



INFOCOMEX 2016-045

30 de septiembre del 2016

Temas en este informativo:

- **[Cuota global para la importación a consumo de teléfonos celulares que corresponde al IV trimestre del año.](#)**
Desde el **1 de octubre** se **apertura** un nuevo **cupo** para la importación de **teléfonos celulares**.
Fuente: Resolución No. 049-2015 Pleno del COMEX, publicada el 06 de enero de 2016.
- **[Cuota global para la importación a consumo de vehículos que corresponde al IV trimestre del año.](#)**
A partir del **1 de octubre** se **apertura** el **cupo** para la importación de **vehículos**, en un máximo de USD 70,1 millones o 5821 unidades.
Fuente: Resolución No. 050-2015 Pleno del COMEX, publicada el 06 de enero de 2016.
- **[Primera Revisión - Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 217 \(1R\) "Equipos de protección individual contra caídas de altura".](#)**
Los **arneses, cinturones, eslingas**, entre otros equipos para protección de caídas, deberán cumplir con certificado de reconocimiento **INEN**.
Fuente: Resolución No. 16 321 Subsecretaría del Sistema de la Calidad, publicada en el Registro Oficial No. 851 el 29 de septiembre de 2016.
- **[Primera Revisión - Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 215 \(1R\) "Protectores auditivos".](#)**
Las **orejeras, tapones y cascos de protección**, deben cumplir con certificado de reconocimiento **INEN**.
Fuente: Resolución No. 16 322 Subsecretaría del Sistema de la Calidad, publicada en el Registro Oficial No. 851 el 29 de septiembre de 2016.
- **[Primera Revisión - Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 216 \(1R\) "Protectores individuales de cara y de ojos".](#)**
Conoce sobre de los requisitos de desempeño que deben cumplir los **protectores de cara y ojos** de acuerdo **RTE INEN 216**.
Fuente: Resolución No. 16 323 Subsecretaría del Sistema de la Calidad, publicada en el Registro Oficial No. 851 el 29 de septiembre de 2016.

- [Instructivo de Sistemas para Elaborar el Certificado 420 para la Importación de Bienes.](#)

Infórmate acerca del llenado de la **Declaración Aduanera**, para la importación de bienes para **personas con discapacidad**.

Fuente: Boletín No. 351-2016 Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, publicada el 28 de septiembre de 2016.

[Volver al inicio](#)

Resolución No. 049-2015
EL PLENO DEL COMITÉ DE COMERCIO EXTERIOR

Resuelve:

Artículo 1.- Establecer una cuota global para la importación a consumo de teléfonos celulares equivalente a USD 250'000.000 en valor FOB, que no podrá superar el total de 2'663.762 unidades físicas, para la importación de teléfonos celulares clasificados en las subpartidas arancelarias 8517.12.00.29 (Smartphone), 8517.12.00.39 (Feature phones) y 8517.12.00.99 (Teléfonos de otras redes inalámbricas).

La restricción cuantitativa señalada en el presente artículo también aplicará a la importación de teléfonos celulares realizada por personas naturales con documento nacional de identidad ecuatoriana a través de tráfico postal internacional, mensajería acelerada o courier, y las que ingresen por las salas de arribo internacional de pasajeros, pasos fronterizos, o puertos marítimos, en todos los casos hasta una unidad nueva por año fiscal.

Se encuentran exentos de esta medida el ingreso de teléfonos celulares como efectos personales de viajeros, de acuerdo a las disposiciones del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador.

Por tratarse de una restricción amparada en las normas excepcionales del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de la OMC, (GATT), de la Comunidad Andina y del Tratado de Montevideo de 1980, invocadas en los considerandos de esta resolución, todas las importaciones de las mercancías señaladas en el párrafo anterior, provenientes de cualquier país, deberán cumplir con la cuota global impuesta; incluidas las provenientes de aquellos países con los que Ecuador mantiene acuerdos comerciales.

La medida impuesta tendrá vigencia hasta el 31 de diciembre de 2016.

Artículo 2.- Las cuotas establecidas en el artículo 1 del presente instrumento para la importación de teléfonos celulares, serán distribuidas respectivamente en cuatro (4) cupos trimestrales, cuyos saldos no utilizados serán acumulables, conforme a lo establecido en la tabla del presente artículo.

	Unidades	DÓLARES FOB
I TRIMESTRE	559.791	50'115.160
II TRIMESTRE	801.609	74'242.826
III TRIMESTRE	517.594	52'614.842
IV TRIMESTRE	784.768	73'027.172
TOTAL	2'663.762	250'000.000

Para el efecto, el primer trimestre comenzará el 01 de enero de 2016 y concluirá el 31 de marzo de 2016, el segundo trimestre comenzará el 01 de abril de 2016 y concluirá el 30 de junio de 2016, el tercer trimestre comenzará el 01 de julio de 2016 y finalizará el 30 de septiembre de 2016; y, el cuarto trimestre iniciará el 01 de octubre de 2016 y concluirá el 31 de diciembre de 2016.

Artículo 3.- Crear e incorporar al Arancel del Ecuador, expedido mediante Resolución No. 59 del 17 de mayo de 2012, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 859 del 28 de diciembre de 2012, las siguientes subpartidas:

Código	Designación de la Mercancía	UF	Tarifa Arancelaria	OBSERVACIONES
9807.20.50	-- Celulares			
9807.20.50.10	--- teléfonos móviles (Smart phone)	u	15	
9807.20.50.20	--- teléfonos móviles (feature phone)	u	15	
9807.20.50.90	--- los demás	u	15	

Para el caso de importación de teléfonos celulares nuevos realizada por personas naturales a través de tráfico postal internacional y mensajería acelerada o courier, las subpartidas antes indicadas se sujetarán a las condiciones establecidas en el artículo 1 de esta resolución.

Artículo 4.- Reformar la Nota Nacional G del Capítulo 98 del Arancel del Ecuador expedido mediante Resolución No. 59 del 17 de mayo de 2012,

publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 859 del 28 de diciembre de 2012, sustituyendo la definición de Categoría C, por la siguiente:

"Categoría C): Paquetes que no se contemplen en la categoría anterior y cuyo peso sea menor o igual a 50 kilogramos y su valor FOB sea menor o igual a USD 2,000.00 de los Estados Unidos de América, o su equivalente en otra moneda, siempre que no estén contenidos en otras categorías. Para acogerse a esta categoría, las características de valor y peso deben presentarse en forma simultánea con excepción de las muestras sin valor comercial.

Se permite nacionalizar únicamente por esta categoría teléfonos celulares (Smart phone, feature phone y los de otras redes inalámbricas); por lo que se entiende que otras categorías no están habilitadas para permitir el ingreso de teléfonos celulares.

Cuando se trate de repuestos para la industria, para equipos médicos o para medios de transporte, requeridos con carácter de urgente, se admitirá en esa categoría un peso no mayor a 200 kilogramos, siempre que su valor no supere los USD2,000.00 de los Estados Unidos de América o equivalente en otra moneda.

Se exceptúa las limitaciones de valor y peso de las mercancías señaladas en el párrafo precedente cuando su número no exceda a 10 unidades, considerándose para estos efectos, como unidad, inclusive los juegos (sets o kits) conforme a las normas de clasificación arancelaria".

Artículo 5.- Se permitirá únicamente la importación de un (1) teléfono celular nuevo por año fiscal a través de tráfico postal internacional y mensajería acelerada o courier, o a través de las salas de arribo internacional de pasajeros, pasos fronterizos, o puertos marítimos, con cargo al número de documento de identificación de la persona natural que importe el dispositivo.

Artículo 6.- El Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) deberá descontar de esta cuota trimestral, a las declaraciones aduaneras de importación aceptadas desde el 01 de enero de 2016.

Artículo 7.- Se encarga al Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) la ejecución de la presente Resolución.

DISPOSICIÓN GENERAL

ÚNICA.- El SENAE enviará al COMEX un informe trimestral sobre la utilización de las cuotas establecidas en esta Resolución.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Disponer al Ministerio del Ambiente (MAE) y al Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO) coordinen la aplicación de la política de reciclaje de celulares.

SEGUNDA.- Las importaciones que sean realizadas a través de tráfico postal internacional, mensajería acelerada o courier, y las que ingresen por las salas de arribo internacional de pasajeros, pasos fronterizos, o puertos marítimos en las condiciones de la presente Resolución podrán realizarse a partir de que se realicen las adecuaciones en el sistema informático del SENA.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

A partir de la fecha de vigencia de esta Resolución, quedan derogadas todas las disposiciones emitidas por el COMEX que se opongan a lo dispuesto en el presente instrumento.

DISPOSICIÓN FINAL

La Secretaria Técnica del COMEX remitirá esta resolución al Registro Oficial para su publicación.

