

SUBSECRETARÍA DE CALIDAD

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, *“Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características”*;

Que, el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, OMC, se publicó en el Registro Oficial-Suplemento No. 853 del 2 de enero de 1996;

Que, el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio – Acuerdo OTC de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones del Gobierno Central y su notificación a los demás Miembros;

Que, el Anexo 3 del Acuerdo OTC, establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

Que, la Decisión 850 de la Comisión de la Comunidad Andina tomada el 25 de noviembre de 2019, establece el “Sistema Andino de la Calidad (SAC)”;

Que, el artículo 1 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad señala *“(...) Esta ley tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: i) regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana.”*;

Que, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338 publicado en el Registro Oficial-Suplemento No. 263 del 9 de Junio de 2014, establece: *“Sustitúyanse las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)”*;

Que mediante Resolución No. 16 322 del 10 de agosto de 2016, promulgada en el Registro Oficial No. 851 del 29 de septiembre de 2016 se oficializó con el carácter de Obligatoria la Primera REVISIÓN del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 215 (1R) “Protectores auditivos”, la misma que entró en vigencia el 29 de septiembre de 2016;

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el literal b) del artículo 15, de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, manifiesta: *“b) Formular, en sus áreas de competencia, luego de los análisis técnicos respectivos, las propuestas de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, los planes de trabajo, así como las propuestas de las normas y procedimientos metrológicos; (...)”* ha formulado la **Segunda Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano, **PRTE 215 “Protectores Auditivos”**;

Que, en conformidad con el numeral 2.9.2 del artículo 2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y, el artículo 12 de la Decisión 827 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, se **Notificará** a través de la Secretaría General correspondiente el mencionado proyecto de reglamento técnico;

Que, el inciso primero del artículo 29 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad manifiesta: *“La reglamentación técnica comprende la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos necesarios para precautelar los objetivos relacionados con la seguridad, la salud de la vida humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas”*;

Que, mediante Resolución No. 002-2023 de 02 de marzo de 2023, el Pleno del Comité de Comercio Exterior, resuelve reformar íntegramente el Arancel del Ecuador, el mismo que entró en vigencia a partir del 01 de septiembre de 2023;

Que, la Decisión 827 de 18 de julio de 2018 de la Comisión de la Comunidad Andina establece los *“Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario”*;

Que, mediante Decreto Ejecutivo N. 68 de 09 de junio de 2021, el Presidente Constitucional de la República declaró política pública prioritaria de la República del Ecuador la facilitación al comercio internacional y la promoción y atracción de inversiones mediante el fomento de la competitividad, la aplicación y ejecución de buenas prácticas regulatorias y la simplificación, eficiencia y transparencia de los procesos administrativos.

Que, en el Artículo 6 del Decreto Ejecutivo ibidem dispone *“Con el objetivo de mejorar el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) presentará un detalle pormenorizado de todos los reglamentos técnicos y normas técnicas que se encuentran vigentes, identificando características claves de su objetivo, equivalencia de norma internacional y propuesta de revisión. Para el efecto, dentro del detalle se presentará la justificación de aquellos reglamentos técnicos que de manera indispensable presentarán evaluación de la conformidad como control previo a la importación y/o comercialización.”*

Que, por Decreto Ejecutivo No. 559 vigente a partir del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial-Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su artículo 1 se decreta *“Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca”*; y en su artículo 2 dispone *“Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”*;

Que, en la normativa ibidem en su artículo 3 dispone *“Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos, y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras y, al Ministerio de Acuacultura y Pesca, serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”*;

Que, el literal f) del artículo 17 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, establece que *“En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad; (...) f) aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia. (...)”*, en consecuencia, es competente **Notificar**, la **Segunda Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano, **PRTE 215 (2R)** *“Protectores Auditivos”*.

