

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B****ACUERDO****sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y Estados Unidos de América**

(DO L 31 de 4.2.1999, p. 3)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
► <u>M1</u>	Decisión nº 2/2000 de 14 de diciembre de 2000	L 34	68	3.2.2001
► <u>M2</u>	Decisión nº 3/2000 de 16 de enero de 2001	L 306	34	23.11.2001
► <u>M3</u>	Decisión nº 4/2001 de 21 de mayo de 2001	L 306	42	23.11.2001
► <u>M4</u>	Decisión nº 5/2001 de 26 de junio de 2001	L 306	45	23.11.2001
► <u>M5</u>	Decisión nº 6/2001 de 17 de julio de 2001	L 306	47	23.11.2001
► <u>M6</u>	Decisión nº 7/2001 de 20 de julio de 2001	L 306	49	23.11.2001
► <u>M7</u>	Decisión nº 8/2001 de 5 de octubre de 2001	L 101	19	17.4.2002
► <u>M8</u>	Decisión nº 9/2001 de 21 de noviembre de 2001	L 101	21	17.4.2002
► <u>M9</u>	Decisión nº 10/2001 de 20 de noviembre de 2001	L 101	23	17.4.2002
► <u>M10</u>	Decisión nº 11/2001 de 30 de noviembre de 2001	L 101	26	17.4.2002
► <u>M11</u>	Decisión nº 12/2002 de 15 de enero de 2002	L 101	27	17.4.2002
► <u>M12</u>	Decisión nº 13/2002 de 12 de febrero de 2002	L 101	29	17.4.2002
► <u>M13</u>	Decisión nº 15/2002 de 22 de marzo de 2002	L 101	36	17.4.2002
► <u>M14</u>	Decisión nº 16/2002 de 16 de abril de 2002	L 302	30	6.11.2002
► <u>M15</u>	Decisión nº 17/2002 de 6 de mayo de 2002	L 302	31	6.11.2002
► <u>M16</u>	Decisión nº 18/2002 de 25 de julio de 2002	L 302	32	6.11.2002
► <u>M17</u>	Decisión nº 19/2002 de 28 de agosto de 2002	L 302	33	6.11.2002
► <u>M18</u>	Decisión nº 20/2002 de 20 de septiembre de 2002	L 302	34	6.11.2002
► <u>M19</u>	Decisión nº 21/2002 de 20 de noviembre de 2002	L 45	19	19.2.2003
► <u>M20</u>	Decisión nº 22/2003 de 22 de enero de 2003	L 45	21	19.2.2003
► <u>M21</u>	Decisión nº 23/2003 de 5 de febrero de 2003	L 45	23	19.2.2003
► <u>M22</u>	Decisión nº 24/2003 de 3 de septiembre de 2003	L 229	36	13.9.2003
► <u>M23</u>	Decisión nº 25/2003 de 3 de septiembre de 2003	L 229	37	13.9.2003
► <u>M24</u>	Decisión nº 28/2004 del Comité mixto instituido por el acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América de 19 de julio de 2004	L 319	17	20.10.2004
► <u>M25</u>	Decisión nº 29/2004 del Comité Mixto creado en virtud del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América de 5 de noviembre de 2004	L 371	50	18.12.2004
► <u>M26</u>	Decisión nº 33/2005 del Comité mixto creado en virtud del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América de 16 de febrero de 2006	L 65	47	7.3.2006
► <u>M27</u>	Decisión nº 40/2011 de 14 de noviembre de 2011	L 313	45	26.11.2011

► <u>M28</u>	Decisión nº 43/2014 del Comité Mixto creado en virtud del Acuerdo sobre el Reconocimiento Mutuo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América de 15 de abril de 2014	L 212	45	18.7.2014
► <u>M29</u>	Decisión nº 44/2015 del Comité Mixto creado en virtud del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América de 15 de julio de 2015	L 208	39	5.8.2015
► <u>M30</u>	Decisión n.º 1/2017 de 1 de marzo de 2017	L 58	36	4.3.2017

Rectificado por:

- **C1** Rectificación, DO L 53 de 23.2.2001, p. 31 (2/2000)



ACUERDO

sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y Estados Unidos de América

ÍNDICE

1. Marco
2. Equipos de telecomunicaciones
3. Compatibilidad electromagnética
4. Seguridad eléctrica
5. Embarcaciones de recreo
6. Productos farmacéuticos: prácticas correctas de fabricación
7. Dispositivos médicos

▼B

La COMUNIDAD EUROPEA y ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, denominados en lo sucesivo «las Partes»,

CONSIDERANDO los tradicionales vínculos de amistad que existen entre Estados Unidos de América (Estados Unidos) y la Comunidad Europea (CE);

DESEOSOS de facilitar sus intercambios bilaterales;

RECONOCIENDO que el reconocimiento mutuo de sus actividades de evaluación de la conformidad constituye un medio importante para mejorar el acceso a sus mercados respectivos;

RECONOCIENDO que un acuerdo que prevea el reconocimiento mutuo de sus actividades de evaluación de la conformidad reviste especial interés para las pequeñas y medianas empresas de Estados Unidos de América y de la Comunidad Europea;

RECONOCIENDO que dicho reconocimiento mutuo requiere también una confianza en la fiabilidad permanente de las evaluaciones de la conformidad de la otra Parte;

RECONOCIENDO la importancia de mantener sus respectivos altos niveles de protección de la salud, la seguridad, el medio ambiente y los consumidores;

RECONOCIENDO que los acuerdos en materia de reconocimiento mutuo pueden contribuir positivamente a fomentar una mayor armonización de las normas a escala internacional;

OBSERVANDO que el presente Acuerdo no pretende sustituir la celebración de acuerdos bilaterales y multilaterales en el sector privado entre organismos de evaluación de la conformidad, ni afectar a las disposiciones reglamentarias que permiten la autoevaluación y la declaración de conformidad por parte de los fabricantes;

TENIENDO EN CUENTA que el Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio, anexo al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), les impone obligaciones en su calidad de Partes contratantes en la OMC, y les anima a entablar negociaciones para la celebración de acuerdos de reconocimiento mutuo de los resultados de sus evaluaciones de la conformidad respectivas;

RECONOCIENDO que dicho reconocimiento mutuo debe garantizar una conformidad con las reglamentaciones técnicas o las normas aplicables equivalente a la que garantizan sus propios procedimientos;

RECONOCIENDO la necesidad de celebrar un Acuerdo sobre reconocimiento mutuo (ARM) en relación con la evaluación de la conformidad con anexos sectoriales; y

TENIENDO EN CUENTA sus respectivos compromisos con arreglo a acuerdos bilaterales, regionales y multilaterales en los ámbitos de la protección del medio ambiente, la salud, la seguridad y los consumidores,

HAN CONVENIDO EN LO SIGUIENTE:

Artículo 1

Definiciones

1. A los solos efectos del presente Acuerdo, se entenderá por:

▼B

- «autoridad de designación»: un organismo facultado para proceder a la designación, el control, la suspensión, el levantamiento de la suspensión o la retirada de los organismos de evaluación de la conformidad contemplados en el presente Acuerdo;
- «designación»: la identificación, por parte de una autoridad de designación, de un organismo de evaluación de la conformidad autorizado para realizar procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo a lo dispuesto en el presente Acuerdo;
- «autoridad de reglamentación»: un organismo u otro ente público facultado jurídicamente para controlar la utilización o la venta de productos dentro de la jurisdicción de una Parte y para adoptar medidas de ejecución dirigidas a garantizar que los productos comercializados dentro de su jurisdicción son conformes a las disposiciones legales.

