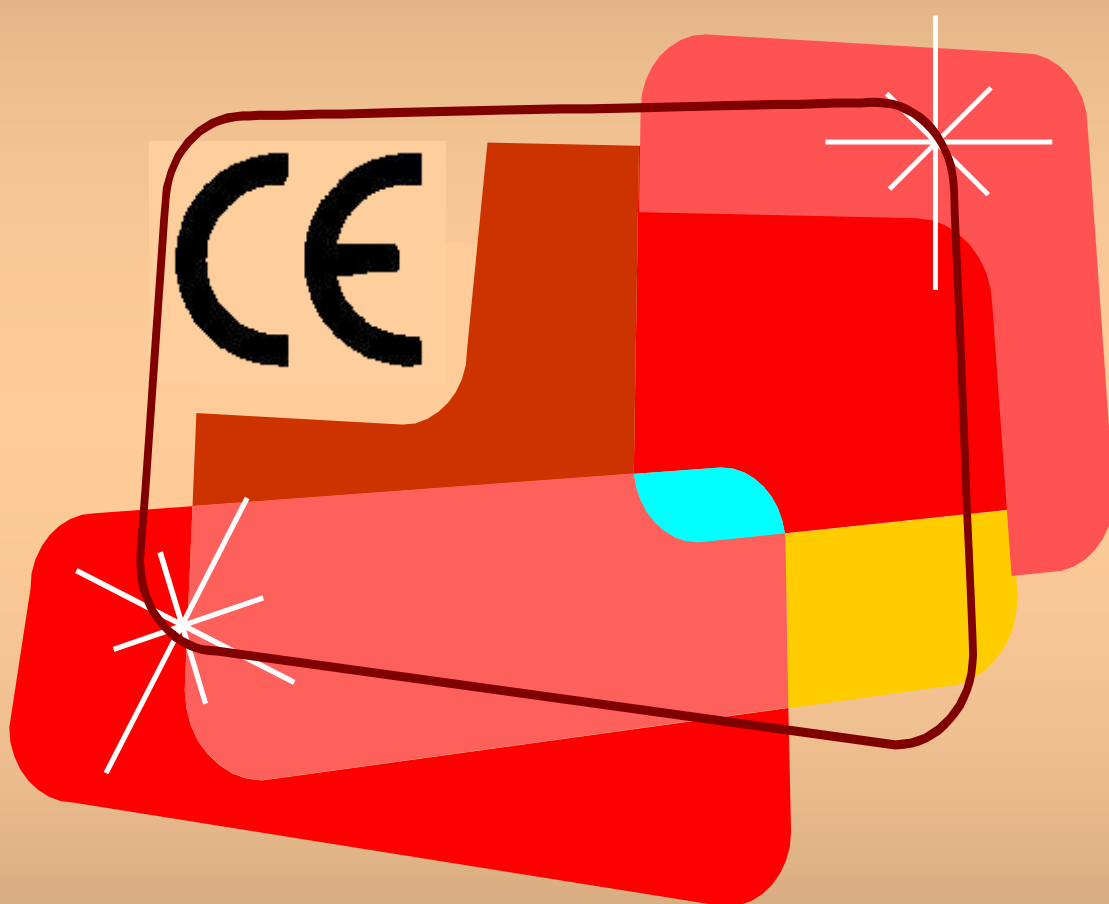


GUÍA PARA REALIZAR CORRECTAMENTE EL MARCADO CE DE PRODUCTOS INDUSTRIALES

MARCADO CE: UNA OBLIGACIÓN QUE ABRE MERCADOS



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

Edita: CONSEJERÍA DE ECONOMÍA Y EMPLEO

Autores: José Luis Arribas Blanco

M^a Esther Moral Marín

INSTITUTO TECNOLÓGICO DE CASTILLA Y LEÓN

Dirección facultativa: D. Gregorio Somarriba Bahón

Jefe del Área de Metrología Legal y Calidad Industrial de la

DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIA E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

Imprime: Gráficas Lafalpoo, S.A.

Diseño y Maquetación: INSTITUTO TECNOLÓGICO DE CASTILLA Y LEÓN

Deposito Legal: VA-885/05

Edición 1^a – 2005

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

GUÍA PARA REALIZAR CORRECTAMENTE EL MARCADO CE DE PRODUCTOS INDUSTRIALES

MARCADO CE: UNA OBLIGACIÓN QUE ABRE MERCADOS



PRÓLOGO

Como consecuencia de la aplicación de la Política Comunitaria de Nuevo Enfoque, muchas empresas de Castilla y León van a tener la oportunidad de acceder a todo el mercado de la Unión Europea a través del Mercado CE de sus productos, sin tener que realizar ensayos u homologaciones en los lugares de destino de los mismos.

Esta oportunidad comercial lleva aparejado un riesgo de exclusión de los citados mercados, cuando no se haya realizado correctamente el Mercado CE, ya que para los productos afectados no se trata de una opción libre del fabricante, sino de una obligación.

A día de hoy, aunque ya han pasado varios años desde la entrada en vigor de la obligación de realizar el Mercado CE para las primeras familias de productos afectados, y a pesar de que esta obligación se extiende cada vez a un número mayor de ellos, son aún muchas las empresas que tienen dudas a la hora de aplicar esta normativa a su producción industrial.

Por este motivo, desde la Dirección General de Industria e Innovación Tecnológica de la Junta de Castilla y León se ha elaborado esta Guía, que pretende ser una ayuda para que los fabricantes realicen correctamente el Mercado CE de sus productos.

El contenido de esta Guía recoge la experiencia de sus autores en varios años de trabajo con fabricantes y consumidores de productos afectados por Directivas de Nuevo Enfoque, y recoge valoraciones y propuestas habitualmente aceptadas en ámbitos técnicos.

En cualquier caso, no es el objetivo de este documento realizar un tratado sobre la aplicación de la Política Europea de Nuevo Enfoque (de la que surge la obligación de realizar el **Mercado CE**), sino tratar de un modo práctico y sencillo los problemas más frecuentes que se plantean a los fabricantes a la hora de acometer esta certificación. Para los que deseen profundizar en el tema, en el Anexo V se dan algunas direcciones donde se puede ampliar la información sobre los temas vistos.

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

- Qué productos están afectados y cuáles no por la exigencia del **Mercado CE**.
- Qué se exige que cumplan dichos productos.
- Cómo verificar que el producto cumple (Evaluación de la Conformidad) y cómo registrarlo documentalmente (Expediente Técnico).
- Qué información y apoyos puede utilizar el fabricante para realizar el Mercado.
- Qué entidades u organismos le pueden servir de ayuda, o deben participar en el proceso de Mercado.

Tomás Villanueva Rodríguez

VICEPRESIDENTE SEGUNDO Y
CONSEJERO DE ECONOMÍA Y EMPLEO



INDICE

1	INTRODUCCIÓN.....	7
2	DEFINICIONES.....	8
3	ASPECTOS GENERALES DEL MARCADO CE (TODOS LOS PRODUCTOS)..	11
3.1	QUÉ PRODUCTOS DEBEN LLEVAR MARCADO CE.....	11
3.2	SIGNIFICADO DEL MARCADO CE.....	12
3.3	REQUISITOS ESENCIALES.....	13
3.4	DOCUMENTACIÓN ASOCIADA AL MARCADO CE.....	14
3.5	MEDICIONES, CÁLCULOS Y ENSAYOS.....	17
3.6	EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.....	18
4	CASOS DE APLICACIÓN DEL MARCADO CE.....	20
4.1	MÁQUINAS.....	20
4.2	PRODUCTOS ELÉCTRICOS.....	31
5	OTRAS DUDAS Y ERRORES FRECUENTES.....	41

ANEXOS

ANEXO I.	Familias de productos afectados y excluidos.....	43
ANEXO II.	Módulos de Certificación.....	56
ANEXO III.	Normas Armonizadas.....	57
ANEXO IV.	Organismos Notificados y Competentes Españoles.....	58
ANEXO V.	Direcciones de Interés.....	74
ANEXO VI.	Ejemplos de Declaraciones de Conformidad para máquinas y productos eléctricos y electrónicos.....	76
ANEXO VII.	Laboratorios de la Comunidad de Castilla y León que prestan sus servicios en este campo.....	79
ANEXO VIII.	Normas CEN, CENELEC y ETSI.....	84



1. INTRODUCCIÓN

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

Con esta premisa irrenunciable de partida, la existencia en los Estados Miembros de diferentes normativas aplicables a los productos industriales, se ha revelado como una de las principales amenazas a dicha libre circulación.

Estas diferentes normativas técnicas se constituyen en auténticas barreras a la exportación, cuando una empresa tiene que peregrinar por diversos organismos de cada país al que pretende exportar, cada uno con su propia legislación.

Para evitar estas trabas al comercio, la Política de Nuevo Enfoque de la Unión Europea establece, entre otras cosas:

- Una armonización legislativa de lo que se exige (desde un punto de vista legal) que cumpla cada producto, conocido como Requisitos Esenciales (los mismos para todos los países), en defensa de la seguridad, salud e intereses económicos de los consumidores.
- La creación de un entorno técnico común que permita la confianza mutua entre los Estados Miembros, de modo que los ensayos y certificados realizados en cualquiera de ellos tenga la misma validez legal.

Este requerimiento, cuya expresión gráfica sobre el producto son las dos letras que componen el **Mercado CE**, tiene las siguientes consecuencias de índole práctico:

- Hay un gran número de productos para los cuales el fabricante está obligado a realizar el **Mercado CE** de los mismos, si quiere acceder a los mercados de la Unión Europea. (En esta Guía se realiza un tratamiento general del tema, particularizándolo para las Directivas de Máquinas, Baja Tensión y Compatibilidad Electromagnética). **Obligación del Mercado CE.**
- La realización correcta del **Mercado CE** permite que un producto circule libremente por dichos mercados, sin necesidad de realizar ninguna otra “homologación” ni nada similar. **Libre acceso a los Mercados.**
- El fabricante puede realizar todos los ensayos y certificaciones que puedan ser necesarios en cualquier país de la Unión Europea, sin necesidad de tener que hacerlo en cada sitio donde pretenda vender. **Entorno técnico común.**

Resulta evidente que el **Mercado CE** supone una oportunidad para las empresas, que pueden acceder a todos los mercados de la Unión Europea cumpliendo las mismas normas que se les exigen para vender en su lugar de origen.

En el sistema descrito, las distintas administraciones públicas son las encargadas de realizar un Control de Mercado que detecte aquellos productos no conformes, lo que puede dar lugar a requerimientos a los fabricantes, retiradas de productos del mercado, activación de la red de alarma e incluso sanciones.

De esto se deduce que si bien es una oportunidad, un **Mercado CE** incorrecto o su ausencia, supone un riesgo de exclusión de los mercados, incluso locales, del propio fabricante.



2. DEFINICIONES

Aunque pueda parecer sorprendente, la gran variabilidad de situaciones que se presentan entorno al diseño, la fabricación, comercialización, compra, utilización, modificación, etc., de productos industriales, hace que en ocasiones no resulte evidente a quién o qué representan algunos de los conceptos que habitualmente manejamos.

En este apartado se dan algunas definiciones de varios de estos conceptos, acompañadas en algunos casos de comentarios a posibles situaciones que se presentan con frecuencia. Debe tenerse en cuenta que resulta imposible recoger en estas pocas páginas todas las posibles situaciones que se pueden presentar en la práctica.

Las **Definiciones** que se dan no pretenden abarcar todo lo relacionado con los conceptos tratados, sino servir a la aplicación de esta Guía, por lo que en las propias Directivas se podrá realizar una consulta más extensa.

Comercialización.

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

Componente de Seguridad.

Entendemos por componente de seguridad “un componente que no constituya un equipo intercambiable, y que el fabricante, o su representante legalmente establecido en la Comunidad Europea comercialice con el fin de garantizar, mediante su utilización, una función de seguridad y cuyo fallo o mal funcionamiento pone en peligro la seguridad o la salud de las personas expuestas”.

Declaración CE de Conformidad del Fabricante.

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

Examen CE de Tipo.

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

Expediente Técnico de Construcción (Dossier Técnico).

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



Evaluación de la conformidad.

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

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

Fabricante.

Es cualquier persona física o jurídica, responsable de diseñar y fabricar un producto para comercializarlo con su propio nombre en la Unión Europea.

En ocasiones también se puede considerar fabricante a todos los efectos si fabrica el producto “para uso propio”.

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

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

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

Importador.

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

Mandatario.

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

Máquina.

Entendemos como máquina “un conjunto de piezas u órganos unidos entre sí, de los cuales uno por lo menos habrá de ser móvil y, en su caso, de órganos de accionamiento circuitos de mando y de potencia, u otros, asociados de forma solidaria para una aplicación determinada, en particular para la transformación, tratamiento, desplazamiento y acondicionamiento de un material”.

Material eléctrico.

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

Módulos de Certificación.



Representan el conjunto de procedimientos válidos para llevar a cabo la Evaluación de la Conformidad de producto. Están establecidos como un conjunto limitado de posibilidades de certificar el producto, tanto en la fase de diseño como en la fase de producción.

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

Normas Armonizadas.

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

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

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

Organismos Notificados.

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

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

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

Perturbaciones electromagnéticas.

Fenómenos electromagnéticos que puedan crear problemas de funcionamiento de un dispositivo, de un aparato o de un sistema.

Presunción de Conformidad.

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

Puesta en Servicio.

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

Requisitos Esenciales.

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



3. ASPECTOS GENERALES DEL MARCADO CE

3.1 QUÉ PRODUCTOS DEBEN LLEVAR MARCADO CE

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

Del mismo modo, se puede decir que está prohibido que lleven **Marcado CE** aquellos productos a los que no les afecta ninguna de estas Directivas. Así pues, el **Marcado CE** no es opcional, dado un producto, o es obligatorio que lo lleve o no lo puede llevar.

Es preciso decir que las Directivas de Nuevo Enfoque se aplican en general a productos destinados a ser comercializados o puestos en servicio por primera vez en el Mercado Comunitario, lo que quiere decir que se trata: a) de nuevos productos fabricados en los Estados Miembros o b) productos nuevos, usados o de segunda mano importados de otros países no Miembros.

También se pueden considerar productos nuevos, y por lo tanto deberá realizarse el **Marcado CE**, a aquellos que han sido modificados cambiando sus prestaciones, funciones, o las condiciones de diseño que en su día los convirtieron en productos seguros y sobre los que el fabricante realizó el **Marcado CE**.

DIRECTIVA	DENOMINACIÓN
87/404/CEE	Recipientes a presión simples.
88/378/CEE	Seguridad en los juguetes.
89/106/CEE	Productos de construcción.
89/686/CEE	Equipos de protección individual.
90/384/CEE	Instrumentos de pesaje no automático.
90/385/CEE	Productos sanitarios implantables activos.
90/396/CEE	Aparatos de gas.
92/42/CEE	Requisitos de rendimiento para las calderas.
93/15/CEE	Explosivos con fines civiles.
93/42/CEE	Productos sanitarios.
94/9/CE	Equipos de protección en atmósferas explosivas.
94/25/CE	Embarcaciones de recreo.
95/16/CE	Ascensores.
97/23/CE	Equipos a presión.
98/37/CE	Seguridad de las máquinas (sustituida por la 06/42/CE a partir del 29-12-2009).
98/79/CE	Aparatos sanitarios para diagnóstico "in Vitro".
99/5/CE	Estaciones radioeléctricas y terminales de telecomunicación.
00/9/CE	Instalaciones por cable para el transporte de pasajeros.
04/22/CE	Instrumentos de medida.
04/108/CE	Compatibilidad electromagnética.
06/95/CEE	Baja tensión.

Listado de directivas que exigen **Marcado CE**.

La sola lectura del listado de Directivas afectadas da una orientación sobre el tipo de productos que pueden requerir **Marcado CE**. Para facilitar esta labor de identificación,



en el Anexo I de este documento se da una orientación más amplia por familias de productos afectados.

En cualquier caso, antes de iniciar el proceso de **Marcado CE**, es conveniente leer cuidadosamente los apartados de “Ámbito de Aplicación” y de “Exclusiones” de todas las Directivas que implican realizar el **Marcado CE** que se piense que pueden afectar. Aunque pueda resultar sorprendente, no es inusual encontrar productos para los que existan dudas sobre si aplica o no una Directiva y en qué medida.

También hay que ver la fecha de entrada en vigor de la obligación de **Marcado CE**, pues cada Directiva tiene un periodo transitorio durante el cual algunos productos pueden optar por el **Marcado CE** o por el sistema de certificación existente anteriormente. En la actualidad, ha acabado el periodo transitorio y es obligatorio realizar el **Marcado CE** para todas las Directivas, a excepción de la de Productos de Construcción, que va entrando en vigor progresivamente por familias de productos.

En cualquier caso, y una vez entrada en vigor la obligación de realizar el **Marcado CE**, también hay periodos transitorios en las modificaciones de las Directivas, durante los cambios de una a otra.

Como ejemplo, la Directiva de Máquinas 98/37/CE va a ser sustituida por la Directiva 2006/42/CE a partir del 29 de diciembre de 2009. En la aplicación de esta “nueva” Directiva de Máquinas **no hay periodo transitorio**, de manera que el 29 de diciembre deja de ser válida la 98/37/CE y pasa a ser obligatoria la 2006/42/CE, con la excepción puntual de máquinas accionadas por carga explosiva, que gozarán de periodo transitorio hasta el 29-6-2011.

Esta Guía considera la evaluación de la conformidad según la Directiva actualmente en vigor (98/37/CE).

3.2 SIGNIFICADO DEL MARCADO CE

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

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

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

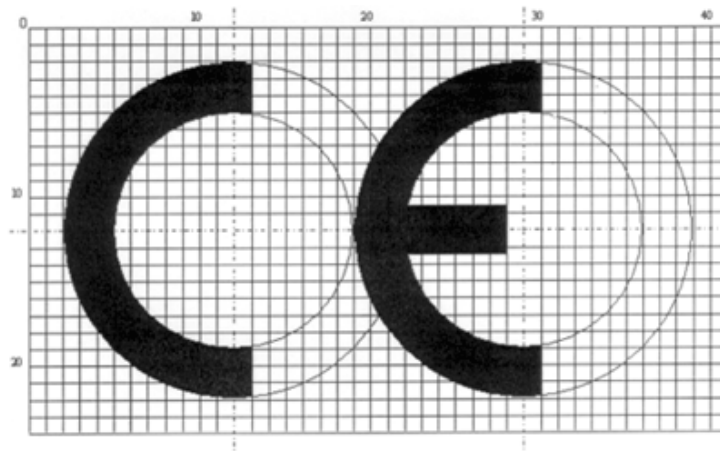
El **marcado CE** se colocará de forma visible, legible e indeleble en el producto o en su placa de características. Cuando esto no sea posible por la naturaleza del producto, se colocará en el embalaje, en su caso, y en la documentación que acompañe al producto.

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

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



No se colocará el número de identificación del Organismo Notificado cuando sólo haya realizado el Examen CE de tipo.



Grafismo del Marcado CE.

3.3 REQUISITOS ESENCIALES

Desde el punto de vista técnico, las Directivas de Nuevo Enfoque establecen como obligatorias para cada producto un conjunto de exigencias orientadas a garantizar la protección del interés público frente a los posibles riesgos inherentes al producto.

Estos requisitos técnicos definen los resultados de seguridad a conseguir o los riesgos a ser tratados, pero no imponen ni recomiendan soluciones técnicas, dejando al fabricante total libertad al respecto. Se suelen llamar **Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud** o simplemente **Requisitos Esenciales**.

Estos requisitos establecidos para el producto, en ocasiones transmiten la sensación de recomendaciones obvias y genéricas sobre seguridad. Veamos como ejemplo el caso de la seguridad eléctrica en máquinas; un apartado de tanta relevancia se despacha en la Directiva con un requerimiento de seguridad tan aparentemente sencillo como el que se indica a continuación, que sin embargo encierra una obligación de cumplimiento que puede llegar a ser muy complicado alcanzar:

1.5.1. Energía Eléctrica.

Si la máquina se alimenta con energía eléctrica, estará diseñada, fabricada y equipada para prevenir o posibilitar la prevención de todos los peligros de origen eléctrico.

La normativa específica en vigor relativa al material eléctrico destinado a ser utilizado dentro de determinados límites de tensión se aplicará a las máquinas sujetas a la misma.

Dado que el **Marcado CE** de un producto implica que éste cumple con los Requisitos Esenciales de las Directivas que le afectan, y que en la Declaración de Conformidad el fabricante “Declara bajo su responsabilidad” este hecho, resulta obvio que es necesario que este fabricante conozca estos requisitos y haya comprobado que efectivamente los cumple (realizando análisis y ensayos cuando sea preciso).



También es necesario que guarde un registro documental de todo esto, lo que veremos al hablar del Dossier Técnico o Expediente Técnico de Construcción.

Para dar cumplimiento a estos requisitos esenciales, el fabricante puede acudir a criterios técnicos contenidos en las Normas Armonizadas (esta es una opción voluntaria salvo para los productos de construcción) o seguir su propio criterio técnico.

En caso de utilizar Normas Armonizadas para los requisitos de la Directiva, se considera que existe presunción de conformidad con los mismos, con lo que si el fabricante las utiliza y registra documentalmente este hecho, justifica que su producto cumple la Directiva en esos aspectos.

Si no existen o el fabricante no usa Normas Armonizadas, debe justificar el cumplimiento de los requisitos esenciales mediante los criterios técnicos que estime oportunos, validados en su caso con ensayos, cálculos, informes, etc.

