



## **GRUPO ACMS Consultores**

Mercado CE obligatorio



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Si necesita asesoramiento para elaborar el Technical File o Expediente técnico de fabricación u obtener el marcado CE obligatorio para su producto, consulte sin compromiso a Grupo ACMS Consultores. Nos avalan más de 25 años de experiencia y le guiaremos en la mejor dirección.

Índice de Contenidos

- 1. ¿Qué es el marcado CE obligatorio?
- 2. ¿Por qué es importante y qué demuestra?
- 3. ¿Cómo se obtiene el marcado de un producto?
- 4. ¿Dónde se coloca la etiqueta ce?

### **1. ¿Qué es el marcado CE obligatorio?**

El marcado CE es una homologación obligatoria que certifica que un producto cumple exigencias técnicas y de seguridad previas a su comercialización. No es un distintivo de calidad.

Es un indicador de conformidad con la reglamentación europea de armonización y su objetivo es ofrecer garantías de que el producto es seguro y no es perjudicial para el consumidor.

Tanto el fabricante como el importador deben de informar a consumidores y autoridades de que el producto es apto y sigue los requisitos de la legislación aplicable para que pueda circular libremente en el espacio económico europeo (EEE).

Existen varias directivas y reglamentos europeos, que regulan por sectores las características propias del etiquetado CE.

En el siguiente enlace explicamos en profundidad porqué es importante el Marcado CE.

Para que cualquier producto pueda acceder al mercado europeo necesita de una etiqueta, marcado CE Obligatorio, que garantiza que el producto ha superado la validación de fabricación y cumple los requisitos técnicos y legales que se le exigen.

Un producto que lleva este marcado es un producto seguro para el uso. Para comercializar libremente en Europa es necesario haber obtenido previamente el certificado de conformidad CE.

### **2. ¿Por qué es importante y qué demuestra?**

El marcado CE obligatorio ofrece varias ventajas para el fabricante, ya que si el producto lleva la etiqueta CE entrará en el mercado europeo sin incurrir en sanciones administrativas, restricciones comerciales o penalizaciones y se podrá comercializar libremente, por otro lado, el marcado CE es un distintivo que se reconoce de forma internacional.

La importancia del marcado CE radica en que es un pasaporte para los productos que ofrece información y garantiza la seguridad del consumidor. El usuario tendrá la tranquilidad de haber comprado un producto de buena calidad.

Que un producto tenga la etiqueta CE supone que cumple ciertas medidas de seguridad comunes en la Unión Europea. Dependiendo del producto y de las directivas propias que se le exijan tendrá que cumplir con unos requisitos u otros.

### **3. ¿Cómo se obtiene el marcado de un producto?**

Para obtener el marcado CE de un producto es necesario que se supere la evaluación de la conformidad que es una validación del diseño y del sistema de producción y que se obtenga la declaración CE de conformidad. Tras este paso se obtiene el certificado CE.

El Technical File o Expediente técnico de fabricación para marcado CE recogerá toda la información necesaria.

La Declaración CE de Conformidad (reconocible por el símbolo CE) es el documento que se necesita para comercializar libremente en la Unión Europea ya que dota al producto de la garantía de seguridad necesaria y el fabricante indica que un producto es conforme con los requisitos aplicables establecidos en el marco normativo (Directivas Europeas).

La ausencia del detalle de uso del producto obligará al fabricante a responder ante posibles accidentes que ocurran, por ello, es conveniente que para que se exima, de aquellos, se recoja dicho uso o modo de empleo del producto.

La Declaración CE de Conformidad, también denominada, certificado de conformidad ce ha de ser elaborada por el fabricante o su representante y es su responsabilidad. Se trata de un documento obligatorio, aunque hay previstas en la ley ciertas excepciones.

### **4. ¿Dónde se coloca la etiqueta CE?**

- La etiqueta CE se situará en el producto, en la placa descriptiva o en el embalaje siguiendo ciertas especificaciones técnicas.

- La dimensión vertical mínima ha de ser de 5 mm.

- Ha de estar situada en un lugar legible y que visible.

- Debe contener el número de identificación del Organismo Notificado.

- La persona responsable de poner la etiqueta será el fabricante o su representante autorizado dentro de la Unión Europea.



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)