2. Los demás términos relativos a la evaluación de la conformidad utilizados en el presente Acuerdo tendrán el significado que se les de en otras partes del presente Acuerdo o corresponderán a las definiciones que figuran en la Guía 2 (edición de 1996) de la Organización internacional de normalización (ISO) y la Comisión electrotécnica internacional (CEI). En caso de divergencia entre las definiciones de la Guía 2 de la ISO/CEI y las definiciones del presente Acuerdo, prevalecerán las definiciones del presente Acuerdo.

*Artículo 2***Objetivo del acuerdo**

El presente Acuerdo especifica las condiciones en las que cada una de las Partes aceptará o reconocerá los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad efectuados por las autoridades o los organismos de evaluación de la conformidad de la otra Parte al evaluar la conformidad con los requisitos de la Parte importadora, como se especifica para cada sector en los anexos sectoriales, y prevé otras acciones de cooperación relacionadas. El objetivo de tal reconocimiento mutuo es ofrecer un acceso efectivo al mercado en los territorios de las Partes en lo que concierne a la evaluación de la conformidad para todos los productos cubiertos por el presente Acuerdo. Si dicho acceso se viese obstaculizado en cualquier forma, se celebrarán consultas inmediatamente. Si dichas consultas no desembocasen en soluciones satisfactorias, la Parte que alegue que se le ha denegado el acceso al mercado podrá invocar, en los noventa días siguientes a dichas consultas, su derecho a denunciar el Acuerdo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 21.

*Artículo 3***Obligaciones generales**

1. Como se especifica en los anexos sectoriales, Estados Unidos de América aceptarán o reconocerán los resultados de los procedimientos indicados, utilizados para la evaluación de la conformidad con disposiciones legales, reglamentarias y administrativas específicas de Estados Unidos de América, efectuados por las autoridades o los organismos de evaluación de la conformidad de la otra Parte.

2. Como se especifica en los anexos sectoriales, la Comunidad Europea y sus Estados miembros aceptarán o reconocerán los resultados de los procedimientos indicados, utilizados para la evaluación de la conformidad con disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

▼B

específicas de la Comunidad Europea y sus Estados miembros, presentados por las autoridades o los organismos de evaluación de la conformidad de la otra Parte.

3. Cuando los anexos sectoriales prevean disposiciones transitorias, se aplicarán las mencionadas obligaciones una vez terminados los períodos transitorios, entendiendo que los procedimientos de evaluación de la conformidad utilizados garantizarán, a la satisfacción de la Parte receptora, la conformidad con sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables, equivalentes a la garantía que ofrecen los procedimientos de la Parte receptora.

*Artículo 4***Ámbito de aplicación general del Acuerdo**

1. El presente Acuerdo se refiere a los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos y/o procesos, así como a otras actividades de cooperación relacionadas, tal y como se describen en el presente Acuerdo.

2. Los anexos sectoriales podrán incluir:

- a) una descripción de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas pertinentes correspondientes a los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las reglamentaciones técnicas;
- b) la indicación del ámbito de aplicación y de los productos contemplados;
- c) la lista de las autoridades de designación;
- d) la lista de las autoridades o de los organismos de evaluación de la conformidad aprobados, o una fuente de la que pueda obtenerse dicha lista, y una declaración sobre el alcance de los procedimientos de evaluación de la conformidad para los que han sido aprobados;
- e) los procedimientos y criterios para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad;
- f) una descripción de las obligaciones en materia de reconocimiento mutuo;
- g) las disposiciones sectoriales transitorias;
- h) un punto de contacto sectorial en el territorio de cada Parte; y
- i) una declaración sobre el establecimiento de un Comité sectorial mixto.

3. El presente Acuerdo no implica la aceptación mutua de las normas o reglamentaciones técnicas de las Partes ni, salvo que se especifique lo contrario en un anexo sectorial, el reconocimiento mutuo de la equivalencia de normas o reglamentaciones técnicas.

*Artículo 5***Disposiciones transitorias**

Las Partes acuerdan aplicar sus compromisos transitorios destinados a reforzar la confianza de conformidad con los anexos sectoriales.

▼B

1. Las Partes acuerdan que las disposiciones sectoriales transitorias deberán especificar su plazo de expiración.
2. Las Partes podrán modificar las disposiciones transitorias de común acuerdo.
3. El paso de la fase transitoria a la fase operativa se producirá de conformidad con lo dispuesto en cada anexo sectorial, salvo que una de las Partes pueda probar que no se cumplen las condiciones establecidas en dicho anexo para la transición.

*Artículo 6***Autoridades de designación**

Las Partes garantizarán que las autoridades de designación indicadas en los anexos sectoriales tengan, en sus respectivos territorios, poder y competencia para tomar decisiones con arreglo al presente Acuerdo en el sentido de designar, controlar, suspender, levantar la suspensión o retirar la designación a los organismos de evaluación de la conformidad.

*Artículo 7***Procedimientos de designación e inclusión en las listas**

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad y su inclusión en las listas de los anexos sectoriales, se aplicarán los siguientes procedimientos:

- a) la autoridad de designación precisada en un anexo sectorial designará los organismos de evaluación de la conformidad con arreglo a los procedimientos y criterios establecidos en dicho anexo sectorial;
- b) cuando una de las Partes tenga la intención de añadir un organismo de evaluación de la conformidad a la lista de organismos en un anexo sectorial, enviará por escrito su propuesta, relativa a uno o más organismos, a la otra Parte con vistas a una decisión del Comité mixto;
- c) en los sesenta días siguientes a la recepción de la propuesta, la otra Parte manifestará su aceptación o su oposición. La inclusión del organismo u organismos de evaluación de la conformidad propuestos en el anexo sectorial tendrá efecto en el momento de la confirmación; y
- d) en caso que la otra Parte impugne, sobre la base de elementos de prueba justificados, la competencia técnica o la conformidad de un organismo de evaluación de la conformidad propuesto, o solicite por escrito un plazo adicional de treinta días para verificar dichas pruebas de forma más completa, dicho organismo no será incluido en la lista de organismos de evaluación de la conformidad del anexo sectorial aplicable. En tal caso, el Comité mixto podrá decidir que se realice una verificación del organismo en cuestión. Una vez realizada, podrá volver a presentarse a la otra Parte la propuesta de incluir el organismo de evaluación de la conformidad en la lista del anexo sectorial.



Artículo 8

Suspensión de los organismos de evaluación de la conformidad incluidos en las listas

Para la suspensión de un organismo de evaluación de la conformidad incluido en la lista de un anexo sectorial se aplicará el siguiente procedimiento:

- a) una Parte notificará a la otra Parte su impugnación de la competencia técnica o la conformidad de un organismo de evaluación de la conformidad incluido en la lista de un anexo sectorial y su intención de suspender a dicho organismo. Este derecho será ejercido si se justifica por escrito de manera objetiva y razonada ante la otra Parte;
- b) la otra Parte deberá comunicarlo inmediatamente al organismo de evaluación de la conformidad y ofrecerle la posibilidad de presentar información para refutar la impugnación o corregir las deficiencias que constituyan la base de la misma;
- c) cualquier impugnación de este tipo será debatida entre las Partes en el Comité sectorial mixto correspondiente. Si no existe un Comité sectorial mixto, la Parte impugnadora remitirá el asunto directamente al Comité mixto. Si el Comité sectorial mixto o, en su ausencia, el Comité mixto llega a un acuerdo para ello, el organismo de evaluación de la conformidad será suspendido;
- d) cuando el Comité sectorial mixto, o el Comité mixto, decida que es preciso verificar la competencia técnica o la conformidad de un organismo de evaluación de la conformidad, dicha verificación será en general llevada a cabo oportunamente por la Parte en cuyo territorio este establecido dicho organismo, aunque podrá ser realizada conjuntamente por las Partes en casos justificados;
- e) si el Comité sectorial mixto no resuelve el asunto en el plazo de diez días a partir de la notificación de impugnación, se remitirá el asunto al Comité mixto para que tome una decisión. Si no existe un Comité sectorial mixto, el asunto se remitirá directamente al Comité mixto. Si el Comité mixto no llegase a una decisión en el plazo de diez días a partir de su notificación, el organismo de evaluación de la conformidad será suspendido a petición de la Parte impugnadora;
- f) a partir de la suspensión de un organismo de evaluación de la conformidad incluido en la lista de un anexo sectorial, una Parte ya no estará obligada a aceptar o reconocer los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad llevados a cabo por dicho organismo con posterioridad a la suspensión. Una Parte continuará aceptando los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad llevados a cabo por dicho organismo con anterioridad a su suspensión, salvo que una autoridad de reglamentación de la Parte decida lo contrario por motivos de protección de la salud, la seguridad o el medio ambiente o por el incumplimiento de otros requisitos en el ámbito de aplicación del anexo sectorial correspondiente; y
- g) la suspensión surtirá efecto hasta que las Partes lleguen a un acuerdo sobre la futura condición de dicho organismo.