Volviendo al caso de seguridad eléctrica de las máquinas, resulta evidente que puede ser difícil justificar documentalmente, sin ninguna referencia de diseño, la seguridad eléctrica de una máquina compleja. En este caso se aprecia la utilidad de disponer de una Norma como la UNE-EN 60204-1, que no sólo trata de un modo sistemático este aspecto de la seguridad eléctrica de las máquinas sino que además da presunción de conformidad con el Requisito Esencial afectado.

3.4 DOCUMENTACIÓN ASOCIADA AL MARCADO CE

En relación con el **Marcado CE** de un producto, existen habitualmente una serie de documentos que recogen diversa información relacionada con el mismo. La generación de esta documentación (con alguna excepción recogida en las Directivas) no es una opción para el fabricante, sino que debe existir en el momento de comercializar o poner en servicio el producto.

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

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

Necesidad.

El significado de la colocación del Marcado CE sobre un producto va más allá del simple rotulado del mismo con estas dos letras.

Guardar registro documental del cumplimiento de sus obligaciones en este campo, además de una obligación legal impuesta por las Directivas por si le es solicitado por la Administración en un control de mercado, es una medida de seguridad para el fabricante.

Este Expediente Técnico es la justificación documental del cumplimiento de los Requisitos Esenciales aplicables, y de haber seguido uno de los métodos de evaluación de la conformidad admitidos para el producto. La autoridad competente puede solicitar al fabricante o su representante esta justificación.

Periodo de conservación.

Esta documentación deberá conservarse durante al menos 10 años, con la excepción de los productos de las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE, del ámbito de productos sanitarios, (que establecen 5 años) y algunas Directivas



que no marcan plazo (en estos casos se considera conveniente al menos un periodo de 10 años).

Idioma.

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

Contenido.

Como se ha comentado en párrafos anteriores, uno de los fines del Expediente Técnico es que la autoridad pueda comprobar la correcta aplicación de las Directivas en lo relativo al cumplimiento de los Requisitos Esenciales.

En cualquier caso, el Expediente Técnico deberá contener la justificación del cumplimiento de dichos Requisitos, así como de que se ha seguido alguno de los procedimientos de evaluación de la conformidad válidos en cada caso.

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

1. En la primera parte se incluirán los datos técnicos esenciales y útiles para el control de la evaluación de la conformidad:
 - Identificación del fabricante.
 - Identificación y descripción del producto.
 - Análisis y evaluación de riesgos del producto, y justificación de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales.
 - Normas utilizadas y alcance de dicha utilización.
 - Otras especificaciones técnicas aplicadas.
 - Instrucciones de uso o manual de instrucciones.
 - Planos y esquemas del producto.
2. La segunda parte consistirá en un expediente completo que incluya:
 - Informes técnicos o certificados de Organismos Notificados u otros laboratorios.
 - Cálculos, estudios, planos, esquemas, información de componentes, ensayos, etc., que permitan comprobar el cumplimiento de los requisitos esenciales.
 - Medidas previstas para garantizar que el resto de la producción seguirá cumpliendo las condiciones del producto certificado como válido.

• **MANUAL DE INSTRUCCIONES.**

Necesidad.

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

**Idioma.**

Deberá estar redactado en la lengua oficial de uno de los Estados Miembros y traducirse a la lengua oficial del país de utilización del producto.

El comprador puede y debe exigir siempre que se le entregue el Manual traducido a su idioma.

Contenido.

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

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

- **DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD.**

Necesidad.

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

Con este documento, el firmante “Declara bajo su responsabilidad” que el producto cumple con los Requisitos Esenciales de las Directivas que le afectan y que ha llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en las mismas. Queda, pues, patente de quién es la responsabilidad en caso de incumplimiento.

Algunas Directivas obligan a que el producto vaya acompañado de la Declaración de Conformidad, aunque no son todas, pues otras obligan a que el fabricante la elabore y conserve a disposición.

Por ejemplo, la Directiva de Máquinas obliga a que a cada máquina le acompañe su Declaración de Conformidad, mientras que las de Baja Tensión o Compatibilidad Electromagnética exigen que exista, pero no que acompañe físicamente al producto.

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

Idioma.

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

Periodo de conservación.

Esta documentación deberá conservarse durante al menos 10 años (con la excepción de los productos de las Directivas de productos sanitarios, que establecen 5 años).

Contenido.

Aunque algunas Directivas pueden requerir la inclusión de otra información complementaria (por ejemplo la Directiva de Baja Tensión pide que se incluyan las dos últimas cifras del año de realización del **Marcado CE**), en general el contenido de la Declaración es el siguiente:



- Identificación de la Empresa fabricante.
- Identificación del producto.
- Relación de Directivas afectadas y declaración de su cumplimiento.
- Normas utilizadas (armonizadas o especificaciones técnicas nacionales) para justificar el cumplimiento de las Directivas mencionadas.
- Identificación del firmante (nombre y cargo).

En aquellos supuestos en los que en el proceso de certificación deba participar un Organismo Notificado, este hecho se hace constar en la propia Declaración, identificándolo.

En el Anexo VI se muestran ejemplos de Declaraciones de Conformidad para las Directivas de Máquinas, Baja Tensión y Compatibilidad Electromagnética.

3.5 MEDICIONES, CALCULOS Y ENSAYOS

Como se ha indicado en apartados anteriores, antes de firmar la Declaración de Conformidad y poner un producto en el mercado, el fabricante debe estar seguro de que cumple con los Requisitos Esenciales que le afectan, y registrarlos documentalmente como parte del Expediente Técnico. Aquí, el fabricante se puede encontrar en diferentes situaciones:

- a) El Requisito Esencial no afecta. Este es el caso de la seguridad eléctrica en una máquina cuya única fuente de energía es neumática.
- b) El cumplimiento del Requisito Esencial resulta evidente. Ejemplo: ante el riesgo de exposición a temperaturas extremas en máquinas, un fabricante puede constatar que la parte más caliente de la máquina es perfectamente segura al tacto (si no supera la temperatura ambiente), no considerando necesario realizar más mediciones.
- c) Una medición sencilla demuestra el cumplimiento. Ejemplo: ante el riesgo de corte con una cuchilla se puede optar por un resguardo de rejilla que permita la observación del proceso; en este caso, la norma armonizada UNE-EN-ISO 13857 indica (entre otras cosas) las distancias de seguridad en función de las aberturas de acceso. Una simple medición con un flexómetro permite demostrar la situación de cumplimiento o incumplimiento.
- d) Es necesario realizar cálculos o análisis justificativos. Ejemplo: para justificar la resistencia mecánica de uniones soldadas, resistencia estática de secciones de una estructura de soporte, etc.
- e) Es imprescindible realizar mediciones o ensayos directos sobre el producto. Este es el caso de la inmunidad radiada de componentes eléctricos o electrónicos (que requieren de ensayos en laboratorios que suelen exceder la capacidad de los fabricantes) o de la verificación de la protección contra tensiones residuales o la resistencia de aislamiento (que requieren disponer de un cierto nivel de equipamiento eléctrico). Esta situación puede venir también impuesta por una Norma que el fabricante quiera utilizar, y que demande la realización de ensayos.

En cualquier caso, se deberán realizar siempre los ensayos requeridos y registrar documentalmente sus resultados, lo que ante una inspección documental a causa de un accidente o simple control de mercado, será la prueba de que el fabricante ha cumplido con sus obligaciones en este sentido.



3.6 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Una vez comprobado que el producto está afectado por una o varias Directivas, el fabricante debe seguir el procedimiento (a veces puede elegir entre varios) establecido en las mismas para realizar la certificación del producto.

El objetivo de la evaluación de la conformidad es comprobar que el producto cumple los Requisitos Esenciales que le afectan, registrarlo documentalmente, y garantizar que este cumplimiento se va a mantener para todos los ejemplares iguales fabricados.

En la práctica, este proceso se suele realizar a la par que se diseña el producto, desarrollando soluciones técnicas para cumplir los Requisitos Esenciales afectados.

En el procedimiento de evaluación de la conformidad se consideran dos etapas de la vida del producto, la etapa de diseño y la de producción, para las que cada Directiva considera distintas modalidades de certificación. Éstas, se recogen en los Módulos de Certificación, que definen los controles y actuaciones que se deben realizar en las dos etapas vistas.

Cada uno de estos módulos, que se explican con más detalle en el Anexo II de este documento, define unos requisitos en función del tipo de producto y puede incluir pequeñas modificaciones en su aplicación para las distintas Directivas.

En ocasiones se requiere la participación de un Organismo Notificado en la fase de diseño o de producción, y frecuentemente está permitido que el fabricante realice la auto certificación completa del producto. El fabricante puede elegir cualquier Organismo Notificado por cualquiera de los países miembros (lógicamente de la lista de Organismos Notificados para la Directiva y el Módulo de Certificación considerados).

También es posible que la elección de un módulo u otro esté condicionada por la existencia y aplicación de normas armonizadas. En algunos casos esta utilización de Normas Armonizadas permite al fabricante optar por determinados módulos (por ejemplo autocertificación), mientras que si no existen o no se aplican se puede ver obligado a recurrir a un Organismo Notificado (para realizar Examen CE de tipo, controles en la producción, etc.).

Hay que tener en cuenta, que ser fabricante de un producto y comercializarlo implica una serie de responsabilidades de tipo legal que pueden ser muy importantes. En este caso, ante un accidente o daño para un usuario, es de gran utilidad para el fabricante poder demostrar que su producto cumplía con la normativa que le afectaba en el momento de su comercialización, y que el daño se puede deber a un mal uso, modificaciones posteriores del producto, etc.

Por último, hay que indicar que las obligaciones del fabricante no se acaban en la etapa de diseño, sino que se extienden a todos los productos fabricados y comercializados, por lo que deberá estar en condiciones de fabricar todos los productos como el diseñado inicialmente. En este sentido, algunos de los módulos de certificación incluyen controles y verificaciones en la etapa de producción.

Ejemplo 1. Un fabricante de una máquina neumática no incluida en el anexo IV de la Directiva de Seguridad en Máquinas, realizará una autocertificación que no requiere el concurso de ningún Organismo Notificado, realizando un control interno del diseño y de la producción (Módulo A).



Ejemplo 2. Un fabricante de prensas para metales en frío podrá optar por las siguientes opciones:

- » Realizar un Examen CE de tipo con un Organismo Notificado (Módulo B) en la fase de diseño, realizando después una Declaración de Conformidad con el tipo (Módulo C) y controles de producción. (Este suele ser el caso cuando no utiliza normas armonizadas que cubran los Requisitos Esenciales aplicables a su máquina, o si éstas no existieran).
- » Realizar el diseño según normas armonizadas y enviar el Expediente técnico de construcción a un Organismo Notificado para su archivo, declarando conformidad con el modelo. (Variaciones de los Módulos A y C).
- » Realizar el diseño según normas armonizadas y enviar el Expediente técnico de construcción a un Organismo Notificado, para que emita un certificado de adecuación a normas, declarando después conformidad con el modelo. (Variaciones de los Módulos A y C).



4. CASOS DE APLICACIÓN DEL MARCADO CE

Hasta aquí se ha tratado el **Marcado CE** de un modo general, sin considerar ninguna Directiva de un modo especial.

En este capítulo, se va a tratar el caso del **Marcado CE** de Máquinas y productos eléctricos (sometidos a las Directivas de Baja Tensión y Compatibilidad Electromagnética).

Resulta muy habitual que una máquina tenga partes eléctricas e incluya componentes electrónicos en su sistema de control y mando. En estas circunstancias, resulta común que a una máquina le afecten las siguientes Directivas: Máquinas (98/37/CE), Baja Tensión (2006/95/CE) y Compatibilidad Electromagnética (2004/108/CE).

Según se ha visto anteriormente, esta circunstancia se traduce en las siguientes obligaciones del fabricante:

1. Cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y salud de todas las Directivas que le apliquen.
2. Seguir los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en ellas.
3. Elaborar el Expediente Técnico de Construcción o Dossier Técnico.
4. Elaborar el Manual de Instrucciones Técnicas.
5. Emitir la Declaración de Conformidad para todas ellas (la Directiva de Máquinas exige que acompañe al producto, las otras dos no, pero siempre deberá existir).
6. Colocar el **Marcado CE** sobre el Producto.

En los siguientes apartados se desarrolla más en detalle la aplicación de estas Directivas.

4.1 MÁQUINAS

En este apartado se propone un procedimiento para llevar a cabo el **Marcado CE** de los productos que habitualmente denominamos máquinas y componentes de seguridad, según la Directiva 98/37/CE. Esta normativa en España está recogida en los Reales Decretos 1435/92 y 56/95.

- **PRODUCTOS AFECTADOS POR LA DIRECTIVA DE MÁQUINAS.**

En el Anexo I de esta Guía se pueden ver los productos que están afectados por esta Directiva (junto con las demás que obligan al Mercado CE).

NOTA. Para evitar sorpresas, es aconsejable leer detenidamente el artículo 1 de la Directiva, donde se detallan tanto el ámbito de aplicación como las exclusiones.



Por otro lado, a los efectos de **Marcado CE** vamos a hacer a su vez una subdivisión del conjunto de todas las máquinas en dos grupos:

- Las máquinas incluidas en el Anexo IV de la Directiva (este es un listado exhaustivo, por lo que cualquier máquina que no esté expresamente en él, estará fuera).
- El resto de las máquinas. En este caso, el fabricante puede completar todo el proceso él mismo.

Esta división se debe a las diferencias en el proceso de evaluación de la conformidad, que para las máquinas del Anexo IV requiere de la participación de un Organismo Notificado.

A. MÁQUINAS.
1. Sierras circulares (de una o varias hojas) para trabajar la madera y materias asimiladas o para trabajar la carne y materias asimiladas. (Consultar tipos de sierras).
2. Enderezadoras con avance manual para trabajar la madera.
3. Cepilladoras de una cara, de carga y/o descarga manual para trabajar la madera.
4. Sierras de cinta de mesa fija o móvil y sierras de cinta de carro móvil, de carga y/o descarga manual, para trabajar la madera y materias asimiladas, para trabajar la carne y materias asimiladas.
5. Máquinas combinadas de los tipos incluidos en los apartados 1 a 4 y en el apartado 7 para trabajar la madera y materias asimiladas.
6. Espigadoras de varios ejes con avance manual para trabajar la madera.
7. Tupíes de eje vertical con avance manual para trabajar la madera y materias asimiladas.
8. Sierras portátiles de cadena para trabajar la madera.
9. Prensas, incluidas las plegadoras, para trabajar metales en frío, de carga y/o descarga manual cuyos elementos móviles de trabajo pueden tener un recorrido superior a 6 milímetros y una velocidad superior a 30 milímetros por segundo.
10. Máquinas para moldear plásticos por inyección o compresión de carga o descarga manual.
11. Máquinas para moldear caucho por inyección o compresión de carga o descarga manual.
12. Máquinas para trabajos subterráneos. (Ver máquinas afectadas).
13. Cubetas de recogida de desperdicios domésticos de carga manual y con mecanismo de compresión.
14. Resguardos y árboles de cardan amovibles. (Ver tipos afectados).
15. Plataformas elevadoras para vehículos.
16. Aparatos de elevación de personas con peligro de caída vertical superior a tres metros.
17. Máquinas para la fabricación de artículos pirotécnicos.
B. COMPONENTES DE SEGURIDAD
1. Dispositivos electrosensibles diseñados para la detección de personas. (Varios tipos).
2. Bloques lógicos que desempeñen funciones de seguridad para mandos bimanuales.
3. Pantallas automáticas móviles para la protección de las máquinas. (Varios tipos).
4. Estructuras de protección contra el peligro de vuelco (ROPS).
5. Estructuras de protección contra el peligro de caída de objetos (FOPS).

Máquinas y Componentes de Seguridad incluidos en el Anexo IV de la Directiva de Seguridad en Máquinas.



• **PROCESO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA MÁQUINAS.**

En los apartados que siguen a continuación se desarrollan los principales aspectos del esquema indicado, que propone un diagrama de flujo para realizar el **Marcado CE** de una máquina (denominada genéricamente “producto”).

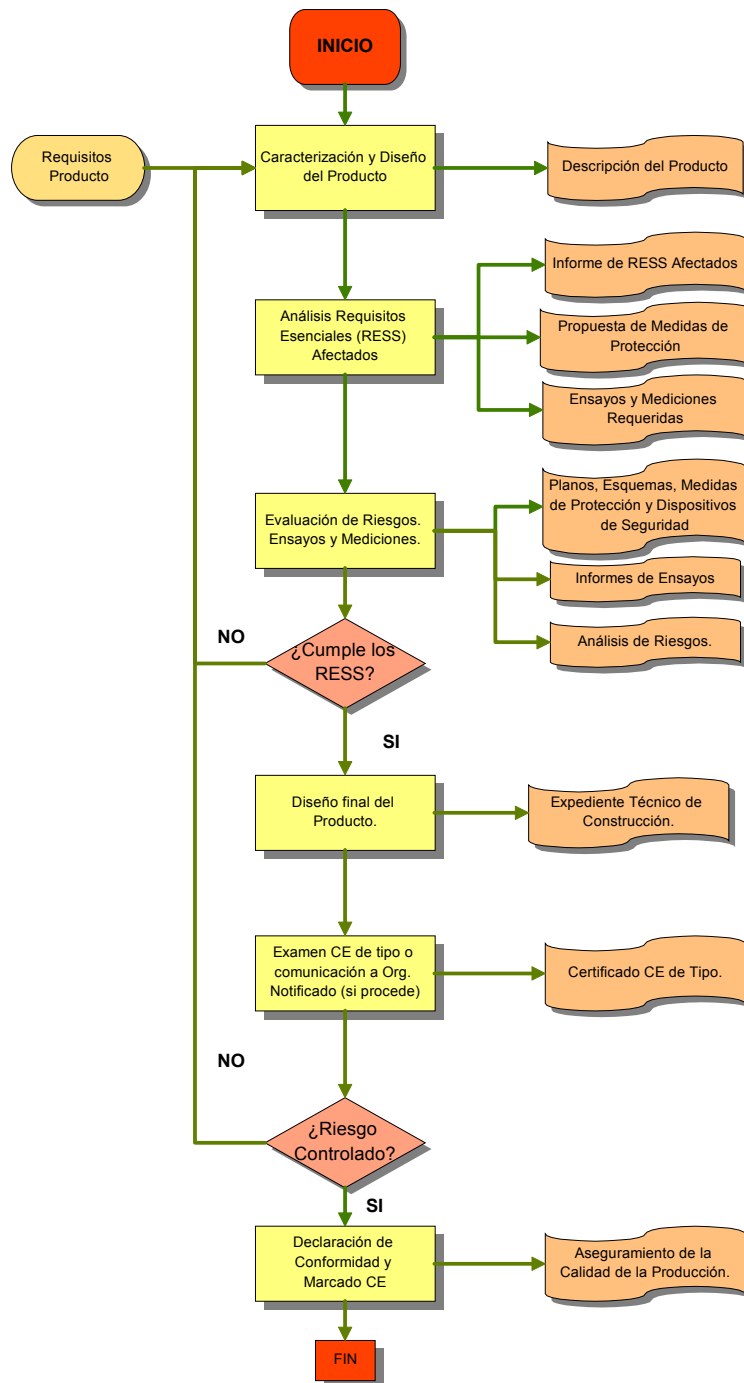


Diagrama de flujo para la realización del **Marcado CE** de máquinas.



Caracterización de la Máquina

Como paso previo, es preciso conocer en detalle los requisitos técnicos del producto: qué va a hacer la máquina, en qué entorno, qué tipo de usuarios la va a manejar, etc. Para esto, es preciso identificar y registrar todos los aspectos relativos a la seguridad del usuario, teniendo en cuenta las distintas fases de la vida de la máquina.

En relación con la seguridad del usuario se deberá tener en cuenta el “*mal uso razonablemente previsible*”, por lo que en el diseño de la máquina se deberán considerar, con carácter general, los aspectos relativos a:

- Comportamiento anormal del usuario como consecuencia de una falta de atención normal (no de mal uso deliberado).
- Comportamiento reflejo del usuario en caso de disfuncionamiento, incidente, fallo, etc.
- Comportamientos resultados de la aplicación de la ley del mínimo esfuerzo.
- En máquinas de posible uso no profesional, posible comportamiento de niños, discapacitados, etc.

En relación con la máquina, se deberán considerar todas las fases de la vida de la misma, incluyendo aspectos relativos a:

- Fabricación de la máquina.
- Transporte y puesta en servicio.
 - Mantenimiento y traslados.
 - Montaje e instalación.
 - Ajuste.
- Utilización.
 - Reglaje, aprendizaje/programación o cambios de proceso.
 - Funcionamiento previsto y disfuncionamiento.
 - Localización y reparación de averías.
 - Limpieza.
 - Mantenimiento.
- Retirada de servicio y desmantelamiento.

A partir de los requisitos técnicos establecidos para la máquina, el Responsable de Diseño realizará una caracterización de la misma desde el punto de vista del diseño, generando una descripción de la máquina con los siguientes apartados:

1. Requisitos técnicos de funcionamiento, interacción con el usuario potencial, límites (entorno físico de influencia, límites de uso, temporales, etc.).
2. Planos y esquemas de diseño, así como los planos de los circuitos de mando (estos pueden ir cambiando durante el proceso).
3. Caracterización de las fuentes de energía.
4. Historial conocido de incidentes y accidentes de este tipo de máquinas (se solicitará la colaboración de otros departamentos, por ejemplo del Servicio Técnico de Atención al Cliente).