Esta Resolución fue adoptada en sesión del 29 de diciembre de 2015 y entrará en vigencia a partir del 01 de enero de 2016, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

[*Volver al inicio*](#)

Resolución No. 050-2015 EL PLENO DEL COMITÉ DE COMERCIO EXTERIOR

Resuelve:

Artículo 1.- Establecer una cuota global para la importación de vehículos equivalente a USD 655'680.927,37 en valor FOB, que no podrá superar el total de 84.555 unidades físicas, distribuidas en:

a) USD 280'680.927,37 en valor FOB correspondiente a 23.285 unidades comerciales para la importación de vehículos completamente armados (CBU) clasificados en las subpartidas: 8703210099, 8703221090, 8703229090, 8703231090, 8703239090, 8703241090, 8703249090, 8703319099, 8703321090, 8703329090, 8703331090, 8703339090, 8703900029, 8703900099, 8704211099, 8704311099, 8704900029; y, 8704900099, lo que suceda primero;

b) USD 359'138.973,45 en valor FOB correspondiente a 58.867 unidades para la importación de vehículos por ensamblar (CKD) clasificados en las subpartidas: 8703210080, 8703221080, 8703229080, 8703231080, 8703239080, 8703241080, 8703249080, 8703311080, 8703319080, 8703321080, 8703329080, 8703331080, 8703339080, 8703900021, 8703900091, 8704211080, 8704311080, 8704900021, 8704900091; y, 8706009180, lo que suceda primero; y,

c) USD 15'861.026,55 en valor FOB correspondiente a 2.403 unidades para la importación de CKD de chasis de vehículos clasificados en las subpartidas: 8706001080; y, 8706002180, lo que suceda primero.

Por tratarse de una restricción amparada en las normas excepcionales del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de la OMC, (GATT), de la Comunidad Andina y del Tratado de Montevideo de 1980, invocadas en los considerandos de esta resolución, todas las importaciones de las mercancías señaladas en el párrafo anterior, provenientes de cualquier país, deberán cumplir con la cuota global impuesta; incluidas las provenientes de aquellos países con los que Ecuador mantiene acuerdos comerciales.

La medida impuesta tendrá vigencia hasta el 31 de diciembre de 2016.

Artículo 2.- De la cuota de USD 280.680.927,37 en valor FOB correspondiente a 23.285 unidades comerciales para la importación de vehículos completamente armados (CBU) establecida en el artículo 1 de la presente Resolución, ningún importador de vehículos completamente armados (CBU) podrá superar en importaciones, hasta el término de cada mes, el valor de USD4.210.213,91 FOB; o, 349 unidades, lo que suceda primero.

Los saldos no utilizados correspondientes a esta cuota mensual no serán acumulables tanto en FOB como en unidades.

La cuota mencionada en el presente artículo estará abierta a la participación de todos los importadores en cuyo Registro Único de Contribuyentes conste como actividad económica la importación y/o comercialización de vehículos completamente armados (CBU) correspondiente al código CIIU G4510.01, únicamente personas jurídicas.

Artículo 3.- La cuota global establecida en el artículo 1 del presente instrumento para la importación de vehículos en CBU, será distribuida respectivamente en cuatro (4) cupos iguales y trimestrales, cuyos saldos no utilizados serán acumulables.

Para el efecto, el primer trimestre comenzará el 01 de enero de 2016 y concluirá el 31 de marzo de 2016, el segundo trimestre comenzará el 01 de abril de 2016 y concluirá el 30 de junio de 2016, el tercer trimestre comenzará el 01 de julio de 2016 y finalizará el 30 de septiembre de 2016; y, el cuarto

trimestre iniciará el 01 de octubre de 2016 y concluirá el 31 de diciembre de 2016.

Artículo 4.- De la cuota de USD 359'138.973,45 en valor FOB correspondiente a 58.867 unidades para la importación de vehículos por ensamblar (CKD); y, de la cuota de USD 15'861.026,55 en valor FOB correspondiente a 2.403 unidades para la importación de CKD de chasis de vehículos, establecidas en el artículo 1 de la presente Resolución, serán distribuidas conforme al Anexo de la presente Resolución.

Artículo 5.- Se excluye de la restricción cuantitativa anual de importaciones, establecida en esta Resolución, a las importaciones de vehículos que ingresen bajo el régimen de admisión temporal con reexportación en el mismo estado, de acuerdo a la legislación aduanera, siempre y cuando se mantengan en el referido régimen.

Los vehículos por ensamblar (CKD) que se importen a un régimen de perfeccionamiento con fines de exportación, no serán descontados de los cupos asignados a los importadores, siempre y cuando se mantengan en el referido régimen.

Artículo 6.- Se exceptúa de esta medida a las importaciones de vehículos para personas con discapacidad, diplomáticos y funcionarios sujetos a la Ley de Inmunidades, Privilegios y Franquicias Diplomáticas, las que realice el Estado y sus instituciones, así como los vehículos que forman parte de planes o programas que impulse el Ministerio de Transporte y Obras Públicas (MTO) como parte de incentivos a la producción, donaciones y vehículos que formen parte de menajes de casa, conforme a la legislación aduanera.

Los vehículos que se exceptúan en este artículo y que ingresaron bajo el régimen de depósito aduanero deberán ser restituidos a los cupos del importador.

Artículo 7.- El Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) deberá descontar de esta cuota trimestral, a las declaraciones aduaneras de importaciones aceptadas desde el 01 de enero de 2016 bajo el régimen de depósito aduanero o importación a consumo para el caso de vehículos completamente armado (CBU) e importación a consumo para el caso de vehículos por ensamblar (CKD).

Para lo señalado en el párrafo anterior, únicamente se permitirá la presentación de la declaración aduanera; y, en el caso en que el número de unidades comerciales declaradas sea mayor o igual a dos (2), exceptuando las declaraciones bajo régimen de importación a consumo que correspondan a la compensación de un régimen de depósito aduanero.

Para el caso de los vehículos completamente armados (CBU) que previo a la entrada en vigencia de la presente resolución que hayan ingresado a un depósito aduanero y no hayan sido nacionalizados, se descontará a los importadores respectivos el cupo correspondiente al 2016 de acuerdo al cupo trimestral especificado en el artículo 3 de la presente Resolución.

Artículo 8.- Se encarga al Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) la ejecución de la presente Resolución.

DISPOSICIÓN GENERAL

ÚNICA.- El SENA E enviará al COMEX un informe trimestral sobre la utilización de las cuotas establecidas en esta Resolución.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ÚNICA.- El Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) contará con un plazo de 21 días a partir de la adopción del presente instrumento para implementar en el sistema ECUAPASS lo dispuesto en esta Resolución.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

A partir de la fecha de vigencia de esta Resolución, quedan derogadas todas las disposiciones emitidas por el COMEX que se opongan a lo dispuesto en el presente instrumento.

DISPOSICIÓN FINAL

La Secretaria Técnica del COMEX remitirá esta Resolución al Registro Oficial para su publicación.

Esta Resolución fue adoptada en sesión del 30 de diciembre de 2015 y entrará en vigencia a partir del 01 de enero de 2016, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Anexo.- [Ver Aquí](#)

[Volver al inicio](#)

Resolución No. 16 321
SUBSECRETARÍA DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

Resuelve:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de Obligatorio la Primera Revisión del siguiente:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 217 (1R) "EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL CONTRA CAÍDAS DE ALTURA"

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico establece los requisitos de desempeño que deben cumplir los equipos de protección individual contra caídas de altura, con la finalidad de proteger la vida y la salud de las personas, y evitar prácticas que puedan inducir a errores a los usuarios.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico se aplica a los siguientes productos, utilizados para actividades de trabajo en altura, incluidas las de construcción y demolición, que se comercialicen en el Ecuador, sean estos, importados o de fabricación nacional:

2.1.1 Equipos de protección individual (EPI): cinturones destinados a la sujeción en el puesto de trabajo o a la retención.

2.1.2 Equipos de protección individual (EPI) contra caídas de altura: arneses anticaídas.

2.1.3 Subsistemas de conexión: elementos de amarre, absorbedores de energía, dispositivos anticaídas retráctiles, conectores, que se provean con los EPI contra caídas de altura.

2.1.4 Dispositivos de anclaje destinados exclusivamente a ser utilizados con los equipos de protección individual contra las caídas de altura.

2.1.5 Equipos y sistemas de protección personal contra caídas en la construcción y demoliciones.

2.1.6 Este reglamento técnico no aplica a sistemas para actividades deportivas o de caída libre.

2.1.7 Este reglamento técnico no aplica a sistemas de salvamento.

2.1.8 Este reglamento técnico no aplica para eslingas o sistema de elevación de cargas, objetos, materiales o mercancías.

