertinentes no se apliquen plenamente, los medios que se utilizarán para velar por que se cumplan los requisitos esenciales del instrumento legislativo aplicables a los productos,
- las técnicas de control y verificación del diseño, los procesos y las medidas sistemáticas que se vayan a utilizar en el diseño de los productos por lo que se refiere a la categoría de productos de que se trate,
- las técnicas correspondientes de fabricación y de control y aseguramiento de la calidad que se utilizarán, así como los procesos y actuaciones sistemáticas que se utilizarán,
- los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia de los mismos,

- los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.,
- los medios para supervisar la obtención de la calidad necesaria en materia de diseño y calidad del producto, así como el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que transpone la norma armonizada y/o las especificaciones técnicas pertinentes.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia como evaluador en el campo del producto pertinente y la tecnología del producto en cuestión, así como conocimientos de los requisitos aplicables del instrumento legislativo. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante.

Se notificará la decisión al fabricante o a su representante autorizado.

La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.

3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

3.6. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

4. Examen del diseño

4.1. El fabricante presentará una solicitud de examen del diseño ante el organismo notificado a que se hace referencia en el punto 3.1.

4.2. La solicitud permitirá comprender el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto, así como evaluar si este es conforme a los requisitos del instrumento legislativo que se le aplican. Dicha solicitud incluirá:

- el nombre y la dirección del fabricante,
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,
- la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados; la documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño y el funcionamiento del producto. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
  - una descripción general del producto,
  - los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,

- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto,
  - una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del instrumento jurídico en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas. En caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
  - los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.,
  - los informes sobre los ensayos,
  - las pruebas que apoyen la adecuación del diseño técnico; estas pruebas de apoyo mencionarán toda norma que se haya utilizado, en especial en el caso de que no se hayan aplicado íntegramente las normas armonizadas y/o especificaciones técnicas pertinentes, e incluirán, en caso necesario, los resultados de los ensayos efectuados por el laboratorio competente del fabricante, o por otro laboratorio que haya efectuado los ensayos en su nombre y bajo su responsabilidad.
- 4.3. El organismo notificado examinará la solicitud, y si el diseño cumple los requisitos del instrumento legislativo aplicables al producto, expedirá un certificado de examen CE de diseño al fabricante. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los productos manufacturados con el diseño examinado y permitir el control en servicio, cuando proceda.

En caso de que el diseño no satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo, el organismo notificado se negará a expedir un certificado de examen de diseño e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente su negativa.

- 4.4. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado actual de la técnica generalmente reconocido que indique que el diseño aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables del instrumento legislativo, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia.

El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha expedido el certificado de examen CE de diseño acerca de cualquier modificación del diseño aprobado que pueda afectar a la conformidad del mismo con los requisitos esenciales del instrumento legislativo o las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requieren una aprobación adicional —del organismo notificado que ha expedido el certificado de examen CE de diseño— en forma de complemento del certificado original de examen CE de diseño.

- 4.5. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre los certificados de examen CE de diseño y/o cualquier complemento de los mismos que haya expedido o retirado, y, periódicamente o a petición, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de certificados y/o los complementos de los mismos que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen CE de diseño y/o los complementos de los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o restringido de otro modo, y, previa solicitud, los certificados y/o los complementos de los mismos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen CE de diseño y/o sus complementos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado.

El organismo notificado estará en posesión de una copia del certificado de examen CE de diseño, sus anexos y sus complementos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante hasta el final de la validez del certificado.

- 4.6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen CE de diseño, sus anexos y sus complementos, así como la documentación técnica durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado.
5. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado
  - 5.1. El fin de la supervisión es garantizar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.
  - 5.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:
    - la documentación relativa al sistema de calidad,
    - los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, como los resultados de análisis, cálculos, ensayos, etc.,
    - los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, como los informes de inspección y datos de ensayos, los datos de calibrado, los informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.
  - 5.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de control de calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.
  - 5.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas, el organismo notificado podrá, si es necesario, realizar ensayos de productos, o hacer que se realicen, para comprobar el funcionamiento apropiado del sistema de calidad. Asimismo, proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.
6. Marcado de conformidad y declaración de conformidad
  - 6.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido con arreglo a lo establecido en el instrumento legislativo y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada producto que satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
  - 6.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el que se ha elaborado y se mencionará el número del certificado de examen de diseño.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.
7. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado:
  - la documentación relativa al sistema de calidad mencionado en el punto 3.1,
  - la actualización a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada,
  - las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 5.3 y 5.4.
8. Representante autorizado

El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en los puntos 4.1 y 4.2 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 y 7, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