Análisis de los Requisitos Esenciales Afectados

En el Anexo I de la Directiva está la lista de Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud (RESS) que obligatoriamente deben cumplir las máquinas.

En el Expediente Técnico de Construcción debe quedar registro de que se han comprobado todos uno a uno, si aplican o no y cómo se les da cumplimiento. Para ello



es preciso disponer de la caracterización de la Máquina mencionada en el apartado anterior.

Para realizar un repaso de dichos requisitos, se puede utilizar un formato como el siguiente, registrándolos en él:

RESS	AFECTA		Justificación	Posibles riesgos y puntos críticos de seguridad
	SI	NO		

En el apartado de “Justificación” se realiza un análisis de cómo y porqué afectan los RESS a la máquina, o en su caso de porqué no afectan. En caso de que se considere que la máquina satisface dicho requisito, se justifica también en este apartado.

El análisis de estos RESS en relación con la máquina diseñada, nos puede llevar a detectar una serie de riesgos para los usuarios que es preciso eliminar, realizando una propuesta inicial de medidas de protección.

Algunos de estos riesgos son evidentes y deberán ser corregidos con medidas de diseño (colocación de protecciones, sistemas de mando, uso de materiales adecuados, distancias de seguridad, etc.).

Otros riesgos sin embargo no son tan evidentes y deberán ser evaluados y analizados con algún método que ayude a decidir cuándo están controlados.

Después de este proceso, tenemos una lista de RESS que afectan a la máquina, unos riesgos identificados y una propuesta inicial de medidas de protección.

Ejemplo. Supongamos el caso de una máquina con una prensa para deformación de elementos metálicos en frío. El operario deberá alimentar manualmente las piezas y retirarlas tras el proceso.

Consideremos el caso del RESS definido en el punto 1.3.7. del Anexo I de la Directiva:

“1.3.7 Prevención de los peligros relativos a los elementos móviles.
Los elementos móviles de la máquina se diseñarán, fabricarán y dispondrán a fin de evitar todo peligro, o cuando subsiste el peligro estarán equipados de resguardos o dispositivos de protección, de forma que se elimine cualquier riesgo de contacto que pueda provocar accidentes.”

Está claro que este RESS afecta a la máquina, y que en su movimiento de bajada puede originar aplastamientos.

Además, esta situación se puede dar no sólo en el trabajo normal, sino también durante el cambio de troqueles, limpiezas, mantenimientos, etc.

Estos hechos se podrían registrar de la siguiente forma:



RESS	AFECTA		Justificación	Posibles riesgos y puntos críticos de seguridad
	SI	NO		
...				
1.3.7.	X		En su movimiento de bajada la prensa puede atrapar a los operarios. Las condiciones de trabajo son	Riesgo de atrapamiento en la alimentación normal de piezas, en operaciones de limpieza y retirada de restos de material, en mantenimientos programados y correctivos, en..... (se deben definir también las condiciones que agravan o minimizan los riesgos). Los elementos de riesgo son.....

Lógicamente un caso así expuesto siempre es incompleto. Deberían considerarse todos los datos concretos de la máquina en cuestión, en función de las velocidades de bajada, dimensiones, distancias de acceso, materiales, posibles roturas en servicio, proyecciones de fragmentos, modo en que el trabajador desarrolla su labor, etc.

También podrían afectar situaciones del entorno previsible (ruido, vibraciones, etc.) o el que el operario deba usar Equipos de Protección Personal.

Detección de Riesgos, evaluación y medidas de protección.

La detección de riesgos debe ser sistemática, para evitar que se pueda olvidar alguno de ellos. Algunas Normas Armonizadas de tipo C (para máquinas concretas), dan listados de riesgos y elementos a considerar, para ayudar a sistematizar la búsqueda.

Cuando se dé por concluido el proceso de **Marcado CE**, y antes de realizar la Declaración de Conformidad, todos los riesgos deberán haber sido identificados y controlados.

Se realizará una evaluación de riesgos, y para todos los que no estén controlados habrá que realizar una labor de diseño de medidas de protección, hasta que sean aceptables.

Para la detección y evaluación de riesgos es muy importante contar con toda la información posible, para lo que será muy útil conocer la opinión de los técnicos de mantenimiento, los comerciales que recogen comentarios de los usuarios de máquinas similares, etc.

Todos los riesgos detectados deben ser evaluados, y si no están controlados se propondrán medidas de protección hasta que el riesgo residual sea admisible.

Nota. La Norma Armonizada UNE-EN-ISO 14121-1 proporciona un método para realizar esta evaluación de riesgos.

Se puede utilizar una plantilla del tipo siguiente:



Riesgo (ref.)	Gravedad ⁽¹⁾	Frecuencia ⁽²⁾	Probab. de ocurrencia ⁽³⁾	Posibilidad de evitar el daño ⁽⁴⁾	Valoración global ⁽⁵⁾	Riesgo residual ⁽⁶⁾
1						
2						
3						
...						

(1) 1 - Ligera (normalmente reversible), 2 - seria (normalmente irreversible) ó 3 - muerte.

(2) 1 - Alta (prácticamente continua), 2 - media (con cierta frecuencia) ó 3- baja (esporádicamente).

(3) 1 - Probable (se sabe que suele ocurrir) ó 2 - poco probable (se piensa que puede ocurrir).

(4) 1 - Alta (se puede evitar fácilmente) ó 2 - baja (es prácticamente imposible de evitar).

(5) 1 - Riesgo alto (inadmisible), 2 - riesgo bajo (se puede admitir bajo ciertos supuestos) ó 3 - riesgo asumible.

(6) 1 - Riesgo alto (inadmisible), 2 - riesgo bajo (se puede admitir bajo ciertos supuestos) ó 3 - riesgo asumible. (Tras haber tomado las medidas descritas en el apartado ---).

La valoración realizada por este procedimiento va a ser siempre subjetiva, y condicionada por la información disponible, pero el uso de una norma ayuda a sistematizar el proceso.

De cualquier modo, para cualquier riesgo que sea considerado inadmissible habrá que repetir el proceso hasta que esté controlado, antes de poder emitir la Declaración de Conformidad.

Uso de las Normas Armonizadas.

Para dar solución a los riesgos asociados a estos RESS, el fabricante puede optar por diseñar medidas de protección según su criterio, o por utilizar las Normas Armonizadas. (Ver en el Anexo III la localización de las Normas Armonizadas).

En el caso expuesto anteriormente, al tratarse de una prensa para deformación de metales en frío, estamos hablando de una máquina del Anexo IV de la Directiva. En este caso el fabricante tiene varias opciones:

- a) Si existen y el fabricante utiliza normas armonizadas para el diseño (en este caso, entre otras la norma “UNE-EN 692. Prensas Mecánicas. Seguridad.” –salvo para algunos modelos- da presunción de conformidad), puede elaborar el Expediente Técnico de Construcción y enviárselo a un Organismo Notificado para su archivo. (Ver Organismos Notificados en el Anexo IV de este documento). El fabricante realizará la Declaración de Conformidad de un modo normal, indicando a qué Organismo Notificado ha enviado el Expediente.
- b) Si existen, y el fabricante utiliza normas armonizadas (caso anterior), el fabricante puede también optar por enviar el Expediente Técnico de Construcción y enviárselo a un Organismo Notificado, que emitirá un Certificado de Adecuación (de las Normas Armonizadas utilizadas). El fabricante realizará la Declaración de Conformidad de un modo normal, indicando qué Organismo Notificado ha emitido el Certificado de Adecuación.
- c) Si no existen Normas Armonizadas (casos no contemplados en la Norma UNE-EN 692, u otro tipo de máquinas sin Norma Armonizada) o el fabricante decide no utilizarlas, el fabricante enviará una copia del Expediente Técnico de Construcción



a un Organismo Notificado, que realizará un Examen CE de tipo de un ejemplar de la máquina, y si lo supera, el fabricante realizará la Declaración de Conformidad con el modelo, indicando el número de certificado CE y el Organismo Notificado que lo emitió.

Si se hubiera tratado de una máquina no incluida en el Anexo IV de la Directiva, el fabricante realizará todo el proceso sin contar con ningún organismo notificado, utilice o no Normas Armonizadas.

Ejemplo. En el caso visto anteriormente, las medidas de protección pueden incluir la utilización de barreras fijas, mandos bimanuales, barreras inmateriales (para las que habrá que definir el modo de instalación, distancias, etc.), o cualquier otra que decida el fabricante.

Para el diseño y la colocación de las protecciones mencionadas se pueden utilizar sus propias Normas Armonizadas, con lo que se obtiene presunción de conformidad frente a los RESS afectados.

Resulta evidente la importancia de haber caracterizado adecuadamente la máquina, ya que tanto los riesgos como las medidas de protección deberán tener en cuenta el uso previsto de la máquina y el mal uso previsible, para poder ser efectivos.

De cualquier modo se deberán registrar documentalmente, tanto los riesgos encontrados y las medidas de protección adoptadas, como en su caso las Normas utilizadas (indicando sus apartados) y cómo se cumplen los Requisitos Esenciales aplicables (se trata de realizar una justificación técnica).

PRODUCTO:			
PELIGROS DETECTADOS.		EN-292-1	SITUACIÓN PELIGROSA Y/O CAUSA DE LOS ACCIDENTES.
1.-			
2.-			
...			
MEDIDAS DE SEGURIDAD A ADOPTAR Y JUSTIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS R.E.S.S.			NORMAS APLICADAS.
1.-			
2.-			
...			

Elaboración del Expediente Técnico de Construcción.

Una vez que se ha realizado todo el proceso descrito anteriormente, se puede proceder a recopilar toda la documentación que compone el Expediente Técnico de Construcción de la máquina.

Este Expediente no tiene porqué ser un libro editado, pero sí deberá existir y estar a disposición de la autoridad, para un posible control.

El Expediente contendrá como mínimo los siguientes documentos:

- 1) Plano de conjunto de la máquina y planos de los circuitos de mando.



- 2) Los planos detallados y completos, acompañados eventualmente de notas de cálculo, resultados de pruebas, etc., que permitan comprobar que la máquina cumple los requisitos esenciales de seguridad y de salud.
- 3) Listado de los requisitos esenciales del Anexo I de la Directiva.
- 4) Valoración de riesgos y descripción de las soluciones adoptadas para prevenir los peligros presentados por la máquina.
- 5) Listado de las normas y restantes especificaciones técnicas utilizadas para el diseño de la máquina.
- 6) Cualquier informe técnico o certificado obtenido de un Organismo o Laboratorio competente¹, en que se haya basado para justificar la seguridad de la máquina o el cumplimiento de algún RESS.
- 7) Si declara la conformidad a una norma armonizada que lo prevea, cualquier informe técnico que dé los resultados de los ensayos efectuados a su elección, bien por él mismo, bien por un Organismo o Laboratorio competente.
- 8) Un ejemplar del manual de instrucciones de la máquina.
- 9) En caso de fabricación en serie, las disposiciones internas que vayan a aplicarse para mantener la conformidad del resto de máquinas fabricadas.

Esta documentación deberá redactarse en una de las lenguas oficiales de la Comunidad, y se tendrá a disposición de las autoridades nacionales competentes como mínimo diez años a partir de la fecha de fabricación de la máquina o del último ejemplar de la máquina, si se tratase de una fabricación en serie.

Contenidos del Manual de Instrucciones.

Cada máquina deberá ir acompañada de un Manual de Instrucciones, que tendrá, como mínimo, los siguientes contenidos:

1. Indicaciones establecidas para el mercado:
 - Nombre y dirección del fabricante.
 - Marcado CE.
 - Designación de la serie o del modelo. (No es necesario poner el nº de serie).
 - Año de fabricación.
 - Además, indicaciones adicionales que puedan facilitar el mantenimiento, como dirección del importado, reparados, etc.
2. Condiciones previstas de utilización:
 - Uso normal y mal uso previsible de la máquina: dejadez, mínimo esfuerzo o utilización por menores, discapacitados, etc.
 - Contraindicaciones de uso.
3. El o los puestos de trabajo que puedan ocupar los trabajadores.
4. Las instrucciones para que puedan efectuarse sin riesgos:
 - La puesta en servicio.
 - La utilización.
 - La manutención: si hay que mover de modo habitual elementos de la máquina, hay que indicar su masa.
 - La instalación.
 - El montaje y el desmontaje.
 - El reglaje.
 - El mantenimiento: conservación y reparación.

¹ Se considerará que un Organismo o un laboratorio son competentes cuando cumplen los criterios de evaluación previstos en las normas armonizadas pertinentes.



5. Si procede instrucciones de aprendizaje.
6. Si es necesario las características básicas de las herramientas que puedan acoplarse a la máquina.

Este Manual estará redactado en una de las lenguas comunitarias, y en el momento de su entrada en servicio toda máquina llevará un ejemplar del Manual y de su traducción a la lengua oficial del país de utilización.

El Manual llevará además:

- Todos los planos y esquemas necesarios.
- Información sobre el ruido aéreo emitido por la máquina (se puede ampliar esta información en el punto 1.7.4. del Anexo I de la Directiva).
- Si es preciso información sobre cómo reducir este ruido y/o vibraciones.
- En caso de ser para uso en atmósfera explosiva, las indicaciones necesarias.

Si la máquina pudieran utilizarla usuarios no profesionales, el manual se redactará orientado a los conocimientos esperados de estos usuarios.

Declaración CE de Conformidad.

En el momento de redactar la Declaración de Conformidad, la máquina debe cumplir todos los Requisitos Esenciales de todas las Directivas que le sean de aplicación, que es lo que está declarando el fabricante.

La Declaración de Conformidad de máquinas y componentes de seguridad deberá incluir los siguientes apartados:

- Nombre y dirección del fabricante o su representante establecido en la Comunidad.
- Descripción de la máquina o componente de seguridad (incluyendo tipo, serie, nº de serie, etc.).
- Función que realiza el componente de seguridad (si no es evidente por el nombre y si aplica).
- Disposiciones a las que se ajusta la máquina (Directivas con las que se declara conformidad).
- Nombre y dirección del Organismo Notificado que ha participado en la evaluación de la conformidad (si aplica).
- Normas Armonizadas que se han utilizado (si se han usado).
- Normas y especificaciones técnicas nacionales (si se han usado).
- Identificación del signatario (nombre y cargo).

La Declaración de Conformidad deberá redactarse en la misma lengua que el Manual de Instrucciones y como éste, se deberá traducir y acompañar a la máquina en la lengua del país de uso.

En el Anexo VI se presenta un ejemplo de Declaración de Conformidad para máquinas.



Colocación del Marcado CE.

Una vez elaborados el Expediente Técnico de Construcción, el Manual de Instrucciones y la Declaración de Conformidad, el fabricante puede colocar el **Marcado CE** sobre la Máquina.

Las condiciones que rigen este **Marcado CE** son las que se expusieron en el apartado 3.2. de esta Guía. En el caso de una máquina, el punto 1.7.3. del Anexo I de la Directiva establece que deberá llevar además visible la siguiente información:

- Identificación del fabricante.
- Identificación de la máquina (serie o modelo).
- Número de serie (si existe).
- Año de fabricación.

Otras informaciones adicionales podrían tener que acompañar a determinados tipos de máquinas, tales como su calificación frente al uso en atmósferas potencialmente explosivas, etc.

Mantenimiento de las condiciones de certificación durante la producción.

Como se indicó al hablar de los distintos módulos de evaluación de la conformidad, se debe considerar una fase de diseño y una fase de producción.

La fase de diseño prácticamente habría finalizado en el apartado anterior, una vez que se puede garantizar que la máquina cumple con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud, se ha elaborado el Expediente Técnico de Construcción y se ha emitido la Declaración de Conformidad.

En caso de fabricación de una unidad de la máquina considerada, el fabricante guarda el Expediente y ya estaría resuelto el problema.

En caso de fabricación en serie, en este Expediente Técnico deberá haberse previsto cómo se van a mantener, a lo largo de la producción, las condiciones que permitieron declarar que la máquina cumplía los Requisitos Esenciales de la Directiva. Esto hace referencia al Sistema de Aseguramiento de la Calidad de la Producción previsto, que no tiene porqué estar certificado.

• **OTROS ASPECTOS A CONSIDERAR EN EL MARCADO CE DE MÁQUINAS.**

Emisión de ruido de máquinas de uso al aire libre.

Cuando se trate de “máquinas de uso al aire libre”, se deben considerar las disposiciones de limitación de potencia acústica y de documentación asociada a la máquina establecida en la Directiva 2000/14/CE, transpuesta por el Real Decreto 212/2002 de 22 de febrero.

Máquinas de uso en Atmósferas explosivas.

Cuando la máquina esté destinada a ser utilizada en atmósferas explosivas, se deberán tener también en cuenta las disposiciones de la Directiva 94/9/CE, transpuesta por el Real Decreto 400/1996 de 1 de marzo, sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas.



Componentes eléctricos y electrónicos de las Máquinas.

Como se indicó en apartados anteriores, es común que una máquina se conecte a la red eléctrica (entre 50 y 1000 voltios en corriente alterna y entre 75 y 1500 voltios en corriente continua). En estas condiciones, la máquina se ve afectada también por la Directiva de Baja Tensión (2006/95/CE).

Si la máquina tiene componentes electrónicos susceptibles de verse afectados o afectar a otros por perturbaciones electromagnéticas, se ve afectada también por la Directiva de Compatibilidad Electromagnética (2004/108/CE).

Aunque en el apartado siguiente se contemplan estos casos más en detalle, en relación con el cumplimiento por parte de las máquinas de la Directiva de Baja Tensión, es importante resaltar que la Norma Armonizada UNE-EN 60204-1/99 da presunción de conformidad con los Requisitos Esenciales, luego tomándola como referencia para el diseño y justificando documentalmente en el Expediente Técnico su cumplimiento, se puede realizar la Declaración de Conformidad con la citada Directiva 2006/95/CE. Hay que indicar que la norma mencionada requiere la realización de ensayos de tipo eléctrico.

En caso de aplicación de la Directiva de Compatibilidad Electromagnética, cuando la máquina responda a la definición de "Instalación Fija" de la misma, o se fabrique o comercialice para su incorporación en una de ellas, deberá tener un comportamiento electromagnético adecuado, pero no está sujeto a evaluación de la conformidad, no debiendo llevar tampoco Marcado CE. Sí deberá llevar, no obstante, información que identifique la instalación, sus características de Compatibilidad y las precauciones para el montaje de la instalación o la máquina en la instalación.

El resto de máquinas afectadas por Compatibilidad Electromagnética que no respondan a la definición citada de "Instalación Fija", deberán sufrir una evaluación de la conformidad según dicha Directiva. En este caso, puede ser interesante recurrir a un laboratorio capacitado, que en muchos casos deberá tener que poder realizar los ensayos "in situ", especialmente para máquinas grandes.

4.2 PRODUCTOS ELÉCTRICOS

En este apartado se va a considerar la aplicación de las Directivas de Baja Tensión (2006/95/CE) y de Compatibilidad Electromagnética (89/336/CEE sustituida por la 2004/108/CE) a productos en general (en el apartado anterior se ha planteado sin más desarrollo el caso de máquinas también afectadas por estas Directivas).

De la nueva Directiva de Compatibilidad Electromagnética, debemos decir que está en periodo transitorio hasta el 20 de julio de 2009 solamente para aparatos comercializados o certificados antes del 20 de julio de 2007, y en pleno vigor para todos los demás y para instalaciones fijas (que no estaban afectadas por la antigua Directiva 89/336/CEE).

En esta Guía nos referiremos fundamentalmente a los aparatos, más que a las instalaciones fijas y se tratará la aplicación de la nueva Directiva, que es la que debe utilizarse actualmente para certificar un equipo.

Considerando que es muy habitual que un producto se vea afectado por las dos Directivas a la vez (Baja Tensión y Compatibilidad Electromagnética), se van a desarrollar los casos de un modo paralelo.



- **PRODUCTOS AFECTADOS.**

Si después de leer este apartado existiera alguna duda sobre la aplicabilidad de las Directivas, se deberán leer cuidadosamente los artículos de “Ámbito de Aplicación” y “Exclusiones” de las mismas. (Ver Anexo I de esta Guía).

Directiva de Baja Tensión (BT).

Afecta a cualquier clase de material eléctrico destinado a utilizarse con una tensión nominal comprendida entre 50 y 1000 Voltios en corriente alterna y entre 75 y 1500 Voltios en corriente continua. (Estos límites de tensión se refieren a la alimentación o a la salida del producto, no a los voltajes que puedan aparecer en el interior).

En el Anexo I de esta Guía figura una exposición más detallada del ámbito de aplicación y de las exclusiones de aplicación.

Directiva de Compatibilidad Electromagnética (CEM).

Afecta a los aparatos acabados, o una combinación de ellos comercializada como unidad funcional única destinada al usuario final, y que pueda generar perturbaciones electromagnéticas, o cuyo funcionamiento pueda verse afectado por estas perturbaciones.

También afecta a las instalaciones fijas que sean una combinación particular de varios tipos de aparatos y, cuando proceda, de otros dispositivos, ensamblados, instalados y destinados a un uso permanente en un determinado emplazamiento.

En el Anexo I de esta Guía figura una exposición más detallada del ámbito de aplicación y de las exclusiones de aplicación.

- **PROCESO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.**

Caracterización del producto.

Lo primero que se debe hacer es caracterizar el producto, definir sus características físicas, técnicas y funcionales. Esta información va a ser necesaria en el posterior proceso de evaluación de la conformidad, a la hora de verificar el cumplimiento de los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud.

También es necesario para definir las Normas Armonizadas aplicables (en caso de existir), lo que condicionará el proceso de evaluación de la conformidad.