2.2 Estos productos se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIÓN
6307.90	- Los demás:	
6307.90.20	- - Cinturones de seguridad	<p>Aplica para Equipos de Protección Individual (EPI): cinturones destinados a la sujeción en el puesto de trabajo o a la retención y arneses anticaídas.</p> <p>- Subsistemas de conexión: Elementos de amarre, absorbedores de energía, dispositivos anticaídas retráctiles, conectores, que se provean con los EPI contra caídas de altura.</p> <p>- Equipos y sistemas de protección personal contra caídas en la construcción y demoliciones.</p> <p>Excepto: Sistemas de seguridad para actividades deportivas o de caída libre, sistemas de salvamento y eslingas o sistemas de elevación de cargas, objetos, materiales o mercancías.</p>
6307.90.90	- - Los demás	<p>Aplica para Equipos de Protección Individual (EPI): cinturones destinados a la sujeción en el puesto de trabajo o a la retención y arneses anticaídas.</p> <p>- Subsistemas de conexión: Elementos de amarre, absorbedores de energía, dispositivos anticaídas retráctiles, conectores, que se provean con los EPI contra caídas de altura.</p> <p>- Equipos y sistemas de protección personal contra caídas en la construcción y demoliciones.</p> <p>Excepto: Sistemas de seguridad para actividades deportivas o de caída libre, sistemas de salvamento y eslingas o sistemas de elevación de cargas,</p>

		objetos, materiales o mercancías.
73.26	Las demás manufacturas de hierro o acero	
7326.90	- Las demás:	
7326.90.90	- - Las demás	<p>Aplica para Equipos de Protección Individual (EPI): cinturones destinados a la sujeción en el puesto de trabajo o a la retención y arneses anticaídas.</p> <p>- Subsistemas de conexión: Elementos de amarre, absorbedores de energía, dispositivos anticaídas retráctiles, conectores, que se provean con los EPI contra caídas de altura.</p> <p>- Equipos y sistemas de protección personal contra caídas en la construcción y demoliciones.</p> <p>Excepto: Sistemas de seguridad para actividades deportivas o de caída libre, sistemas de salvamento y eslingas o sistemas de elevación de cargas, objetos, materiales o mercancías.</p>

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de aplicación de este reglamento técnico se adoptan los términos y las definiciones contempladas en las normas EN 354, EN 358, EN 361, EN 362, EN 363, EN 795, ISO 10333-1, ISO 10333-2, ISO 10333-3, ISO 10333- 5, ISO 14567, ISO 16024, ANSI/ASSE A10.32 y ANSI/ ASSE Z359.0, vigentes y, además las siguientes:

3.1.1 Actividad de evaluación de la conformidad de primera parte. Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo la persona o la organización que provee el objeto.

3.1.2 Actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte. Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u organismo que es independiente de la persona u organización que provee el objeto y también de los intereses del usuario en dicho objeto.

3.1.3 Certificado de conformidad. Documento emitido de conformidad con las reglas de un sistema de evaluación de la conformidad en el que se declara que un producto

debidamente identificado es conforme con un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad.

3.1.4 Cinturón de seguridad. Banda simple o complementada con accesorios (hebillas, anillos Tipo D) para asegurarla alrededor de la cintura y para fijarla a una eslinga, cuya finalidad es sostener y frenar el cuerpo del usuario en determinados trabajos u operaciones con riesgo de caídas, evitando los peligros derivados de las mismas.

3.1.5 Consumidor o usuario. Toda persona natural o jurídica que como destinatario final adquiera, utilice o disfrute bienes o servicios, o bien reciba oferta para ello.

3.1.6 Correa de seguridad tipo arnés. Equipo de seguridad para protegerse de caídas, consiste en tiras que rodean el tronco y las piernas de una persona.

3.1.7 Equipo de protección individual, EPI. Cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que le proteja de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud, así como cualquier complemento accesorio destinado a tal fin.

3.1.8 Etiqueta permanente. Etiqueta que es cosida o fijada a un producto por un proceso de termo fijación o cualquier otro método, que garantice la permanencia de la información en el producto. Es la que contiene la información mínima requerida en este reglamento técnico ecuatoriano. No se considera como etiqueta permanente a las etiquetas adhesivas o similares.

3.1.9 Etiqueta no permanente. Etiqueta colocada a un producto en forma de etiqueta adhesiva, etiqueta colgante u otro medio análogo que pueda retirarse del producto, o que figure en su empaque (envase). Estas etiquetas pueden contener información de marca, de control, o cualquier otra información que el fabricante o importador considere necesaria.

3.1.10 Fabricante. Persona natural o jurídica que extrae, industrializa o transforma bienes intermedios o finales para su provisión a los consumidores.

3.1.11 Proveedor. Organización o persona que proporciona un producto, que puede ser el fabricante (productor) o distribuidor mayorista Oficial autorizado por el fabricante.

3.1.12 Sistema de protección individual contra caídas. Conjunto de componentes destinado a la protección contra las caídas de altura en el trabajo, que incluye al menos un dispositivo de prensión del cuerpo conectado a un dispositivo de anclaje seguro. Se excluyen los sistemas para actividades deportivas profesionales y privadas.

4. REQUISITOS DEL PRODUCTO

4.1 Equipos de protección individual, EPI. Cinturones para sujeción y retención. Los cinturones y componentes de amarre destinados a la sujeción en el puesto de trabajo o a la retención, deben cumplir con los requisitos establecidos en las normas EN 358 vigente o sus equivalentes.

4.2 Equipos de protección individual, EPI, contra las caídas de altura

4.2.1 Arnese anticaídas. Los arneses anticaídas deben cumplir con los requisitos establecidos en las normas EN 361 o ISO 10333-1 o ANSI/ASSE Z359.1 vigentes o sus equivalentes.

4.3 Subsistemas de conexión: elementos de amarre, absorbedores de energía, dispositivos anticaídas retráctiles, conectores, que se provean con los EPI contra caídas de altura. Los subsistemas de conexión deben cumplir con los requisitos establecidos en las siguientes normas vigentes o sus equivalentes.

Subsistema de conexión	Norma
Elementos de amarre	EN 354 o ISO 10333-2 o ANSI/ASSE Z359.1
Absorbedores de energía	EN 355 o ISO 10333-2 o ANSI/ASSE Z359.1
Dispositivos anticaídas retráctiles	EN 360 o ISO 10333-3 o ANSI/ASSE Z359.1
Conectores	EN 362 o ISO 10333-5 o ANSI/ASSE Z359.1

4.4 Dispositivos de anclaje destinados exclusivamente a ser utilizados con los equipos de protección individual contra las caídas de altura. Los dispositivos de anclaje destinados exclusivamente a ser utilizados con los equipos de protección individual contra las caídas de altura deben cumplir con la norma EN 795 o ISO 14567, ISO 16024 o ANSI/ASSE Z359.1 vigentes o sus equivalentes.

4.5 Equipos y sistemas de protección personal contra caídas en la construcción y demoliciones. Los equipos y sistemas de protección personal contra caídas a ser utilizados en la construcción y demoliciones deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma ANSI/ASSE A10.32 vigente o sus equivalentes.

4.6 Embalaje. Cada cinturón o componente de amarre de sujeción, los arneses anticaídas, los elementos de amarre deben suministrarse envueltos, aunque no necesariamente cerrados herméticamente, en un material que proporcione una determinada resistencia a la humedad.

5. REQUISITOS DE MARCADO, ROTULADO E INFORMACIÓN SUMINISTRADA POR EL FABRICANTE

5.1 Equipos de protección individual, EPI. Cinturones para sujeción y retención. Los cinturones destinados a la sujeción en el puesto de trabajo o a la retención

deben cumplir con los requisitos de marcado establecidos en la norma EN 358 vigentes o sus equivalentes.

5.2 Equipos de protección individual, EPI, contra las caídas de altura

5.2.1 Arnés anticaídas. Los arneses anticaídas deben cumplir con los requisitos establecidos en las normas EN 361 o ISO 10333-1 o ANSI/ASSE Z359.1 vigentes o sus equivalentes.

5.3 Subsistemas de conexión: elementos de amarre, absorbentes de energía, dispositivos anticaídas retráctiles, conectores, que se provean con los EPI contra caídas de altura. Los subsistemas de conexión deben cumplir con los requisitos establecidos en las siguientes normas vigentes o sus equivalentes.