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Notificar el proyecto de **Segunda Revisión** del:

PROYECTO DE REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO PRTE 215 (2R) “Protectores Auditivos”

1. OBJETO

El presente reglamento técnico ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir los protectores auditivos pasivos, con el propósito de proteger la salud y la seguridad de las personas; así como prevenir prácticas que puedan inducir a error.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1. El presente reglamento técnico ecuatoriano aplica a los siguientes productos sean estos nacionales o importados que se comercialicen en el Ecuador:

2.1.1. Orejeras

2.1.2. Tapones para oídos

2.1.3. Orejeras acopladas a los equipos de protección de cabeza y/o cara

2.2. Los productos que son objeto de aplicación del presente reglamento técnico ecuatoriano se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

Clasificación Código	Designación del producto/mercancía	Observaciones
39.26.90.60.00	-- Protectores antirruidos	Aplica a orejeras, tapones para oídos y orejeras acopladas para equipos de protección de cabeza citadas en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE 215 y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en el presente reglamento técnico ecuatoriano.

Nota:

La información contenida en esta tabla se utilizará para los procesos de notificación del presente reglamento técnico ecuatoriano.

Los organismos o entidades de control y vigilancia de mercado podrán verificar el cumplimiento de los productos objeto de aplicación del presente reglamento técnico ecuatoriano, que se haya importado o comercializado por subpartidas distintas a las establecidas en esta tabla.

2.3. El presente reglamento técnico ecuatoriano no aplica a:

2.3.1. Protectores auditivos no pasivos

2.3.2. Orejeras que se encuentran fuera de la gama de tamaños de cabeza definidos en la norma EN 352-1

2.3.3. Orejeras acopladas a los equipos de protección de cabeza y/o cara que se encuentran fuera de la gama de tamaños de cabeza definidos en la norma EN 352-3.

3. DEFINICIONES

Para efectos de aplicación del presente reglamento técnico ecuatoriano se adoptan las definiciones contempladas en las normas EN 352-1, EN 352-2, EN 352-3, EN 13819-1, EN 13819-2 y, las que a continuación se detallan.

3.1. *Certificado de conformidad.* Documento emitido conforme a las reglas de un esquema o sistema de certificación, en el cual se puede confiar razonablemente que un producto, proceso o servicio

debidamente identificado está conforme con un reglamento técnico, norma técnica u otra especificación técnica o documento normativo específico.

3.2. Certificado de inspección. Documento emitido de conformidad con un esquema de inspección, en el que se declara que un producto debidamente identificado cumple con el reglamento técnico ecuatoriano o normativa equivalente, cuando para la evaluación de la conformidad se contempla requisitos específicos.

3.3. Distribuidores o comerciantes. Las personas naturales o jurídicas que de manera habitual venden o proveen al por mayor o al detal, bienes destinados finalmente a los consumidores, aun cuando ello no se desarrolle en establecimientos abiertos al público.

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

3.5 Embalaje. Acondicionamiento de la mercancía para proteger las características y la calidad de los productos (mercancías) que contiene durante su manipulación, transporte y almacenamiento.

3.6 Empaque o envase. Es la unidad primaria de protección del producto (mercancía), la cual es acondicionada luego dentro del embalaje.

3.7 Etiqueta. Material escrito, impreso o gráfico fijado, aplicado, adherido, soplado, formado o moldeado, repujado o mostrado en el producto o en su empaque o envase, o adyacente a éste, que contenga cualquier producto, con el propósito de marcar, identificar, o dar alguna información del producto o del contenido del envase o empaque.

3.5. Etiquetado o rotulado. Acción de colocar o fijar la etiqueta en algún sitio visible del cuerpo del producto o de su envase o empaque.

3.6. Importador. Persona natural o jurídica que de manera habitual importa bienes para su venta o provisión en otra forma al interior del territorio nacional.

3.7. Límite aceptable de calidad (AQL). Nivel de calidad que es el peor promedio tolerable del proceso cuando se envía una serie continua de lotes para muestreo de aceptación.

