



# Mercado CE con BSI

## Acceso al mercado europeo con un organismo notificado de confianza

### Introducción

La Unión Europea es el mayor bloque comercial del mundo y cuenta con unos 500 millones de consumidores. Por tanto, no es de extrañar que organizaciones de todo el mundo decidan acceder a este importante mercado. El mercado CE es obligatorio para muchos productos que se comercializan en el mercado europeo, por lo que es fundamental que las organizaciones comprendan los pasos que deben dar para recorrer este panorama normativo.

### ¿Qué es el mercado CE?

El mercado CE de un producto es la declaración del fabricante de que su producto cumple los requisitos básicos de todas las directivas y reglamentos de la UE que le son aplicables. Es un requisito legal para comercializar determinados productos en la Unión Europea.

Los requisitos para el mercado CE difieren en todas las Directivas y Reglamentos y también pueden variar para los diferentes productos dentro de una Directiva/Reglamento. Dependiendo del producto, el mercado CE puede requerir simplemente la elaboración de un expediente técnico, o puede ser un proceso más complejo que requiera que el producto se someta a un examen independiente periódico.

### El papel de un Organismo Notificado para el mercado CE

Cuando una directiva o reglamento exija que los productos o sistemas sean sometidos a pruebas, certificaciones o inspecciones independientes, tendrá que recurrir a los servicios de un organismo notificado. Se trata de una organización que ha sido notificada a la Comisión Europea por un Estado miembro. BSI es un Organismo Notificado de referencia (número 2797), que cubre una serie de Directivas y Reglamentos que le permiten conseguir el acceso al mercado europeo con el marcado CE.

Los requisitos para el mercado CE van desde una declaración del fabricante hasta la evaluación obligatoria por parte de un organismo notificado del producto y los controles de producción. BSI puede trabajar con usted a lo largo de este proceso, por lo que cuando elige a BSI, puede estar seguro de que está trabajando con una marca de confianza con una sólida reputación internacional y experiencia de primer nivel en la certificación de productos.



...making excellence a habit.™

# Servicios para respaldar su mercado CE

BSI puede trabajar con usted para obtener el mercado CE y somos un organismo notificado para lo siguiente

- **Reglamento sobre productos de construcción (CPR 305/2011)**
- **Reglamento aparatos de gas (EU 2016/426)**
- **Directiva sobre equipos a presión (PED) 2014/68/EU**
- **Reglamento sobre equipos de protección individual (EPIs)(EU 2016/425)**
- **Directiva sobre equipos marinos (MED) 2014/90/EU**
- **Productos sanitarios y IVDs\***

Directivas como la de Baja Tensión (LVD por sus siglas en inglés) y la de Compatibilidad Electromagnética (EMC por sus siglas en inglés), así como la Directiva de Máquinas (excluyendo los productos del Anexo IV) son autodeclarables y no requieren los servicios de un organismo notificado, pero aún así podemos prestar servicios como la emisión de informes a los clientes que pueden ser utilizados para proporcionar pruebas de cumplimiento.

**\*Nota: Los servicios de mercado CE para productos sanitarios e IVD son gestionados por BSI Regulatory Services**

En cada paso del proceso para obtener el mercado CE nos comprometemos a ofrecer un servicio excelente y a trabajar con usted para que pueda sacar nuevos productos al mercado, innovar, cumplir la normativa y aumentar la resiliencia de su organización.

Ofrecemos una amplia gama de servicios para satisfacer sus requisitos de mercado CE, entre los que se incluyen:

- **Identificación de normas**
- **Evaluación del expediente técnico**
- **Análisis de las deficiencias**
- **Ensayos iniciales de tipo**
- **Examen de tipo**
- **Evaluación del sistema de calidad**
- **Evaluación del sistema de control de producción en fábrica (CPF)**
- **Expedición del certificado CE o del certificado (si procede)**
- **Vigilancia del producto y del sistema de calidad**
- **Certificados de verificación**



## El proceso de obtención del marcado CE con BSI

Nuestro proceso para obtener el marcado CE, paso a paso, le llevará desde su solicitud a BSI hasta la obtención de un certificado que respalde su declaración de marcado CE a su organización. Aunque los requisitos del marcado CE varían de un reglamento a otro, e incluso dentro de un mismo reglamento, nuestro equipo de expertos de confianza entiende estos requisitos y puede trabajar con usted en cada etapa, para que pueda lograr el cumplimiento y seguir siendo resiliente. Desde el momento en que se presenta su solicitud hasta el momento en que se pone el marcado CE en su producto, estamos aquí para trabajar con usted en una asociación de confianza.

<b>Paso 1</b>	<b>Requisitos del marcado CE</b> Identifique la(s) Directiva(s) / Reglamento(s) que se aplican a su producto. Determinar si es necesario un organismo notificado para el marcado CE. Comprenda los requisitos de la(s) Directiva(s)/Reglamento(s) que son aplicables. Si no está seguro, hable con BSI.
<b>Paso 2</b>	<b>Solicitud del cliente</b> Envíe su solicitud a BSI
<b>Paso 3</b>	<b>Revisión del contrato</b> BSI revisará su solicitud Solicitaremos cualquier información adicional (si es necesario) Prepararemos su presupuesto para que lo revise
<b>Paso 4</b>	<b>Aceptación del presupuesto</b> Cuando su presupuesto sea aceptado, pasaremos a la siguiente fase de su trayecto hacia el marcado CE
<b>Paso 5A</b>	<b>Módulo o sistema</b> Este paso difiere según la categoría de producto y los requisitos establecidos en la Directiva o el Reglamento de la UE
<b>Paso 5B</b>	<b>Autodeclaración</b> El fabricante puede probar sus propios productos y/o el Control de Producción de Fábrica (CPF).
<b>Paso 5C</b>	<b>Organismo notificado (BSI)</b> BSI puede ser requerida para una inspección inicial y/o una vigilancia continua, un ensayo de tipo inicial, un ensayo de auditoría y la emisión del certificado CE/UE
<b>Paso 6</b>	<b>Marcado CE</b> Coloque el marcado CE en el producto y presente una declaración de conformidad de la UE. (También conocida como declaración de prestaciones para productos de construcción).