Subsistema de conexión	Norma
Elementos de amarre	EN 354 o ISO 10333-2 o ANSI/ASSE Z359.1
Absorbentes de energía	EN 355 o ISO 10333-2 o ANSI/ASSE Z359.1
Dispositivos anticaídas retráctiles	EN 360 o ISO 10333-3 o ANSI/ASSE Z359.1
Conectores	EN 362 o ISO 10333-5 o ANSI/ASSE Z359.1

5.4 Dispositivos de anclaje destinados exclusivamente a ser utilizados con los equipos de protección individual contra las caídas de altura. Los dispositivos de anclaje destinados exclusivamente a ser utilizados con los equipos de protección individual contra las caídas de altura deben cumplir con la norma EN 795 o ISO 14567, ISO 16024 o ANSI/ASSE Z359.1 vigentes o sus equivalentes.

5.5 Equipos y sistemas de protección personal contra caídas en la construcción y demoliciones. Los equipos y sistemas de protección personal contra caídas a ser utilizados en la construcción y demoliciones deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma ANSI/ASSE A10.32 vigente o sus equivalentes.

5.6 La información del mercado de todos los productos contemplados en este reglamento técnico debe estar en idioma español o inglés, sin perjuicio de que adicionalmente se pueda incluir esta información en otros idiomas.

5.7 En el caso de ser un producto importado. Adicionalmente, previo a su comercialización, los productos contemplados en este reglamento técnico deben llevar una etiqueta firmemente adherida al envase primario o al envase secundario, la siguiente información:

- a) Razón social e identificación fiscal (RUC) del importador (ver nota1).
- b) Dirección comercial del importador.

5.8 Información suministrada por el fabricante

5.8.1 Equipos de protección individual, EPI. Cinturones para sujeción y retención. La información que debe suministrar el fabricante junto con los cinturones destinados a la sujeción en el puesto de trabajo o a la retención, debe cumplir con lo que establece para el efecto la norma EN 358 vigente o sus equivalentes.

5.8.2 Equipos de protección individual, EPI, contra las caídas de altura

5.8.2.1 Arnés anticaídas. La información que debe suministrar el fabricante junto con el arnés anticaídas debe cumplir con lo que establecen para el efecto las normas EN 361 o ISO 10333-1 o ANSI/ASSE Z359.1 vigentes o sus equivalentes.

5.8.3 Subsistemas de conexión: elementos de amarre, absorbedores de energía, dispositivos anticaídas retráctiles, conectores, que se provean con los EPI contra caídas de altura. La información que debe suministrar el fabricante junto con los subsistemas de conexión utilizados como componentes o elementos de conexión en los sistemas anticaídas debe ser conforme con las siguientes normas vigentes o sus equivalentes:

Subsistema de conexión	Norma
Elementos de amarre	EN 354 o ISO 10333-2 o ANSI/ASSE Z359.1
Absorbedores de energía	EN 355 o ISO 10333-2 o ANSI/ASSE Z359.1
Dispositivos anticaídas retráctiles	EN 360 o ISO 10333-3 o ANSI/ASSE Z359.1
Conectores	EN 362 o ISO 10333-5 o ANSI/ASSE Z359.1

5.8.4 Dispositivos de anclaje destinados exclusivamente a ser utilizados con los equipos de protección individual contra las caídas de altura. La información que debe suministrar el fabricante junto con los dispositivos de anclaje destinados exclusivamente a ser utilizados con los equipos de protección individual contra las caídas de altura debe, respecto a las instrucciones de uso y de instalación, ser conforme la norma EN 795 o ISO 14567 ,ISO 16024 o ANSI/ASSE Z359.1 vigentes o sus equivalentes.

5.8.5 Equipos y sistemas de protección personal contra caídas en la construcción y demoliciones. La información que debe suministrar el fabricante junto con los equipos y sistemas de protección personal contra caídas a ser utilizados en la construcción y demoliciones debe incluir las instrucciones de uso y mantenimiento, y debe ser conforme con los requisitos establecidos en la norma ANSI/ ASSE A10.32 vigente o sus equivalentes.

5.9 La información suministrada por el fabricante de los productos contemplados en este reglamento técnico debe estar en idioma español, sin perjuicio de que adicionalmente se pueda incluir esta información en otros idiomas.

5.10 Las marcas de conformidad e información de la certificación del sistema de gestión de la calidad de la empresa fabricante, no debe exhibirse en el producto, embalaje, manual de uso u otra información del producto.

6. MUESTREO

6.1 El muestreo para la evaluación de la conformidad de los requisitos de los productos contemplados en el presente reglamento técnico, se debe realizar según los procedimientos o instructivos de muestreo establecidos por el organismo de certificación de productos.

7. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

7.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los productos con el presente reglamento técnico, son los establecidos en las normas vigentes o sus equivalentes, que se indican a continuación:

Subsistema de conexión	Norma
Cinturones para sujeción y retención	EN 358
Arneses anticaídas	EN 361 o ISO 10333-1 o ANSI/ASSE Z359.1
Elementos de amarre	EN 354 o ISO 10333-2 o ANSI/ASSE Z359.1
Absorbedores de energía	EN 355 o ISO 10333-2 o ANSI/ASSE Z359.1
Dispositivos anticaídas retráctiles	EN 360 o ISO 10333-3 o ANSI/ASSE Z359.1
Conectores	EN 362 o ISO 10333-5 o ANSI/ASSE Z359.1
Dispositivos de anclaje	EN 795 o ISO 14567, ISO 16024 o ANSI/ASSE Z359.1
Equipos y sistemas de protección personal contra caídas en la construcción y demoliciones	ANSI/ASSE A10.32

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

8.1 Norma ISO 10333-1, Personal fall-arrest systems — Part 1: Full-body harnesses.

8.2 Norma ISO 10333-2, Personal fall-arrest systems — Part 2: Lanyards and energy absorbers.

8.3 Norma ISO 10333-3, Personal fall-arrest systems — Part 3: Self-retracting lifelines.

8.4 Norma ISO 10333-5, Personal fall-arrest systems — Part 5: Connectors with self-closing and self-locking gates

8.5 Norma ISO 14567, Personal protective equipment for protection against falls from a height — Single-point anchor devices.

8.6 Norma ISO 16024, Personal protective equipment for protection against falls from a height — Flexible horizontal lifeline systems

8.7 Norma EN 354, Equipos de protección individual contra caídas de altura. Elementos de amarre.

8.8 Norma EN 358, Equipo de protección individual para sujeción en posición de trabajo y prevención de caídas de altura. Cinturones para sujeción y retención y componentes de amarre de sujeción.

8.9 Norma EN 361, Equipos de protección individual contra caídas de altura. Arnés anticaídas.

8.10 Norma EN 362, Equipos de protección individual contra caídas de altura. Conectores.

8.11 Norma EN 363, Equipos de protección individual contra caídas. Sistemas de protección individual contra caídas.

8.12 Norma EN 795, Equipos de protección individual contra caídas. Dispositivos de anclaje. Requisitos y ensayos.

8.13 Norma ANSI/ASSE A10.32, Equipos y sistemas de protección personal contra caídas en la construcción y demoliciones.

8.14 Norma ANSI/ASSE Z359.1, Requisitos de seguridad para sistemas personales, subsistemas y componentes para detención de caídas.

8.15 Norma NTE INEN-ISO 2859-1, Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1. Programas de muestreo clasificados por el nivel aceptable de calidad (AQL) para inspección lote a lote.

8.16 Norma NTE INEN-ISO/IEC 17067, Evaluación de la conformidad. Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de producto.

8.17 Norma NTE INEN-ISO/IEC 17050-1, Evaluación de la Conformidad – Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales.

8.18 Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

9. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007- 76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de los productos

nacionales e importados contemplados en este reglamento técnico, deberá demostrarse 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 fabricados a nivel nacional. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado por el SAE 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 nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de la presentación del Certificado de conformidad según las siguientes opciones:

9.2.1 Certificado de conformidad de producto según el esquema de certificación 1a (aprobación de modelo) 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 1a se debe adjuntar:

a) Los informes de ensayos de tipo inicial del producto asociados al Certificado de conformidad, 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 exceder de los doce meses a la fecha de presentación;

b) Una constancia actualizada del mantenimiento de la certificación emitida por el organismo de certificación de producto, la cual se pueda verificar o evidenciar por cualquier medio; y,

c) La evidencia de cumplimiento con los requisitos de marcado e información suministrada por el fabricante del producto establecidos 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, la cual se pueda verificar o evidenciar por cualquier medio;
- b) La evidencia de cumplimiento con los requisitos de marcado e información suministrada por el fabricante del producto establecidos en el presente reglamento técnico, emitido por el organismo de certificación de producto; y,
- c) El Registro de Operadores, establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 del 24 de enero de 2014.

