

**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. 17 335 de 14 de junio de 2017, promulgada en el Registro Oficial No. 49 de 02 de agosto de 2017 se oficializó con el carácter de Obligatoria la Segunda Revisión del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 181 (2R) *“Equipos de protección respiratoria”*, la misma que entró en vigencia el 02 de agosto de 2017;

**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 el proyecto de **Tercera Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano, **PRTE 181 (3R)** *“Equipos de protección respiratoria”*;

**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**, el proyecto de **Tercera Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano, **PRTE 181 (3R) Equipos de protección respiratoria**”;

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

**RESUELVE:**

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

**PROYECTO DE REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO PRTE 181 (3R)  
“Equipos de protección respiratoria”**

**1. OBJETO**

**1.1** El presente reglamento técnico ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir los equipos de protección respiratoria, con el propósito de proteger la seguridad y la salud 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** Máscaras completas, para su utilización como equipos de protección respiratoria,

**2.1.2** Medias máscaras y cuarto de máscaras para utilizarse como parte de equipos de protección respiratoria,

**2.1.3** Medias máscaras filtrantes empleadas como dispositivos de protección respiratoria,

**2.1.4** Filtros contra partículas para su utilización como componentes de equipos de protección respiratoria no asistidos.

**2.1.5** Filtros para gases y filtros combinados que se utilizan como componentes en los equipos de protección respiratoria no asistidos.

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

<b>Clasificación Código</b>	<b>Designación del producto/mercancía</b>	<b>Observaciones</b>
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:	
3926.90.70.00	Máscaras especiales para la protección de trabajadores	Aplica a los equipos de protección respiratoria citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE 181; y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en el presente reglamento técnico ecuatoriano
<b>63.07</b>	<b>Los demás artículos confeccionados, incluidos los patrones para prendas de vestir.</b>	
6307.90	- Los demás:	
6307.90.30.00	- - Mascarillas de protección	Aplica a los equipos de protección respiratoria citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE 181; y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en el presente reglamento técnico ecuatoriano
<b>9020.00.00.00</b>	<b>Los demás aparatos respiratorios y máscaras antigás, excepto las máscaras de protección sin mecanismo ni elemento filtrante amovible.</b>	
<p>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.</p>		

2.3 El presente reglamento técnico ecuatoriano no aplica a:

- 2.3.1 Equipos destinados a buceo, evacuación o escape
- 2.3.2 Filtros de CO (Monóxido de Carbono)
- 2.3.3 Máscaras (mascarillas) textiles
- 2.3.4 Máscaras (mascarillas) quirúrgicas y de uso hospitalario

### 3. DEFINICIONES

Para efectos de aplicación del presente reglamento técnico ecuatoriano se adoptan las definiciones contempladas en las normas ISO 16972, EN 134, CFR 42 – Parte 84, 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 Consumidor.** Toda persona natural o jurídica que como destinatario final adquiera, utilice o disfrute bienes o servicios. Cuando el presente reglamento mencione al consumidor, dicha denominación incluirá al usuario.
- 3.3 Cuarto de Máscara.** Es un adaptador facial que recubre la nariz y la boca, está destinado a asegurar una adecuada hermeticidad con la cara del usuario del equipo de protección respiratoria frente a la atmósfera ambiental tanto con la piel seca como húmeda como cuando el usuario mueve la cabeza.
- 3.4 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.
- 3.5 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 Equipo de protección respiratoria tipo evacuación.** Equipo de protección respiratoria diseñado para utilizarse durante situaciones de escape de atmósferas peligrosas.
- 3.8 Etiquetado o rotulado.** Acción de colocar o fijar la etiqueta en algún sitio visible del cuerpo del producto o de su envase o empaque.
- 3.9 Filtros combinados.** Filtro diseñado para eliminar partículas sólidas y/o líquidas dispersas y gases y vapores específicos del aire que pasa a través de dicho filtro.
- 3.10 Filtros contra gases.** Filtro Diseñado para eliminar gases y vapores específicos de la atmósfera que pasa a través del filtro.
- 3.11 Filtros contra partículas.** Filtros diseñados para eliminar partículas en suspensión en el aire.
- 3.12 Importador.** Persona natural o jurídica que de manera habitual importan bienes para su venta o provisión en otra forma al interior del territorio nacional.
- 3.13 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.
- 3.14 Marca.** Cualquier signo que sea apto para distinguir productos en el mercado.
- 3.15 Marcado.** Información aplicada permanentemente a un producto.
- 3.16 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.
- 3.17 Máscara completa.** Es un adaptador facial que cubre los ojos, nariz, y barbilla, y provee al rostro

de usuario de este equipo de protección respiratoria de la adecuada hermeticidad contra el medio atmosférico, tanto estando la piel seca como húmeda, como si el usuario mueve la cabeza o habla.

**3.18 Media máscara.** Es un adaptador facial que recubre la nariz, la boca y el mentón, están destinados a asegurar una adecuada hermeticidad con la cara del usuario del equipo de protección respiratoria frente a la atmosfera ambiental tanto con la piel seca como húmeda como cuando el usuario mueve la cabeza.

