

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

INVESTIGACIÓN DEL COMITÉ CON ARREGLO AL ARTÍCULO 14.4, SOBRE
HOMOLOGACIÓN DE RADIADES Y APARATOS ELECTROMÉDICOS

Addendum

Como complemento de su comunicación de 28 de mayo de 1984, la delegación de España ha transmitido, con fecha 26 de junio de 1984, la siguiente información adicional.

PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE HOMOLOGACIÓN
DE EQUIPOS ELECTROMÉDICOS

En su línea de garantía y protección de los consumidores, la administración española elabora reglamentos técnicos que dan lugar a una serie de actuaciones que contemplan un conjunto de requisitos técnicos y administrativos que deben cumplir los importadores y los fabricantes nacionales. En la mayor parte de los casos, y concretamente en la homologación de monitores para la vigilancia intensiva de pacientes, los requisitos técnicos son prácticamente idénticos a los que se exigen en la mayoría de los países de la OCDE.

El procedimiento administrativo, en lo relativo a documentos a presentar fundamentalmente, es el que a continuación se describe.

El interesado (fabricante o importador) presenta ante el órgano administrativo competente señalado por la ley, una solicitud de homologación a la que debe acompañar la documentación técnica requerida. Con esta solicitud se pide por parte de la administración una serie de datos de identificación del peticionario.

A esta solicitud ha de acompañarse:

1. Un certificado del laboratorio en el que se llevaron a cabo las pruebas o ensayos. Los laboratorios acreditados hasta la fecha para realizar ensayos de monitores son cuatro: Instituto de Automática Industrial, Asociación Electrotécnica Española (ASINEL), INTA y Laboratorio Central Oficial de Electrotécnica.
2. Un informe o auditoría de una entidad colaboradora. Existen en España cuatro entidades autorizadas para estas tareas, empresas que son ampliamente conocidas por los fabricantes y los importadores. En el informe debe quedar acreditado que la fábrica productora tiene establecido un sistema de control de calidad adecuado.

./.

3. Un proyecto que incluya la documentación o memoria técnica en la que deben explicarse las funciones y características del aparato a homologar, de forma que éste quede perfectamente definido.

Cuando la documentación anterior está completa, se procede a su examen por parte del correspondiente Comité Específico de Electrónica e Informática de La Comisión de Vigilancia y Certificación, el cual eleva la propuesta correspondiente a la Comisión de Normalización, Homologación y Seguridad. Dicho Comité está presidido por el Director General de Electrónica e Informática del Ministerio de Industria y Energía y forman parte de la misma dos representantes del Ministerio de Economía y Hacienda, un representante del Ministerio de Sanidad y Consumo, un representante del Instituto Nacional de Consumo, un representante del Ministerio de Educación y dos representantes del Ministerio de Industria y Energía. Con carácter de observador técnico está presente en este Comité un representante de la Asociación Técnica del sector. La Comisión de Normalización, Homologación y Seguridad está presidida por el Subsecretario del Ministerio de Industria y Energía y forman parte de la misma todos los Directores Generales del Departamento y el Secretario General Técnico del mismo. A su conocimiento se someten todas las propuestas de las disposiciones de homologación, pudiendo ésta formular observaciones a los textos sometidos.