Esta caracterización del producto es necesaria en el caso de la aplicación de las dos Directivas, y debería considerar, entre otras, la siguiente información:

- Función del producto.
- Materiales de fabricación.
- Entorno previsto de utilización.
- Uso profesional o no profesional.
- Equipos y componentes que incorpora.
- Sistemas de mando e “interfaces” con el usuario.
- Accesorios, etc.

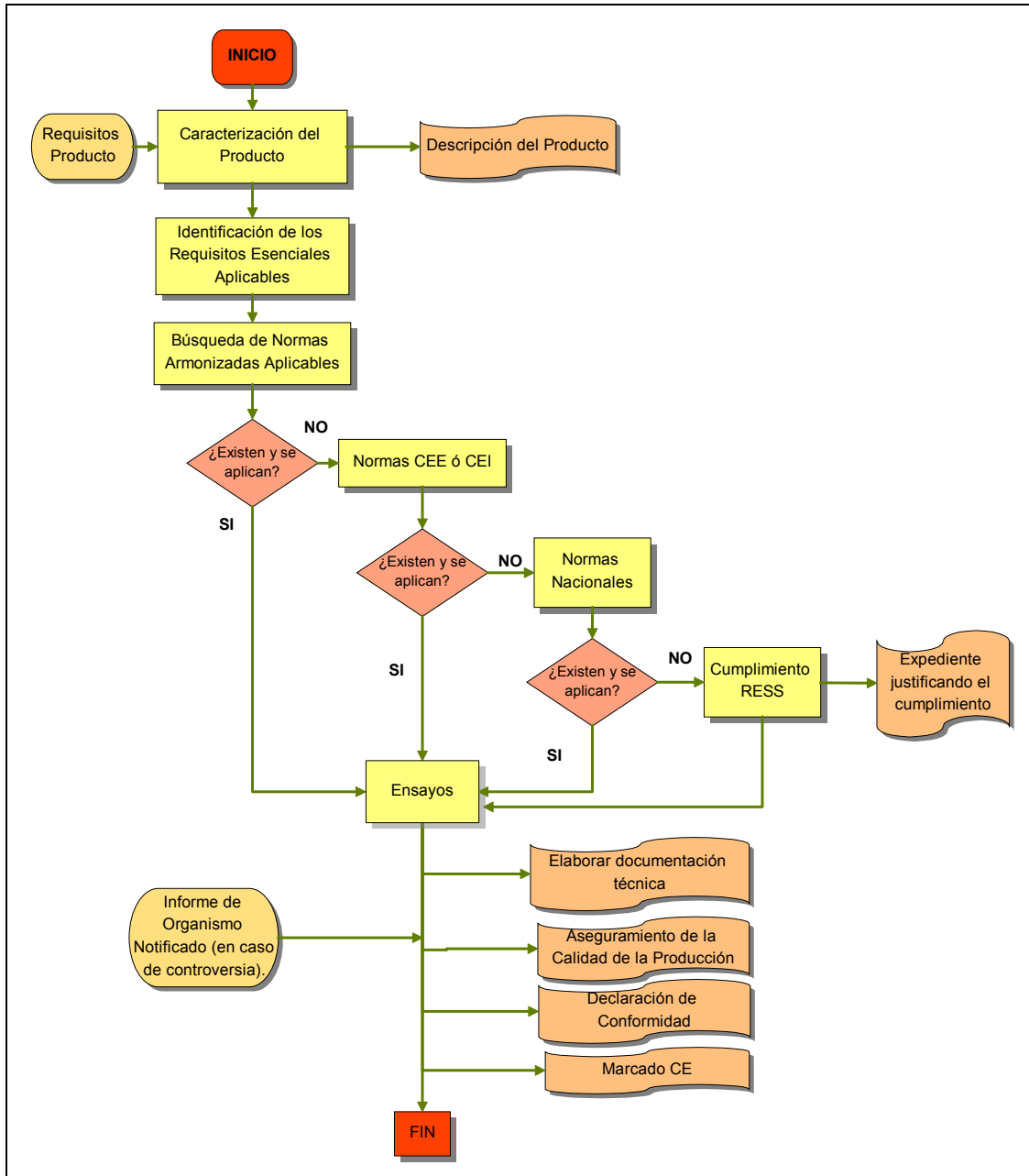


Diagrama de flujo para la realización del **Marcado CE** de Productos afectados por la Directiva de Baja Tensión.

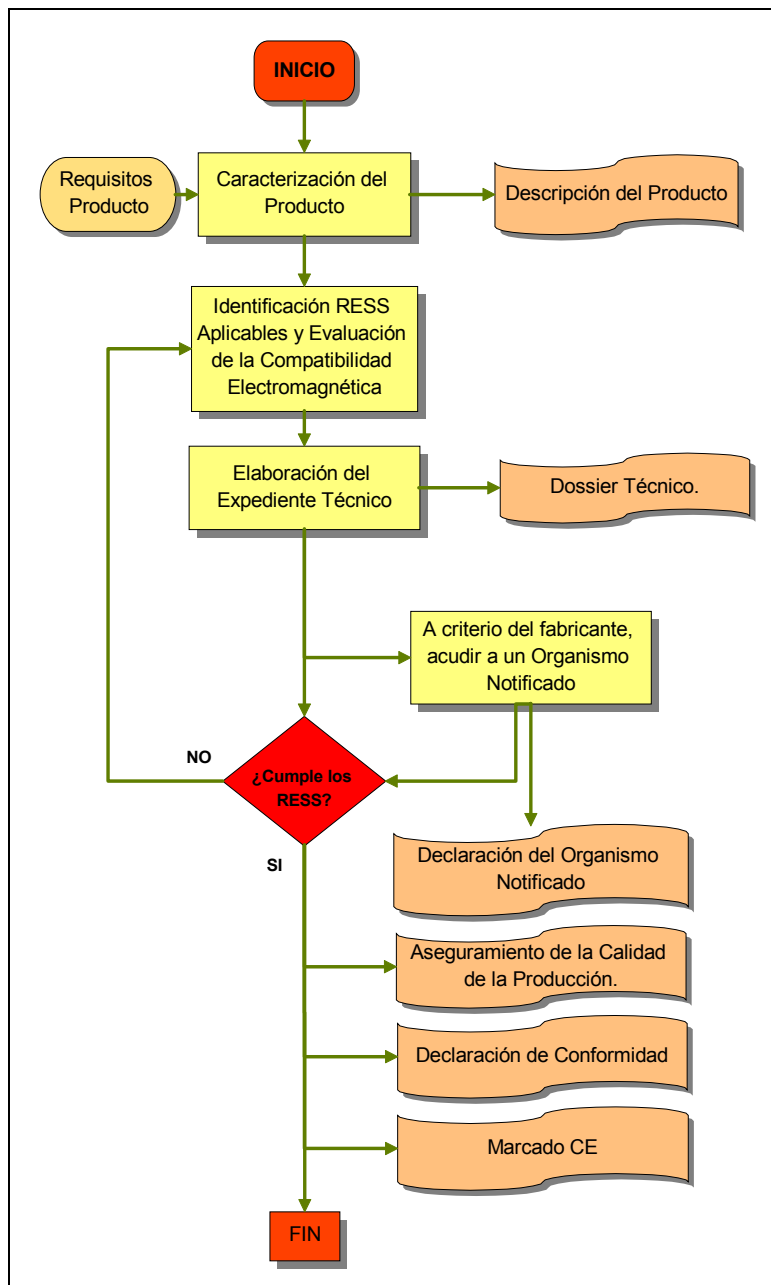


Diagrama de flujo para la realización del **Marcado CE** de productos afectados por la Directiva de Compatibilidad Electromagnética.



Análisis de los RESS y justificación de su cumplimiento.

Se puede decir que los Requisitos Esenciales en el caso de estas dos Directivas son incluso más genéricos que en el caso de la Directiva de Seguridad en Máquinas.

En el caso de la Directiva de Baja Tensión se llaman también “Objetivos de Seguridad” y quedan establecidos de la siguiente manera:

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

Objetivos de Seguridad establecidos por la Directiva 2006/95/CE.

Como se ve, en estos Objetivos de Seguridad no hay ninguna orientación técnica sobre el diseño de los productos, lo que se les va a exigir o cómo se va a evaluar su conformidad.



Por su parte, la Directiva de Compatibilidad Electromagnética es aún más genérica, indicando que “El diseño y la fabricación de los equipos, habida cuenta de los avances más recientes, asegurarán:”

REQUISITOS DE PROTECCIÓN	
a)	Las perturbaciones electromagnéticas generadas queden limitadas a un nivel que permita a los equipos de radio y telecomunicaciones u otros equipos funcionar con el fin para el que han sido previstos.
b)	Un nivel de protección frente a las perturbaciones electromagnéticas previsibles que permita al equipo funcionar sin una degradación inaceptable en su uso previsto.

Requisitos Esenciales establecidos por la Directiva 2004/108/CE para aparatos.

Estos Requisitos se complementan con una serie de Requisitos Específicos para Instalaciones Fijas, tan genéricos como los anteriores:

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA INSTALACIONES FIJAS	
a)	Ser realizadas por personal competente, de forma que se garantice las buenas prácticas de ingeniería. Si un organismo notificado interviene y emite una declaración confirmando el cumplimiento sobre aquellos aspectos de los requisitos esenciales de una instalación fija que deban ser evaluados por dicho organismo, se entiende que las buenas prácticas de ingeniería han sido aplicadas correctamente en el ámbito evaluado por dicho organismo notificado.
b)	Ser realizadas de conformidad con la información sobre el uso previsto de sus componentes, con vistas a cumplir los requisitos de protección establecidos en el punto 1 (tabla anterior de Requisitos de Protección).
c)	Las buenas prácticas de ingeniería deberán estar documentadas y el responsable de la instalación realizada deberá mantener dicha documentación a disposición de las autoridades competentes con fines de inspección durante el funcionamiento de la instalación fija o mientras esté en servicio.

Requisitos Esenciales establecidos por la Directiva 2004/108/CE para instalaciones fijas.

Como puede apreciarse, la lectura de las Directivas le da al fabricante un conjunto muy genérico de objetivos a conseguir, dejando a su total arbitrio cómo conseguirlos.

En estas circunstancias, las propias Directivas consideran, para los productos afectados por ellas, unos procedimientos de evaluación de la conformidad basados en la utilización o no de Normas Armonizadas.

Esto se justifica en parte por la importancia que adquieren los ensayos como modo de certificar la bondad del diseño y el cumplimiento de los RESS. En muchas de estas normas se definen procedimientos de ensayo para verificar dicho cumplimiento, que son las mismas que se utilizarán en un posible de control de mercado por la Administración, de lo que se deduce el interés adicional de dichas normas.



Normas Armonizadas y proceso de certificación según la Directiva BT.

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

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

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

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

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

En el caso particular de aplicación de la Directiva 2006/95/CE a máquinas, la utilización de la Norma Armonizada UNE-EN 60204-1:1999 da presunción de conformidad.

Normas Armonizadas y proceso de certificación Directiva CEM.

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

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

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

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

Elaboración del Expediente Técnico de Construcción BT.

Esta documentación técnica deberá incluir todos los detalles del diseño, fabricación y previsión de funcionamiento durante su vida útil del producto, que sean necesarios para evaluar el cumplimiento de los RESS de la Directiva. Incluirá, al menos:



- Descripción general del producto, considerado como material eléctrico.
- Dibujos, planos, esquemas, etc., del conjunto, además de indicaciones de los subconjuntos, circuitos, etc.
- Explicaciones y descripciones que puedan ser necesarias para comprender el funcionamiento del producto, y los esquemas anteriores.
- Lista de normas utilizadas total o parcialmente, y cómo cubren los Objetivos de seguridad.
- Descripción de las soluciones empleadas para cubrir los aspectos de seguridad cuando no se hayan aplicado normas.
- Resultados de los cálculos de diseño, de los resultados de las comprobaciones y ensayos efectuadas, etc.
- Informes de ensayos (internos y externos).

Esta documentación deberá ser elaborada y mantenida a disposición de la autoridad (esto no supone que el fabricante deba entregar la documentación en ningún sitio, sino que la debe conservar disponible) durante al menos 10 años desde la última fecha de fabricación del producto.

Elaboración del Expediente Técnico de Construcción CEM.

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

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

- Descripción general del aparato.
- Pruebas de la conformidad con las normas armonizadas, si existen, aplicadas total o parcialmente.
- Cuando el fabricante no haya aplicado normas armonizadas, o sólo lo haya hecho parcialmente, una descripción y explicación de las medidas adoptadas para cumplir los requisitos esenciales, incluida una descripción, en su caso, de la evaluación de la compatibilidad electromagnética, basada en los “fenómenos pertinentes” realizada, los resultados de los cálculos realizados en su diseño, los exámenes efectuados, los informes de ensayo, etc.
- Si procede, una Declaración del Organismo Notificado.

Instrucciones de uso para productos BT y CEM.

Todos los productos afectados por las Directivas de Baja Tensión y Compatibilidad Electromagnética, deberán llevar instrucciones con la información necesaria para poder ser utilizados garantizando el cumplimiento de las condiciones de seguridad establecidas en las citadas Directivas, en las condiciones de uso previstas.

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

- Condiciones de uso previstas.



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

Declaración de Conformidad BT.

La Declaración de Conformidad de los productos afectados por la Directiva de Baja Tensión deberá incluir los siguientes apartados:

- Nombre y Dirección del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad.
- Descripción del material eléctrico.
- Referencia a las Normas Armonizadas (si procede).
- Si procede, referencia de los requisitos esenciales con los que se declara la conformidad.
- Identificación del apoderado que firme en nombre del fabricante o de su representante (mandatario) establecido en la Comunidad.
- Las dos últimas cifras del año de colocación del **Marcado CE**.

Declaración de Conformidad CEM.

La Declaración de Conformidad de los productos afectados por la Directiva de Compatibilidad Electromagnética deberá incluir los siguientes apartados:

- Una referencia a la Directiva,
- La identificación del aparato al que hace referencia (con arreglo a lo establecido en el apartado 1 del artículo 9 de la Directiva).
- El nombre y la dirección del fabricante y, cuando proceda, el nombre y la dirección de su representante autorizado en la Comunidad.
- Una referencia fechada a las especificaciones con arreglo a las cuales se declara la conformidad, con objeto de garantizar la conformidad del aparato con las disposiciones de la presente Directiva.
- La fecha de la declaración.
- La identidad y firma de la persona facultada para comprometer al fabricante o su representante autorizado.

Colocación del Marcado CE.

Para la colocación del **Marcado CE** en los productos afectados por las Directivas de Baja Tensión y Compatibilidad Electromagnética, siguen valiendo los principios enunciados en el apartado 3.2. de esta Guía.

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



Mantenimiento de las condiciones de certificación durante la producción.

Del mismo modo que en la Directiva de Seguridad en Máquinas, el fabricante de productos sometidos a las Directivas de Baja Tensión y Compatibilidad Electromagnética debe establecer el sistema que piensa establecer, para asegurar que todos los ejemplares fabricados a lo largo del tiempo mantienen las condiciones técnicas que permitieron realizar el **Mercado CE**.

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

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



5. OTRAS DUDAS Y ERRORES FRECUENTES

En este apartado se recogen las respuestas a algunas de las cuestiones planteadas por las empresas visitadas a lo largo de varios años de apoyo al **Marcado CE** en PYMES de Castilla y León.

Y ahora, ¿quién me homologa la máquina?

Algunos fabricantes de máquinas, después incluso de haber elaborado el Expediente Técnico de Construcción, preguntan por el organismo que les va a “homologar” la máquina.

La realización correcta del **Marcado CE** es el pasaporte único y necesario para comercializar las máquinas por todo el territorio de la unión europea. Así pues, salvo en el caso (visto en esta Guía) de máquinas a las que se deba realizar un Examen CE de tipo, no es necesario que el fabricante reciba ningún tipo de homologación o visto bueno para su máquina. Se trata, pues, de una autocertificación del fabricante.

Esto no quiere decir que el fabricante no conserve todas sus responsabilidades en caso de incumplimiento de alguno de los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud.

El control del cumplimiento de la normativa aplicable corresponde a la Administración, pero una vez que la máquina ya está en el mercado, pudiendo requerir al fabricante para que demuestre el cumplimiento de la Directiva. En este caso, el fabricante deberá tener disponible el Expediente Técnico de Construcción.

¿Qué valor tiene usar normas armonizadas?

Aunque ya se ha desarrollado el tema en esta Guía, es una de las cuestiones más comúnmente tratadas.

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

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

¿Qué debo hacer si no hay normas armonizadas para cubrir todos los Requisitos Esenciales de mi producto?

En el caso de máquinas, la diferencia más notable se da en las incluidas en el Anexo IV de la Directiva. En este caso, se deberá realizar el diseño siguiendo criterios propios y acudir a un Organismo Notificado para que haga un Examen CE de Tipo y expida un Certificado de Adecuación.¹

En caso de haber dispuesto de estas Normas, el fabricante podría haber realizado él mismo todo el proceso enviando el Expediente al Organismo Notificado para su archivo. Esto supone un ahorro en costes, aunque debe decirse que en máquinas peligrosas o muy complicadas, puede ser recomendable disponer del criterio de una entidad especializada, así como del aval del Certificado de Adecuación.



¿Debo realizar el Mercado CE si no fabrico una máquina entera?

Esta cuestión puede llegar a requerir de un análisis cuidadoso del producto de que se trate, pues a veces no es tan evidente.

Cuando lo que se fabrica es un componente de la máquina, en ocasiones este componente no se puede considerar en sí mismo como una máquina, por lo que no puede ni debe llevar **Marcado CE**. Ocurre, por ejemplo, con los talleres que fabrican las estructuras metálicas de las máquinas, llegando incluso en ocasiones a montar parte de los componentes.

En este caso, el fabricante puede entregar una Declaración de Incorporación de Subconjunto, que no puede ser una declaración de conformidad, ya que al no tratarse de una máquina completa, no se puede obligar al fabricante a cumplir todos los requisitos esenciales de seguridad y salud. Poniendo un ejemplo extremo, un fabricante de sierras de disco no puede evitar el riesgo de corte, ya que dependerá de cómo se instalen y se protejan en sus distintos modos de funcionamiento.

En el otro extremo, tampoco se puede decir que una máquina a la que le falte algún componente ya no debe llevar **Marcado CE**.

¿Quién debe firmar la Declaración de Conformidad?

La Declaración de Conformidad la debe firmar una persona con autoridad para comprometer a la empresa, ya que es un acto jurídico relevante del que pueden emanar responsabilidades penales, civiles y administrativas.

Por lo tanto, puede ser el dueño de la empresa, el gerente o cualquier trabajador que haya recibido esta delegación de responsabilidad, bien expresamente o bien en función de su cargo (Director de Producción, de I+D, etc.).

En cualquier caso, deberá ser una persona con autoridad, tanto en la fase de diseño como en la de producción.

¿Quién guarda la Declaración de Conformidad?

La Declaración de Conformidad la elabora el fabricante en una de las lenguas oficiales de la Comunidad, debiendo guardar copia de la misma por si se le solicita desde la Administración competente.

En algunos casos deberá entregar copia de esta Declaración junto con el producto (traducida al idioma del lugar de destino del mismo), y en otros no es obligatorio entregarla pero sí tenerla a disposición de la Administración Competente.

¿Debo presentar el Expediente Técnico en algún registro de la Administración?

No, si no se lo solicitan expresamente. Aparte de esta circunstancia, este Expediente sólo deberá presentarlo al Organismo Notificado que participe en el procedimiento de evaluación de la conformidad, en el supuesto caso de utilizar algún módulo de certificación que así lo exija.

¿Debo realizar el Mercado CE de Máquinas para uso propio?

Sí. Se debe realizar exactamente igual todo el proceso, y elaborar una Declaración de conformidad que deberá ser guardada.



ANEXO I.

FAMILIAS DE PRODUCTOS AFECTADOS Y EXCLUIDOS

Antes de iniciar el proceso de Evaluación de la Conformidad que lleva a poder realizar correctamente el Mercado CE de un producto, hay que determinar con precisión las Directivas que le afectan. Para ello, es preciso analizar en detalle los primeros artículos de las Directivas, donde usualmente se identifican tanto los productos afectados, como los excluidos del ámbito de aplicación.

En la tabla siguiente se muestra esa información para las Directivas de Nuevo Enfoque, añadiendo un apartado de “*Aclaración*”, en el que se da una orientación sobre los productos que pueden estar afectados; no obstante, es aconsejable leer en detalle el apartado “ámbito de aplicación” de cada Directiva, ya que en caso de desacuerdo con la información mostrada en esta tabla, prevalecerá siempre lo establecido en la correspondiente Directiva.



