

MARCADO CE

INTRODUCCIÓN

El Mercado CE de un producto permite su libre acceso al mercado de la Unión Europea, sin tener que realizar ensayos u homologaciones en los lugares de destino del mismo.

Esta oportunidad comercial lleva aparejado el 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.

El Mercado CE se constituye como una obligación del fabricante, cuando así lo establece la normativa comunitaria y su trasposición nacional, que deberá someter sus productos a alguno de los métodos de evaluación de la conformidad establecidos. A cambio, podrán circular libremente por todo el territorio de la Unión Europea.

Cada día es mayor el número de familias de productos afectados por la obligación del Mercado CE.

MARCADO CE

El Mercado CE, por norma general, establece cuatro obligaciones para el fabricante:

- ❖ Realización de Ensayos Iniciales de Tipo (EIT) en un Laboratorio Notificado.
- ❖ Control de Producción en Fábrica (CPF)
- ❖ Marcado y Etiquetado CE
- ❖ Declaración de Conformidad CE

Control de Producción en Fábrica (CPF)

Es un conjunto de ensayos y controles internos que deberán llevarse a cabo regularmente sobre el proceso de producción y el producto terminado, para asegurar que los productos puestos en el mercado son conformes con las especificaciones técnicas.

El CPF es obligatorio para todos los sistemas de evaluación de la conformidad establecidos. Los fabricantes únicamente podrán colocar el Mercado CE de Conformidad en sus productos si disponen de un sistema de CPF que garantice que la producción es conforme con las especificaciones técnicas correspondientes. Se requiere confirmar que el producto cumple, documentarlo y registrarlo.

Declaración de Conformidad (DC)

Cuando el fabricante ha seguido el sistema de Evaluación de la Conformidad que le aplica a su producto (EIT, CPF, etc.) con resultado favorable, ya puede firmar la Declaración de Conformidad.

La Declaración de Conformidad es un documento imprescindible para poder Marcar CE y comercializar el producto. Supone la asunción de responsabilidad por parte del fabricante en lo relativo a la conformidad del producto con los requisitos de la normativa comunitaria aplicable.

La Declaración de Conformidad deberá ser redactada en el idioma oficial del país en que se comercialice el producto y podrá ser exigida al fabricante por la Administración. Los clientes también deberían asegurarse de que se dispone, solicitando al fabricante copia de la misma, de modo que puedan justificar que no compran productos ilegales.

Cuando en la Evaluación de la Conformidad haya participado un Organismo Notificado, a la Declaración de Conformidad se deberá incorporar un Certificado de Conformidad emitido por el Organismo Notificado o los informes de los ensayos iniciales tipo.

Una vez se ha evaluado la conformidad, puede colocarse el Mercado CE sobre el producto, pudiendo ser comercializado y puesto en servicio en todo el territorio de la Unión Europea.

La colocación del Mercado CE no es una elección, sino que una vez que afecta al producto es una obligación, no pudiendo colocarlo aquellos productos no afectados.

El Mercado CE en un producto supone que el fabricante declara que este cumple todas las Directivas de la Unión Europea que le afectan.

MARCO GESTIÓN Y CONTROL pone a disposición de su empresa personal altamente cualificado para el diseño, desarrollo e implantación del Mercado CE, adaptando la prestación de sus servicios a las necesidades y particularidades de su organización.