3.8. Marca. Cualquier signo que sea apto para distinguir productos en el mercado.

3.9. Marcado. Información aplicada permanentemente a un producto.

3.10. Marca de conformidad de tercera parte. Marca protegida, emitida por un organismo que realiza la evaluación de la conformidad de tercera parte, que indica que un objeto de evaluación de la conformidad (un producto, un proceso, una persona, un sistema o un organismo) es conforme con los requisitos especificados.

3.11. Organismo Acreditado. Organismo de evaluación de la conformidad que ha demostrado competencia técnica a una entidad de acreditación, para la ejecución de actividades de evaluación de la conformidad, a través del cumplimiento con normativas internacionales y exigencias de la entidad de acreditación.

3.12. Organismo Designado. Laboratorio de ensayo, Organismo de Certificación u Organismo de inspección, que ha sido autorizado por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) conforme lo establecido por la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, para que lleve a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad.

3.13. Organismo Reconocido. Es un organismo de evaluación de la conformidad con competencia en pruebas de ensayo o calibración, inspección o certificación de producto, acreditado por un Organismo de Acreditación que es firmante del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de IAF o del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), según corresponda.

3.14. País de origen. País de fabricación, producción o elaboración del producto.

3.15. Productores o fabricantes. Las personas naturales o jurídicas que extraen, industrializan o transforman bienes intermedios o finales para su provisión a los consumidores.

3.16. Proveedor. Persona natural o jurídica de carácter público o privado que desarrolle actividades de producción, fabricación, importación, construcción, distribución, alquiler o comercialización de bienes, así como prestación de servicios a consumidores, por las que se cobre precio o tarifa.

4. REQUISITOS

4.1. Requisitos del producto. Los productos objeto del presente reglamento técnico ecuatoriano deben cumplir, según corresponda con los requisitos establecidos en la Tabla 1, Tabla 2 o Tabla 3.

Tabla 1. Requisitos para Orejeras

Producto	Norma de Requisitos	Numeral de la Norma	Norma de Ensayos	Numeral del ensayo
Orejeras	EN 352-1	4.3.2 Tallaje y adaptabilidad	EN 13819-1	4.2 Adaptabilidad
		4.3.3 Rotación de casquetes		4.3 Rotación de casquetes
		4.3.4 Fuerza de arnés		4.4 Fuerza de arnés
		4.3.5 Presión de almohadillas		4.5 Presión de almohadillas
		4.3.6 Resistencia al deterioro por caída		4.6 Resistencia al deterioro por caída
		4.3.8 Variación de la fuerza de arnés	4.4 Fuerza de arnés	
		4.3.9 Pérdidas por inserción	EN 13819-2	4.1 Pérdidas por inserción
		4.3.10 Resistencia a las fugas	EN 13819-1	4.12 Resistencia a las fugas
		4.3.11 Inflamabilidad		4.13 Inflamabilidad
		4.3.12 Atenuación acústica mínima	EN 13819-2	4.2 Atenuación acústica

Tabla 2. Requisitos para Tapones para oídos.

Producto	Norma de Requisitos	Numeral de la Norma	Norma de Ensayos	Numeral del ensayo
Tapones para oídos	EN 352-2	4.1 Tallaje y adaptabilidad	EN 13819-1	5.3 Gama de ajuste para los tapones de oídos
		4.3.2 Resistencia al deterioro por caída		5.4 Resistencia al deterioro por caída
		4.3.4 Limpieza	EN 13819-2	4.1 Pérdida por inserción
		4.3.5 Inflamabilidad	EN 13819-1	5.6 Inflamabilidad
		4.3.6 Atenuación acústica mínima	EN 13819-2	4.2 Atenuación acústica

Tabla 3. Requisitos para orejeras acopladas a los equipos de protección de cabeza y/o cara