**3.19 Media máscara filtrante.** Es un adaptador que cubre la nariz, la boca y el mentón y puede constar de válvulas de inhalación y/o exhalación. La media máscara consta totalmente, o en su mayor parte, de material filtrante o incluye un adaptador facial en el que el(los) filtro(s) principal(es) constituyen una parte inseparable del equipo.

**3.20 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.

**3.21 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.

**3.22 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.

**3.23 País de origen.** País de fabricación, producción o elaboración del producto.

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

**3.25 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 de producto.** Los productos objeto del presente reglamento técnico ecuatoriano deben cumplir como mínimo los requisitos establecidos en las siguientes normas o sus equivalentes, de acuerdo a la tabla 1.

**Tabla 1. Requisitos y ensayos**

Producto	Norma de requisitos y ensayos	Numeral de requisitos	Numeral de ensayo
Máscaras completas	EN 136	7.5 Resistencia a la temperatura	8.4 Resistencia a la temperatura
		7.6 Inflamabilidad	8.5 Inflamabilidad
		7.7 Resistencia a la radiación térmica	8.6 Resistencia a la radiación térmica
		7.11 Arnés de cabeza	8.8 Arnés de cabeza
		7.12 Conectores	8.9 Conectores
		7.13 Membrana fónica	8.10 Membrana fónica
		7.14 Oculares y visores	8.11 Visores y oculares
		7.15 Válvulas de inhalación y exhalación	8.12 Válvulas de inhalación y exhalación
		7.16 Hermeticidad	8.13 Hermeticidad
		7.18 Contenido de dióxido de carbono del aire inhalado	8.14 Contenido en dióxido de carbono del aire inhalado
		7.19 Resistencia a la respiración	8.15 Resistencia a la respiración
7.20 Fuga hacia el interior	8.16 Fuga hacia el interior		
7.21 Campo de visión	8.17 Campo de visión		
Medias máscaras y cuartos de máscara	EN 140	6.5 Resistencia a la temperatura	7.4 Resistencia a la temperatura
		6.6 Inflamabilidad	7.5 Inflamabilidad
		6.10 Arnés de cabeza	7.7 Arnés de cabeza (ensayo de tracción)
		6.11 Conector	7.8 Conector
		6.14 Contenido en dióxido de carbono del aire inhalado	7.11 Contenido en dióxido de carbono del aire inhalado
		6.15 Resistencia a la respiración	7.12 Resistencia a la respiración
		6.16 Fuga hacia el interior	7.13 Fuga hacia el interior
Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas	EN 149	7.9 Fuga	8.5 Fuga
		7.11 Inflamabilidad	8.6 Inflamabilidad
		7.12 Contenido de dióxido de carbono en el aire de inhalación	8.7 Contenido de dióxido de carbono en el aire de inhalación
		7.15 Válvula(s) de exhalación	8.8 Resistencia a la tracción de la válvula de exhalación
		7.16 Resistencia a la respiración	8.9 Resistencia a la respiración
		7.17 Obstrucción	8.10 Obstrucción
		6.3 Conexión	7.3 Inspección EN 148 – 1 (Si

Filtros contra partículas	EN 143		corresponde)
		6.10 Acondicionamiento	7.4 Acondicionamiento
		6.11 Resistencia a la inhalación	7.5 Resistencia a la inhalación
		6.12 Penetración del filtro	Las pruebas se realizarán de acuerdo con la norma EN 13274-7, numeral 5.4 y 5.5
Filtros contra gases y filtros combinados	EN 14387	5.3 Conexión	6.3 Inspección EN 148 – 1 (Si corresponde)
		5.10 Acondicionamiento	6.4 Acondicionamiento
		5.11 Resistencia a la inhalación	6.5 Resistencia a la inhalación
		5.12 Capacidad de gas	6.6 Capacidad de gas
		5.13 Filtros combinados	Las pruebas se realizarán de acuerdo con la norma EN 13274-7, numeral 5.4 y 5.5

**4.2** Los equipos de protección respiratoria objeto de aplicación del presente reglamento técnico ecuatoriano que cuenten con la aprobación del Instituto Nacional de Seguridad en el Trabajo de los Estados Unidos de Norte América (NIOSH por sus siglas en inglés), deberán cumplir con los requisitos y ensayos establecidos en el Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos de Norte América CFR 42 - Título 84.

**4.3 Métodos de ensayo.** Los métodos de ensayo utilizados para la demostración de la conformidad, deben ser los establecidos en el presente reglamento técnico 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, grabado 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 de rotulado en el producto o, en el empaque o, en ambas partes, de acuerdo a lo establecido en la norma correspondiente.