9.2.3 Certificado de Conformidad de Primera Parte según la norma NTE INEN-ISO/IEC 17050-1, expedido por el proveedor, que puede ser el fabricante o distribuidor mayorista Oficial autorizado por el fabricante, debidamente legalizado por la Autoridad competente, que certifique que el producto cumple con las normas técnicas correspondientes referenciadas en este reglamento técnico, lo cual debe estar sustentado con la presentación de los Certificados de conformidad o informes de ensayo de acuerdo con las siguientes alternativas:

- a) Certificado de marca de conformidad de producto con las normas de referencia de este reglamento técnico o su equivalente, emitido por un organismo de certificación de producto de tercera parte, por ejemplo: Certificado de conformidad con Mercado CE, entre otros, que se puedan verificar o evidenciar por cualquier medio. Al Certificado de conformidad se debe adjuntar una constancia del mantenimiento de la certificación emitida por el organismo de certificación de producto después de la inspección anual. La marca de conformidad de producto deberá estar sobre el producto; o,
- b) Informe de ensayos tipo (modelo), emitido por un laboratorio de ensayos acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el SAE; e, informe de ensayos de rutina realizados por el fabricante de acuerdo al plan de control de producción del mismo, y que demuestre trazabilidad técnica con el informe de ensayos tipo emitido por el laboratorio de ensayos acreditado. La fecha del informe de ensayo tipo no debe ser mayor en treinta y seis meses a la fecha de presentación; o,
- c) Informe de ensayos tipo (modelo), emitido por un laboratorio de ensayos de tercera parte que demuestre competencia técnica con la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, la cual se pueda verificar o evidenciar por cualquier medio; e, informe de ensayos de rutina realizados por el fabricante de acuerdo al plan de control de producción del mismo, y que demuestre trazabilidad técnica con el informe de ensayos tipo emitido por el laboratorio de ensayos de tercera parte. La fecha del informe de ensayo tipo no debe ser mayor en treinta y seis meses a la fecha de presentación.

Para el numeral 9.2.3, al Certificado de conformidad de primera parte además se debe adjuntar la evidencia del cumplimiento con los requisitos de marcado e

información suministrada por el fabricante del producto establecidos en el presente reglamento técnico, emitida por el organismo de certificación de producto [ver numeral 9.2.3 literales a)], o por el laboratorio de ensayos, o por el fabricante [ver numeral 9.2.3 literales b) y c)]; y, el Registro de Operadores establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 de 24 de enero de 2014.

En este caso, previo a la nacionalización de la mercancía, las Autoridades de Vigilancia y Control competentes, se reservan el derecho de realizar el muestreo, ensayos e inspección de instrucciones, marcado y embalaje, de conformidad con este reglamento técnico, en cualquier momento, a cuenta y a cargo del fabricante o importador del producto.

9.2.3.1 El Certificado de conformidad de primera parte se aceptará hasta que existan organismos de certificación de producto y laboratorios de ensayo, acreditados o designados en el país de destino, o acreditado en el país de origen, cuya acreditación sea reconocida por el SAE.

9.3 Los productos de fabricación nacional que cuenten con Sello de Calidad INEN no están sujetos al requisito de Certificado de conformidad para su comercialización.

9.4 El Certificado de conformidad e informes de ensayos deben estar en idioma español o inglés, o en los dos idiomas.

10. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

10.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007- 76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad y las instituciones del Estado que, en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este reglamento técnico, la presentación de los Certificados de conformidad respectivos.

10.2 Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

11. RÉGIMEN DE SANCIONES

11.1 Los proveedores de estos productos que incumplan con lo establecido en este reglamento técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

12. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

12.1 Los organismos de certificación, laboratorios o demás instancias que hayan extendido Certificados de conformidad o informes de laboratorio erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos de laboratorio o de los Certificados, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

13. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

13.1 Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este reglamento técnico, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, lo revisará en un plazo no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, para incorporar avances tecnológicos o requisitos adicionales de seguridad para la protección de la salud, la vida y el ambiente, de conformidad con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique la PRIMERA REVISIÓN del Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 217 (1R) "Cinturones de seguridad y equipos de protección individual para prevención de caídas"** en la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- La presente revisión del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 217 (Primera Revisión) reemplaza al RTE INEN 217:2014 y, entrará en vigencia desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

[Volver al inicio](#)

Resolución No. 16 322
SUBSECRETARÍA DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

Resuelve:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y Oficializar con el carácter de Obligatorio la Primera Revisión del siguiente:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 215 (1R) "PROTECTORES AUDITIVOS"

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico establece los requisitos de desempeño que deben cumplir los protectores auditivos, con el fin de proteger la vida y salud de las personas, y evitar prácticas que puedan inducir a errores a los usuarios.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico se aplica a los siguientes protectores auditivos pasivos que se comercialicen en el Ecuador, sean estos importados o de fabricación nacional:

- 2.1.1 Orejeras.
- 2.1.2 Tapones.
- 2.1.3 Orejeras acopladas a cascos de protección.

2.2 Este reglamento técnico no aplica a protectores auditivos no pasivos.

2.3 Estos productos contemplados en el presente reglamento técnico se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIÓN
39.26	Las demás manufacturas de plástico y manufacturas de las demás materias de las partidas 39.01 a 39.14	
3926.90	- Las demás:	
3926.90.60	- - Protectores antirruído	Aplica a protectores auditivos pasivos: orejeras, tapones, orejeras acopladas a cascos de protección; excepto los protectores auditivos no pasivos.
3926.90.90	- - Los demás	Aplica a protectores auditivos pasivos: orejeras, tapones, orejeras acopladas a cascos de protección; excepto los protectores auditivos no pasivos.

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este reglamento técnico, se adoptan las definiciones contempladas en las normas EN 352-1, EN 352-2, EN 352-3 vigentes, en el

Código de Regulaciones Federales 40CFR Parte 211 (Code of Federal Regulations), de los Estados Unidos de Norte América; y, además las siguientes:

3.1.1 Actividad de evaluación de la conformidad de primera parte. Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo la persona o la organización que provee el objeto.

3.1.2 Actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte. Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u organismo que es independiente de la persona u organización que provee el objeto y también de los intereses del usuario en dicho objeto.

3.1.3 Certificado de conformidad. Documento emitido de conformidad con las reglas de un sistema de evaluación de la conformidad en el que se declara que un producto debidamente identificado es conforme con un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad.

3.1.4 Consumidor o usuario. Toda persona natural o jurídica que como destinatario final adquiera, utilice o disfrute bienes o servicios, o bien reciba oferta para ello.

3.1.5 Envase. Cualquier recipiente a ser utilizado para contener, proteger, manipular, entregar, almacenar, transportar y presentar productos, desde las materias primas hasta los productos procesados, desde el fabricante hasta el consumidor o usuario, incluyendo al procesador, ensamblador u otro intermediario.

3.1.6 Envase para el usuario o envase para la venta al por menor o envase comercial. Envase que constituye, con su contenido, una unidad comercial o para la venta destinada al consumidor o usuario final en el punto de venta al por menor.

3.1.7 Envase primario. Envase diseñado para entrar en contacto directo con el producto.

3.1.8 Envase secundario. Envase diseñado para contener uno o más envases primarios junto con cualquier material de protección que requiera.

3.1.9 Orejera. Protector auditivo compuesto por un casquete diseñado para ser presionado sobre cada pabellón auditivo o por un casquete circumaural que se presiona sobre la cabeza alrededor del pabellón auditivo. Los casquetes pueden producir la presión sobre la cabeza mediante un arnés o por medio de un elemento acoplado a un casco de protección o a otro equipo.

3.1.10 Protector auditivo pasivo. Este equipo puede ser orejeras o tapones que tienen la función particular o las características de reducir el ruido por su diseño y por el tipo de material usado, por absorción y/o reflexión del sonido. Los equipos pasivos no incluyen ningún otro mecanismo.

3.1.11 Protector auditivo no pasivo. Este equipo puede ser orejeras o tapones. Los equipos no pasivos son protectores auditivos pasivos con otras funciones adicionales, pudiendo incluir componentes mecánicos o electrónicos.

3.1.12 Proveedor. Organización o persona que proporciona un producto, que puede ser el fabricante (productor) o distribuidor mayorista Oficial autorizado por el fabricante.

3.1.13 Tapones. Protector auditivo llevado dentro de cada canal auditivo externo (aural), o en la concha, a la entrada de cada canal auditivo externo (semi-aural).

4. REQUISITOS DEL PRODUCTO

4.1 Los protectores auditivos pasivos contemplados en el presente reglamento técnico, según corresponda al producto, deben cumplir los requisitos establecidos en las siguientes normas vigentes o sus equivalentes:

Tipo de protector auditivo	Norma
Orejeras	EN 352-1
Tapones	EN 352-2
Orejeras acopladas a cascos de protección	EN 353-3

5. REQUISITOS DE MERCADO E INFORMACION SUMINISTRADA POR EL FABRICANTE

5.1 Los protectores auditivos pasivos contemplados en este reglamento técnico, según corresponda al producto, deben estar marcados de forma duradera con la información establecida en las siguientes normas vigentes o sus equivalentes.