DIRECTIVA	PRODUCTOS AFECTADOS	ACLARACION	PRODUCTOS EXCLUIDOS
2006/95/CE	Material eléctrico destinado a utilizarse con una tensión nominal comprendida entre 50 y 1000 V en corriente alterna y entre 75 y 1500 en corriente continua.	Se incluyen en este apartado aquellos productos sometidos a tensión eléctrica en los márgenes especificados. Los márgenes de tensión citados se refieren a la tensión de entrada o salida del equipo en cuestión, y no a las tensiones que puedan existir en su interior, necesarias para su funcionamiento.	<ul style="list-style-type: none"> • Material eléctrico destinado a utilizarse en atmósfera explosiva. • Material eléctrico para electro radiología y para usos médicos. • Partes eléctricas de ascensores y montacargas. • Contadores eléctricos. • Tomas de corriente (enchufes y clavijas) para uso doméstico. • Dispositivos de alimentación de cierres eléctricos. • Perturbaciones radioeléctricas. • Material eléctrico especial destinado a utilizarse a bordo de buques, aeronaves y ferrocarriles.
87/404/CEE	Recipientes a presión simples fabricados en serie, soldados, y destinados a contener aire o nitrógeno, con una presión interna relativa superior a 0'5 bar.	Se entenderá por "recipiente a presión simple" cualquier recipiente soldado, sometido a una presión interna relativa superior a 0'5 bar e inferior a 30 bar, en el que el producto de la presión de servicio por el volumen sea inferior a 10000 bar×litro, diseñado para contener aire o nitrógeno y que no esté destinado a estar sometido a llama.	<ul style="list-style-type: none"> • Aparatos específicamente concebidos para uso nuclear en los cuales una avería pueda producir una emisión de radioactividad. • Aparatos específicamente concebidos para el equipamiento o para la propulsión de buques o aeronaves. • Extintores de incendios.
88/378/CEE	Juguetes.	Se entiende por "juguete" todo producto concebido o manifiestamente destinado a ser utilizado con fines de juego por niños de edad inferior a 14 años.	<ul style="list-style-type: none"> • Adornos de Navidad. • Modelos reducidos, contruidos detalladamente a escala para coleccionistas adultos. • Equipos destinados a la utilización colectiva en terrenos de juego. • Equipos deportivos. • Equipos náuticos destinados a su utilización en aguas profundas. • Muñecas folclóricas y decorativas y otros artículos similares para coleccionistas adultos. • Juguetes "profesionales" instalados en lugares públicos (grandes almacenes, estaciones, etc.). • Rompecabezas de más de 500 piezas o sin modelo, destinados a los especialistas. • Armas de aire comprimido. • Fuegos artificiales, incluidos los fulminantes de percusión. • Hondas y tirachinas.



DIRECTIVA	PRODUCTOS AFECTADOS	ACLARACION	PRODUCTOS EXCLUIDOS
			<ul style="list-style-type: none"> • Juegos de dardos con puntas metálicas. • Hornos eléctricos, planchas u otros productos funcionales alimentados por una tensión nominal superior a 24 voltios. • Productos que contengan elementos caloríficos cuya utilización requiera la vigilancia de un adulto, en un marco pedagógico. • Vehículos con motores de combustión. • Máquinas de vapor de juguete. • Bicicletas diseñadas para hacer deporte o para desplazarse por la vía pública. • Juegos de vídeo que se puedan conectar a un monitor de vídeo, alimentados por una tensión nominal superior a 24 voltios. • Chupetes de puericultura. • Imitaciones fieles de armas de fuego reales. • Joyas de fantasía destinadas a los niños.
89/106/CEE	Productos de construcción.	<p>Se entiende por "producto de construcción" cualquier producto fabricado para su incorporación con carácter permanente a las obras de construcción, incluyendo tanto las de edificación como las de ingeniería civil.</p> <p>Esta definición incluye esencialmente los materiales, productos y elementos, siempre que se comercialicen como tales.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Productos fabricados, constituidos o ensamblados directamente a pie de obra.
2004/108/CE	Compatibilidad Electromagnética.	<p>Lista orientativa (no exhaustiva) de equipos que pueden estar afectados en este apartado de la normativa europea sobre compatibilidad electromagnética:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Receptores de radio y televisión. • Equipos industriales. • Equipos de radio móviles (receptores). • Aparatos médicos y científicos. • Equipos de tecnologías de la información. • Aparatos electrodomésticos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Los equipos cubiertos por la Directiva 1999/5/CE • Los productos, componentes y equipos aeronáuticos mencionados en el Reglamento (CE) nº 1592/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2002, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea un Agencia Europea de Seguridad Aérea. • Los equipos de radio utilizados por radioaficionados, en el sentido del Reglamento de Radiocomunicaciones adoptado en el marco de la Constitución y el Convenio de la UIT (Unión internacional De Telecomunicaciones), salvo que los equipos sean comercializados. No se considerarán equipos comercializados los kits de componentes para ser montados por radioaficionados y los equipos comerciales modificados por y



DIRECTIVA	PRODUCTOS AFECTADOS	ACLARACION	PRODUCTOS EXCLUIDOS
		<ul style="list-style-type: none"> Equipos educativos electrónicos. Redes y aparatos de telecomunicaciones. Aparatos de iluminación y lámparas fluorescentes, etc. 	<p>para el uso de estos radioaficionados.</p> <p>Tampoco se aplicará a los equipos intrínsecamente inocuos en compatibilidad electromagnética cuyas características físicas sean tales que:</p> <ul style="list-style-type: none"> No puedan generar o contribuir a las emisiones electromagnéticas que superen un nivel que impida a los equipos de radio y de telecomunicaciones, y a otros equipos, funcionar de la forma prevista. Funcionen sin una degradación inaceptable en presencia de perturbaciones electromagnéticas normales derivadas de su uso previsto.
89/686/CEE	Equipos de protección individual (EPI).	<p>Se entenderá por Equipo de Protección Individual (EPI) cualquier dispositivo o medio que vaya a llevar o del que vaya a disponer una persona con el objetivo de que la proteja contra uno o varios riesgos que puedan amenazar su salud y su seguridad.</p> <p>Otros dispositivos y sistemas también pueden ser considerados como EPI.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Equipos de protección individual objeto de otras directivas CEE, cuando éstas tengan los mismos objetivos de puesta en el mercado, de libre circulación y de seguridad que la presente directiva. Equipos concebidos y fabricados específicamente para las fuerzas armadas o las fuerzas de orden público (casco, escudos, etc.). Equipos de autodefensa contra agresores (generadores aerosol, armas individuales de disuasión, etc.). Equipos diseñados y fabricados para uso particular contra: las condiciones atmosféricas (gorros, ropa de temporada, zapatos y botas, paraguas, etc.), la humedad, el agua (guantes para fregar), etc.), el calor (guantes). Equipos destinados a la protección o el salvamento de personas embarcadas a bordo de buques o aeronaves, que no se lleven de manera permanente.
90/384/CEE	Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático para la determinación de la masa, o del precio en función de la masa para alguna de las finalidades de la directiva.	<p>Se considera instrumento de pesaje no automático aquel que requiere de la intervención de un operador para determinar el peso, destinado a las siguientes finalidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> Transacciones comerciales. Cálculo de tasas (así como aranceles, impuestos, multas, remuneraciones, indemnizaciones u otros cánones similares). Aplicación de normativa o regulaciones y peritajes judiciales. En medicina, pesada de los pacientes 	<ul style="list-style-type: none"> Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático usados para otros fines.



DIRECTIVA	PRODUCTOS AFECTADOS	ACLARACION	PRODUCTOS EXCLUIDOS
		<p>por razones de control, diagnóstico o tratamiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En farmacia, elaboración de medicamentos por encargo y determinación de masas en los análisis médicos y farmacéuticos. • Venta directa al público. • Confección de preembalajes. 	
90/385/CEE	Productos sanitarios implantables activos.	Se considera producto sanitario implantable activo cualquier producto sanitario activo destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicho proceso.	<ul style="list-style-type: none"> • No aplica
90/396/CEE	Aparatos a gas y Equipos para aparatos a gas.	<p>Se considerarán aparatos a gas aquellos aparatos de cocción, calefacción, producción de agua caliente, refrigeración, iluminación o lavado, que funcionen con combustible gaseoso y en los que, en su caso, la temperatura normal del agua no supere los 105 °C.</p> <p>Se considerarán aparatos a gas igualmente los quemadores de aire insuflado, y los generadores de calor equipados con dichos quemadores.</p> <p>También se consideran los dispositivos de seguridad, de control y de regulación, y los componentes, que no sean quemadores de aire insuflado ni generadores de calor equipados con dichos quemadores,</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aparatos de gas destinados específicamente a ser utilizados en procesos industriales y en instalaciones industriales.



DIRECTIVA	PRODUCTOS AFECTADOS	ACLARACION	PRODUCTOS EXCLUIDOS
		puestos en el mercado por separado para ser utilizados por profesionales, y destinados a ser incorporados a un aparato a gas o montados para constituir un aparato de gas.	
92/42/CEE	Calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos, de una potencia nominal comprendida entre 4 Kw. y 400 kW.	<p>Se entenderá por caldera el conjunto formado por el cuerpo de la caldera y el quemador, destinado a transmitir al agua el calor liberado por al combustión.</p> <p>En el caso de calderas de doble función (calefacción y A.C.S.), se aplicará sólo a la función de calefacción.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Calderas de agua caliente alimentadas con diferentes combustibles entre los cuales haya combustibles sólidos. • Equipos de preparación instantánea de agua caliente sanitaria. • Calderas diseñadas para ser alimentadas con combustibles de propiedades sensiblemente distintas a las características de los combustibles líquidos y gaseosos que se comercializan normalmente (gases residuales industriales, biogás, etc.). • Cocinas y aparatos diseñados para calentar principalmente el local en el que están instalados y que suministran igualmente, pero con carácter accesorio, agua caliente para calefacción central y uso sanitario. • Aparatos de potencia útil inferior a 6 Kw. diseñados únicamente para la alimentación de un sistema de acumulación de agua caliente sanitaria de circulación por gravedad. • Calderas producidas por unidades.
93/15/CEE	Explosivos de uso civil.	Se entiende por explosivos las materias y objetos considerados como tales por las "Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas".	<ul style="list-style-type: none"> • Explosivos (incluidas las municiones) destinados a utilizarse por parte de las fuerzas armadas o de la policía, de conformidad con la legislación nacional. • Artículos pirotécnicos. • Municiones.
93/42/CEE	Productos sanitarios y sus accesorios.	Se entenderá por producto sanitario cualquier instrumento, dispositivo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:	<ul style="list-style-type: none"> • Productos cosméticos. • Sangre humana, productos a base de sangre humana, etc. • Productos para diagnóstico "in vitro". • Productos médicos implantables activos. • Medicamentos. • Organos, tejidos o células de origen humano • Organos, tejidos o células de origen animal



DIRECTIVA	PRODUCTOS AFECTADOS	ACLARACION	PRODUCTOS EXCLUIDOS
		<p>a) Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.</p> <p>b) Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.</p> <p>c) Investigación, sustitución o modificación de la anatomía de un proceso fisiológico.</p> <p>d) Regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.</p> <p>Se entenderá por accesorio un artículo que, sin ser un producto, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante del producto.</p>	
<p>94/25/CE</p>	<p>Embarcaciones de recreo y embarcaciones de recreo semiacabadas, así como sus componentes.</p>	<p>Se considera embarcación de recreo toda embarcación de cualquier tipo, con independencia de su medio de propulsión, cuyo casco tenga una eslora comprendida entre 2'5 y 24 metros, medido con arreglo a las normas armonizadas aplicables y proyectada para fines deportivos o recreativos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Embarcaciones destinadas exclusivamente a regatas, incluidas las de remo y las de entrenamiento de remo, denominadas así por el constructor. • Canoas y kayak, góndolas y embarcaciones de pedales. • Tablas de vela. • Tablas de surf con motor, embarcaciones individuales y otros ingenios similares con motor. • Originales y reproducciones de embarcaciones antiguas diseñadas antes de 1950, reconstruidas esencialmente con los materiales originales y denominadas así por el constructor. • Embarcaciones experimentales, siempre que no se comercialicen posteriormente en el mercado comunitario. • Embarcaciones construidas para uso personal, siempre que no se comercialicen posteriormente en el mercado comunitario durante un periodo



DIRECTIVA	PRODUCTOS AFECTADOS	ACLARACION	PRODUCTOS EXCLUIDOS
			de 5 años. <ul style="list-style-type: none"> • Embarcaciones específicamente destinadas a ser tripuladas y transportar pasajeros con fines comerciales. • Embarcaciones sumergibles. • Vehículos con colchón de aire. • Hidroplaneadores.
94/9/CE	Aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas, y dispositivos de seguridad, control y reglaje relacionados.	Todos aquellos elementos que aunque han sido destinados a utilizarse fuera de atmósferas potencialmente explosivas, son necesarios o contribuyen al funcionamiento seguro de los aparatos y sistemas de protección en relación con los riesgos de explosión.	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos médicos para uso en un entorno sanitario. • Aparatos y sistemas de protección cuando el peligro de explosión se deba exclusivamente a la presencia de sustancias explosivas o sustancias químicas inestables. • Equipos destinados a usos en entornos domésticos y no comerciales donde las atmósferas potencialmente explosivas se crean muy rara vez, únicamente como consecuencia de una fuga fortuita de gas. • Equipos de protección individual. • Navíos marinos y unidades "offshore", y equipos a bordo de dichos navíos o unidades. • Medios de transporte (salvo los destinados al uso en una atmósfera potencialmente explosiva). • Los equipos contemplados en la letra b) del apartado 1 del artículo 223 del Tratado
95/16/CE	Ascensores en funcionamiento permanente en edificios ya construidos o en construcción. Componentes de seguridad para ascensores.	Se entenderá por ascensor todo aparato utilizado en niveles definidos con ayuda de una cabina que se desplace a lo largo de guías rígidas, cuya inclinación sobre la horizontal sea superior a 15 grados, destinada al transporte de: personas, personas y objetos, objetos únicamente cuando la cabina es accesible (una persona puede entrar en ella sin dificultad y está equipada de elementos de mando situados dentro de la cabina o al alcance de una persona que se encuentre en el interior de la misma).	<ul style="list-style-type: none"> • Instalaciones de cables, incluidos los funiculares, para el transporte público o no público de personas. • Ascensores especialmente diseñados y fabricados para fines militares o de mantenimiento del orden. • Ascensores de los pozos de las minas. • Aparatos elevadores de tramoya teatral. • Ascensores instalados en medios de transporte. • Ascensores vinculados a una máquina y destinados exclusivamente al acceso al puesto de trabajo. • Trenes de cremallera. • Aparatos elevadores de obras de construcción (ascensores).



DIRECTIVA	PRODUCTOS AFECTADOS	ACLARACION	PRODUCTOS EXCLUIDOS
		<p>También se consideran los ascensores que se desplacen siguiendo un recorrido totalmente fijo en el espacio, aún si no está determinado por guías rígidas (como los ascensores de tijera).</p>	
<p>97/23/CE</p>	<p>Equipos a presión y conjuntos sometidos a una presión máxima admisible superior a 0'5 bar.</p>	<p>Son equipos a presión los recipientes, tuberías, accesorios de seguridad y accesorios a presión.</p> <p>También se consideran afectados por la Directiva los elementos fijados a las partes sometidas a presión, como bridas, tubuladuras, acoplamientos, abrazaderas, etc.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conductos entre instalaciones en determinados supuestos (consultar Directiva). • Redes destinadas al suministro, la distribución y la evacuación de agua, así como sus equipos y conducciones de agua motriz para instalaciones hidroeléctricas y sus accesorios específicos. • Equipos incluidos en la Directiva 87/404/CEE, relativa a los recipientes a presión simples. • Los equipos incluidos en la Directiva 75/324/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los generadores aerosoles. • Equipos destinados al funcionamiento de los vehículos a motor y de sus remolques, tractores agrícolas o forestales de ruedas y vehículos de motor de dos o tres ruedas. • Equipos que estén contemplados en otras Directivas para los que los riesgos queden cubiertos en su mayor parte por los requisitos de seguridad y salud de estas. • Los equipos contemplados en la letra b) del apartado 1 del artículo 223 del Tratado de la Unión Europea (armas, municiones y otros que puedan comprometer la seguridad de los Estados). • Aparatos diseñados específicamente para uso nuclear, cuya avería pueda causar emisiones radiactivas. • Equipos de control de pozos que se utilizan tanto en la industria de prospección y extracción de petróleo, de gas o geotérmica como para el almacenamiento subterráneo, diseñados para con tener o controlar la presión de los pozos. • Equipos para los que la presión no constituya un factor significativo a nivel de diseño. • Equipos a presión asociados a los altos hornos. • Equipos a presión usados como cubiertas de equipos eléctricos de alta tensión, como los conectores y mandos, los transformadores y las máquinas rotativas.



DIRECTIVA	PRODUCTOS AFECTADOS	ACLARACION	PRODUCTOS EXCLUIDOS
			<ul style="list-style-type: none"> • Cubiertas presurizadas que rodean los elementos de sistemas de transmisión, como, por ejemplo, los cables eléctricos y los cables telefónicos. • Barcos, cohetes, aeronaves o unidades costeras móviles, así como los equipos a presión específicamente destinados a ser instalados a bordo de los mismos o a propulsarlos. • Equipos a presión compuestos por una cubierta flexible, como, por ejemplo, los neumáticos, los cojines (colchones) de aire, las pelotas y balones de juego, las embarcaciones hinchables y otros equipos a presión similares. • Silenciadores de escape y de admisión. • Botellas o latas metálicas para bebidas carbónicas destinadas al consumo final. • Recipientes a presión destinados al transporte y a la distribución de bebidas cuyo producto PS×V no supere los 500 bar por litro y cuya presión máxima admisible no supere los 7 bar. • Equipos regulados en los Convenios Internacionales sobre transporte de mercancías peligrosas. • Radiadores y tubos de los sistemas de calefacción por agua caliente. • Recipientes destinados a contener líquidos cuya presión de gas por encima del líquido no sea superior a 0,5 bar.
<p>98/37/CE</p>	<p>Máquinas y componentes de seguridad que se comercialicen por separado.</p>	<p>Se entenderá como «máquina» un conjunto de piezas u órganos unidos entre sí, de los cuales uno por lo menos habrá de ser móvil y, en su caso, de órganos de accionamiento circuitos de mando y de potencia, u otros, asociados de forma solidaria para una aplicación determinada, en particular para la transformación, tratamiento, desplazamiento y acondicionamiento de un material.</p> <p>También se considerará como «máquina» un conjunto de máquinas que, para llegar a un mismo resultado, estén dispuestas y accionadas para funcionar solidariamente.</p> <p>Se considerará igualmente como</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Máquinas cuya única fuente de energía sea la fuerza humana, empleada directamente, salvo si se trata de una máquina utilizada para la elevación de cargas. • Máquinas para usos médicos utilizadas en contacto directo con el paciente. • Materiales específicos para ferias y parques de atracciones. • Calderas de vapor y recipientes a presión. • Máquinas especialmente concebidas o puestas en servicio para usos nucleares y cuyos fallos puedan originar una emisión de radiactividad. • Fuentes radiactivas incorporadas a una máquina. • Armas de fuego. • Depósitos de almacenamiento y las conducciones para transporte de gasolina, combustible diesel, líquidos inflamables y sustancias peligrosas. • Medios de transporte, es decir, los vehículos y sus remolques destinados únicamente al transporte de personas por vía aérea o en las redes viarias, de ferrocarril o acuáticas. • Buques marítimos y unidades móviles fuera costa («offshore»), así como los equipos instalados a bordo de tales buques o unidades.



DIRECTIVA	PRODUCTOS AFECTADOS	ACLARACION	PRODUCTOS EXCLUIDOS
		<p>«máquina» un equipo intercambiable que modifique la función de una máquina, que se ponga en el mercado con objeto de que el operador lo acople a una máquina, a una serie de máquinas diferentes o a un tractor, siempre que este equipo no sea una pieza de recambio o una herramienta.</p> <p>Se entenderá por componente de seguridad el componente que no constituya un equipo intercambiable, y que el fabricante, o su representante legalmente establecido en la Comunidad Europea comercialice con el fin de garantizar, mediante su utilización, una función de seguridad y cuyo fallo o mal funcionamiento pone en peligro la seguridad o la salud de las personas expuestas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Instalaciones con cables, incluidos los funiculares, para el transporte público o no público de personas. • Tractores agrícolas y forestales a los que se refiere el apartado 1 del artículo 1 de la Directiva 74/150/CEE. • Máquinas especialmente diseñadas y fabricadas para fines militares o de mantenimiento del orden público. • Ascensores con cabina de uso permanente entre niveles, que se desplacen sobre guías y con una inclinación superior a 15 °. • Medios de transporte de personas que utilicen vehículos de cremallera. • Ascensores que equipan pozos de minas. • Elevadores de tramoya teatral. • Ascensores de obras de construcción. • Máquinas o componentes de seguridad en los que los peligros queden cubiertos, en su totalidad o en parte, por disposiciones dictadas en aplicación de otras directivas comunitarias específicas. • Máquinas cuyos riesgos sean principalmente de origen eléctrico, contempladas en la Directiva 2006/95/CE sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión.
<p>98/79/CE</p>	<p>Productos sanitarios para diagnóstico in vitro y a sus accesorios.</p>	<p>Se entenderá por «producto sanitario para diagnóstico in vitro»: cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información: - relativa a un estado fisiológico o patológico, o - relativa a una anomalía congénita, o - para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o - para supervisar medidas terapéuticas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Productos sanitarios para diagnóstico in vitro fabricados y utilizados exclusivamente en una misma institución sanitaria y en su lugar de fabricación, o utilizados en locales situados en las inmediaciones directas de éste. • Productos sanitarios para diagnóstico in vitro fabricados exclusivamente para su utilización en ferias comerciales, exposiciones, demostraciones y reuniones científicas o técnicas.