▼B

*Artículo 9***Retirada de las listas de los organismos de evaluación de la conformidad**

Para la retirada de un organismo de evaluación de la conformidad incluido en la lista de un anexo sectorial se aplicará el siguiente procedimiento:

- a) la Parte que tenga la intención de retirar un organismo de evaluación de la conformidad incluido en la lista de un anexo sectorial enviará su propuesta por escrito a la otra Parte;
- b) la otra Parte deberá comunicarlo inmediatamente al organismo de evaluación de la conformidad y ofrecerle un plazo de al menos treinta días a partir de la recepción con el fin de presentar información para refutar el motivo de la retirada o corregir las deficiencias que constituyan la base de la misma;
- c) en los sesenta días siguientes a la recepción de la propuesta, la otra Parte manifestará su aceptación o su oposición. La retirada del organismo en cuestión de la lista del anexo sectorial tendrá efecto en el momento de la confirmación;
- d) si la otra Parte se opone a la propuesta de retirada y respalda la competencia técnica y la conformidad del organismo de evaluación de la conformidad, dicho organismo no será retirado, en esa fase, de la lista del anexo sectorial correspondiente. En tal caso, el Comité sectorial mixto o el Comité mixto podrán decidir llevar a cabo una verificación conjunta del organismo en cuestión. Una vez realizada dicha verificación, la propuesta de retirada del organismo de evaluación de la conformidad podrá volver a presentarse a la otra Parte; y
- e) tras la retirada de un organismo de evaluación de la conformidad incluido en la lista de un anexo sectorial, las Partes continuarán aceptando los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad llevados a cabo por dicho organismo con anterioridad a su retirada, salvo que una de sus autoridades de reglamentación decida lo contrario por motivos de protección de la salud, la seguridad o el medio ambiente o por el incumplimiento de otros requisitos en el ámbito de aplicación del anexo sectorial correspondiente.

*Artículo 10***Control de los organismos de evaluación de la conformidad**

Para el control de los organismos de evaluación de la conformidad incluidos en la lista de un anexo sectorial se aplicará el siguiente procedimiento:

- a) las autoridades de designación garantizarán que sus organismos de evaluación de la conformidad incluidos en la lista de un anexo sectorial son, y continúan siendo, capaces de evaluar convenientemente la conformidad de los productos o procesos, según corresponda, cubiertos por el anexo sectorial correspondiente. A este respecto, las autoridades de designación mantendrán, o harán que se mantenga, una vigilancia permanente de los organismos de evaluación de la conformidad a través de auditorías o evaluaciones periódicas;
- b) las Partes se comprometen a comparar los métodos utilizados para verificar que los organismos de evaluación de la conformidad incluidos en las listas de los anexos sectoriales satisfacen los requisitos

▼B

pertinentes de dichos anexos sectoriales. Para estas comparaciones podrán utilizarse los sistemas existentes de evaluación de los organismos de evaluación de la conformidad;

- c) las autoridades de designación consultarán, cuando sea necesario, a sus homólogas con el fin de mantener la confianza en los procedimientos de evaluación de la conformidad. Con el consentimiento de ambas Partes, dicha consulta podrá incluir la participación conjunta en auditorías o inspecciones relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad o con otras evaluaciones de los organismos de evaluación de la conformidad incluidos en la lista de un anexo sectorial; y
- d) las autoridades de designación consultarán, cuando sea necesario, a las autoridades de reglamentación pertinentes de la otra Parte con el fin de garantizar que se han identificado y tratado satisfactoriamente todos los requisitos técnicos.

*Artículo 11***Organismos de evaluación de la conformidad**

Las Partes reconocen que los organismos de evaluación de la conformidad incluidos en las listas de los anexos sectoriales satisfacen las condiciones exigidas para realizar evaluaciones de la conformidad con arreglo a sus requisitos, especificados en los anexos sectoriales. Las Partes precisarán en el ámbito de los procedimientos de evaluación de la conformidad para los que se incluyen en las listas dichos organismos.

*Artículo 12***Intercambio de información**

1. Las Partes intercambiarán información sobre la aplicación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas contempladas en los anexos sectoriales.
2. Las Partes se comunicarán las modificaciones legales, reglamentarias y administrativas introducidas en el ámbito de aplicación del presente Acuerdo al menos sesenta días antes de su entrada en vigor. Cuando consideraciones de seguridad, salud o protección del medio ambiente requieran una acción más urgente, cada Parte lo notificará a la otra Parte tan pronto como sea posible.
3. Las Partes se comunicarán inmediatamente cualquier cambio de sus autoridades de designación y de sus organismos de evaluación de la conformidad.
4. Las Partes intercambiarán información sobre los procedimientos que utilizan para garantizar que los organismos de evaluación de la conformidad incluidos en las listas bajo su responsabilidad cumplen las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas expuestas en los anexos sectoriales.
5. Las autoridades de reglamentación contempladas en los anexos sectoriales consultarán, cuando sea necesario, a sus homólogas con el fin de mantener la confianza mutua en los procedimientos de evaluación de la conformidad y de garantizar que se han identificado y tratado satisfactoriamente todos los requisitos técnicos.



Artículo 13

Puntos de contacto sectoriales

Las Partes nombrarán y confirmarán por escrito los puntos de contacto responsables de las actividades que se realicen en el ámbito de cada anexo sectorial.

Artículo 14

Comité; mixto

1. Las Partes establecen un Comité mixto compuesto por representantes de cada una de ellas. El Comité mixto será responsable del buen funcionamiento del Acuerdo.
2. El Comité; mixto podrá establecer Comités sectoriales mixtos compuestos por las autoridades de reglamentación competentes y otras consideradas necesarias.
3. Cada una de las Partes tendrá un voto en el Comité; mixto. El Comité; mixto tomará sus decisiones por unanimidad. El Comité; mixto aprobará su reglamento interno.
4. El Comité; mixto podrá considerar cualquier asunto relacionado con el buen funcionamiento del presente Acuerdo. En particular, será responsable de:
 - a) incluir en las listas, suspender, retirar de las listas y verificar los organismos de evaluación de la conformidad con arreglo a las disposiciones del presente Acuerdo;
 - b) modificar las disposiciones transitorias de los anexos sectoriales;
 - c) resolver cualquier cuestión relacionada con la aplicación del presente Acuerdo y sus anexos sectoriales que no haya sido resuelta en los Comité; s sectoriales mixtos respectivos;
 - d) facilitar un foro para debatir los temas que puedan plantearse relacionados con la aplicación del presente Acuerdo;
 - e) estudiar la forma de mejorar el funcionamiento del presente Acuerdo;
 - f) coordinar la negociación de anexos sectoriales adicionales; y
 - g) considerar la conveniencia de modificar el presente Acuerdo o sus anexos sectoriales de conformidad con el artículo 21.
5. Cuando una de las Partes introduzca procedimientos de evaluación de la conformidad nuevos o adicionales que afecten a un anexo sectorial, las Partes discutirán el asunto en el Comité; mixto con vistas a incluir dichos procedimientos nuevos o adicionales en el ámbito de aplicación del presente Acuerdo y del anexo sectorial correspondiente.