5.2 La información del mercado debe estar en idioma español o inglés, sin perjuicio de que adicionalmente se pueda incluir esta información en otros idiomas. El mercado debe incluir el país de fabricación del producto.

5.3 Las instrucciones escritas suministradas por el fabricante de los protectores auditivos, debe estar en idioma español, sin perjuicio de que adicionalmente se pueda incluir esta información en otros idiomas.

5.4 En el caso de ser un producto importado. Adicionalmente, para la comercialización, los productos contemplados en este reglamento técnico deben llevar en una etiqueta firmemente adherida al envase primario o al envase secundario, la siguiente información:

- a) Razón social e identificación fiscal (RUC) del importador
- b) Dirección comercial del importador.

5.5 Las marcas de conformidad e información de la certificación de los sistemas de gestión de la calidad de las empresas fabricantes, no debe exhibirse en el producto, envase, manual de uso u otra información del producto.

6. MUESTREO

6.1 La inspección y el muestreo para la evaluación de la conformidad de los productos contemplados en el presente reglamento técnico, según corresponda al producto, se debe realizar de acuerdo a lo establecido en las normas EN 352-1 o EN 352-2 o EN 352-3 vigentes o sus equivalentes; y, según los procedimientos o instructivos de muestreo establecidos por el organismo de evaluación de la conformidad (organismo de certificación de productos, laboratorio de ensayos).

7. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

7.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los productos con el presente reglamento técnico, según corresponda al producto, son los indicados en las siguientes normas vigentes o sus equivalentes.

7.2 El fabricante de los protectores auditivos contemplados en este reglamento técnico debe proveer al comprador los resultados de los ensayos, cuando éste lo requiera.

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

8.1 Norma EN 352-1, Protectores auditivos. Requisitos generales. Parte 1: Orejeras.

8.2 Norma EN 352-2, Protectores auditivos. Requisitos generales. Parte 2: Tapones.

8.3 Norma EN 352-3, Protectores auditivos. Requisitos generales. Parte 3: Orejeras acopladas a cascos de protección.

8.4 Norma ISO/IEC 17067, Evaluación de la conformidad. Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de producto.

8.5 Norma NTE INEN-ISO/IEC 17050-1, Evaluación de la Conformidad – Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales.

8.6 Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

9. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007- 76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de los productos nacionales e importados contemplados en este reglamento técnico, deberá demostrarse 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 fabricados a nivel nacional. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado por el SAE 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 nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de la presentación del Certificado de conformidad según las siguientes opciones:

9.2.1 Certificado de conformidad de producto según el esquema de certificación 1a (aprobación de tipo) establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto [ver numeral 10.1, literales a) y b) de este reglamento técnico]. Al Certificado de conformidad de producto según el esquema de certificación 1a se debe adjuntar:

a) Informes de ensayos tipo asociados al Certificado emitidos por un laboratorio de ensayos acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el SAE; o, emitidos por un laboratorio de ensayos evaluado por el organismo de certificación de producto acreditado, en este último caso se deberá también adjuntar el informe de evaluación al laboratorio de acuerdo con la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, el cual no debe ser mayor a doce meses a la fecha de presentación;

b) Una constancia vigente del mantenimiento de la certificación emitida por el organismo de certificación del producto, la cual se puede verificar o evidenciar por cualquier medio; y,

c) La evidencia de cumplimiento con los requisitos de marcado, rotulado e información suministrada por el fabricante del producto, establecidos 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 ISO/ IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto [ver numeral 10.1, literales a) y b) de este reglamento técnico]. Al Certificado de conformidad de producto según el esquema de certificación 5, se debe adjuntar:

- a) Una constancia del mantenimiento de la certificación, emitida por el organismo de certificación de producto, después de la inspección anual, la cual se pueda evidenciar o verificar por cualquier medio;
- b) La evidencia de cumplimiento con los requisitos de marcado, rotulado e información suministrada por el fabricante del producto, establecidos en el presente reglamento técnico, emitido por el organismo de certificación de producto; y,
- c) El Registro de Operadores, establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 del 24 de enero de 2014.

9.2.3 Certificado de conformidad de primera parte según la norma NTE INEN-ISO/IEC 17050-1, expedido por el proveedor, que puede ser el fabricante o el distribuidor mayorista Oficial autorizado por el fabricante, debidamente legalizado por la Autoridad competente, que certifique que el producto cumple con este reglamento técnico, lo cual debe estar sustentado con la presentación de Certificados de conformidad o informes de ensayos de acuerdo con las siguientes alternativas:

- a) Certificado de marca de conformidad de producto con las normas de referencia de este reglamento técnico o su equivalente, emitido por un organismo de certificación de producto de tercera parte, por ejemplo: Certificado de Conformidad con Marcado CE, entre otros, que se puedan verificar o evidenciar por cualquier medio. Al Certificado de conformidad se debe adjuntar una constancia del mantenimiento de la certificación emitida por el organismo de certificación de producto después de la inspección anual la cual se pueda verificar o evidenciar por cualquier medio. La marca de conformidad de producto deberá estar marcado sobre el producto; o,
- b) Informe de ensayos tipo emitido por un laboratorio de ensayos acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el SAE; e, informe de ensayos de rutina realizados por el fabricante de acuerdo al plan de control de calidad del mismo, y que demuestre trazabilidad técnica con el informe de ensayos tipo emitido por el laboratorio de ensayos acreditado. La fecha de emisión de informe de ensayos tipo no debe ser mayor a treinta y seis meses a la fecha de presentación; o,
- c) Informe de ensayos tipo emitido por un laboratorio de ensayos de tercera parte que demuestre competencia técnica según la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, la cual se pueda verificar o evidenciar por cualquier medio; e, informe de ensayos de rutina realizados por el fabricante de acuerdo al plan de control de calidad del mismo, y que demuestre trazabilidad técnica con el informe de

ensayos tipo emitido por el laboratorio de ensayos de tercera parte. La fecha de emisión de informe de ensayos tipo no debe ser mayor a treinta y seis meses a la fecha de presentación.

Para el numeral 9.2.3, al Certificado de conformidad de primera parte se debe adjuntar la evidencia del cumplimiento

con los requisitos de marcado, rotulado e instrucciones del producto establecidos en este reglamento técnico emitido por el organismo de certificación de producto (ver numeral 9.2.3 literal a), por el laboratorio de ensayos o por el fabricante (ver numeral 9.2.3 literales b) y c); y el Registro de Operadores establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 del 24 de enero de 2014.

En este caso, previo a la nacionalización de la mercancía, las Autoridades de Vigilancia y Control competentes, se reservan el derecho de realizar el muestreo, ensayos e inspección del marcado, rotulado e instrucciones del producto, de conformidad con este reglamento técnico, en cualquier momento, a cuenta y a cargo del fabricante o importador del producto.

9.2.3.1 El Certificado de conformidad de primera parte se aceptará hasta que existan organismos de certificación de producto y laboratorios de ensayo, acreditados o designados en el país de destino, o acreditado en el país de origen, cuya acreditación sea reconocida por el SAE.

9.2.4 Los productos de fabricación nacional que cuenten con Sello de Calidad INEN, no están sujetos al requisito de Certificado de conformidad para su comercialización.

9.3 El Certificado de conformidad e informes de ensayos deben estar en idioma español o inglés, o en los dos idiomas.

10. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

10.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007- 76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad y las instituciones del Estado que, en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este reglamento técnico la presentación de los Certificados de conformidad respectivos.

10.2 Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

11. RÉGIMEN DE SANCIONES

11.1 Los proveedores de estos productos que incumplan con lo establecido en este reglamento técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

12. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

12.1 Los organismos de certificación, laboratorios o demás instancias que hayan extendido Certificados de conformidad o informes de ensayos erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los informes de ensayos o de los Certificados de conformidad, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

13. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

13.1 Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este Reglamento Técnico Ecuatoriano, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, lo revisará en un plazo no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, para incorporar avances tecnológicos o requisitos adicionales de seguridad para la protección de la salud, la vida y el ambiente, de conformidad con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique la Primera Revisión del Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 215 "Protectores Auditivos"** en la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- La presente revisión del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 215 (Primera Revisión) reemplaza al RTE INEN 215:2014 y, entrará en vigencia desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

[Volver al inicio](#)

Resolución No. 16 323
SUBSECRETARÍA DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

Resuelve:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y Oficializar con el carácter de Obligatorio la Primera Revisión del siguiente:

**REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 216 (1R)
"PROTECTORES INDIVIDUALES DE CARA Y DE OJOS"**

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico establece los requisitos de desempeño que deben cumplir los protectores individuales de cara (máscaras especiales) y de ojos (gafas protectoras), con la finalidad de proteger la vida y la seguridad de las personas y evitar prácticas que puedan inducir a error a los usuarios.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico se aplica a los protectores individuales de cara (máscaras especiales) y de ojos (gafas protectoras) que se utilizan para reducir la ocurrencia y severidad o para prevenir de lesiones provenientes de peligros, particularmente aquellos encontrados en ambientes educacionales y ocupacionales, tales como el impacto, radiaciones-ionizantes y exposición a salpicaduras de líquidos, incluyendo pero no limitando a las operaciones de maquinaria, corte y soldadura de materiales, manejo de químicos y operaciones de ensamblado; y, que se comercialicen en el Ecuador, sean estos, importados o de fabricación nacional.