<p>A. Control interno de la producción</p>	<p>B. Examen de tipo</p>	<p>G. Verificación por unidad</p>	<p>H. Pleno aseguramiento de la calidad</p>
<p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Mantiene la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales</li> </ul>	<p>El fabricante presenta al organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la documentación técnica</li> <li>— las pruebas de apoyo de la adecuación del diseño técnico</li> <li>— la muestra o las muestras representativas de la producción prevista que se requieren.</li> </ul> <p>El organismo notificado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— establece la conformidad con los requisitos esenciales</li> <li>— examina la documentación técnica y las pruebas de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico</li> <li>— respecto a las muestras: realiza ensayos, en caso necesario</li> <li>— expide el certificado de examen CE de tipo</li> </ul>	<p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— presenta la documentación técnica</li> </ul>	<p>EN ISO 9001:2000 (*)</p> <p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aplica un sistema de calidad aprobado relativo al diseño</li> <li>— presenta la documentación técnica</li> </ul> <p>El organismo notificado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— realiza la supervisión del sistema de calidad.</li> </ul> <p><b>H1.</b></p> <p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— verifica la conformidad del diseño <sup>(1)</sup></li> <li>— expide el examen de diseño CE <sup>(1)</sup></li> </ul>

PRODUCCIÓN	<b>A.</b>	<b>C. Conformidad con el tipo</b>	<b>D. Aseguramiento de la calidad de la producción</b>	<b>E. Aseguramiento de la calidad del producto</b>	<b>F. Verificación del producto</b>			
	Fabricante — declara la conformidad con los requisitos esenciales — coloca el marcado de conformidad requerido	<b>C.</b> Fabricante — declara la conformidad con el tipo aprobado — coloca el marcado de conformidad requerido	EN ISO 9001:2000 <sup>(2)</sup>  Fabricante — aplica un sistema de calidad aprobado para producción, inspección de productos acabados y ensayos — declara la conformidad con el tipo aprobado — coloca el marcado de conformidad requerido	EN ISO 9001:2000 <sup>(3)</sup>  Fabricante — aplica un sistema de calidad aprobado para producción, inspección de productos acabados y ensayos — declara la conformidad con el tipo aprobado — coloca el marcado de conformidad requerido	Fabricante — declara la conformidad con el tipo aprobado — coloca el marcado de conformidad requerido	Fabricante — presenta el producto — declara la conformidad — coloca el marcado de conformidad requerido	Fabricante — aplica un sistema de calidad aprobado para la producción, la inspección de los productos acabados y los ensayos — declara la conformidad — coloca el marcado de conformidad requerido	
	<b>A1.</b> Organismo interno acreditado  u organismo notificado — ensayos sobre aspectos específicos de los productos <sup>(1)</sup>	<b>C1.</b> Organismo interno acreditado  u organismo notificado — ensayos sobre aspectos específicos de los productos <sup>(1)</sup>	<b>D1.</b> Declara la conformidad respecto de los requisitos esenciales — coloca el marcado de conformidad requerido	<b>E1.</b> Declara la conformidad respecto de los requisitos esenciales — coloca el marcado de conformidad requerido	<b>F1.</b> Declara la conformidad respecto de los requisitos esenciales — coloca el marcado de conformidad requerido			
	<b>A2.</b> — Controles de los productos a intervalos aleatorios <sup>(1)</sup>	<b>C2.</b> — Controles de los productos a intervalos aleatorios <sup>(1)</sup>	El organismo notificado — aprueba el sistema de calidad — realiza la supervisión del sistema de calidad	El organismo notificado — aprueba el sistema de calidad — realiza la supervisión del sistema de calidad.	Organismo notificado — verifica la conformidad respecto de los requisitos esenciales: — expide el certificado de conformidad	Organismo notificado — verifica la conformidad respecto de los requisitos esenciales: — expide el certificado de conformidad	Organismo notificado — realiza la supervisión del sistema de calidad	

<sup>(1)</sup> Requisitos adicionales que pueden utilizarse en la legislación sectorial.

<sup>(2)</sup> Salvo en relación con el punto 7.3 y los requisitos relativos a la satisfacción de los clientes y la mejora continua.

<sup>(3)</sup> Salvo en relación con los puntos 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 y los requisitos relativos a la satisfacción de los clientes y la mejora continua.

<sup>(4)</sup> Salvo en relación con los requisitos relativos a la satisfacción de los clientes y la mejora continua.

## ANEXO III

**DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD**

1. N° xxxxxx (identificación única del producto):
2. Nombre y dirección del fabricante o de su representante autorizado:
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante (o instalador):
4. Objeto de la declaración (identificación del producto que permita la trazabilidad. Podrá incluir una foto si procede):
5. El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme a la legislación comunitaria de armonización pertinente: .....
6. Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas, o referencias a las especificaciones respecto a las cuales se declara la conformidad:
7. Si procede, el organismo notificado ... (nombre, número) ... ha efectuado ... (descripción de la intervención) ... y expide el certificado: ....
8. Información adicional:

Firmado por y en nombre de: ...

(lugar y fecha de expedición)

(nombre, cargo) (firma)

---