Artículo 15

Mantenimiento de las competencias de las autoridades de reglamentación

1. Ninguna de las disposiciones del presente Acuerdo deberá ser interpretada como un límite al derecho de las Partes a determinar, a través de sus medidas legales, reglamentarias y administrativas, el nivel

▼B

de protección que consideren adecuado por motivos de seguridad, protección de la vida o la salud humana, animal o vegetal, protección del medio ambiente y de los consumidores u otros motivos relacionados con riesgos derivados del ámbito de aplicación del anexo sectorial correspondiente.

2. Ninguna de las disposiciones del presente Acuerdo deberá ser interpretada como un límite al derecho de las autoridades de reglamentación de tomar inmediatamente todas las medidas adecuadas cuando consideren que un producto puede: a) poner en peligro la salud o la seguridad de las personas en su territorio; b) infringir las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas dentro del ámbito de aplicación del anexo sectorial correspondiente; o c) violar en cualquier otra forma un requisito determinado en el anexo sectorial correspondiente. Dichas medidas podrán incluir la retirada de los productos del mercado, la prohibición de su puesta en el mercado, la restricción de su libre circulación, la iniciación de un procedimiento de retirada y la prevención de la reaparición de problemas similares a través, entre otras cosas, de la prohibición de importación. La autoridad de reglamentación informará a su homóloga y a la otra Parte en los quince días siguientes a la adopción de dichas medidas, motivando su decisión.

*Artículo 16***Suspensión de las obligaciones en materia de reconocimiento**

Las Partes podrán suspender total o parcialmente sus obligaciones derivadas de un anexo sectorial dado si:

- a) una de ellas experimentase una reducción del acceso al mercado de sus productos abarcados por el anexo sectorial como consecuencia del incumplimiento, por la otra Parte, de sus obligaciones en el marco del presente Acuerdo;
- b) la introducción de requisitos de evaluación de la conformidad nuevos o adicionales, como se contempla en el apartado 5 del artículo 14, provocase la reducción del acceso al mercado para los productos de una de las Partes abarcados por dicho anexo sectorial debido a que los organismos de evaluación de la conformidad designados por dicha Parte para satisfacer tales requisitos no hubieran sido reconocidos por la Parte que debe aplicar estos nuevos requisitos; o
- c) la otra Parte no mantuviese las autoridades jurídicas y reglamentarias capaces de aplicar las disposiciones del presente Acuerdo.

*Artículo 17***Confidencialidad**

1. Las Partes acuerdan mantener, de conformidad con sus legislaciones respectivas, el carácter confidencial de las informaciones intercambiadas en el marco del presente Acuerdo.

2. En particular, las Partes se abstendrán de divulgar las informaciones intercambiadas en el marco del presente Acuerdo que constituyan secretos de fabricación, información comercial o financiera de carácter confidencial o información relacionada con una investigación en curso, e impedirán que los organismos de evaluación de la conformidad las divulguen.

3. Las Partes, o los organismos de evaluación de la conformidad, podrán precisar, en sus intercambios de información con sus homólogos, los datos que consideren que no deben divulgarse.

▼B

4. Las Partes tomarán todas las precauciones razonablemente necesarias para impedir la divulgación no autorizada de la información intercambiada en el marco del presente Acuerdo.

*Artículo 18***Tasas**

Las Partes intentarán garantizar que las tasas cargadas por servicios en el marco del presente Acuerdo guardan proporción con los servicios prestados. Cada parte se encargará de que, en lo que se refiere a los sectores y procedimientos de evaluación de la conformidad realizados con arreglo al presente Acuerdo, no se imponga ninguna tasa por los servicios de evaluación de la conformidad prestados por la otra Parte.

*Artículo 19***Acuerdos con otros países**

Salvo cuando exista un acuerdo por escrito entre las Partes, las obligaciones establecidas en los acuerdos de reconocimiento mutuo celebrados por cualquiera de las Partes con una Parte que no sea signataria del presente Acuerdo (una tercera Parte) no tendrán carácter vinculante ni efectos para la otra Parte en términos de aceptación de los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad en la tercera Parte.

*Artículo 20***Ámbito territorial de aplicación**

El presente Acuerdo se aplicará a los territorios donde sea aplicable el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y en las condiciones previstas por dicho Tratado, por una parte, y al territorio de Estados Unidos de América, por otra.

*Artículo 21***Entrada en vigor, modificación y denuncia**

1. El presente Acuerdo, incluidos sus anexos sectoriales sobre equipos de telecomunicaciones, compatibilidad electromagnética, seguridad eléctrica, embarcaciones de recreo, prácticas correctas de fabricación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, entrará en vigor el primer día del segundo mes siguiente al día en que las Partes hayan intercambiado notas confirmando la conclusión de sus procedimientos respectivos para la entrada en vigor del presente Acuerdo.

2. El presente Acuerdo y sus anexos sectoriales podrán ser modificados, a través del Comité; mixto, por acuerdo escrito entre las Partes. Las Partes podrán añadir anexos sectoriales mediante canjes de notas. Dichos anexos entrarán en vigor treinta días después de la fecha en que las Partes se hayan intercambiado notas confirmando la conclusión de sus procedimientos respectivos para la entrada en vigor del anexo sectorial de que se trate.

3. Cada Parte podrá denunciar el presente Acuerdo en su totalidad, o cualquiera de sus anexos sectoriales, mediante notificación por escrito a la otra Parte seis meses antes. En caso de denuncia de uno o más anexos sectoriales, las Partes intentarán llegar a un consenso para modificar el

▼B

presente Acuerdo, con el fin de mantener los anexos sectoriales restantes, de conformidad con los procedimientos previstos en el presente artículo. Si no se consiguiese dicho consenso, el Acuerdo se dará por terminado al cabo de seis meses a contar del día de la notificación.

4. Tras la terminación del presente Acuerdo en su totalidad o de cualquiera de sus anexos sectoriales, las Partes continuarán aceptando los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad llevados a cabo por los organismos de evaluación de la conformidad en virtud del presente Acuerdo con anterioridad a su terminación, salvo que una autoridad de reglamentación de una de las Partes decida lo contrario por motivos de protección de la salud, la seguridad o el medio ambiente o por incumplimiento de otros requisitos dentro del ámbito de aplicación del anexo sectorial correspondiente.

*Artículo 22***Disposiciones finales**

1. Los anexos sectoriales contemplados en el apartado 1 del artículo 21, así como cualquier nuevo anexo sectorial que pueda añadirse de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 21, formarán parte integrante del presente Acuerdo.

2. Para un producto o sector dado, las disposiciones contenidas en los anexos sectoriales correspondientes se aplicarán con prioridad a las disposiciones del presente Acuerdo. En caso de divergencia entre las disposiciones de un anexo sectorial y el presente texto, prevalecerán los anexos sectoriales en lo que se refiere a dicha divergencia.

3. El presente Acuerdo no afectará a los derechos y obligaciones de las Partes en el marco de cualquier otro acuerdo internacional.

4. Las Partes revisarán la situación del anexo sectorial sobre dispositivos médicos al cabo de tres años de su entrada en vigor.