DIRECTIVA	PRODUCTOS AFECTADOS	ACLARACION	PRODUCTOS EXCLUIDOS
		Los recipientes para muestras se considerarán productos sanitarios para diagnóstico in vitro.	
99/5/CE	Equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación.	<p>Se entenderá por "equipo terminal de telecomunicación": un producto que permita la comunicación, o un componente pertinente del mismo, destinado a ser conectado directa o indirectamente por cualquier medio a interfaces de redes públicas de telecomunicaciones (es decir, redes de telecomunicaciones utilizadas total o parcialmente para la prestación de servicios de telecomunicaciones accesibles al público).</p> <p>Se entiende por "equipo radioeléctrico": un producto, o componente pertinente del mismo, que permita la comunicación mediante la emisión y/o recepción de ondas radioeléctricas que utilicen el espectro asignado a las radiocomunicaciones terrenas/espaciales.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación utilizados exclusivamente para actividades relacionadas con la seguridad pública, la defensa, la seguridad del Estado y las actividades del Estado en el ámbito del Derecho penal. Equipos radioeléctricos utilizados por radioaficionados incluidos en el artículo 1, definición 53, del Reglamento de Radiocomunicaciones de la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT), salvo que estén disponibles en el circuito comercial. Equipos radioeléctricos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 96/98/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 1996, sobre equipos marinos. Cables e instalaciones eléctricas. Equipos radioeléctricos de recepción destinados únicamente a la recepción de sonido y de emisiones de radiodifusión televisiva. Equipos radioeléctricos, productos, aplicaciones y componentes destinados a la aviación civil. Equipos radioeléctricos y sistemas para la gestión del tráfico aéreo. Aparatos utilizados exclusivamente para actividades relacionadas con la seguridad pública o defensa.
00/9/CE	Instalaciones de transporte de personas por cable. Subsistemas y componentes de seguridad de éstos.	<p>Funiculares y otras instalaciones cuyos vehículos se desplazan sobre ruedas u otros dispositivos de sustentación y mediante tracción de uno o más cables.</p> <p>Teleféricos, cuyos vehículos son desplazados y/o movidos en suspensión por uno o más cables; esta categoría incluye igualmente las telecabinas y los telesillas.</p> <p>Telesquíes, que, mediante un cable, tiran</p>	<ul style="list-style-type: none"> Ascensores incluidos en la Directiva 95/16/CE. Tranvías de tipo convencional traccionados por cable. Instalaciones utilizadas con fines agrícolas. Materiales específicos para ferias, fijos o móviles, y las instalaciones de los parques de atracciones, destinados al recreo y que no sean utilizados como medios de transporte de personas. Instalaciones mineras e instalaciones implantadas y utilizadas con fines industriales. Embarcaciones accionadas por cable. Ferrocarriles de cremallera. Instalaciones accionadas mediante cadenas.



DIRECTIVA	PRODUCTOS AFECTADOS	ACLARACION	PRODUCTOS EXCLUIDOS
		de los usuarios pertrechados de equipos adecuados.	
04/22/CE	Instrumentos de medida.	<p>Se aplicará a los dispositivos y sistemas con funciones de medición relativos a los contadores del agua (MI-001), contadores de gas y dispositivos de conversión volumétrica (MI-002), contadores de energía eléctrica activa (MI-003), contadores de energía térmica (MI-004), sistemas de medida para medir de forma continua y dinámica magnitudes de líquidos distintos del agua (MI-005), instrumentos de pesaje de funcionamiento automático (MI-006), taxímetros (MI-007), medidas materializadas (MI-008), instrumentos para medidas dimensionales (MI-009) y analizadores de gases de escape (MI-010).</p> <p>En los anexos de la Directiva se puede ampliar esta información.</p>	<ul style="list-style-type: none"> No aplica



ANEXO II.

MÓDULOS DE CERTIFICACIÓN

Los Módulos de Evaluación de la Conformidad establecen los procedimientos adecuados, en relación con el tipo de productos y los riesgos implicados, para que los fabricantes demuestren la conformidad del producto con respecto a las disposiciones de cada Directiva.

De acuerdo con estos módulos, la Evaluación de la Conformidad se basa en la intervención del fabricante, y en ocasiones de una tercera parte imparcial (Organismo Notificado u Órgano Competente).

Estos Módulos de Evaluación de la Conformidad diferencian, a efectos de la intervención del fabricante y/o del Organismo Notificado, entre la fase de diseño del producto y la fase de producción.

De esta manera, los módulos se combinan entre sí en las fases citadas, y en ocasiones, sobre la base del mismo módulo, algunas Directivas exigen pequeñas variaciones.

A continuación se listan los módulos básicos de evaluación de la conformidad. Sobre los que, como se ha indicado, puede haber pequeñas variaciones.

MÓDULO	DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN
A	Control interno de la producción.	Abarca el control interno del diseño y la producción. Este módulo no requiere la intervención de un Organismo Notificado.
B	Examen CE de tipo.	Abarca la fase de diseño y debe ir seguido de un módulo que permita la evaluación en la fase de producción. Un organismo notificado emite el certificado de Examen CE de tipo.
C	Conformidad con el tipo.	Abarca la fase de producción y habitualmente sigue al módulo B. Se ocupa de la conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo emitido con arreglo al módulo B. Este módulo no requiere la intervención de un Organismo Notificado.
D	Aseguramiento de la calidad de la producción.	Abarca la fase de producción y sigue al módulo B. Deriva de la norma de aseguramiento de la calidad UNE-EN-ISO 9002, con la intervención de un Organismo Notificado que será responsable de la aprobación y control del sistema de calidad establecido por el fabricante.
E	Aseguramiento de la calidad del producto.	Abarca la fase de producción y sigue al módulo B. Deriva de la norma de aseguramiento de la calidad UNE-EN-ISO 9001, con la intervención de un Organismo Notificado que será responsable de la aprobación y control del sistema de calidad establecido por el fabricante.
F	Verificación del producto.	Abarca la fase de producción y sigue al módulo B. Un Organismo Notificado controla la conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo emitido con arreglo al módulo B y emite un certificado de conformidad.
G	Verificación por unidad.	Abarca las fases de diseño y producción. Un Organismo Notificado examina cada unidad del producto, controla la verificación unitaria del diseño y producción de cada producto y emite un certificado de conformidad.
H	Aseguramiento de la Calidad Total.	Abarca las fases de diseño y producción. Deriva de la norma de aseguramiento de la calidad UNE-EN-ISO 9001, con la intervención de un organismo notificado que será responsable de la aprobación y control del sistema de calidad establecido por el fabricante.



ANEXO III.

NORMAS ARMONIZADAS

Para la Evaluación de la Conformidad con los Requisitos Esenciales de cada Directiva, el fabricante puede utilizar su criterio técnico o los criterios establecidos en las Normas Armonizadas. Como se ha indicado en el texto, en caso de realizar el diseño según estas normas, el producto tiene presunción de conformidad con el Requisito Esencial afectado.

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

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

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

www.newapproach.org/Directives/DirectiveList.asp

En esta dirección de correo electrónico, se puede encontrar actualizada la lista de las normas armonizadas que corresponden a cada Directiva de Nuevo Enfoque.



ANEXO IV.

ORGANISMOS NOTIFICADOS ESPAÑOLES

Los diferentes procesos de Evaluación de la Conformidad establecidos por las diferentes Directivas, implican en algunos casos la participación de un Organismo Notificado, bien en la fase de diseño (Examen CE de Tipo) o bien en la fase de producción (controles de diversos tipos sobre la producción y los productos).

Hay que tener en cuenta que todos los Organismos Notificados no lo están para los mismos Módulos de Evaluación de la Conformidad, incluso ni siquiera para la misma Directiva. Por ello, si existiera alguna duda es conveniente consultar con el Organismo Notificado, que confirmará si está capacitado para prestar el servicio tecnológico que requiere la certificación de producto considerada.

La lista de Organismos Notificados que aquí se presenta puede ir cambiando con el tiempo, por lo que en caso de duda se puede confirmar esta información en la siguiente dirección de correo electrónico.

http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/nb/notified_bodies.htm

Los Organismos Notificados por España para las distintas Directivas de Nuevo Enfoque se indican en la tabla siguiente (actualizada a la fecha de elaboración de esta Guía). No obstante, como ya se vio en el apartado 3.6 de esta Guía, no es obligatorio que el Organismo Notificado pertenezca al mismo país que el fabricante, pudiéndose optar por cualquiera de ellos.

Todas las tablas presentan los Organismos Notificados excepto en la Directiva de Compatibilidad Electromagnética (2004/108/CE), en la que se diferencia entre Organismos Notificados y Organismo Competentes.



DIRECTIVA	NOMBRE	DIRECCIÓN	Nº ID.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN
87/404/CEE Recipientes a Presión Simple	APPLUS NORCONTROL, S.L.U.	Ctra. Nacional VI, km. 582 15168 Sada (A Coruña)	0059	Artículos 10, 11, 12, 13 y 14.
	BUREAU VERITAS ESPAÑOL SA	C/Francisca Delgado, 11. Parque Empresarial Arroyo de la Vega 28108 Madrid	0054	Artículos 10, 11, 12, 13 y 14.
	CUALICONTROL ACI, S.A.	Caleruega, 67 28033 MADRID	0052	Artículos 10, 11, 12, 13 y 14.
	ENTIDAD COLABORADORA DE LA ADMINISTRACIÓN, S.A. - ECA	Avda. Tibidabo, 30 08022 BARCELONA	0056	Artículos 10, 11, 12, 13 y 14.
	EUROCONTROL, S.A.	C/ Zurbano, 39 28010 - MADRID	0057	Artículos 10, 11, 12, 13 y 14.
	ICICT, S.A.	C/ Garrotxa 10-12, Parque NMB Ed Ocean 8820 EL PRAT DE LLOBREGAT (Barcelona)	0093	Artículos 10, 11, 12, 13 y 14.
	INGENIERÍA DE GESTIÓN INDUSTRIAL, S.L. - INGEIN, S.L.	Parque Tecnológico Boecillo, Ed Centro, 109-113 47151 BOECILLO (Valladolid)	1028	Artículos 10, 11, 12, 13 y 14.
	INGENIERÍA Y TÉCNICAS DE CALIDAD, S.L. - INTECA	Pol Aurrera-Manzana 1, nº63- 1ª planta 48510 TRAPAGARAN (Bilbao)	0844	Artículos 10, 11, 12, 13 y 14.
	SGS TECNOS, S.A.	C/ Trespaderne, 29 28042 MADRID	0096	Artículos 10, 11, 12, 13 y 14.

DIRECTIVA	NOMBRE	DIRECCIÓN	Nº ID.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN
88/378/CEE Juguetes	ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN - AENOR	C/ Génova 6 28004 - Madrid	0099	Artículo 10.
	LABORATORIO DE LA ASOCIACIÓN DE INVESTIGACIÓN DE LA INDUSTRIA DEL JUGUETE, CONEXAS Y AFINES - AIJU	Avenida del Juguete S/N 03440 Ibi - ALICANTE	0369	Artículo 10.
	LABORATORIO SGS ESPAÑOLA DE CONTROL SA	C/Pinto Aparicio 28 03003 ALICANTE	0371	Artículo 10.
	LGAİ TECHNOLOGICAL CENTER, S. A.	Campus UAB, Apto Correos 18 8193 BELLATERRA (Barcelona)	0370	Artículo 10.



DIRECTIVA	NOMBRE	DIRECCIÓN	Nº ID.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN
89/106/CEE Productos de Construcción	AIDIMA - ASOCIACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE LA INDUSTRIA DEL MUEBLE Y AFINES	Parque Tecnológico. C/ Benjamín Franklin, 13 - Apartado nº 50 46980 PATERNA (Valencia)	1981	---
	AIMPLAS. INSTITUTO TECNOLÓGICO DEL PLÁSTICO	Valencia Parc Tecnologic - Calle Gustave Eiffel, 4 - Apartado de correos 51 46986 PATERNA (Valencia)	1842	---
	ASOCIACIÓN DE INVESTIGACIÓN DE LA INDUSTRIA TEXTIL – AITEX	Plaza Emilio Sala, 1 03801 ALCOY (Alicante)	0161	---
	ASOCIACIÓN DE INVESTIGACIÓN DE LAS INDUSTRIAS CERÁMICAS (AICE) - INSTITUTO DE TECNOLOGÍA CERAMICA (ITC)	Campus Universitario de Riu Sec 12006 CASTELLÓN	1605	---
	ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN - AENOR	C/ Génova 6 28004 - Madrid	0099	---
	ASOCIACIÓN PARA EL FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN Y LA TECNOLOGÍA DE LA SEGURIDAD CONTRA INCENDIOS - AFITI/LICOF	C/ Quintana 15 28008 - MADRID	1168	---
	BUREAU VERITAS ESPAÑOL, S.A.	C/Francisca Delgado, 11. Parque Empresarial Arroyo de la Vega 28108 Madrid	0054	---
	CEIS/CENTRO DE ENSAYOS, INNOVACIÓN Y SERVICIOS	Crtra. Villaviciosa de Odón a Móstoles, km. 1,5 28935 MÓSTOLES (Madrid)	1722	---
	CEMOSA INGENIERÍA Y CONTROL	C/ Benaque, 9 29004 - MÁLAGA	1377	---
	CENTRO DE ESTUDIOS Y EXPERIMENTACIÓN DE OBRAS PÚBLICAS. LABORATORIO CENTRAL DE ESTRUCTURAS Y MATERIALES. EDIFICACIÓN - CEDEX	C/ Julián Camarillo, 30 28037 - Madrid	1169	---
	CENTRO DE INVESTIGACIÓN ELPIDIO SÁNCHEZ MARCOS - CIESM	Parque Empresarial Barajas Park - c/ San Severo, 18 28042 MADRID	1882	---
	CENTRO DE INVESTIGACIÓN TECNOLÓGICA	Cuesta de Olaveaga, 16 48013 - Bilbao (Vizcaya)	--	---



DIRECTIVA	NOMBRE	DIRECCIÓN	Nº ID.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN
	CENTRO REGIONAL DE CONTROL DE CALIDAD DE CASTILLA Y LEÓN (CRCC-JCYL)	Polígono Argales, parc. 113 C - c/Vázquez de Menchaca, s/n 47008 VALLADOLID	1983	---
	CIDEMCO – CENTRO DE INVESTIGACIÓN TECNOLÓGICA	C/ Pol. Lasao – Área Anardi, nº 5. Apartado 134 20730-Azpeitia Guipúzcoa	1239	---
	ECA CERT CERTIFICACION S.A.	Terré nº 11-19 – Edificio Derecho 08017 BARCELONA	0830	---
	ENSATEC, S.L.	Av. Lentiscales, 4-6 - Pol. Industrial Lentiscales 26370 NAVARRETE (La Rioja)	1668	---
	ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN Y ASEGURAMIENTO, S.A.	WTC Muelle Barc. Edificio Sur, planta 7 08039 - Barcelona	0830	---
	EUROPEAN QUALITY ASSURANCE SPAIN “EQA”	C/ Buenafuente, 3 28023 MADRID	1773	---
	FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN TRANSPORTE Y ENERGÍA (CIDAUT)	Parque Tecnológico de Boecillo, Parcela 209 47151 BOECILLO (Valladolid)	1813	---
	INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA CONSTRUCCIÓN EDUARDO TORROJA - IETCC	C/ Serrano Galvache, s/n 28033 - MADRID	1219	---
	INSTITUTO DE TECNOLOGÍA DE LA CONSTRUCCIÓN DE CATALUÑA - ITEC	C/ Wellington 19 08018 - BARCELONA	1220	---
	INSTITUTO ESPAÑOL DEL CEMENTO Y SUS APLICACIONES	José Abascal 53, 2º 28003 - MADRID	1012	---
	INSTITUTO TECNOLÓGICO DE LA CONSTRUCCIÓN - AIDICO	Parque Tecnológico de Valencia, Avda. de Benjamín Franklin 117, Apartado 98 46980 - VALENCIA	1170	---
	ITC, S.A. - INSTITUTO TÉCNICO DE LA CONSTRUCCIÓN, S.A.	Autovía de Logroño, km 11,400 50180 UTEBO (Zaragoza)	2059	---
	LABEIN CENTRO TECNOLÓGICO	Cuesta de Olabeaga, 16 48013 - BILBAO	1292	---



DIRECTIVA	NOMBRE	DIRECCIÓN	Nº ID.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN
	LABORATORIO CERÁMICO SEBASTIÁN CARPI	Colegio Oficial de Ingenieros Industriales - Castellón - Ctra. Borriol, km. 1 - Campus Universitario (Edificio B) - Apartado correos 174 12004 CASTELLON	1669	---
	LABORATORIO CT DISAC, S.L.	Autovía de Levante, km 53,200 03400 VILLENA (Alicante)	2060	---
	LABORATORIO DE TECNOLOGÍA DE LA MADERA (CÁTEDRA DE TECNOLOGÍA DE LA MADERA - ESCUELA TÉCNICA SUPERIOR DE INGENIEROS DE MONTES)	Universidad Politécnica de Madrid - Ciudad Universitaria, s/n 28040 MADRID	1670	---
	LABORATORIO OFICIAL PARA ENSAYO DE MATERIALES DE CONSTRUCCIÓN - LOEMCO	C/ Alenza 1 28003 - MADRID	1167	---
	LGAI TECHNOLOGICAL CENTER, S. A.	Campus UAB, Apto Correos 18 8193 BELLATERRA BARCELONA	0370	---

DIRECTIVA	NOMBRE	DIRECCIÓN	Nº ID.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN
89/686/CEE Equipos de Protección Individual	ASOCIACIÓN DE INVESTIGACIÓN DE LA INDUSTRIA TEXTIL - AITEX	Plaza Emilio Sala 1 3800 ALCOY ALICANTE	0161	Artículo 10.
	ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN - AENOR	C/ Génova 6 28004 - Madrid	0099	Artículos 11A y 11B.
	CENTRO NACIONAL DE MEDIOS DE PROTECCIÓN INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE	Autopista de San Pablo S/N 41007 SEVILLA	0159	Artículo 10.
	IDIADA AUTOMOTIVE TECHNOLOGY S.A.	L'Albornar 43710 Santa Oliva TARRAGONA	0164	Artículo 10.
	INSTITUTO ESPAÑOL DEL CALZADO Y CONEXAS, ASOCIACIÓN DE INVESTIGACIÓN	Polígono Ind. C. Alto - Apart. Correos 253 03600 Elda (Alicante)	0160	Artículo 10.
	LABORATORIO DE ENSAYOS E INVESTIGACIONES TEXTILES DEL ACONDICIONAMIENTO TARRASENSE	Paseo 22 de Julio 218 – Apto. Correos 36 08221 TARRASA BARCELONA	0162	Artículo 10.



DIRECTIVA	NOMBRE	DIRECCIÓN	Nº ID.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN
	LGAI TECHNOLOGICAL CENTER, S. A.	Campus UAB, Apto Correos 18 8193 BELLATERRA BARCELONA	0370	Artículo 10.
	SOCIEDAD ESTATAL DE SALVAMENTO Y SEGURIDAD MARÍTIMA CENTRO DE SEGURIDAD MARÍTIMA INTEGRAL	C/ Veranes 33393 GIJÓN ASTURIAS	0540	Artículo 10.

DIRECTIVA	NOMBRE	DIRECCIÓN	Nº ID.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN
90/384/CEE Instrumentos de Pesaje de Funcionamiento no Automático	CENTRO ESPAÑOL DE METROLOGÍA CEM	C/ del Alfar s/n 28760 Tres Cantos MADRID	0300	Anexo II, 1, 2, 3 y 4.
	DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIA ENERGÍA Y MINAS DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA	Av. de la República Argentina, 25 41001 - Sevilla	0312	Anexo II, 2, 3 y 4.
	SERVICIO ARAGONÉS DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD INDUSTRIAL	María de Luna, 8 50015 - Zaragoza	0313	Anexo II, 2, 3 y 4.
	DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINAS DE LA COMUNIDAD DE MADRID	General Díaz Porlier, 35 28001 MADRID	0314	Anexo II, 2, 3 y 4.
	DIRECCIÓN GENERAL DE SEGURIDAD INDUSTRIAL DE LA GENERALIDAD DE CATALUÑA	Av. de la Diagonal 405 Bis 08008 - BARCELONA	0315	Anexo II, 1, 2, 3 y 4.
	SERVICIO DE CONTROL Y SEGURIDAD INDUSTRIAL Y MINERA DEL GOBIERNO DE NAVARRA	Erltokieta, 2 31071 - Pamplona NAVARRA	0316	Anexo II, 2, 3 y 4.
	DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN INDUSTRIAL DEL GOBIERNO VASCO	Duque de Wellington, 2 10011 - ÁLAVA	0317	Anexo II, 2, 3 y 4.
	COLEGIO OFICIAL DE PESADORES Y MEDIDORES PÚBLICOS DE BARCELONA	Pas de Sota Muralla, s/n 08003 - BARCELONA	0667	Anexo II, 3 y 4.
	LABORATORIO DE ENSAYOS METROLÓGICOS, S.L.	Avenida Can Sucarrats, 110, Nave 11 (Pol. Cova Solera) 08191 Rubí BARCELONA	0962	Anexo II, 3 y 4.
DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIA Y ENERGÍA DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CANARIAS	Avenida de Anaga, 35 Santa Cruz de Tenerife 38071 Tenerife	0974	Anexo II, 3.	