## Transfiera su certificación a BSI

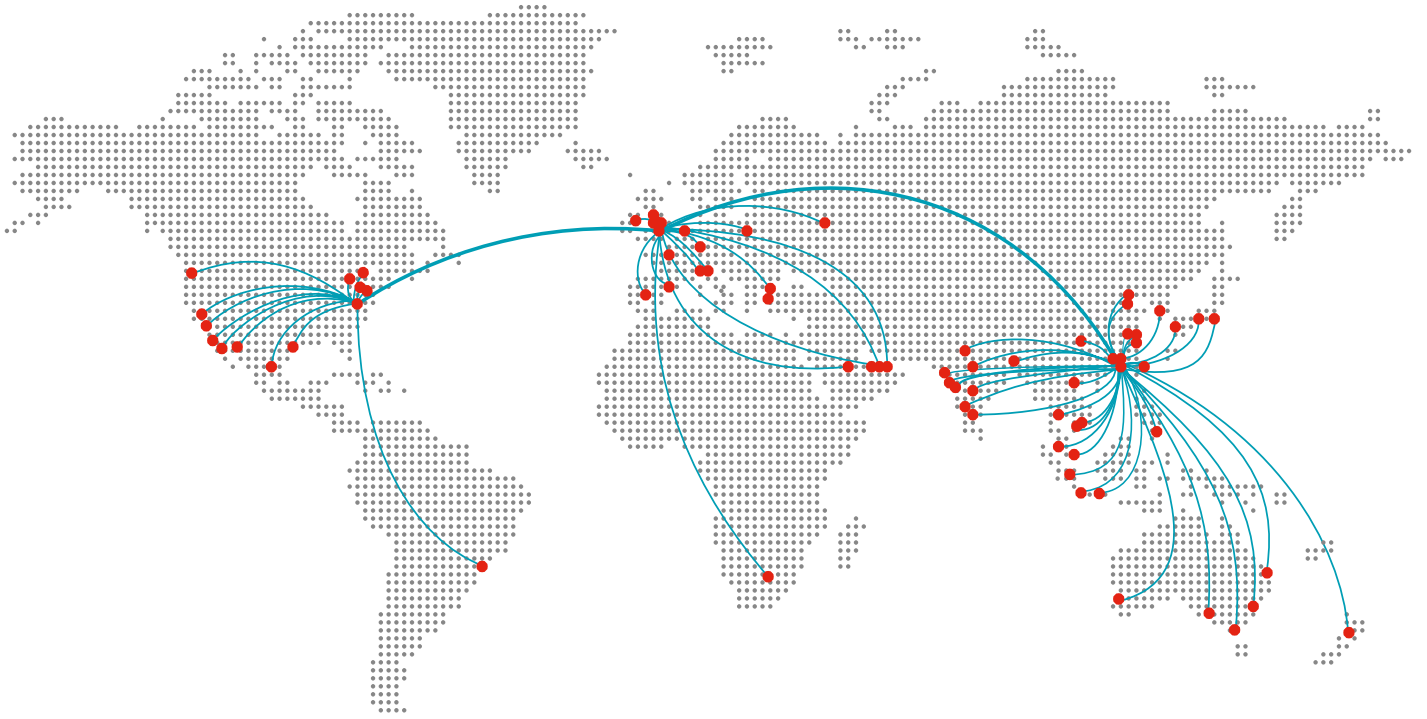
En BSI, entendemos que es importante tener confianza en su organismo notificado para ofrecer un servicio de marcado CE eficiente y sólido. BSI está en una posición ideal para trabajar con organizaciones que necesitan acceder a múltiples mercados y podemos ofrecer un servicio de transferencia con un apoyo integral para reducir el riesgo de cualquier interrupción en su negocio.

## ¿Por qué elegir a BSI como organismo notificado para el marcado CE?

Nos comprometemos a trabajar con usted para crear una asociación de confianza mientras hace crecer su negocio a largo plazo. Cuando necesite estar al día y cumplir con los últimos requisitos normativos, BSI está en una posición ideal para apoyar sus necesidades de acceso al mercado. Con 83 oficinas en todo el mundo, nuestro alcance global combinado con nuestra presencia local significa que nunca estamos lejos y siempre a mano para trabajar con usted. Además, nuestros equipos de expertos de confianza tienen un profundo conocimiento de las normas y los requisitos de acceso al mercado que pueden permitirle navegar con éxito por el cambiante panorama normativo, para que su negocio siga siendo resiliente.

## Aumente la resiliencia y acceda a los mercados mundiales con BSI

Cuando se necesita una experiencia de calidad internacional en materia de normas y reglamentos, los fabricantes, exportadores y distribuidores de todo el mundo confían en BSI para poder llevar al mercado productos seguros, sostenibles y en conformidad con las normas.



**Para iniciar su camino hacia el mercado CE, póngase en contacto con nosotros hoy mismo:**

Teléfono: +34 91 400 86 20

Email: [info.esp@bsigroup.com](mailto:info.esp@bsigroup.com)

**bsi.**