**5.3** El rotulado debe contener como mínimo la siguiente información:

- 5.3.1** Marca o nombre comercial o nombre del fabricante
- 5.3.2** Modelo o tipo
- 5.3.3** Clasificación de la máscara o filtro
- 5.3.4** Fecha de fabricación
- 5.3.5** El número y año de la norma

**5.4** Marcado específico. De acuerdo al tipo de producto, el marcado o etiquetado debe contener además la información detallada en la tabla 2

**Tabla 2. Requisitos específicos de marcado del producto**

Producto	Marcado Específico
Máscaras completas	a. La clasificación de acuerdo a las siguientes opciones: “CL1” - Clase 1: Máscara completa para utilización ligera. “CL2” - Clase 2: Máscara completa de utilización general. “CL3” - Clase 3: Máscara completa para utilización particular. La clasificación de la máscara completa debe aparecer inmediatamente después del número de la norma, por ejemplo: EN136:1998 CL3
Medias máscaras y cuartos de máscara	a. Talla (si existe más de una talla disponible) b. Fecha de caducidad o de almacenamiento
Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas	a. La clasificación de acuerdo a las siguientes opciones: FFP1, FFP2 y FFP3. Seguido de: “NR” – si es no reutilizable. “R” – Si es reutilizable. b. Año de expiración de vida útil c. El embalaje y las medias máscaras filtrantes que pasen el ensayo de obstrucción con dolomita deben marcarse adicionalmente con la letra “D”
Filtros contra partículas	a. La clasificación de la eficiencia de filtrado de acuerdo a las siguientes opciones: P1, P2 o P3 b. Una marca que muestre si el filtro es para un dispositivo de filtro doble o múltiple c. Año y mes de expiración de vida útil
Filtros contra gases y filtros combinados	a. La clasificación de acuerdo al tipo, clase y código de color. (Ver Tabla 7. Norma EN 14387) b. Una marca que muestre si el filtro es para un dispositivo de filtro doble o múltiple c. Año y mes de expiración de vida útil d. Los filtros limitados al uso de un solo turno deben estar marcados con el símbolo apropiado e. Para el filtro SX, nombre(s) de los productos químicos y las respectivas concentraciones máximas contra las cuales el filtro brinda protección f. Todos los filtros NOP3 se marcarán adicionalmente como "Para uso de un solo turno solamente", o el símbolo apropiado g. Todos los filtros de HgP3 se marcarán adicionalmente con la frase "Tiempo máximo de uso 50 horas" o el símbolo apropiado

**5.5** Los equipos de protección respiratoria objeto de aplicación del presente reglamento técnico ecuatoriano que cuenten con la aprobación del Instituto Nacional de Seguridad en el Trabajo de los Estados Unidos de Norte América (NIOSH por sus siglas en inglés), además deben llevar marcado el número de aprobación asignado por el NIOSH.

**5.6** Adicional para la comercialización los productos objeto del presente reglamento técnico ecuatoriano

deben contener la siguiente información a incluir directamente o a través de etiquetas en el producto o empaque o envase.

**5.6.1** País de origen.

**5.6.2** Nombre o razón social y el número de Registro Único de Contribuyente (RUC) del fabricante o del importador (ver nota<sup>1</sup>).

**5.7** 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.

## 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 ISO 16972:2020, *Dispositivos de protección respiratoria — Vocabulario y símbolos gráficos*

**6.6** Norma EN 134:1998, *Equipos de protección respiratoria. Nomenclatura de los componentes.*

**6.7** Norma EN 136:1998/AC:2003, *Equipos de protección respiratoria. Máscaras completas. Requisitos, ensayos, marcado.*

**6.8** Norma EN 140:1998/AC:1999, *Equipos de protección respiratoria, Medias máscaras y cuartos de máscara. Requisitos, ensayos, marcado.*

**6.9** Norma EN 143:2021, *Equipos de protección respiratoria. Filtros contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.*

**6.10** Norma EN 149:2001+A1:2009, *Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.*

**6.11** Norma EN 14387:2021, *Equipos de protección respiratoria. Filtros contra gases y filtros combinados. Requisitos, ensayos, marcado.*

---

<sup>1</sup> **Nota:** Fabricante para los productos nacionales; importador para productos importados. Información a incluir directamente o a través de etiquetas en el producto o empaque o envase.

6.12 Código de Regulaciones Federales CFR Título 42 – *Salud Pública*. PARTE 84: *Aprobación de dispositivos de protección respiratoria*.

## 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 de 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, 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 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, se debe realizar el muestreo de acuerdo con:

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

Los organismos o entidades de control competentes pueden aplicar criterios de inspección o muestreo diferentes a los establecidos en el presente reglamento técnico ecuatoriano, en concordancia a sus procedimientos de control y al 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 de 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 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;

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,

**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; o,

**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 o tipo) 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 o tipo) 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 de conformidad e informes de ensayos deben estar en idioma español o inglés, sin perjuicio de que además pueda 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, en cualquier momento de acuerdo con lo establecido en el numeral del Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC).

## 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 realizaran 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 Tercera Revisión del reglamento técnico ecuatoriano **RTE 181 (3R)** “Equipos de protección respiratoria” en la página web de esa Institución ([www.normalizacion.gob.ec](http://www.normalizacion.gob.ec)).

**ARTÍCULO 3.-** El presente reglamento técnico ecuatoriano RTE 181 (Tercera Revisión) reemplaza al RTE INEN 181:2017 (Segunda 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 181:2017 (Segunda 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,

BORRADOR PRTE 187 (3R)