

Requisitos formales para colocar equipos radioeléctricos en el mercado

Comentarios



FABRICANTE

Evaluación de la conformidad



**Declaración UE de
conformidad
Directiva
2014/53/UE**



**Procedimientos de
evaluación de la
conformidad**

Evaluación de la conformidad



Requisito esencial

- 3.1.a** protección de la salud y la seguridad
3.1.b compatibilidad electromagnética

Evaluación

1. Control interno de la producción-Modulo A
2. Examen UE de Tipo-Modulo B **ON**
3. Control interno de la producción-Modulo C
4. Aseguramiento de la calidad-Modulo H **ON**



- 3.2** uso eficiente del espectro radioeléctrico
3.3 requisitos adicionales

Evaluación

Normas armonizadas

1. Control interno de la producción-Modulo A
2. Examen UE de Tipo-Modulo B **ON**
3. Control interno de la producción-Modulo C
4. Aseguramiento de la calidad-Modulo H **ON**

- 3.2** uso eficiente del espectro radioeléctrico
3.3 requisitos adicionales

Evaluación

Normas no armonizadas

1. Examen UE de Tipo-Modulo B **ON**
2. Control interno de la producción-Modulo C
3. Aseguramiento de la calidad-Modulo H **ON**

ON= Organismo Notificado

Cuando, el *fabricante* al evaluar el cumplimiento con los requisitos esenciales establecidos en 3.2 y 3.3, una norma armonizada publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea, no se ha aplicado o se ha aplicado solo en parte, o cuando dichas normas armonizadas no existen, se emplean los procedimientos de evaluación módulo B y C o módulo H
 Los *importadores* se asegurarán que el fabricante haya llevado a cabo el procedimiento adecuado de evaluación de la conformidad.

Requisitos formales para colocar equipos radioeléctricos en el mercado

Comentarios

Documentación técnica



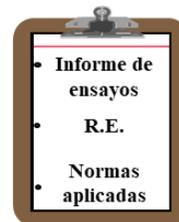
Documentación técnica



Análisis y evaluación de riesgos

Conservar 10 años después de comercializar

Conformidad requisitos esenciales



Tiene que tener en cuenta procedimientos para:

- cambios de diseño o características
- cambios de normas
- asegurar la producción en serie

Declaración UE de conformidad

Directiva 2014/53/UE

Conservar 10 años después de comercializar

Durante un período de diez años a contar desde la introducción del equipo radioeléctrico en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica. (Artículo 12 (8)).

Declaración de conformidad

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD (Nº XXXX) (1)

- Equipo radioeléctrico (producto, tipo, lote o número de serie):
- Nombre y dirección del fabricante o de su representante autorizado:
- La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
- Objeto de la declaración (identificación del equipo radioeléctrico que permita la trazabilidad; puede incluir, cuando sea necesario, una imagen en color de claridad suficiente para la identificación del equipo radioeléctrico):
- El objeto de la declaración descrito anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión:
Directiva 2014/53/UE
Otra legislación de armonización de la Unión, cuando sea aplicable
- Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas o referencias a las otras especificaciones técnicas en relación con las cuales se declara la conformidad. Las referencias se enumerarán con su número de identificación y su versión y, en su caso, la fecha de emisión.
- Cuando proceda: El organismo notificado ... (nombre, número) ... ha efectuado ... (descripción de la intervención) ... y expedido el certificado de examen UE de tipo: ...
- Cuando proceda, descripción de los accesorios y componentes, incluido el software, que permiten que el equipo radioeléctrico funcione como estaba previsto y esté amparado por la declaración UE de conformidad:
- Información adicional:
Firmado en nombre de: ...
(lugar y fecha de expedición):
(nombre, cargo) (firma):

Cuando un equipo radioeléctrico esté sujeto a más de un acto de la Unión que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una declaración UE de conformidad única con respecto a todos esos actos de la Unión. Esta declaración contendrá la identificación de los actos de la Unión correspondientes, incluidas sus referencias de publicación.

Los *fabricantes* se asegurarán de que cada elemento del equipo de radio vaya acompañado de una copia de la declaración de conformidad de la UE o de una declaración de conformidad de la UE simplificada.

Declaración simplificada:
Por la presente, [nombre del fabricante] declara que el tipo de equipo radioeléctrico [designación del tipo de equipo radioeléctrico] es conforme con la Directiva 2014/53/UE. El texto completo de la declaración UE de conformidad está disponible en la dirección Internet siguiente:

Requisitos formales para colocar equipos radioeléctricos en el mercado

Comentarios

Puesta en servicio y comercialización.