2.1.1 Este reglamento técnico también se aplica a protectores individuales de cara y de ojos equipados con lentes de prescripción médica.

2.2 Este reglamento técnico no se aplica a:

2.2.1 Protectores individuales de cara y de ojos utilizados para la exposición a ciertos peligros que incluyen, pero que no se limitan a: la radiación nuclear, rayos X, rayos láser y radiación infrarroja (IR) emitida por fuentes de baja temperatura, agentes patógenos transmitidos por la sangre, radiación de partículas de alta energía, microondas, radiación de radio-frecuencia, máser [por sus siglas en inglés: Microwave Amplification by Stimulated Emission of Radiation" (Amplificador de microondas por la emisión estimulada de radiación)], los deportes y la recreación.

2.2.2 Gafas de sol para uso general o espectáculos "de moda", que se utilizan principalmente como parte del vestuario o de disfraces.

2.2.3 Máscaras completas para su utilización como equipos de protección respiratoria.

2.3 Los productos contemplados en este reglamento técnico se encuentran comprendidos en las siguientes partidas arancelarias:

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
39.26	Las demás manufacturas de plástico y manufacturas de las demás materias de las partidas 39.01 a 39.14	
3926.90	- Las demás:	
3926.90.70	- - Máscaras especiales para la protección de trabajadores.	<p>Aplica a los protectores individuales de cara (máscaras especiales) que se utilizan en ambientes educacionales y ocupacionales.</p> <p>Excepto a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Protectores individuales de cara (máscaras especiales) para la protección contra la radiación nuclear, rayos X, rayos láser y radiación infrarroja (IR) emitida por fuentes de baja temperatura, agentes patógenos transmitidos por la sangre, radiación de partículas de alta energía, microondas, radiación de radio-frecuencia, máser, los deportes y la recreación. - Máscaras completas para su utilización como equipos de protección respiratoria.
3926.90.90	- - Los demás	<p>Aplica a los protectores individuales de cara (máscaras especiales) que se utilizan en ambientes educacionales y ocupacionales.</p> <p>Excepto a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Protectores individuales de cara (máscaras especiales)

		<p>para la protección contra la radiación nuclear, rayos X, rayos láser y radiación infrarroja (IR) emitida por fuentes de baja temperatura, agentes patógenos transmitidos por la sangre, radiación de partículas de alta energía, microondas, radiación de radio-frecuencia, máser, los deportes y la recreación.</p> <p>- Máscaras completas para su utilización como equipos de protección respiratoria.</p>
90.04	Gafas (anteojos) correctoras, protectoras u otras, y artículos similares.	
9004.90	- Los demás:	
9004.90.10	- - Gafas protectoras para el trabajo	<p>Aplica a los protectores individuales de cara (máscaras especiales) que se utilizan en ambientes educacionales y ocupacionales.</p> <p>Excepto a:</p> <p>- Protectores individuales de cara (máscaras especiales) para la protección contra la radiación nuclear, rayos X, rayos láser y radiación infrarroja (IR) emitida por fuentes de baja temperatura, agentes patógenos transmitidos por la sangre, radiación de partículas de alta energía, microondas, radiación de radio-frecuencia, máser, los deportes y la recreación.</p> <p>- Máscaras completas para su utilización como equipos de protección respiratoria.</p>
9004.90.90	- - Las demás	<p>Aplica a los protectores individuales de cara (máscaras especiales) que se utilizan en ambientes educacionales y ocupacionales.</p> <p>Excepto a:</p> <p>- Protectores individuales de</p>

		<p>cara (máscaras especiales) para la protección contra la radiación nuclear, rayos X, rayos láser y radiación infrarroja (IR) emitida por fuentes de baja temperatura, agentes patógenos transmitidos por la sangre, radiación de partículas de alta energía, microondas, radiación de radio-frecuencia, máser, los deportes y la recreación.</p> <p>- Máscaras completas para su utilización como equipos de protección respiratoria.</p>
--	--	---

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de aplicación de este reglamento técnico se adoptan las definiciones contempladas en las normas ISO 4007, EN 166, EN 175, ANSI/ISEA Z87.1, y además las siguientes:

3.1.1 Actividad de evaluación de la conformidad de primera parte. Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo la persona o la organización que provee el objeto.

3.1.2 Actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte. Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u organismo que es independiente de la persona u organización que provee el objeto y también de los intereses del usuario en dicho objeto.

3.1.3 Certificado de conformidad. Documento emitido de conformidad con las reglas de un sistema de evaluación de la conformidad en el que se declara que un producto debidamente identificado es conforme con un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad.

3.1.4 Consumidor o usuario. Toda persona natural o jurídica que como destinatario final adquiera, utilice o disfrute bienes o servicios, o bien reciba oferta para ello.

3.1.5 Envase. Cualquier recipiente a ser utilizado para contener, proteger, manipular, entregar, almacenar, transportar y presentar productos, desde las materias primas hasta los productos procesados, desde el fabricante hasta el consumidor o usuario, incluyendo al procesador, ensamblador u otro intermediario.

3.1.6 Envase primario. Envase diseñado para entrar en contacto directo con el producto.

3.1.7 Envase para el usuario o envase para la venta al por menor o envase comercial. Envase que constituye, con su contenido, una unidad comercial o para la venta destinada al consumidor o usuario final en el punto de venta al por menor.

3.1.8 Envase secundario. Envase diseñado para contener uno o más envases primarios junto con cualquier material de protección que requiera.

3.1.9 Protector ocular (protectores individuales de cara y de ojos). Cualquier tipo de equipo de protección ocular destinada a proteger al menos la región del ojo.

3.1.10 Proveedor. Organización o persona que proporciona un producto, que puede ser el fabricante (productor) o distribuidor mayorista Oficial autorizado por el fabricante.

4. REQUISITOS DEL PRODUCTO

4.1 Todos los protectores individuales de cara (máscaras especiales) y de ojos (gafas protectoras), incluyendo los protectores equipados con lentes de prescripción médica deben cumplir, según corresponda al producto, los requisitos aplicables establecidos en las normas ISO 4849 e ISO 4856 vigentes, o sus adopciones equivalentes; o en la norma EN 166, o EN 175, o EN 1731, o ANSI/ISEA Z87.1 vigentes, o sus equivalentes.

5. REQUISITOS DE MERCADO E INFORMACIÓN SUMINISTRADA POR EL FABRICANTE

5.1 El marcado de todos los protectores individuales de cara (máscaras especiales) y de ojos (gafas protectoras) debe cumplir, según corresponda al producto, los requisitos aplicables establecidos en las normas ISO 4849 e ISO 4856 vigentes, o sus adopciones equivalentes; o en la norma EN 166, o EN 175, o EN 1731, o ANSI/ISEA Z87.1 vigentes, o sus equivalentes. El marcado debe ser permanente, legible y debe incluir el país de fabricación del producto.

5.1.1 En el caso de ser un producto importado. Adicionalmente, para la comercialización, los productos contemplados en este reglamento técnico deben llevar en una etiqueta firmemente adherida al envase primario o al envase secundario, la siguiente información:

- a) Razón social e identificación fiscal (RUC) del importador.
- b) Dirección comercial del importador.

5.1.2 La información del marcado de todos los productos contemplados en este reglamento técnico debe estar en idioma español o inglés, sin perjuicio de que adicionalmente se pueda incluir esta información en otros idiomas.

5.2 Información suministrada por el fabricante

5.2.1 Junto con los protectores individuales de cara (máscaras especiales) y de ojos (gafas protectoras), el fabricante debe suministrar las instrucciones de uso y mantenimiento que incluyan, pero que no se limiten a, las advertencias, precauciones, instrucciones y limitaciones de uso y cuidado de los protectores. La información suministrada debe cumplir, según corresponda al producto, lo establecido en las normas ISO 4849 e ISO 4856 vigentes o sus adopciones equivalentes; o en la norma EN 166, o EN 175, o EN 1731, o ANSI/ISEA Z87.1 vigentes, o sus equivalentes.