El presente Acuerdo y sus anexos sectoriales se redactan en doble ejemplar en lenguas alemana, danesa, española, finesa, francesa, griega, inglesa, italiana, neerlandesa, portuguesa y sueca, siendo cada uno de estos textos igualmente auténtico. En caso de divergencias de interpretación, prevalecerá el texto en lengua inglesa.

▼B

Hecho en Londres, el dieciocho de mayo de mil novecientos noventa y ocho.

Udfærdiget i London den attende maj nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu London am achtzehnten Mai neunzehnhundertachtundneunzig.

Έγινε στο Λονδίνο, στις δέκα οκτώ Μαΐου χίλια εννιακόσια ενενήντα οκτώ.

Done at London on the eighteenth day of May in the year one thousand nine hundred and ninety-eight.

Fait à Londres, le dix-huit mai mil neuf cent quatre-vingt-dix-huit.

Fatto a Londra, addì diciotto maggio millenovecentonovantotto.

Gedaan te Londen, de achttiende mei negentienhonderd achtennegentig.

Feito em Londres, em dezoito de Maio de mil novecentos e noventa e oito.

Tehty Lontoossa kahdeksantenatoista päivänä toukokuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i London den artonde maj nittonhundranittioåtta.

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne


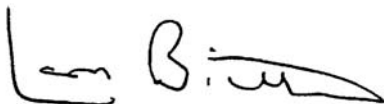
Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar

▼B

Por los Estados Unidos de América

For Amerikas Forenede Stater

Für die Vereinigten Staaten von Amerika

Για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

For the United States of America

Pour les États-Unis d'Amérique

Per gli Stati Uniti d'America

Voor de Verenigde Staten van Amerika

Pelos Estados Unidos da América

Amerikan yhdysvaltojen puolesta

På Amerikas förenta staternas vägnar

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Chavara', with a long horizontal stroke extending to the right.



ANEXO SECTORIAL SOBRE EQUIPOS DE TELECOMUNICACIONES

PREÁMBULO

El presente anexo constituye un anexo sectorial del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo de la evaluación de la conformidad entre la Comunidad Europea y Estados Unidos de América.

SECCIÓN I

DISPOSICIONES LEGALES, REGLAMENTARIAS Y ADMINISTRATIVAS

Comunidad Europea	Estados Unidos
Directiva 98/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 1998, relativa a los equipos terminales de telecomunicaciones y a los equipos de estaciones terrenas de comunicaciones por satélite, incluido el reconocimiento mutuo de su conformidad y su interpretación	Communications Act de 1934, modificada por la Telecommunication Act de 1996 (Title 47 del United States Code)
[Las Partes reconocen que el manual relativo a la aplicación de la Directiva 98/13/CE (aprobado por la ADLNB y el CAET) ofrece orientaciones útiles para la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad cubiertos por la presente Directiva].	Las disposiciones reglamentarias y administrativas estadounidenses en materia de equipos de telecomunicación, incluidas las del CFR 47 Part 68, y su interpretación por la FCC.
Decisiones de la Comisión (reglamentaciones técnicas comunes) establecidas con arreglo a la Directiva 98/13/CE.	(Las Partes reconocen que la FCC Form 730 Application Guide ofrece orientaciones útiles para la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad respecto a los equipos terminales de telecomunicación cubiertos por estas reglamentaciones).
La legislación y reglamentaciones de los Estados miembros de la Comunidad Europea respecto a:	Las disposiciones reglamentarias y administrativas estadounidenses respecto a todos los radiotransmisores que precisan una autorización de equipo. La sección II incluye una lista no exhaustiva de reglamentaciones de la FCC.
a) conexión analógica no armonizada a la red pública de telecomunicaciones ⁽¹⁾ ;	
b) radiotransmisores no armonizados que precisan una autorización de equipo civil.	
Para la seguridad eléctrica, véase el anexo sectorial correspondiente del Acuerdo.	Para la seguridad eléctrica, véase el anexo sectorial correspondiente del Acuerdo.
Para los aspectos relacionados con la compatibilidad electromagnética, véase el anexo sectorial correspondiente del Acuerdo.	Para los aspectos relacionados con la compatibilidad electromagnética, véase el anexo sectorial correspondiente del Acuerdo.

⁽¹⁾ La Comunidad Europea se compromete a buscar la habilitación para incluir las conexiones digitales no armonizadas.



SECCIÓN II

ALCANCE Y PRODUCTOS ABARCADOS

1. El presente anexo sectorial se aplicará a los equipos, interfaces y servicios abarcados por la sección I. En términos generales, las disposiciones del presente anexo sectorial se aplicarán a los siguientes tipos de equipos terminales de telecomunicaciones, equipos terminales de satélite, radiotransmisores y equipos de tecnología de información:
 - a) equipos destinados a conectarse a una red pública de telecomunicaciones con objeto de enviar, tratar o recibir información, ya se trate de equipos destinados a ser conectados directamente a los puntos de terminación de la red o a interactuar con dicha red, estando conectados directa o indirectamente a los puntos de terminación. El sistema de conexión podrá ser un sistema por cable, radioeléctrico, óptico u otro sistema electromagnético;
 - b) equipos capaces de conectarse a una red pública de telecomunicaciones, aunque no estén destinados a ello, incluidos los equipos de tecnología de la información que disponen de un acceso para la comunicación; y
 - c) todos los radiotransmisores sometidos a un procedimiento de autorización de equipo por cualquiera de las Partes.
2. A continuación se presenta una lista no exhaustiva de los equipos, interfaces y servicios incluidos en el ámbito de aplicación del presente anexo sectorial:

Comunidad Europea	Estados Unidos
Se incluyen la siguientes categorías de equipos:	Las categorías de equipos contempladas por el CFR 47 Part 68, incluidos:
Acceso básico RDSI	RDSI acceso básico
Acceso primario RDSI	RDSI acceso primario
Telefonía RDSI	Acceso a servicios digitales:
Acceso X21/V.24/V.35	— 2,4 kbps
Acceso X25	— 3,2 kbps (2,4 kbps con canal secundario)
RTPC no vocal	— 4,8 kbps
RTPC banda vocal (analógica)	— 6,4 kbps (4,8 kbps con canal secundario)
Terminales de líneas arrendadas ONP de tipo:	— 9,6 kbps
— 64 kbits/s	— 12,8 kbps (9,6 kbps con canal secundario)
— 2 048 kbits/s sin estructurar	— 19,2 kbps
— 2 048 kbits/s estructuradas	— 25,0 kbps (19,2 kbps con canal secundario)
— acceso en 34 Mbits/s	— 56,0 kbps
— acceso en 140 Mbits/s	— 64,0 kbps (utiliza un canal 72 kbps)
— 2 hilos, analógico	— 72,0 kbps (56,0 kbps con canal secundario)
— 4 hilos, analógico	— 1,544 Mbps
	enlaces OPS analógicos de 2 hilos
	enlaces OPS analógicos de 4 hilos
	Acceso a RTPC banda vocal (analógico)
	Acceso a línea privada (analógico)

▼B

Comunidad Europea	Estados Unidos
Radiotransmisores que precisan una autorización de equipo, incluidos:	Radiotransmisores que precisan una autorización de equipo, incluidos:
— Dispositivos de corto alcance, incluyendo dispositivos de energía como teléfonos inalámbricos/ micrófonos	Radio comercial móvil (Part 20)
— móviles terrestres, incluyendo	Fijos públicos domésticos (Part 21)
— radios móviles privados (RMP/PAMR)	Móviles domésticos (Part 22)
— telecom móvil	Servicios de comunicaciones personales (Part 24)
— sistemas de paginación	Comunicaciones por satélite (Part 25)
— dispositivos terrestres fijos	Radiodifusión (Part 73)
— satélites móviles	Radiodifusión auxiliar (Part 74)
— satélites fijos	Radiotelevisión por cable (Part 78)
— radiotransmisión	Sector marítimo (Part 80)
— radiodeterminación	SMSSM (Part 80W)
	Móviles terrestres privados (Part 90)
	Microondas fijos privados (Part 94)
	Servicios de radio personales (Part 95)
	IVDS (Part 95F)
	Radioaficionados (Part 97)
	Dispositivos de radiofrecuencia (Part 15)
	Servicios fijos de microondas (Part 101)

Note: El apéndice 1 del presente anexo sectorial contiene un glosario y una lista de siglas.