Los productos deben ser instalados y mantenidos correctamente y se tienen que utilizar para los fines previstos de acuerdo con el uso del dominio público radioeléctrico establecido en el Cuadro Nacional de Atribución de Frecuencias y de acuerdo con las interfaces de radio españolas.

Observaciones: consulte el texto completo del artículo 7 para ver las excepciones: la Decisión no 676/2002/CE y el artículo 9, apartados 3 y 4, de la Directiva 2002/21/CE.

Puesta en servicio y uso



Directiva de equipos de radioeléctricos 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 16 de abril de 2014 (RED)
 Hoja informativa sobre las obligaciones asociadas con la comercialización de productos bajo la Directiva de equipos radioeléctricos

		Requisitos formales para la puesta en el mercado de un equipo	¿Dónde?					Comentarios
			Equipo radio	Instrucciones de usuario	Embalaje	Indicación antes de comprar	En internet	
Marcado y trazabilidad	Identificación y trazabilidad del equipo radio		⊙	👍	👍		👍	
	Marcado CE	Principios generales del mercado CE: véase el artículo 19 RED. El marcado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble en el equipo radioeléctrico o en su placa de identificación, salvo cuando no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del equipo. El marcado CE también se colocará de manera visible y legible en el embalaje (artículo 20(1) RED).	⊙		⊙		👍	CE Altura > 5 mm (Salvo excepción detallada en el Artículo 19 (2)).
	Identificación del número del organismo notificado	El marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado cuando se recurra al procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el anexo IV. El número de identificación del organismo notificado tendrá la misma altura que el marcado CE (artículo 20(3) RED). Los organismos notificados y sus números de identificación pueden obtenerse en el sitio web de la Comisión Europea: http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive_notifiedbody&dir_id=154428	⊙	👍	⊙		👍	Ejemplo: CE 0000
	Información de las restricciones o requisitos de autorización	Si el equipo de radioeléctrico está sujeto a restricciones de puesta en servicio o a requisitos para la autorización de uso, según lo dispuesto en el Artículo 10 (10) RED, entonces en el embalaje y las instrucciones del equipo deberán indicar de manera visible y legible la existencia de restricciones (ver Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1354 de la Comisión Europea el 20 de julio de 2017 (Artículo 2(1) y 2(2)).		⊙	⊙	👍	👍	Ejemplo: 
Declaración de conformidad		Los fabricantes garantizarán que cada unidad de equipo radioeléctrico vaya acompañada de un ejemplar de la declaración UE de conformidad o de una declaración UE de conformidad simplificada (artículo 10(9) RED)		⊙			👍	
Información del uso	Información de las restricciones	En casos en los que existan restricciones para la puesta en servicio o requisitos relativos a la autorización de uso, la información que figure en el embalaje deberá permitir la identificación de los Estados miembros o el área geográfica del Estado miembro en los que se aplican esas restricciones o requisitos. Esta información se completará en las instrucciones que acompañen al equipo radioeléctrico (artículo 10(10) RED).		⊙	⊙	👍	👍	Ejemplos sobre información: - Solo uso en interiores. - Se requiere licencia.
	Uso previsto	Las instrucciones incluirán la información necesaria para utilizar el equipo radioeléctrico de acuerdo con el uso previsto. Esta información incluirá, en su caso, una descripción de los accesorios y componentes, incluido el software, que permiten que el equipo radioeléctrico funcione según lo previsto. Dichas instrucciones e información relativa a la seguridad, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles. En el caso de equipos radioeléctricos que emitan intencionadamente ondas radioeléctricas, se incluirá asimismo la siguiente información: a) banda o bandas de frecuencia en las que opera el equipo radioeléctrico; b) potencia máxima de radiofrecuencia transmitida en la banda o bandas de frecuencia en las que opera el equipo radioeléctrico. (Artículo 10(8)).		⊙		👍	👍	Detalles de cómo usar el equipo radio para que cumpla con los requisitos esenciales.
	Requisitos de lenguaje	Los fabricantes garantizarán que el equipo radioeléctrico vaya acompañado de instrucciones y de información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate. (Artículo 10(8)).		⊙				Si se comercializa en España las instrucciones tienen que ir en castellano.

⊙ Requisito obligatorio 👍 Recomendado por las autoridades de vigilancia del mercado (legalmente no vinculante)