5.2.2 La información suministrada por el fabricante de los productos contemplados en este reglamento técnico debe estar en idioma español, sin perjuicio de que adicionalmente se pueda incluir esta información en otros idiomas.

5.3 Las marcas de conformidad e información de la certificación de los sistemas de gestión de la calidad de las empresas fabricantes, no debe exhibirse en el producto, envase, manual de uso u otra información del producto.

6. MUESTREO

6.1 El muestreo para la evaluación de la conformidad de los productos contemplados en el presente reglamento técnico, se debe realizar de acuerdo a los planes de muestreo establecidos en las normas ISO 4849 e ISO 4856 vigentes o sus adopciones equivalentes; o en la norma EN 166, o EN 175, o EN 1731, o ANSI/ISEA Z87.1 vigentes, o sus equivalentes; y, según los procedimientos o instructivos de muestreo establecidos por el organismo de evaluación de la conformidad (organismo de certificación de productos, inspección o laboratorio de ensayos).

7. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

7.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los productos con este reglamento técnico, según corresponda al producto, son los establecidos en las normas ISO 4849 e ISO 4856 vigentes o sus adopciones equivalentes; o en la norma EN 166, o EN 175, o EN 1731, o ANSI/ISEA Z87.1 vigentes, o sus equivalentes.

7.2 El fabricante de los protectores individuales de cara y de ojos contemplados en este reglamento técnico debe proveer al comprador los resultados de los ensayos, cuando éste lo requiera.

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

8.1 Norma ISO 4007, Equipo de protección personal -- Protección de los ojos y cara – Vocabulario.

8.2 Norma ISO 4849, Protectores oculares individuales – Especificaciones.

8.3 Norma ISO 4856, Protectores oculares individuales – Tabla sinóptica de los requerimientos para protectores oculares.

8.4 Norma EN 166, Protección individual de los ojos. Especificaciones.

8.5 Norma EN 175, Protección individual. Equipos para la protección de los ojos y la cara durante la soldadura y técnica afines.

8.6 Norma EN 1731 Protección individual de ojos. Protectores de malla para los ojos y cara.

8.7 Norma ANSI/ISEA Z87.1, Dispositivos de Protección Personal para el Rostro y los Ojos. Registro Oficial N° 851 Jueves 29 de septiembre de 2016 – 29

8.8 Norma NTE INEN-ISO/IEC 17067, Evaluación de la conformidad. Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de producto.

8.9 Norma NTE INEN-ISO/IEC 17050-1, Evaluación de la Conformidad – Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales.

8.10 Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

9. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007- 76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de los productos nacionales e importados contemplados en este Reglamento Técnico, deberá demostrarse 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 fabricados a nivel nacional. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado por el SAE 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 nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de la presentación del Certificado de conformidad según las siguientes opciones:

9.2.1 Certificado de conformidad de producto según el esquema de certificación 1a (aprobación de tipo) 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 1a se debe adjuntar:

a) Los informes de ensayos tipo inicial y adicionales (en caso de cambio en el modelo), asociados al Certificado de conformidad de producto, emitidos 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 exceder de los doce meses a la fecha de presentación;

b) Una constancia actualizada del mantenimiento de la certificación emitida por el organismo de certificación de producto, la cual se pueda evidenciar o verificar por cualquier medio; y,

c) La evidencia de cumplimiento con los requisitos de marcado e información suministrada por el fabricante del producto establecidos 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, la cual se pueda verificar o evidenciar por cualquier medio;

b) La evidencia de cumplimiento con los requisitos de marcado e información suministrada por el fabricante del producto establecidos en el presente reglamento técnico, emitido por el organismo de certificación de producto; y,

c) El Registro de Operadores, establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 del 24 de enero de 2014.

9.2.3 Certificado de conformidad de primera parte según la norma NTE INEN-ISO/IEC 17050-1, expedido por el proveedor, que puede ser el fabricante o distribuidor mayorista Oficial autorizado por el fabricante, debidamente legalizada por la Autoridad competente, que certifi que que el producto cumple con este reglamento técnico, lo cual debe estar sustentado con la presentación de Certificados de conformidad o informes de ensayos de acuerdo con las siguientes alternativas:

a) Certificado de Marca de conformidad de producto con las normas de referencia de este reglamento técnico, emitido por un organismo de certificación de producto de tercera parte, por ejemplo Certificado de Conformidad con Mercado CE, entre otros, que se pueda verificar o evidenciar por cualquier medio. Al Certificado de conformidad se debe adjuntar una constancia del mantenimiento de la certificación emitida por el organismo de certificación de producto después de la inspección anual. La marca de conformidad de producto deberá estar sobre el producto; o,

b) Informe de ensayos tipo emitido por un laboratorio de ensayos acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el SAE; e, informe de ensayos de rutina realizados por el fabricante de acuerdo al plan de control de producción del mismo, y que demuestre trazabilidad técnica con el informe de ensayos tipo emitido por el laboratorio de ensayos acreditado. La fecha del informe de ensayo tipo no debe ser mayor en treinta y seis meses a la fecha de presentación; o

c) Informe de ensayos tipo emitido por un laboratorio de ensayos de tercera parte que demuestre competencia técnica con la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, la cual se pueda verificar o evidenciar por cualquier medio; e, informe de ensayos de rutina realizados por el fabricante de acuerdo al plan de control de producción del mismo, y que demuestre trazabilidad técnica con el informe de ensayos tipo emitido por el laboratorio de ensayos de tercera parte. La fecha del informe de ensayo tipo no debe ser mayor en treinta y seis meses a la fecha de presentación.

Para el numeral 9.2.3, al Certificado de conformidad de primera parte además se debe adjuntar la evidencia del cumplimiento con los requisitos de marcado e información suministrada por el fabricante del producto establecidos en el presente reglamento técnico, emitida por el organismo de certificación de producto [ver numeral 9.2.3 literales a)], o por el laboratorio de ensayos, o por el fabricante [ver numeral 9.2.3 literales b) y c)]; y, el Registro de Operadores establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 de 24 de enero de 2014.

En este caso, previo a la nacionalización de la mercancía, las Autoridades de Vigilancia y Control competentes, se reservan el derecho de realizar el muestreo, ensayos e inspección del mercado y rotulado, de conformidad con este reglamento técnico, en cualquier momento, a cuenta y a cargo del fabricante o importador del producto.

9.2.3.1 El Certificado de conformidad de primera parte se aceptará hasta que existan organismos de certificación de producto y laboratorios de ensayo acreditados o designados en el país de destino, o acreditado en el país de origen, cuya acreditación sea reconocida por el SAE.

9.2.4 Los productos de fabricación nacional que cuenten con Sello de Calidad INEN no están sujetos al requisito de Certificado de conformidad para su comercialización.

9.3 El Certificado de conformidad e informes de ensayos deben estar en idioma español o inglés, o en los dos idiomas.

10. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

10.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad y las instituciones del Estado que, en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este reglamento técnico la presentación de los Certificados de conformidad respectivos.

10.2 Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

11. RÉGIMEN DE SANCIONES

11.1 Los proveedores de estos productos que incumplan con lo establecido en este reglamento técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

12. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

12.1 Los organismos de certificación, laboratorios o demás instancias que hayan extendido Certificados de conformidad o informes de ensayos erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los informes de ensayos o de los Certificados de conformidad, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

13. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

13.1 Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este Reglamento Técnico Ecuatoriano, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, lo revisará en un plazo no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, para incorporar avances tecnológicos o requisitos adicionales de seguridad para la protección de la salud, la vida y el ambiente, de conformidad con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique la Primera Revisión del Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 216 (1R) "Protectores individuales de cara y de ojos"** en la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- La presente revisión del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 216 (Primera Revisión) reemplaza al RTE INEN 216:2014 y, entrará en vigencia desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

[Volver al inicio](#)

Boletín No. 351-2016
SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR

Se comunica a todos los Operadores de Comercio Exterior y funcionarios del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador que se encuentra publicado en la página web, mediante Resolución Nro. SENAE-DGN-2016-0296-RE ([descargue aquí](#)), se ha expedido el documento "SENAE-ISEV-3-2-066-V1 INSTRUCTIVO DE SISTEMAS PARA ELABORAR EL CERTIFICADO 420 PARA LA IMPORTACIÓN DE BIENES" ([descargue aquí](#)).

El objetivo del presente instructivo es describir en forma secuencial las tareas para agilizar el proceso de la elaboración del Formulario 121-001 "Certificado 420 para la Importación de Bienes".

A continuación ponemos a su consideración la ruta en donde puede ser descargado el referido documento: www.aduana.gob.ec > Servicios para OCEs > Procedimientos para OCEs > Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) > Dirección Nacional de Discapacidades (DND) > Instructivo de Sistemas > Para elaborar el certificado 420 para la importación de bienes.

[Volver al inicio](#)