SECCIÓN III

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LOS EQUIPOS DE TELECOMUNICACIONES

1. Descripción de las obligaciones en materia de reconocimiento mutuo

De conformidad con las disposiciones del Acuerdo, los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad realizados por los organismos de una de las Partes enumerados en la sección V serán reconocidos por las autoridades de reglamentación de la otra Parte sin someter a los productos a ninguna evaluación posterior de la conformidad, con arreglo a lo dispuesto en la sección I.

2. Procedimientos de evaluación de la conformidad

Teniendo en cuenta las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas mencionadas en la sección I, cada Parte reconocerá que los organismos de evaluación de la conformidad de la otra Parte, enumerados en la sección V, están autorizados a llevar a cabo los siguientes procedimientos respecto a los requisitos técnicos de la Parte importadora para los equipos terminales de telecomunicaciones, equipos terminales de satélite, radiotransmisores o equipos de tecnología de la información:

- a) ensayos y publicación de informes de ensayos;
- b) expedición de certificados de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias aplicables en los territorios de las Partes para los productos abarcados por el presente anexo sectorial; y
- c) certificación de la garantía de calidad de conformidad con la Directiva 98/13/CE.



SECCIÓN IV

**AUTORIDADES ENCARGADAS DE DESIGNAR LOS ORGANISMOS
DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CONTEMPLADOS EN LA
SECCIÓN V**

Comunidad Europea	Estados Unidos
— <i>Bélgica</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie	National Institute of Standards and Te- chnology (NIST) Federal Communications Commission (FCC)
— <i>Dinamarca</i> Telestyrelsen	
— <i>Alemania</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Grecia</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επιχ- ρειών Ministerio de Transportes y Comu- nicaciones	
— <i>España</i> Ministerio de Fomento	
— <i>Francia</i> Ministère de l'économie, des finan- ces et de l'industrie	
— <i>Irlanda</i> Department of Transport, Energy and Communications	
— <i>Italia</i> Ministero delle Comunicazioni DGROS e ISETI (Radiotrasmettio- ri)	
— <i>Luxemburgo</i> Administration des Postes et Télé- communications	
— <i>Países Bajos</i> De Minister van verkeer en Wa- terstaat	
— <i>Austria</i> Bundesministerium für Wissens- schaft und Verkehr	
— <i>Portugal</i> Instituto das Comunicações de Portugal	
— <i>Finlandia</i> LiikenneministeriöTrafikministeriet TelehallintokeskusTeleförl- ningscentralen	
— <i>Suecia</i> bajo la autoridad del gobierno sue- co: Styrelsen för ackreditering och tek- nisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Reino Unido</i> Department of Trade and Industry	



SECCIÓN V

ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Acceso comunitario al mercado estadounidense	Acceso estadounidense al mercado comunitario
<p>Los organismos de evaluación de la conformidad establecidos en la CE serán designados por las autoridades citadas en la sección IV siguiendo los procedimientos establecidos en la sección VI del presente anexo.</p>	<p>Los organismos de evaluación de la conformidad establecidos en Estados Unidos serán designados por las autoridades citadas en la sección IV siguiendo los procedimientos establecidos en la sección VI del presente anexo.</p>
<p>► M2 TÜV Österreich Deutschstraße, 10 A-1230 Viena Tel.: (43-1) 61 09 10 Fax: (43-1) 610 91 89</p> <p>Telefication BV — KTL PO Box 60004 6800 JA Arnheim Países Bajos Tel.: (31-26) 378 07 80 Fax: (31-26) 378 07 89</p> <p>Swedish National Testing and Research Institute (SP) Box 857 S-501 15 Borås Tel.: (46-33) 16 50 00 Fax: (46-33) 13 55 02</p>	<p>► M2 Communication Certification Laboratory 1940 West Alexander Street Salt Lake City, UT 84119-2039 EE.UU. Tel.: (1-801) 972 61 46 Fax: (1-801) 972 84 32</p> <p>Compliance Certification Services, Inc. 561F Monterey Rd. Morgan Hill, CA, 95037 EE.UU. Tel.: (1-408) 752 81 66 Fax: (1-408) 752 81 68</p> <p>CKC Laboratories, Inc. 5473 A. Clouds Rest Mariposa CA 95338 EE.UU. Tel.: (1-209) 966 52 40 Fax: (1-209) 742 61 33</p>
<p>► M21 ————— ◀</p> <p>Radio Frequency Investigations Ltd Ewhurst Park Ramsdell Basingstoke Hampshire RG26 5RQ Reino Unido Tel.: (44-1256) 85 11 93 Fax: (44-1256) 85 11 92</p>	<p>110 Olinda Place Brea, CA 92823 EE.UU. Tel.: (1-209) 966 52 40 Fax: (1-209) 742 61 33</p>
<p>TRL Compliance Services Long Green Forthampton Tewkesbury Gloucestershire GL19 4QH Reino Unido Tel.: (44-1684) 83 38 18 Fax: (44-1684) 83 38 58</p>	<p>1100 Fulton Place Fremont, CA 94539 EE.UU. Tel.: (1-209) 966 52 40 Fax: (1-209) 742 61 33</p>
<p>BABT Product Services Ltd Segensworth Roads Fareham Hampshire PO15 5RH Reino Unido Tel.: (44-1932) 25 12 00 Fax: (44-1932) 25 12 01 ◀</p>	<p>5289 NE Elam Young Pkwy. Suite G900 Hillsboro, OR 97124 EE.UU. Tel.: (1-209) 966 52 40 Fax: (1-209) 742 61 33</p> <p>1853 Los Vibras Rd Hollister, CA 95023 EE.UU. Tel.: (1-209) 966 52 40 Fax: (1-209) 742 61 33</p>

▼ **B**

Acceso comunitario al mercado estadounidense	Acceso estadounidense al mercado comunitario
<p>► M9 Phoenix Test-Lab GmbH</p> <p>Königswinkel 10 D-32825 Blomberg Tel.: (49-5235) 95 00 24 Fax: (49-5235) 95 00 28</p> <p>CETECOM</p> <p>CETECOM ICT Services GmbH Untertürkheimer Str. 6-10 D-66117 Saarbrücken Tel.: (49-681) 598 87 23 Fax: (49-681) 598 90 75</p> <p>CETECOM GmbH Im Teelbruch 122 D-45219 Essen Tel.: (49-2054) 951 99 24 Fax: (49-2054) 951 99 02</p> <p>EMCC Dr. Rašek</p> <p>Moggast D-91320 Ebermannstadt Tel.: (49-9194) 90 16 Fax: (49-9194) 81 25 ◀</p> <p>► M20 BZT-ETS Certification GmbH</p> <p>Storkower Str. 38 c D-15526 Reichenwalde Tel. (49-33631) 88 82 22 Fax (49-33631) 88 86 80 ◀</p>	<p>3800 148th Ave., NE Redmond, WA 98052 EE.UU. Tel.: (1-209) 966 52 40 Fax: (1-209) 742 61 33</p> <p>22105 Wilson River Hwy. Tillamook, OR 97141 EE.UU. Tel.: (1-209) 966 52 40 Fax: (1-209) 742 61 33</p> <p>DLS Electronic Systems, Inc.</p> <p>1250 Peterson Drive Wheeling, IL 600090-6454 EE.UU. Tel.: (1-847) 537 64 00 Fax: (1-847) 537 64 88</p> <p>Elite Electronic Engineering, Inc.</p> <p>1516 Cente Circle Downers Grove, IL 60515-1082 EE.UU. Tel.: (1-630) 495 97 70 Fax: (1-630) 495 97 85</p> <p>Intertek Testing Services, Inc.</p> <p>1950 Evergreen Blvd., Suite 100 Duluth, GA 30096 EE.UU. Tel.: (1-607) 753 67 11 Fax: (1-607) 753 66 99</p> <p>70 Codman Hill Road Boxborough, MA 01719 EE.UU. Tel.: (1-607) 753 67 11 Fax: (1-607) 753 66 99</p> <p>7435 4th Street North, Oakdale, MN 55128 EE.UU. Tel.: (1-607) 753 67 11 Fax: (1-607) 753 66 99</p> <p>1365 Adams Ct., Menlo Park, CA 94025 EE.UU. Tel.: (1-607) 753 67 11 Fax: (1-607) 753 66 99</p> <p>MET Laboratories, Inc.</p> <p>914 W. Patapsco Avenue Baltimore, MD 21230-3432 EE.UU. Tel.: (1-410) 354 33 00 Fax: (1-410) 354 33 13</p>