Producto	Norma de Requisitos	Numeral de la Norma	Norma de Ensayos	Numeral del ensayo
Orejeras acopladas a los equipos de protección de cabeza y/o cara	EN 352-3	4.3.2 Tallaje y adaptabilidad	EN 13819-1	4.2 Adaptabilidad
		4.3.3 Rotación de casquetes		4.3 Rotación de casquetes
		4.3.4 Fuerza de arnés		4.4 Fuerza de arnés
		4.3.5 Presión de almohadillas		4.5 Presión de almohadillas
		4.3.6 Resistencia al deterioro por caída		4.6 Resistencia al deterioro por caída
		4.3.8 Variación de la fuerza de arnés		4.4 Fuerza de arnés
	4.3.9 Pérdidas por inserción	EN 13819-2	4.1 Pérdidas por inserción	
	4.3.10 Resistencia a las fugas	EN 13819-1	4.12 Resistencia a las fugas	
	4.3.11 Inflamabilidad		4.13 Inflamabilidad	
	4.3.12 Atenuación acústica mínima	EN 13819-2	4.2 Atenuación acústica	

4.2 Métodos de ensayo. Los métodos de ensayo utilizados para la demostración de la conformidad, deben ser los establecidos en el presente reglamento técnico ecuatoriano o los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales u organizaciones técnicas reconocidas.

5. REQUISITOS DE ENVASE, EMPAQUE Y ROTULADO O ETIQUETADO

5.1 La información de rotulado se debe presentar en un lugar visible; marcado o impreso de forma permanente con caracteres claros y fáciles de leer, en idioma español, sin perjuicio de que además se puedan presentar en otros idiomas adicionales.

5.2 Los productos objeto del presente reglamento técnico ecuatoriano deben contener la información del rotulado marcada directamente en el producto o en una etiqueta en el empaque individual.

5.3 El marcado de las orejeras y orejeras acopladas a los equipos de protección de cabeza y/o cara deben contener como mínimo la siguiente información:

5.3.1 Norma de cumplimiento

5.3.2 Fecha de fabricación o la fecha de caducidad, indicando el mes y el año

5.3.3 En caso de que las orejeras hayan sido diseñadas por el fabricante, para ser usadas con una orientación determinada, una indicación de la parte de DELANTERA y/o de la parte SUPERIOR de los casquetes, y/o una indicación del casquete IZQUIERDO y DERECHO.

5.4 El marcado de los tapones para oídos o el etiquetado del empaque de la cantidad más pequeña suministrada por el fabricante deben contener como mínimo la siguiente información:

5.4.1 Norma de cumplimiento

5.4.2 Fecha de fabricación o la fecha de caducidad, indicando el mes y el año

5.4.3 Para los tapones moldeados a medida y los tapones con orientación izquierda-derecha: una marca específica o un código de colores en cada tapón para diferenciar el oído izquierdo del derecho

5.4.4 Una marca con el nombre, la marca comercial u otra identificación del fabricante o de su representante autorizado en el empaque que puede volver a cerrarse cuando los tapones para los oídos estén marcados como reutilizables.

5.5 Adicional para la comercialización, los productos objeto de este reglamento técnico deben contener la siguiente información a incluir directamente o a través de etiquetas en el producto o empaque:

5.5.1 País de origen.

5.5.2 Nombre o razón social y el número de Registro Único de Contribuyentes (RUC) del fabricante o del importador (ver Nota¹).

5.6 Manual de instrucciones. El fabricante debe proporcionar información adecuada para permitir que los productos funcionen de manera segura e información clara sobre su instalación, uso y mantenimiento, en idioma español, sin perjuicio de que además se puedan presentar en otros idiomas adicionales.

Nota¹: Fabricante para los productos nacionales; importador para productos importados.

2024-xxx

Página 7 de 11

6 REFERENCIA NORMATIVA

- 6.1** Norma ISO 2859-1:1999+Amd 1:2011, *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*
- 6.2** Norma ISO/IEC 17025:2017, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*
- 6.3** Norma ISO/IEC 17050-1:2004, *Evaluación de la Conformidad –Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales*
- 6.4** Norma ISO/IEC 17067:2013, *Evaluación de la conformidad – Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de producto*
- 6.5** Norma EN 352-1:2020, *Hearing protectors – General requirements – Part 1: Earmuffs*
- 6.6** Norma EN 352-2:2020, *Hearing protectors – General requirements – Part 2: Earplugs*
- 6.7** Norma EN 352-3:2020, *Hearing protectors – General requirements – Part 3: Earmuffs attached to head protection and/or face protection devices*
- 6.8** Norma EN 13819-1:2020, *Hearing protectors – Testing – Part 1: Physical test methods*
- 6.9** Norma EN 13819-2:2020, *Hearing protectors – Testing – Part 2: Acoustic test methods*