DIRECTIVA	NOMBRE	DIRECCIÓN	Nº ID.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN
	INGENIERA DE GESTIÓN INDUSTRIAL SL (INGEIN)	Parque Tecnológico de Boecillo, Ed. Centro, 109-113. 47151 Boecillo (Valladolid)	1028	Anexo II, 3 y 4
	FUNDACIÓN ITMA	Parque Tecnológico de Asturias 33428 Llanera (Asturias)	1270	Anexo II, 3 y 4
	VETECAM	C/ Murguía 11 35002 las Palmas de Gran Canaria	1340	Anexo II, 3 y 4
	TENERIFE SERVICIOS DE VERIFICACIÓN S.L.	C/ Taraconte, 25 bajo 38205 La Laguna	1560	Anexo II, 3 y 4
	SOLUCIONES METROLÓGICAS S.L. (SOLUMET)	C/ Río Arba 39, Pgno / Apto 4 50410 Cuarte de Huerva	1561	Anexo II, 3 y 4

DIRECTIVA	NOMBRE	DIRECCIÓN	Nº ID.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN
90/385/CEE Productos Sanitarios Implantables Activos	DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS. MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO	Paseo del Prado 18-20. 28014 Madrid	0318	Anexos II, III, IV y V

DIRECTIVA	NOMBRE	DIRECCIÓN	Nº ID.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN
90/396/CEE Aparatos de Gas	ENTIDAD COLABORADORA DE LA ADMINISTRACIÓN ECA	Avda. Tibidabo 30. 08022 Barcelona	0056	Anexo II – 1, 2, 5 y 6
	ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN - AENOR	C/ Génova 6 28004 - Madrid	0099	Anexo II – 1, 2, 3, 4, 5 y 6
	LGAI TECHNOLOGICAL CENTER, S. A.	Campus UAB, Apto Correos 18 8193 BELLATERRA BARCELONA	0370	Anexo II – 1, 2, 3, 4, 5 y 6
	INGENIERÍA Y TÉCNICAS DE CALIDAD, S.L. - INTECA	P. Aurrera-Manzana 1, nº 63- 1ª pta 48510 Trapagaran (Bilbao)	0844	Anexo II – 1, 2, 5 y 6



DIRECTIVA	NOMBRE	DIRECCIÓN	Nº ID.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN
92/42/CEE Calderas Nuevas de Agua Caliente Alimentadas con Combustibles Líquidos y Gaseosos	ATISAE ASISTENCIA TÉCNICA INDUSTRIAL, S.A.E.	Avenida de la Industria, 51 bis 28760 Tres Cantos (Madrid)	0053	Anexo III – Modulo B Anexo IV-Modulo C
	ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN - AENOR	C/ Génova 6 28004 - Madrid	0099	Anexo III –Modulo B Anexo IV-Modulo C, D y E
	LGAÍ TECHNOLOGICAL CENTER, S. A.	Campus UAB, Apto Correos 18 8193 BELLATERRA (Barcelona)	0370	Anexo III – Modulo B Anexo IV-Modulo C
	LABORATORIO DE TERMOTECNIA DE LA ETSI INDUSTRIALES DE MADRID	C/ José Gutierrez Abascal 2 28006 Madrid	0541	Anexo III – Modulo B Anexo IV-Modulo C
	LABORATORIO DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE REPSOL BUTANO SA	C/ San Norberto 28 28021 Madrid	0542	Anexo III – Modulo B Anexo IV-Modulo C

DIRECTIVA	NOMBRE	DIRECCIÓN	Nº ID.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN
93/15/CEE Explosivos con Fines Civiles	LABORATORIO OFICIAL JOSE MARIA DE MADARIAGA LOM	C/ Alenza 2 28003 Madrid	0163	Anexo II – 1, 2, 3, 4, 5 y 6

DIRECTIVA	NOMBRE	DIRECCIÓN	Nº ID.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN
93/42/CEE Productos Sanitarios	DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS. MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO	Paseo del Prado 18- 20. 28014 Madrid	0318	Anexo II, III, IV, V y VI

DIRECTIVA	NOMBRE	DIRECCIÓN	Nº ID.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN
94/9/CE Aparatos y sistemas de protección para uso en Atmósferas Potencialmente Explosivas	LABORATORIO OFICIAL JOSE MARIA DE MADARIAGA LOM	C/ Alenza 2 28003 Madrid	0163	Anexo III, IV, V, VI, VII y IX Anexo VIII - Artículo 8.1 (b)



DIRECTIVA	NOMBRE	DIRECCIÓN	Nº ID.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN
94/25/CE Embarcaciones de Recreo	EUROCONTROL SA	C/ Zurbano 48 28010 Madrid	0057	Anexo VI, VII, X y XI

DIRECTIVA	NOMBRE	DIRECCIÓN	Nº ID.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN
95/16/CE Ascensores	ATISAE ASISTENCIA TÉCNICA INDUSTRIAL, S.A.E.	Avenida de la Industria, 51 bis 28760 TRES CANTOS MADRID	0053	Anexo V-B, VI, X, V-A, XI
	BUREAU VERITAS ESPAÑOL SA	C/ Francisca Delgado, 11. Parque Empresarial Arroyo de la Vega 28108 Madrid	0054	Anexo V-B, VI, V-A, XI
	ENTIDAD COLABORADORA DE LA ADMINISTRACIÓN ECA	Avenida Tibidabo 30. 08022 Barcelona	0056	Anexo V-B, VI, X, V-A, XI
	INSPECCIÓN Y GARANTÍA DE CALIDAD SA - IGC	Avda. de Europa nº 19, Edificio 2 - Planta 2 Pozuelo de Arlancón 28224 Madrid	0058	Anexo V-B, VI, X, V-A, XI
	ICICT, S.A.	C/ Garrotxa 10-12, Parque NMB Ed Ocean 8820 EL PRAT DE LLOBREGAT BARCELONA	0093	Anexo V-B, VI, X, V-A, XI
	SGS TECNOS, S.A.	C/ Trespaderne, 29 28042 MADRID	0096	Anexo V-B, VI, X, V-A, XI
	ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN - AENOR	C/ Génova 6 28004 - Madrid	0099	Anexo XII, XIII, XIV, VIII, IX
	ECA CERT CERTIFICACIÓN, S.A.	WTC Muelle Barc. Edificio Sur, planta 7 09039 Barcelona	0830	Anexo XII, XIII, XIV, VIII, IX
	INGENIERÍA Y TÉCNICAS DE CALIDAD, S.L. - INTECA	Pol Aurrera-Manzana 1, nº 63- 1ª planta 48510 TRAPAGARAN BILBAO	0844	Anexo V-A, XI
	INGENIERÍA DE GESTIÓN INDUSTRIAL SL - INGEIN	Parque tecnológico, Edificio Centro, 109-113 47151 Valladolid	1028	Anexo V-B, VI, X, V-A, XI
APPLUS NORCONTROL, S.L.U.	Carretera Nacional VI, Km. 582 15168 SADA (A Coruña)	0059	Anexo V-A, V-B, VI, X y XI	



DIRECTIVA	NOMBRE	DIRECCIÓN	Nº ID.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN
	TÜV INTERNACIONAL GRUPO TÜV RHEINLAND, S.L.	C/ José Silva, 17 28043 Madrid	1027	Anexo V-A, V-B, VI, X y XI
	SGS TECNOS, S.A.	C/ Trespaderne, 29 28042 MADRID	0096	Anexo V-A, V-B, VI, X y XI
	SEGURIDAD INDSUTRIAL, MEDIO AMBIENTE Y CALIDAD, S.L. - SIMECAL	C/ Manuel Azaña, 39, Bajo 47014 Valladolid	2041	Anexo V-A, V-B, VI, X y XI

DIRECTIVA	NOMBRE	DIRECCIÓN	Nº ID.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN
96/48/CE Interoperabilidad del Sistema Ferroviario Transeuropeo de Alta Velocidad	Asociación de Acción Ferroviaria ADAF	Avenida Pío XII, 110 28036 Madrid	0986	Anexo IV, VI

DIRECTIVA	NOMBRE	DIRECCIÓN	Nº ID.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN
97/23/CE Equipos a Presión	ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE ENSAYOS NO DESTRUCTIVOS	C/ Bocangel 28-2 20828 Madrid	--	Anexo I-3.1.3
	ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE SOLDADURA Y TECNOLOGÍAS DE LA UNIÓN	C/ Gabino Jimeno 58 28026 Madrid	--	Anexo I-3.1.2
	CUALICONTROL ACI SA	C/ Caleruega, 67 1ª planta 28033 Madrid	0052	Anexo III-Módulo A1, B, B1, C1, F, G, artículo 11, Anexo I-3.1.2
	ATISAE ASISTENCIA TÉCNICA INDUSTRIAL, S.A.E.	Avenida de la Industria, 51 bis 28760 TRES CANTOS MADRID	0053	Anexo III-Módulo A1, B, B1, C1, F, G, artículo 11, Anexo I-3.1.2
	BUREAU VERITAS ESPAÑOL SA	C/Francisca Delgado, 11. Parque Empresarial Arroyo de la Vega 28108 Madrid	0054	Anexo III-Módulo A1, B, B1, C1, F, G, artículo 11, Anexo I-3.1.2
	ENTIDAD COLABORADORA DE LA ADMINISTRACIÓN, S.A. - ECA	Avda. Tibidabo, 30 08022 BARCELONA	0056	Anexo III-Módulo A1, B, B1, C1, F, G, artículo 11, Anexo I-3.1.2



DIRECTIVA	NOMBRE	DIRECCIÓN	Nº ID.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN
97/23/CE Equipos a Presión	EUROCONTROL SA	C/ Zurbano 48 28010 Madrid	0057	Anexo III-Módulo A1, B, B1, C1, F, G, artículo 11, Anexo I-3.1.2
	INSPECCIÓN Y GARANTÍA DE CALIDAD SA - IGC	Vía de las Dos Castillas, 33 – Ctro. Empresarial Atica 7 - Ed. 7, Pl. 3 Pozuelo de Arlancón 28224 Madrid	0058	Anexo III-Módulo A1, B, B1, C1, F, G, artículo 11, Anexo I-3.1.2
	APPLUS NORCONTROL, S.A.	Ctra. Nacional VI, km. 582 15168 SADA	0059	Anexo III-Módulo A1, B, B1, C1, F, G, artículo 11, Anexo I-3.1.2 y 4.2
	LLOYD'S REGISTER ESPAÑA SA	C/ Princesa, 29. 1º 28008 Madrid	0094	Anexo III-Módulo A1, B, B1, C1, F, G, D, D1, E, E1, H, H1, artículo 11, Anexo I-3.1.2
	SGS TECNOS, S.A.	C/ Trespaderne, 29 28042 MADRID	0096	Anexo III-Módulo A1, B, B1, C1, F, G, artículo 11, Anexo I-3.1.2
	ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN - AENOR	C/ Génova 6 28004 - Madrid	0099	Anexo III-Módulo A1, B, B1, C1, G, F
	INGENIERÍA Y TÉCNICAS DE CALIDAD, S.L.	Polg Aurrera-Manzana 1, nº63- 1ª planta 48510 TRAPAGARAN	0844	Anexo III-Módulo A1, B, B1, C1, E, E1, H, H1, Anexo I, 3.1.2 Artículo 11
	ECA - CERT CERTIFICACIÓN, S.A.	WTC Muelle Barc. Edificio Sur, planta 7 09039 Barcelona	0830	Módulo D, D1, E, E1, H, H1
	INGENIERÍA Y TÉCNICAS DE CALIDAD, S.L. - INTECA	Pol Aurrera-Manzana 1, nº63- 1ª planta 48510 TRAPAGARAN BILBAO	0844	Anexo III-Módulo A1, B, B1, C1, F, G, artículo 11, Anexo I-3.1.2
	TÜV INTERNACIONAL	C/ José Silva, 17 28043 Madrid	1027	Anexo III-Módulo A1, B, B1, C1, F, G, artículo 11, Anexo I-3.1.2
	SGS ICS IBÉRICA SA	C/ Trespaderne 28 28042 Madrid	1181	Módulo D, D1, E, E1, H, H1
SERVICIOS DE CONTROL E INSPECCIÓN SA - SCI	Ctra. Ajalvir-Torrejón, km.18, 28864 Ajalvir Madrid	1348	Anexo III-Módulo A1, B, B1, C1, F, artículo 11, Anexo I-3.	



DIRECTIVA	NOMBRE	DIRECCIÓN	Nº ID.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN
98/37/CE Máquinas	CUALICONTROL ACI SA	C/ Caleruega, 67 1ª planta 28033 Madrid	0052	Anexo VI Artículo 8, 2(c), 1er guión
	ATISAE ASISTENCIA TÉCNICA INDUSTRIAL, S.A.E.	Avenida de la Industria, 51 bis 28760 TRES CANTOS (MADRID)	0053	Anexo VI Artículo 8, 2(c), 1er guión
	BUREAU VERITAS ESPAÑOL SA	C/ Francisca Delgado, 11. Parque Empresarial Arroyo de la Vega 28108 Madrid	0054	Anexo VI Artículo 8, 2(c), 1er guión
	ENTIDAD COLABORADORA DE LA ADMINISTRACIÓN, S.A. - ECA	Avda. Tibidabo, 30 08022 BARCELONA	0056	Anexo VI Artículo 8, 2(c), 1er, 2º y 3er guión, artículo 8, 2(b) 3er guión
	EUROCONTROL S.A.	C/ Zurbano 48 28010 Madrid	0057	Anexo VI Artículo 8, 2(c), 1er guión
	INSPECCIÓN Y GARANTÍA DE CALIDAD SA - IGC	Vía de las Dos Castillas, 33 - Ctro Empresarial Atica 7 - Ed. 7, Pl. 3 Pozuelo de Arlancón 28224 Madrid	0058	Anexo VI Artículo 8, 2(c), 1er guión
	APPLUS NORCONTROL, S.A.	Ctra. Nacional VI, km. 582 15168 SADA	0059	Anexo VI Artículo 8, 2(c), 1er guión
	ICICT, S.A.	C/ Garrotxa 10-12, Parque NMB Ed Ocean 8820 EL PRAT DE LLOBREGAT BARCELONA	0093	Anexo VI Artículo 8, 2(c), 1er guión
	LLOYD'S REGISTER ESPAÑA SA	C/ Princesa, 29. 1º 28008 Madrid	0094	Anexo VI Artículo 8, 2(c), 1er guión
	SGS TECNOS, S.A.	C/ Trespaderne, 29 28042 MADRID	0096	Anexo VI Artículo 8, 2(c), 1er guión
	ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN - AENOR	C/ Génova 6 28004 - Madrid	0099	Anexo VI Artículo 8, 2(c), 1er, 2º y 3er guión, artículo 8, 2(b) 3er guión
	LABORATORIO OFICIAL JOSE MARIA DE MADARIAGA LOM	C/ Alenza 2 28003 Madrid	0163	Anexo VI Artículo 8, 2(c), 1er, 2º y 3er guión, artículo 8, 2(b) 3er guión
	LGAI TECHNOLOGICAL CENTER, S. A.	Campus UAB, Apto Correos 18 8193 BELLATERRA BARCELONA	0370	Anexo VI Artículo 8, 2(c), 1er, 2º y 3er guión, artículo 8, 2(b) 3er guión
	LABORATORIO DEL ÁREA DE VERIFICACIÓN DE MAQUINARIA DE VIZCAYA DEL INSHT	C/ Camino de la dinamita S/N 48903 Baracaldo Vizcaya	0394	Anexo VI Artículo 8, 2(c), 1er, 2º y 3er guión, artículo 8, 2(b) 3er guión
CERTICONTROL S.A.	Manresa, 1. 8ªA 30004 Murcia	0730	Anexo VI Artículo 8, 2(c), 1er, 2º y 3er guión, artículo 8, 2(b) 3er guión	



DIRECTIVA	NOMBRE	DIRECCIÓN	Nº ID.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN
	INGENIERÍA Y TÉCNICAS DE CALIDAD, S.L. - INTECA	Pol Aurrera-Manzana 1, nº63- 1ª planta 48510 TRAPAGARAN BILBAO	0844	Anexo VI Artículo 8, 2(c), 1 ^{er} y 2º guión
	INGENIERÍA DE GESTIÓN INDUSTRIAL SL - INGEIN	Parque tecnológico, Edificio Centro, 109-113 47151 Valladolid	1028	Anexo VI Artículo 8, 2(c), 1 ^{er} , 2º y 3 ^{er} guión, artículo 8, 2(b) 3 ^{er} guión
	TÜV INTERNACIONAL GRUPO TÜV RHEINLAND, S.L.	C/ José Silva, 17 28043 Madrid	1027	Anexo VI Artículo 8, 2(c), 1 ^{er} guión,

DIRECTIVA	NOMBRE	DIRECCIÓN	Nº ID.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN
98/79/CE Productos Sanitarios para diagnóstico "in Vitro"	DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS. MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO	Paseo del Prado 18-20. 28014 Madrid	0318	Anexo IV, V, VI y VII

DIRECTIVA	NOMBRE	DIRECCIÓN	Nº ID.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN
99/5/CE Equipos Radioeléctricos y Equipos Terminales de Telecomunicación	SECRETARIA GENERAL DE COMUNICACIONES	Palacio de Comunicaciones - Plaza de la Cibeles S/N 28071 Madrid	0341	Anexo III, IV y V

DIRECTIVA	NOMBRE	DIRECCIÓN	Nº ID.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN
99/36/CE Equipos a Presión Transportables	AIRBOX, SA	Pol. Industrial Conde de Sert, Industria 72 08755 Castellbisbal Barcelona	1335	Anexo IV-parte III- módulo 1 y 2
	ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN - AENOR	C/ Génova 6 28004 - Madrid	0099	Módulo A1, B, B1, C1, D, D1, E, E1, H, H1, Artículo 5-anexo IV parte II
	ATISAE ASISTENCIA TÉCNICA INDUSTRIAL, S.A.E.	Avenida de la Industria, 51 bis 28760 TRES CANTOS MADRID	0053	Módulo A1, B, B1, C1, F y G
	DEKITRA, S.A.	Pol. Ind. de Lantarón, Ctra. Miranda de Ebro a Puentelarra, km. 5 01213 Lantarón (Álava)	1662	Artículo 6 / Anexo IV - Parte III
	ECA CERT CERTIFICACIÓN, S.A.	C/ Terré, 11-19 08017 Barcelona	0830	Módulo A1, B, B1, C1, D, D1, E, E1, H, H1, Artículo 5-anexo IV parte II y parte III (módulos 1 y 2)



DIRECTIVA	NOMBRE	DIRECCIÓN	Nº ID.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN
00/9/CE Instalaciones de Transporte de Personas por Cable	ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN - AENOR	C/ Génova 6 28004 - Madrid	0099	Anexo V-módulo D, H, B, F, G

DIRECTIVA	NOMBRE	DIRECCIÓN	Nº ID.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN
00/14/CE Emisiones Sonoras en el Entorno debidas a las Máquinas de Uso al Aire Libre	ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN - AENOR	C/ Génova 6 28004 - Madrid	0099	Anexo VI, VII y VIII
	LGAI TECHNOLOGICAL CENTER, S. A.	Campus UAB, Apto Correos 18 8193 BELLATERRA BARCELONA	0370	Anexo VI, VII y VIII

DIRECTIVA	NOMBRE	DIRECCIÓN	Nº ID.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN
2004/22/CE Instrumentos de medida	CENTRO ESPAÑOL DE METROLOGÍA	Calle del Alfar, 2 28760 Tres Cantos (Madrid)	0300	Anexo B, D, F, G, H1
	LGAI TECHNOLOGICAL CENTER, S.A.	Campus UAB, Apto Correos 18 08193 BELLATERRA (Barcelona)	0370	Anexo B, D, F, G
	LABORATORIO DE ENSAYOS METROLÓGICOS, S.L.	Avenida Can Sucarrats, 110 - Nave11 / Po 08191 Rubí (Barcelona)	0962	Anexo F, F1, G
	VERIFICACIONES INDUSTRIALES DE ANDALUCÍA, S.A.	C/ Albert Einstein, nº 2, Edificio VEIASA (Sevilla)	1859	Anexo B, D, D1, E, F, F1, G
	CENTRO DE LABORATORIOS Y SERVICIOS INDUSTRIALES DE MADRID	C/ Valentín Beato, 16 28037 Madrid	1862	Anexo F
	LABORATORIO DE CALIBRACIÓN ELÉCTRICA DE CASTILLA Y LEÓN	Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales, Paseo del Cauce, s/n 47011-Valladolid	1886	Anexo B, F
	INSTITUTO DE TECNOLOGÍA ELÉCTRICA	Parque Tecnológico de Valencia, Avenida Juan de la Cierva 24 46980 Paterna (Valencia)	1964	Anexo B, D, F



DIRECTIVA	NOMBRE	DIRECCIÓN	Nº ID.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN
2004/108/CE Compatibilidad Electromagnética	ALTER TECHNOLOGY GROUP SPAIN	C/ De la Majada, Nº 3 28760 TRES CANTOS (Madrid)	*	
	ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN - AENOR	C/ Génova 6 28004 – Madrid	*	--
	AT4 WIRELESS CENTRO DE TECNOLOGIA DE LAS COMUNICACIONES S.A.	Parque Tecnológico de Andalucía Calle Severo Ochoa, 2 29590 CAMPANILLAS (Málaga)	*	
	INGENIERÍA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA DE LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE VALENCIA - ICEM	Camino de la Vera s/n 46022 Valencia	*	--
	INSTITUTO DE TÉCNICA AEROESPACIAL "ESTEBAN TERRADAS" INTA	Ctra. De Ajalvir Km. 4 28850 Torrejón de Ardoz Madrid	*	--
	LABEIN - CENTRO DE INVESTIGACIÓN TECNOLÓGICA	Cuesta de Olaveaga, 16 48013 Bilbao (Vizcaya)	*	--
	LABORATORIO CENTRAL OFICIAL DE ELECTROTECNIA - LCOE	C/ José Gutiérrez Abascal 2 28006 Madrid	*	--
	LABORATORIO DE CERTIFICACIÓN TÉCNICA DE TELEFÓNICA	Emilio Vargas, 4 28043 Madrid	*	--
	LABORATORIO DE LA SECRETARIA DE ESTADO DE TELECOMUNICACIONES Y PARA LA SOCIEDAD DE LA INFORMACIÓN	Camino de Ribatejada, s/n 19170 Guadalajara	*	--
	LGAI TECHNOLOGICAL CENTER, S. A.	Campus UAB, Apto Correos 18 8193 BELLATERRA Barcelona	*	--
	SECRETARIA GENERAL DE COMUNICACIONES	Palacio de Comunicaciones - Plaza de la Cibeles S/N 28071 Madrid	0341	Artículo 10 (5).
	SGS TECNOS S.A.	C/ Trespaderne, 29 28042 Madrid	*	--

(*): Organismo Competente



DIRECTIVA	NOMBRE	DIRECCIÓN	Nº ID.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN
2006/95/CE Productos para Baja Tensión	Asociación Española de Normalización y Certificación - AENOR	C/ Génova 6 28004 - Madrid	0099	Artículos 8 y 9.
	CEIS - Centro de Ensayos, Innovación y Servicios	Ctra. de Villaviciosa de Odón a Mostotes Km. 1,500 28935 - Mostoles (Madrid)	---	Artículos 8 y 9.
	LABEIN Centro de Investigación Tecnológica	Parque Tecnológico. Edificio 101 48170 - Zamudio (Vizcaya)	---	Artículos 8 y 9.
	Laboratorio Central Oficial de Electrotécnica (LCOE)	C/ José Gutiérrez Abascal 2 28006 Madrid	---	Artículos 8 y 9.
	LGAI Technological Center, S. A.	Campus UAB, Apto Correos 18 8193 Bellaterra (BARCELONA)	0370	Artículos 8 y 9.
	Instituto de Tecnología Eléctrica - ITE	Avda. Juan de la Cierva, 24 - Parque Tecnológico de Valencia, 46980 Paterna VALENCIA	---	Artículos 8 y 9.
	Instituto Tecnológico Metalmecánica - AIMME	Avda. Leonardo da Vinci, 38 - Parque Tecnológico de Valencia 46980 Paterna (VALENCIA)	---	Artículos 8 y 9.