▼ **B**

Acceso comunitario al mercado estadounidense	Acceso estadounidense al mercado comunitario
	<p>Northwest EMC, Inc. 22975 Evergreen Blvd. Suite 400 Hillsboro, Or 97124 EE.UU. Tel.: (1-503) 844 40 66 Fax: (1-503) 844 38 26</p> <p>PCTEST Engineering Lab, Inc. 6660 Dobbin Rd. Columbia, MD 21045 EE.UU. Tel.: (1-410) 290 66 52 Fax: (1-410) 290 66 54</p> <p>Underwriters Laboratories, Inc. 1285 Walt Whitman Rd. Melville, NY 11747 EE.UU. Tel.: (1-847) 272 88 00 Fax: (1-847) 272 81 29</p> <p>33 Pfingston Rd. Northbrook, IL 60062 EE.UU. Tel.: (1-847) 272 88 00 Fax: (1-847) 272 81 29</p> <p>2600 N.W. Lake Rd. Camas, WA 98607 EE.UU. Tel.: (1-847) 272 88 00 Fax: (1-847) 272 81 29</p> <p>12 Laboratory Dr. RTP, NC 27709 EE.UU. Tel.: (1-847) 272 88 00 Fax: (1-847) 272 81 29</p> <p>1655 Scott Blvd. Santa Clara, CA 95050 EE.UU. Tel.: (1-847) 272 88 00 Fax: (1-847) 272 81 29 ◀</p> <p>▶ M3 Retlif Testing Laboratories 795 Marconi Avenue Ronkonkoma, Nueva York 11779 EE.UU. Tel.: (1-631) 737 15 00 Fax.: (1-631) 737 14 97 ◀</p> <p>▶ M8 ————— ◀</p> <p>▶ M15 TIMCO Engineering, Inc. 849 NW State Road 45 Newberry, Florida 32669 USA Tel. (1-352) 472 55 00 Fax (1-352) 472 20 30 ◀</p>

▼B

Acceso comunitario al mercado estadounidense	Acceso estadounidense al mercado comunitario
	<p>► M19 L.S. Compliance, Inc. W66 N220 Commerce Court Cedarburg, Wisconsin, 53012-2636 USA Tel. (1-262) 375 44 00 Fax (1-262) 375 42 48 ◀</p> <p>► M23 Washington Laboratories, Ltd 7560 Lindbergh Drive Gaithersburg, Maryland 20879 USA Tel.: (1-301) 417 02 20 Fax: (1-301) 417 90 69 ◀</p>

SECCIÓN VI

DESIGNACIÓN, INCLUSIÓN EN LA LISTA, SUSPENSIÓN, RETIRADA DE LA LISTA Y CONTROL DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CONTEMPLADOS EN LA SECCIÓN V

Acceso comunitario al mercado estadounidense	Acceso estadounidense al mercado comunitario
<p>Las autoridades comunitarias indicadas en la sección IV designarán organismos de evaluación de la conformidad establecidos en la Comunidad Europea de conformidad con las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas estadounidenses determinadas en la sección I aplicables a la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, que se basan en la conformidad con las Guías ISO/CEI pertinentes (por ejemplo, Guías 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65, etc.) o las normas de la serie EN-45000 comparables.</p> <p>Los procedimientos para la designación, inclusión en la lista, suspensión, retirada y control de los organismos de evaluación de la conformidad incluidos en la sección V se llevarán a cabo con arreglo a lo dispuesto en los artículos 7, 8, 9 y 10 del Acuerdo.</p>	<p>Las autoridades estadounidenses indicadas en la sección IV designarán organismos de evaluación de la conformidad establecidos en Estados Unidos de conformidad con las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas comunitarias determinadas en la sección I aplicables a la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, que se basan en la conformidad con las normas de la serie EN-45000 pertinentes o las Guías ISO/CEI comparables (por ejemplo, Guía 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65, etc.).</p> <p>Los procedimientos para la designación, inclusión en la lista, suspensión, retirada y control de los organismos de evaluación de la conformidad incluidos en la sección V se llevarán a cabo con arreglo a lo dispuesto en los artículos 7, 8, 9 y 10 del Acuerdo.</p>

SECCIÓN VII

DISPOSICIONES ADICIONALES

1. Subcontratación

- 1.1. Cualquier subcontratación llevada a cabo por los organismos de evaluación de la conformidad deberá ser conforme a los requisitos de subcontratación de la otra Parte. Independientemente del recurso a la subcontratación, los resultados finales de la evaluación de la conformidad seguirán siendo plena responsabilidad del organismo de evaluación de la conformidad mencionado en la lista. En la Comunidad Europea estos requisitos se describen en la Decisión 93/465/CEE del Consejo.

▼B

1.2. Los organismos de evaluación de la conformidad llevarán constancia de todos los elementos de sus investigaciones sobre la competencia y la conformidad de sus subcontratistas y mantendrán un registro de todas las subcontrataciones. Estos datos estarán a la disposición de la otra Parte, previa petición.

2. Vigilancia posterior a la comercialización, medidas en las fronteras y circulación interior

2.1. A fines de la vigilancia posterior a la comercialización, las Partes podrán mantener sus disposiciones en materia de etiquetado o numeración. Esta última podrá llevarse a cabo en el territorio de la Parte exportadora. Los números serán asignados por la Parte importadora. Los sistemas de numeración y etiquetado no introducirán requisitos adicionales a lo dispuesto en el presente anexo sectorial.

2.2. Ninguna de las disposiciones del presente anexo sectorial impedirá que las Partes retiren del mercado los productos que, efectivamente, no sean conformes a las condiciones de homologación.

2.3. Las Partes acuerdan que las inspecciones y controles fronterizos de productos que hayan sido certificados, etiquetados o marcados como conformes a los requisitos de la Parte importadora especificados en la sección I se llevarán a cabo con la mayor rapidez posible. Las Partes acuerdan que cualquier inspección vinculada a la circulación en el interior de sus territorios respectivos se llevará a cabo de una forma no menos favorable que en el caso de mercancías nacionales similares.

3. Comité; sectorial mixto

3.1. Se crea un Comité sectorial mixto para el presente anexo sectorial y para el anexo sectorial sobre compatibilidad electromagnética. Funcionará durante el período transitorio y tras la finalización del mismo. Se reunirá cuando sea conveniente para estudiar asuntos técnicos, de evaluación de la conformidad y tecnológicos relacionados con el presente anexo sectorial y el anexo sectorial sobre compatibilidad electromagnética. El Comité establecerá su reglamento interno.