7 PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

La demostración de la conformidad con los reglamentos técnicos ecuatorianos, mediante la aplicación de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo, Convenios de Facilitación al Comercio o cualquier otro instrumento legal que el Ecuador haya suscrito con algún país y que éste haya sido ratificado, debe ser evidenciada aplicando las disposiciones establecidas en estos acuerdos. Los fabricantes, importadores, distribuidores o comercializadores deben asegurarse que el producto cumpla en todo momento con los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico ecuatoriano. Los expedientes con las evidencias de tales cumplimientos deben ser mantenidos en poder del fabricante, importador, distribuidor o comercializador por el plazo establecido en la legislación ecuatoriana.

8 PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (PEC)

8.1 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, deberán demostrar 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 Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca; o, por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país.

8.2 *Inspección y muestreo.* Para verificar la conformidad de los productos con el presente reglamento técnico ecuatoriano, se debe realizar el muestreo de acuerdo a:

- Los criterios de muestreo establecidos en la norma técnica aplicada en el numeral 4 del presente reglamento técnico ecuatoriano; 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; o, de acuerdo al numeral 8.1

Los organismo o entidades de control competentes pueden aplicar criterios de inspección o muestreo diferente a los establecidos en el presente reglamento técnico ecuatoriano, en concordancia a sus procedimientos de control y ordenamiento jurídico vigente del país.

8.3 Presentación del Certificado de Conformidad de producto. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, designado o reconocido acuerdo con el numeral 8.1, para el presente reglamento técnico ecuatoriano o normativa técnica equivalente. Las equivalencias deben ser validadas por el Servicio Ecuatoriano de Normalización.

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

8.3.1 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 del presente reglamento técnico ecuatoriano; o,

8.3.2 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 del presente reglamento técnico ecuatoriano; o,

8.3.3 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 del presente reglamento técnico ecuatoriano; o,

8.3.4 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 del presente reglamento técnico ecuatoriano; o

8.3.5 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 del presente reglamento técnico ecuatoriano; o

8.3.6 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 del presente reglamento técnico ecuatoriano. 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.

8.4 Declaración de conformidad del proveedor según la norma ISO/IEC 17050-1, emitido por el fabricante, importador, distribuidor o comercializador, la cual debe estar debidamente legalizada.

Con esta declaración de conformidad, el declarante se responsabiliza de que haya realizado por su cuenta y responsabilidad las verificaciones, inspecciones y ensayos requeridos por el presente reglamento técnico ecuatoriano, que le han permitido declarar su cumplimiento. Esta declaración y sus documentos de respaldo deben ser validados, reales y auténticos, de faltar a la verdad el declarante asume las consecuencias legales.

La declaración de conformidad del proveedor debe estar sustentada con la presentación de *informes de ensayos o certificados de marca de conformidad*, de acuerdo con las siguientes alternativas:

8.4.1 Informe de ensayos del producto (lote) emitido por un laboratorio acreditado, cuya acreditación sea emitida o reconocida por el SAE, que demuestre la conformidad del producto con el presente reglamento técnico ecuatoriano, cuya fecha de emisión no debe exceder 30 (treinta) meses a la fecha de presentación; o,

8.4.2 Informe de ensayos del producto (lote) emitido por un laboratorio de tercera parte que evidencie competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025 y, tenga alcance para realizar los ensayos que demuestren la conformidad del producto con el presente reglamento técnico ecuatoriano, cuya fecha de emisión no debe exceder 30 (treinta) meses a la fecha de presentación; o,

8.4.3 Certificado de Marca de conformidad de producto con las normas de referencia del presente reglamento técnico ecuatoriano, emitido por un organismo de certificación de producto que se puedan verificar o evidenciar por cualquier medio. La marca de conformidad de producto deberá estar en el producto.

