

## MODIFICATORIA 1 (2016-12-08)

### RTE INEN 014 (1R) *ÍACEITES LUBRICANTESÍ*

En la página 5, Capítulo 9:

Dice:

#### 9. PROCEDIMIENTO PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

**9.1** De conformidad con lo que establece la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de los productos nacionales e importados contemplados en este reglamento técnico, los fabricantes e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de un certificado de conformidad de producto, expedido por un organismo de certificación de producto acreditado o designado en el país, o por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país, de acuerdo a lo siguiente.

**a) Para productos importados.** Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el OAE, o por un organismo de certificación de producto designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

**b) Para productos fabricados a nivel nacional.** Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado por el OAE o designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

**9.2** Para la demostración de la conformidad de los productos contemplados en este Reglamento Técnico, los fabricantes e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de la presentación de un certificado de conformidad, según las siguientes opciones:

**9.2.1** Certificado de Conformidad de Producto, Esquema de Certificación 1b, establecido en la Norma ISO/IEC 17067. El certificado debe estar en idioma español.

**9.2.1.1** Al Certificado de Conformidad del producto se debe adjuntar los informes de ensayos realizados por un laboratorio acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el OAE o evaluado por el organismo certificador de producto acreditado, para lo cual debe adjuntar el informe de evaluación del laboratorio de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17025. Dichos informes no deben exceder la vigencia de seis meses.

**9.2.2** Licencia de Uso de Marca de Fabricación emitido por un Organismo Oficial Competente y Reconocido. A la Licencia de Uso de Marca de Fabricación se debe adjuntar los informes de ensayos realizados por un laboratorio acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el OAE, o por un laboratorio que demuestre competencia técnica según la Norma ISO/IEC 17025, que podría ser del mismo fabricante. Dichos informes no deben exceder la vigencia de seis meses.

**9.2.3** Para el caso de los aceites lubricantes para transmisiones manuales y diferenciales de equipo automotor que no dispongan del certificado de conformidad se debe adjuntar los informes de ensayos realizados por un laboratorio acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el OAE, o por un laboratorio que demuestre competencia técnica según la Norma ISO/IEC 17025, que podría ser del mismo fabricante. Dichos informes no deben exceder la vigencia de seis meses.

**9.3** Los productos nacionales que cuenten con Sello de Calidad INEN, o Certificado de Conformidad INEN, Esquema de Certificación 5, no están sujetos a la presentación del certificado de conformidad, según el Esquema de Certificación 1b, para su comercialización.

**Debe decir:**

## 9. PROCEDIMIENTO PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

**9.1** De conformidad con lo que establece la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y, la Resolución 001-2013-CIMC con sus modificaciones, previamente a la importación y comercialización de los productos nacionales e importados contemplados en este reglamento técnico, los proveedores deben demostrar su cumplimiento a través de un certificado de conformidad de producto, expedido por un organismo de certificación de producto acreditado o designado en el país o, por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país, de acuerdo a lo siguiente:

**a)** *Para productos importados.* Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, SAE, o, por un organismo de certificación de producto designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

**b)** *Para productos de fabricación nacional.* Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, SAE, o por un organismo de certificación de producto designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

**9.2** Para la demostración de la conformidad de los productos contemplados en este reglamento técnico, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de la presentación de documentación, según las siguientes opciones:

**9.2.1** Certificado de conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1b, establecido en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto [ver numeral 9.1 literales a) y b) de este reglamento técnico], al que se debe adjuntar:

**a)** Los informes de ensayos del lote de producción referenciados en el certificado de conformidad de producto, realizados por un laboratorio de ensayos acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el SAE, o evaluado por el organismo certificador de producto acreditado; en este último caso se deberá también adjuntar el informe de evaluación del laboratorio de ensayos de acuerdo con la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, el cual no debe ser mayor a dos años a la fecha de presentación; y,

**b)** La evidencia de cumplimiento con los requisitos de rotulado e información técnica del producto establecido en el presente reglamento técnico, emitido por el organismo de certificación de producto.

**9.2.2** Certificado de conformidad de producto según el esquema de certificación 5, establecido en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto [ver numeral 9.1, literales a) y b) de este reglamento técnico]. Al certificado de conformidad de producto, según el esquema de certificación 5 además se debe adjuntar:

**a)** Una constancia del mantenimiento de la certificación emitida por el organismo de certificación de producto después de la inspección anual, a la cual se debe adjuntar los informes de ensayos asociados a la constancia de mantenimiento del certificado, realizados por un laboratorio acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el SAE, o, evaluado por el organismo certificador de producto acreditado; en este último caso se deberá también adjuntar el informe de evaluación del laboratorio de acuerdo con la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, el cual no debe ser mayor a un año a la fecha de presentación;

**b)** La evidencia de cumplimiento con los requisitos de marcado, rotulado e instrucciones del fabricante del producto establecidos en el presente reglamento técnico, emitida por el organismo de certificación de producto; y,

**c)** El Registro de Operadores, establecido mediante Acuerdos Ministeriales No. 14 114 del 24 de enero de 2014 y No. 16 161 de 07 de octubre de 2016.

**9.2.3** Licencia de uso de Marca vigente, para este caso se debe adjuntar como mínimo la siguiente documentación:

**a)** Informe de ensayos del producto final asociados a la licencia de uso de marca;

**b)** Fichas técnicas del producto;

**c)** Información de la prueba de desempeño del producto;

**d)** Información del código de trazabilidad del producto;

**e)** La evidencia de cumplimiento con los requisitos de rotulado e información técnica del producto establecido en el presente reglamento técnico;

La información solicitada no debe exceder la vigencia máxima de un año.

**9.2.4** Para el caso de los aceites lubricantes para transmisiones manuales y diferenciales de equipo automotor, que no dispongan del certificado de conformidad se debe adjuntar los informes de ensayos realizados por un laboratorio acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el SAE o, por un laboratorio que demuestre competencia técnica según la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, que podría ser del mismo fabricante. Los informes de ensayos no deben exceder la vigencia de seis meses.

**9.3** Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN, no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.