ANEXO V.

DIRECCIONES DE INTERÉS

Por razones de espacio y de agilidad, esta Guía no pretende ser un tratado de análisis del conjunto de la normativa europea aplicable a la certificación de producto.

Lo que aquí se detalla son los conceptos básicos necesarios para entender el proceso de certificación, focalizándonos en cómo dar cumplimiento a las obligaciones que afectan a los fabricantes.

Es evidente que considerando la amplia lista de Directivas y la inmensa variabilidad de productos afectados, ni esta Guía ni ninguna pueden sustituir el criterio técnico a la hora de adoptar soluciones para cumplir con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud. Así pues, además de la consulta de las Directivas y de las Normas Armonizadas, puede ser necesario ampliar información.

Además, para aquellos que quieran ampliar la información sobre todo lo relacionado con este tema, se proponen las siguientes direcciones de búsqueda de información:

Dirección	Descripción
http://www.jcyl.es	Página de la Junta de Castilla y León. OFICER.
http://www.newapproach.org	Información sobre Directivas, Normas armonizadas y Organismos Notificados.
http://www.europa.eu.int	Portal de la Unión Europea con información variada como Aduanas, Seguridad, Mercado Interior, etc.
http://www.cenorm.be	Comité Europeo de Normalización.
http://www.enac.es	Dirección de la Entidad Nacional de Acreditación.
http://www.icex.es	Portal de la Administración Comercial Española sobre comercio exterior.
http://www.aenor.es	Asociación Española de Normalización y Certificación.
http://www.mityc.es	Web del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.
http://www.ffii.nova.es/puntoinformcyt/principal.asp	Punto de información del Ministerio de Industria Turismo y Comercio sobre reglamentación de seguridad industrial.
http://www.fomento.es	Página web del Ministerio de Fomento.
http://www.welmec.org	Información sobre metrología legal
http://www.conformityassessment.org	Información sobre metrología, certificación, inspección, etc.
http://www.msc.es	Portal del Ministerio de Sanidad y Consumo.
http://www.boe.es	Boletines oficiales del estado.
http://www.redpyme.net	Servicio de información y asistencia empresarial.
http://www.cenelec.org	Comité Europeo de Normalización Electrotécnica.
http://www.etsi.org	Información sobre certificación en telecomunicaciones.
http://www.iec.ch	Comisión Internacional de Electrotecnia.



JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN: OFICER

La Dirección General de Industria e Innovación Tecnológica de la Junta de Castilla y León dispone de un portal web en el que se puede obtener información relativa a la certificación voluntaria y obligatoria (Mercado CE) de productos industriales. Esta página es la OFICER - Oficina de Apoyo a la Certificación de Productos.

Dicha página dispone además de un servicio de consulta gratuito a través del cual se pueden realizar consultas sobre Mercado CE y otras certificaciones de producto.

El enlace directo a la OFICER es el siguiente:

(<http://www.jcyl.es/scsiau/Satellite/up/es/EconomiaEmpleo/Page/PlantillaN2DGTexto/1158761818195/ / / ?asm=jcyl&tipoLetra=x-small>)

También se puede acceder a ella desde la página de inicio de la Junta de Castilla y León: www.jcyl.es. Una vez abierta esta página, es necesario seleccionar el apartado de Economía y Empresa que aparece en el menú de la izquierda y, una vez abierto el menú, acceder al apartado de Reglamentación y Seguridad Industrial. Aparece entonces un listado de enlaces, estando la OFICER en el último puesto.



ANEXO VI

EJEMPLOS DE DECLARACIONES DE CONFORMIDAD PARA MÁQUINAS Y PRODUCTOS ELECTRÓNICOS

Declaración de Conformidad de una Máquina del anexo IV.

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Fabricante: (nombre del fabricante)

Dirección: C/.....

Declara bajo su propia responsabilidad, que la máquina

Denominación: **Prensa Neumática**

Modelo: **AB**

Nº de serie: **000099/01**

Año de fabricación: **2008**

Objeto de esta declaración, cumple los requisitos de la Directiva 98/37/CE de Seguridad en Máquinas, y sus posteriores modificaciones.

Ha obtenido un certificado CE de tipo nº AJ27442, expedido por el Organismo Notificado: O.N. C/ Industrial nº 5. Madrid. (*).

En su diseño se han empleado las siguientes normas:

- UNE-EN ISO 12100-1:2004
- UNE-EN ISO 12100-2:2004
- UNE-EN 953:1998
- UNE-EN 983:1996
- UNE-EN ISO 13857:2008

En su nombre D. José Pedro Sánchez Prados en calidad de Jefe de Ingeniería y Producción, firma la presente declaración,

Fdo.: _____

Burgos, 11 de noviembre de 2008

(*): Información no necesaria en caso de no ser una máquina del anexo IV.



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

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Fabricante: (nombre del fabricante)

Dirección: **C/**
.....
.....

Declara bajo su propia responsabilidad, que el producto

Denominación: **Producto Eléctrico**

Modelo: **CD**

Nº de serie: **000099/01**

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

En su diseño se han empleado las siguientes normas:

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

En su nombre D. José Pedro Sánchez Prados en calidad de Jefe de Ingeniería y Producción, firma la presente declaración,

Fdo.: _____

Año de Marcado CE: **09**

Burgos, 14 de enero de 2009



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

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Fabricante: (nombre del fabricante)

Dirección: **C/**.....

Declara bajo su propia responsabilidad, que el producto

Denominación: **Producto Eléctrico**

Modelo: **EF**

Nº de serie: **000099/01**

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

En su diseño se han empleado las siguientes normas:

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

En su nombre D. José Pedro Sánchez Prados en calidad de Jefe de Ingeniería y Producción, firma la presente declaración,

Ha obtenido un certificado CE de tipo nº AJ27442, expedido por el Organismo Notificado: O.N. C/ Industrial nº 5. Madrid. (*).

Fdo. _____

Burgos, 14 de noviembre de 2008

(*): Información no necesaria si no es preciso recurrir a un Organismo Notificado.



ANEXO VII

LABORATORIOS DE LA COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN QUE PRESTAN SUS SERVICIOS EN ESTE CAMPO

Dado que la exigencia de Mercado CE afecta a la práctica totalidad de:

LABORATORIO	ENSAYOS
<p>AISLANTES ACÚSTICOS, AUDIOTEC, S.A. LABAC. Ctra. de Burgos a Portugal, Km. 116 47080 Valladolid Tfno.: 983 36 13 26</p> <p>Parque Tecnológico de Boecillo – Parcelas 28 y 30 47151 Boecillo (VALLADOLID) Tfno.: 983 361 326</p>	<p>Acústicos</p>
<p>AQUIMISA, S.L. Hoces del Duratón, parcela 71. Polígono Industrial "El Montalvo II". 37008 Salamanca Tfno.: 923 19 33 43</p>	<p>Físicos Microbiológicos Químicos</p>
<p>ATISAE</p> <p>C/ San Francisco, 141, bajo. 09005 BURGOS. Tfno.: 947 24 41 74.</p> <p>C/ Moisés de León, 51, oficina D. 24006 LEÓN. Tfno.: 987 26 09 09</p> <p>Pol. Industrial Nicomedes García. C/ Fresno, 61, sector C. 40140 Valverde del Majano (SEGOVIA). Tfno.: 921 49 00 23</p> <p>Pío del Río Hortega, 18 47014 VALLADOLID Tfno.: 983 354 844 / 983 354 788</p> <p>C/ Benavente, 2, 6º 49014 ZAMORA. Tfno.: 980 53 49 30</p>	<p>Acústicos Construcción Eléctricos Ensayos No Destructivos Físicos Mecánicos Metalúrgicos</p>
<p>CARBOMINSA CENTRO DE ANALISIS DE CARBÓN Y MINERALES C/ Ventas del Cachón s/n Cubillos del Sil (León) Tfno.: 987 45 80 88</p>	<p>Físicos Mecánicos Químicos</p>



LABORATORIO	ENSAYOS
<p>CARTIF – CENTRO DE AUTOMATIZACIÓN, ROBÓTICA Y TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LA FABRICACIÓN. Parque Tecnológico de Boecillo. Parcela 205 47151 Boecillo (VALLADOLID) Tfno.: 983 42 33 55</p>	<p>Ensayos No Destructivos Químicos</p>
<p>CESECO C/ Turquesa nº 18. Pol. Ind. San Cristóbal 47012 Valladolid Tfno.: 983 30 22 77</p>	<p>Construcción</p>
<p>CIDAUT – CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN LA AUTOMOCIÓN Parque Tecnológico Boecillo, parcela 209 47151 Boecillo (VALLADOLID) Tfno.: 983 548 035</p>	<p>Acústicos Físicos Mecánicos Metalúrgicos</p>
<p>CINSA – EP, S.A. Pirita, S/N 47012 - VALLADOLID Tfno.: 983 296 601</p> <p>Juan Ramón Jiménez, nave 154, Pol. Ind. Pentasa III 09007 Burgos Tfno.: 947 48 60 40 Fax: 947 48 11 52</p> <p>Ctra. Adanero – Gijón km 320 24227 Valdelafuente (León) Tfno.: 987 21 98 20 Fax: 987 21 89 21</p>	<p>Materiales de Construcción</p>
<p>CRCC: CENTRO REGIONAL DE CONTROL DE CALIDAD C/Vázquez de Menchaca, S/n. Polígono Industrial. Argales 47008 Valladolid Tfno.: 983 23 10 34</p>	<p>Pinturas y productos de señalización.</p>
<p>FUNDACIÓN CENTRO TECNOLÓGICO DE MIRANDA DE EBRO Polígono Industrial de Bayas C/ Montañana Parc. R 60 – R 61 09200 Miranda de Ebro (BURGOS) Tfno.: 947 33 15 15</p>	<p>Acústicos Dimensionales Ensayos No Destructivos Mecánicos Metalúrgicos Químicos</p>
<p>CUALICONTROL – ACI, S.A. Avda. Comuneros, 39-45 Local 4 37003 – SALAMANCA Tfno.: 923 12 36 31</p>	<p>Ensayos No Destructivos</p>
<p>ECA - ENTIDAD COLABORADORA DE LA ADMINISTRACIÓN, S.A.U. Magnesio 2, Edificio Magnesio (Pol. Ind. San Cristóbal) 47012 VALLADOLID Tfno: 983297555</p>	<p>Acústicos Construcción Ensayos No Destructivos Metalúrgicos Microbiológicos Químicos</p>



LABORATORIO	ENSAYOS
<p>Avda. Federico Anaya 11, Entplta, Ofic. 1ª 37005 SALAMANCA</p> <p>Pº Ezequiel González, 24 – 4º G 40002 SEGOVIA</p>	
<p>ENERMITEC – ASOCIACION DE INVESTIGACIÓN ENERGÉTICA Y MINERA DE LEÓN Parque Científico de León - Avenida Real nº 1 24006 León Tfno.: 987 21 01 98</p>	<p>Construcción Físicos Mecánicos Metalúrgicos Químicos Salud e Higiene</p>
<p>ESCUELA UNIVERSITARIA DE INGENIERÍA TÉCNICA INDUSTRIAL Avda. Fernando Ballesteros, 2 37700 Bejar (SALAMANCA) Tfno.: 923 408 080</p>	<p>Textiles</p>
<p>EUROCONTROL, S.A. C/ Daniel del Olmo, 14 (Polígono Industrial Argales) 47008 VALLADOLID Tfno.: 983 238 672</p>	<p>Acústicos Ensayos No Destructivos Mecánicos Metalúrgicos</p>
<p>GEOCISA, GEOTECNIA Y CIMENTOS, S.A. Paseo de la Acacia, Nave I, Parc. 30-R (Pol. Ind. La Mora) 47193 La Cistérniga (VALLADOLID) Tfno.: 983 40 30 90</p>	<p>Acústicos Construcción Ensayos No Destructivos Metalúrgicos Químicos</p>
<p>GESTION Y CONTROL DEL RUIDO, S.L. Ctra. N-I. Km. 245 (frente a Aduana) Apdo. 2194 09006 BURGOS Tfno.: 947 480 992</p>	<p>Acústico</p>
<p>INCOSA – INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, S.A. Avda. Reyes Leoneses 14 Edificio Europa. 5ª Pl. Oficina N-O-P 24008 LEÓN Teléfono: 987 07 44 44 Parque Tecnológico de Castilla y León- Recinto 2 – Parcela 31 47151 Boecillo (VALLADOLID) Tfno.: 983 14 44 44</p>	<p>Construcción</p>
<p>INZAMAC – INSTITUTO ZAMORANO DE MATERIALES DE CONSTRUCCIÓN, S.A. Polg. Industrial “La Hiniesta” – C/ Alto de la Albillera, parc. 7 y 8 49025 ZAMORA Tfno: 980 557 080</p>	<p>Construcción Físicos Mecánicos</p>
<p>ITCL - INSTITUTO TECNOLÓGICO DE CASTILLA Y LEÓN C/ López Bravo, 70. Polígono Industrial Villalonquéjar 09001 BURGOS</p>	<p>Metalúrgicos</p>

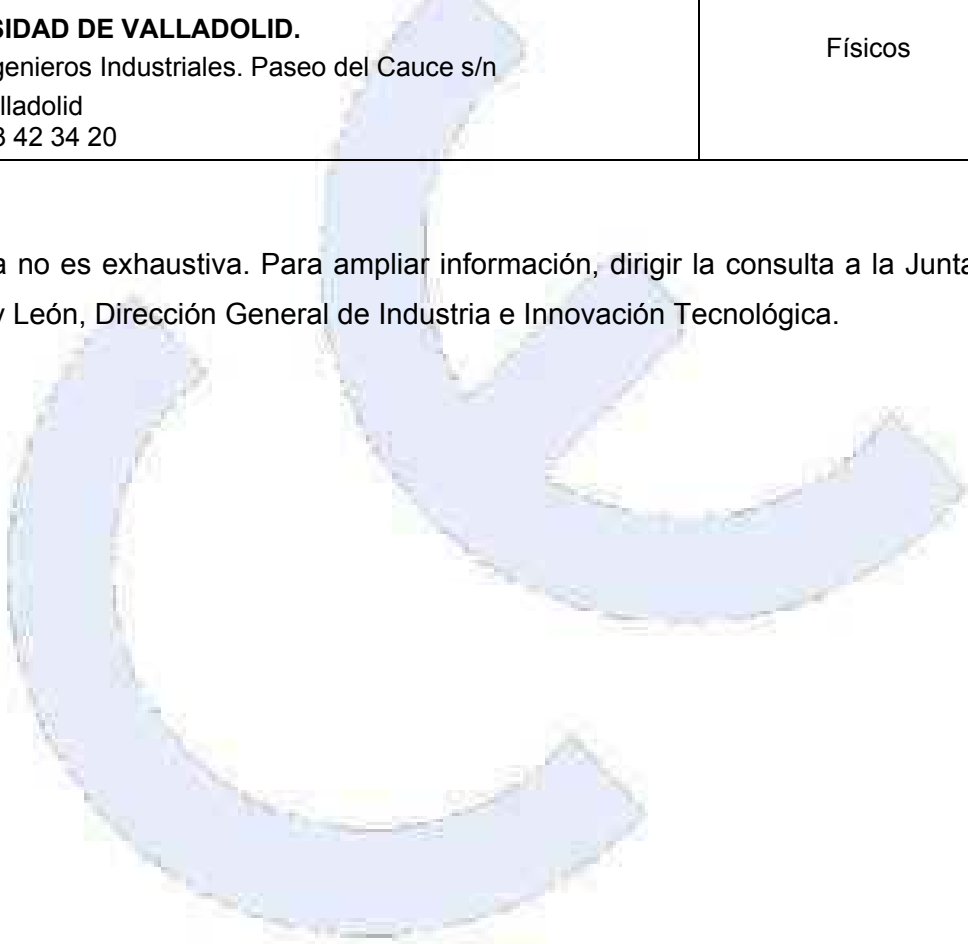


LABORATORIO	ENSAYOS
Tfno.: 947 29 84 71	
ITELEVESA - INSPECCION TECNICA DE VEHICULOS LEONESA SA Parque Tecnológico Las Arroyadas, Módulo E109-E111 47151 Boecillo (VALLADOLID) Tfno.: 983546578	Acústicos Ensayos No Destructivos Mecánicos Metalúrgicos Microbiológicos Químicos
LABORATORIO DE METROLOGÍA Y CALIBRACIÓN DIMENSIONAL (LCD) UNIVERSIDAD DE VALLADOLID Paseo del Cauce, s/n. 47011 VALLADOLID Tfno.: 983 42 34 15	Calibración Metrología
JUNTA DE CASTILLA Y LEON. SECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD DE SEGOVIA. C/ Navacerrada s/n 40006 SEGOVIA Tfno.: 921 428 111	Construcción
LABETEX - LABORATORIOS DE ENSAYOS TEXTILES C/ Fernando Ballesteros, 2 / Plaza Santa Teresa, 3 37700 Béjar (SALAMANCA) Tfno.: 923 402 416	Físicos
LABORATORIO DE ENSAYOS DEL DUERO (ENDUSA) Pol. Ind. Las Casas, Calle B, Parcela R-75. 42005 SORIA Tfno.: 975 215 018	Construcción
LABORATORIOS BUTEC, S.L. Polígono Industrial De Villalonquéjar C/ Condado de Treviño Nº 65 B 09001 Burgos Tfno.: 947 29 87 46	Calibración dimensional, mecánica, química y óptica.
LACECAL – LABORATORIO DE CALIBRACIÓN ELÉCTRICA DE CASTILLA Y LEÓN Paseo del Cauce, s/n. 47011 VALLADOLID Tfno.: 983 42 33 43	Compatibilidad Electromagnética Transformadores Contadores eléctricos Calibración equipos eléctricos
LEICAL - LABORATORIO DE ENSAYOS INDUSTRIALES DE CASTILLA Y LEÓN. Paseo del Cauce s/n 47011 Valladolid Tfno: 983 42 31 96	Físicos Mecánicos Metalúrgicos Químicos
NORCONTROL Avda. Constitución, nº 49 24210 Mansilla de las Mulas (León) Tfno.: 987 310 282	Construcción



LABORATORIO	ENSAYOS
<p>RENFE. CENTRO DE TECNOLOGÍA DE VÍA. LABORATORIO METALGRÁFICO. C/General Solchaga, S/n (Polígono de Argales) 47008 Valladolid Tfno.: 983 36 82 25</p>	<p>Mecánicos Metalúrgicos</p>
<p>SIMECAL – SEGURIDAD INDUSTRIAL MEDIO AMBIENTE Y CALIDAD C/ Manuel Azaña, 39 Bajo 47014 Valladolid Tfno.: 983 362 827</p>	<p>Ruido</p>
<p>TERMOCAL - LABORATORIO DE METROLOGÍA Y CALIBRACIÓN DE PRESIÓN Y TEMPERATURA. UNIVERSIDAD DE VALLADOLID. E.T.S. Ingenieros Industriales. Paseo del Cauce s/n 47011 Valladolid Tfno.: 983 42 34 20</p>	<p>Físicos</p>

Esta lista no es exhaustiva. Para ampliar información, dirigir la consulta a la Junta de Castilla y León, Dirección General de Industria e Innovación Tecnológica.





ANEXO VIII

NORMAS CEN, CENELEC Y ETSI

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

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

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

En cualquier caso, se pueden obtener a través de la Asociación Española de Normalización y Certificación - AENOR.

AENOR
C/ Génova 6
28004 – Madrid
Tf.: 91 432 60 00
Fax: 91 310 31 72