8.4.4 A la declaración de conformidad del proveedor se debe adjuntar la evidencia verificable del cumplimiento con los requisitos de etiquetado, marcado e indicaciones para el uso del producto, establecido en el presente reglamento técnico ecuatoriano, emitido por el fabricante, importador, distribuidor u organismo de evaluación de la conformidad.

8.5 La declaración de conformidad del proveedor se aceptará hasta que exista uno o más organismos de certificación de producto acreditados o reconocidos por el SAE; o, uno o más organismos de certificación de producto designados por el MPCEIP, transcurridos 6 (seis) meses desde que el SAE informe de manera oficial sobre la existencia de los Organismos de Evaluación de la Conformidad del país.

8.6 Los certificados e informes deben estar en idioma español o inglés, sin perjuicio de que además puedan estar en otros idiomas adicionales

9 AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) 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 el presente reglamento técnico ecuatoriano, la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

9.2 La autoridad de fiscalización y/o supervisión se reserva el derecho de verificar el cumplimiento del presente reglamento técnico ecuatoriano, en cualquier momento de acuerdo con lo establecido en el numeral del Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC).

Cuando se requiera verificar el cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico ecuatoriano, los costos por inspección o ensayo que se generen por la utilización de los servicios, de un organismo de evaluación de la conformidad acreditado por el SAE o, designado por el MPCEIP serán asumidos por el fabricante, si el producto es nacional, o por el importador, si el producto es importado.

10 FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

10.1 Las instituciones del Estado, en función de sus competencias, evaluarán la conformidad con los reglamentos técnicos según lo establecido en los procedimientos de evaluación de la conformidad; para lo cual podrán utilizar organismos de certificación, de inspección y laboratorios de ensayo acreditados o designados por los organismos competentes.

10.2 Con el propósito de desarrollar y ejecutar actividades de vigilancia del mercado, la Ministra o el Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca podrá disponer a las instituciones que conforman el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, elaboren los respectivos programas de

evaluación de la conformidad en el ámbito de sus competencias, ya sea de manera individual o coordinada entre sí.

10.3 Las autoridades de fiscalización y/o supervisión ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

11 RÉGIMEN DE SANCIONES

11.1 Los fabricantes, importadores, distribuidores o comercializadores de estos productos que incumplan con lo establecido en el presente reglamento técnico ecuatoriano recibirán las sanciones previstas en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, su reglamento general y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

11.2 Los organismos de certificación, inspección, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad, inspección o informes de ensayos o calibración erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos o calibraciones emitidos por el laboratorio o, de los certificados, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

12. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

Con el fin de revisar las disposiciones del presente reglamento técnico ecuatoriano en un plazo no mayor a Cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, los organismos y entidades competentes emitirán los lineamientos y de ser necesario realizarán un análisis de impacto regulatorio ex-post de conformidad a la normativa legal vigente, que permita al Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN formular la propuesta respectiva, sobre la base de las buenas prácticas regulatorias y la legislación ecuatoriana vigente.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, publique la **Segunda Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE 215 (2R)** "Protectores auditivos" en la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico ecuatoriano RTE 215 (Segunda Revisión) reemplaza al RTE INEN 215:2016 (Primera Revisión) y, entrará en vigencia transcurrido el plazo de seis (6) meses contados a partir del día siguiente de su publicación en el Registro Oficial.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Primera. Los certificados de conformidad o informes de ensayo de producto bajo el RTE INEN 215:2016 (Primera Revisión), emitidos por organismos de certificación acreditados, reconocidos o designados, se aceptarán hasta por un plazo máximo de 6 (seis) meses a partir de la entrada en vigencia del presente reglamento técnico, siempre y cuando los certificados de conformidad o informes de ensayo se encuentren vigentes.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano,