

MODIFICATORIA 1

En página 5,

Dice:

10. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

10.1 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, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de un certificado de conformidad de producto, expedido por un organismo de certificación de producto acreditado o designado en el país, o por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país, de acuerdo a lo siguiente:

a) Para productos importados. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el 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.

10.2 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:

10.2.1 Certificado de conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1b 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].

10.2.2 (Modificado mediante Resolución Nro. MPCEIP-SC-2025-0134-R de 23 de abril del 2025) 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].

10.2.3 (Modificado mediante Resolución Nro. MPCEIP-SC-2025-0134-R de 23 de abril del 2025) Certificado de Conformidad de Primera Parte según la norma NTE INEN– ISO/IEC 17050-1, debidamente legalizada por la Autoridad competente, al que se debe adjuntar lo siguiente:

a) Informe de ensayos del producto emitido por un laboratorio acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el SAE, que demuestre la conformidad del producto con este Reglamento Técnico o su equivalente, o

b) Informe de ensayos del producto emitido por el laboratorio del fabricante que demuestre la conformidad del producto con este Reglamento Técnico o su equivalente, y que se encuentre debidamente legalizado por el responsable del laboratorio.

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

10.3 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.

10.4 Los productos de fabricación nacional que cuenten con Sello de Calidad INEN o Certificado de Conformidad INEN, Esquema 5, no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

Debe decir:

10. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (PEC)

10.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de productos nacionales e importados sujetos a reglamentación técnica, deberá demostrarse su cumplimiento a través de un certificado de conformidad expedido por un organismo de certificación acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) ; o, designado en el país por el MPCEIP; o, por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país.

10.2 *Inspección y muestreo.* Para verificar la conformidad de los productos con la presente Resolución, se debe realizar el muestreo de acuerdo con:

- Los criterios de muestreo establecidos en la norma técnica aplicada en el numeral 4 de la presente Resolución; o,
- El plan de muestreo establecido en la norma ISO 2859-1, para un nivel de inspección especial S-1, inspección simple normal y un AQL=4%; o,
- Según los procedimientos de muestreo establecidos por el organismo de *certificación* de producto, acreditado, designado o reconocido de acuerdo con el numeral 8.1 de la presente Resolución.

Los organismos o entidades de control competentes pueden aplicar criterios de inspección o muestreo diferentes a los establecidos en la presente Resolución, en concordancia a sus procedimientos de control y al ordenamiento jurídico vigente del país.

10.3 *Presentación del Certificado de Conformidad de producto* emitido por un organismo de *certificación de producto* acreditado, designado o reconocido conforme a lo establecido en el numeral 8.1 bajo la presente resolución o normativa técnica equivalente. Las equivalencias deben ser validadas por el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN).

Los fabricantes nacionales e importadores de productos contemplados en el campo de aplicación deben demostrar el cumplimiento con los requisitos establecidos en la presente Resolución o normativa técnica equivalente, a través de la presentación del certificado de *conformidad de producto* según las siguientes opciones:

10.3.1 *Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1a*, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 de la presente Resolución.

Al Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1a, se debe adjuntar un certificado u otra declaración (por ejemplo, carta) emitida por el organismo de certificación mediante el cual concede al fabricante el derecho de utilizar el certificado para los ítems posteriores de producción que cumplen con los requisitos especificados; o,

10.3.2 *Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1b (lote)*, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 de la presente Resolución; o,

10.3.3 *Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 2*, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 de la presente Resolución; o,

10.3.4 *Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 3*, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 de la presente Resolución; o,

10.3.5 *Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 4*, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 la presente Resolución; o,

10.3.6 *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, de acuerdo con el numeral 8.1 de la presente Resolución. Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN (Esquema de Certificación 5), no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización; o,

10.4 Los certificados deben estar en idioma español o inglés, sin perjuicio de que además puedan estar en otros idiomas adicionales.