3.2. El Comité sectorial mixto estará compuesto por representantes de Estados Unidos y de la Comunidad Europea en los ámbitos de las telecomunicaciones y la compatibilidad electromagnética. Estos representantes podrán invitar a fabricantes y a otras entidades cuando se considere necesario. Los representantes de la Comunidad Europea y de Estados Unidos tendrán un voto cada uno en el Comité. Las decisiones se tomarán por unanimidad. En caso de diferencias, el representante comunitario o el estadounidense podrán dirigirse al Comité mixto.

3.3. El Comité sectorial mixto podrá tratar cualquier asunto relacionado con el buen funcionamiento del presente anexo sectorial, en particular:

- a) facilitar un foro de debate y resolución de los problemas que puedan plantearse en lo que concierne a la aplicación del presente anexo sectorial;
- b) elaborar un mecanismo que garantice la coherencia en la interpretación de las legislaciones, reglamentos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad;
- c) asesorar a las Partes en asuntos relacionados con el presente anexo sectorial; y

▼B

- d) ofrecer orientación y, en caso necesario, definir directrices durante el período transitorio para facilitar el paso a la fase operativa.

4. Enlace

Cada una de las Partes nombrará a un enlace con el fin de facilitar respuestas a todas las solicitudes razonables de la otra Parte en lo que se refiere a los procedimientos, regulaciones y quejas relacionados con el presente anexo sectorial.

5. Modificaciones reglamentarias y actualización del anexo sectorial

En caso que se produzcan modificaciones a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas a que hace referencia la sección I, o se introduzcan nuevas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que afecten a los procedimientos de evaluación de la conformidad de cualquiera de las Partes con arreglo al Acuerdo, dichas modificaciones, a efectos del presente anexo sectorial, entrarán en vigor al mismo tiempo que entren en vigor en el territorio de la Parte en cuestión. Las Partes actualizarán el presente anexo sectorial para adecuarlo a las modificaciones.

*SECCIÓN VIII***DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

1. Habrá un período transitorio de 24 meses.
2. Las presentes disposiciones transitorias tienen como objetivo facilitar a las Partes al Acuerdo los medios de comprender mejor sus sistemas respectivos y de reforzar su confianza recíproca en sus procedimientos de designación e inclusión en la lista de los organismos de evaluación de la conformidad y en la capacidad de dichos organismos para probar y certificar los productos. La buena aplicación de las disposiciones transitorias permitirá a las Partes concluir que los organismos de evaluación de la conformidad enumerados en la sección V satisfacen los criterios aplicables y son competentes para llevar a cabo actividades de evaluación de la conformidad en nombre de la otra Parte. Una vez finalizado el período transitorio, los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicados por los organismos de evaluación de la conformidad de la Parte exportadora enumerados en la sección V serán aceptados por la Parte importadora.
3. El período transitorio permitirá a las Partes:
 - a) considerar las modificaciones legislativas necesarias para conseguir los objetivos del Acuerdo;
 - b) poner en marcha las modificaciones reglamentarias necesarias para conseguir los objetivos del Acuerdo;
 - c) intercambiar información sobre sus requisitos reglamentarios respectivos y conseguir un mejor entendimiento de los mismos;
 - d) preparar de común acuerdo mecanismos para el intercambio de información sobre las modificaciones de los requisitos técnicos o los métodos de designación de los organismos de evaluación de la conformidad; y
 - e) supervisar y evaluar el funcionamiento de los organismos de evaluación de la conformidad incluidos en la lista durante el período transitorio.

▼B

4. Las Partes podrán designar, incluir en la lista, suspender y retirar de la lista los organismos de evaluación de la conformidad durante el período transitorio de conformidad con los procedimientos expuestos en la sección VI del presente anexo sectorial.
5. Durante el período transitorio, cada una de las Partes aceptará y evaluará los informes de ensayos y documentos relacionados publicados por los organismos de evaluación de la conformidad designados por la otra Parte. A este fin, las Partes garantizarán que:
 - a) una vez recibidos los informes de ensayos, documentos relacionados y una primera evaluación de la conformidad, los expedientes serán examinados a la mayor brevedad posible para averiguar si están completos;
 - b) se comunicará al solicitante cualquier deficiencia de manera precisa y completa;
 - c) cualquier solicitud de información adicional se limitará a las omisiones, incoherencias o desviaciones con respecto a los reglamentos o normas técnicas; y
 - d) los procedimientos de evaluación de la conformidad de los equipos modificados tras su certificación se limitarán a los procedimientos necesarios para probar que siguen siendo conformes.
6. Las Partes se encargarán de expedir las homologaciones y certificados, o de asesorar al solicitante, en el plazo máximo de seis semanas a partir de la recepción del informe de ensayo y de la evaluación efectuados por un organismo de evaluación de la conformidad designado en el territorio de la otra Parte.
7. Cualquier propuesta presentada durante el período transitorio, o al final del mismo, dirigida a limitar el alcance del reconocimiento de cualquier organismo de evaluación de la conformidad designado, o a excluirlo de la lista de organismos designados que figura en el presente anexo sectorial, deberá fundarse en criterios objetivos y documentarse. Cualquiera de estos organismos podrá solicitar una reconsideración, una vez tomadas las medidas correctoras necesarias. En la medida de lo posible, las Partes la efectuarán antes de que expire el período transitorio.
8. Las Partes podrán patrocinar conjuntamente dos seminarios, uno en Estados Unidos de América y uno de la Comunidad Europea, sobre las normas técnicas y las disposiciones aplicables en materia de homologación de los productos durante el primer año a partir de la entrada en vigor del presente anexo sectorial.

▼M1



Apéndice 1

Glosario y lista de siglas

ADLNB	Asociación de laboratorios designados y organismos notificados
ARM	Acuerdo de reconocimiento mutuo
CAET	Comité de homologación de equipos de telecomunicación
CE	Comunidad Europea
CEE	Comunidad Económica Europea
CEI	Comisión electrotécnica internacional
CFR	US Code of Federal Regulations, Title 47 CFR
CTR	Reglamentación técnica común
DO	<i>Diario Oficial de las Comunidades Europeas</i>
EM	Estados miembros (de la Unión Europea)
EN	Norma Europea (European Standard)
FCC	Federal Communications Commission
ISO	Organización internacional de normalización
NIST	National Institute of Standards and Technology
OEC	Organismo de evaluación de la conformidad
ON	Organismo notificado
ONP	Oferta de red abierta
RDSI	Red digital de servicios integrados
RTPC	Red telefónica pública conmutada
STG	Grupo técnico sectorial para telecomunicaciones
TBR	Base técnica de reglamentación
UE	Unión Europea
UIT	Unión internacional de telecomunicaciones
X21	Recomendación X21 de la UIT-T
X25	Recomendación X25 de la UIT-T



ANEXO SECTORIAL SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

PREÁMBULO

El presente anexo constituye un anexo sectorial del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo de la evaluación de la conformidad entre la Comunidad Europea y Estados Unidos de América.

SECCIÓN I

DISPOSICIONES LEGALES, REGLAMENTARIAS Y ADMINISTRATIVAS

Comunidad Europea	Estados Unidos
Directiva 89/336/CEE del Consejo, modificada por la Directiva 92/31/CEE y la Directiva 98/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y sus interpretaciones.	Communications Act de 1934, modificada por la Telecommunication Act de 1996 (Title 47 del United States Code).
	Las disposiciones reglamentarias y administrativas estadounidenses aplicables a los equipos sometidos a normas electromagnéticas, incluidas: <ul style="list-style-type: none"> — 47 CFR Part 15 — 47 CFR Part 18, y sus interpretaciones por la FCC.
Para los aspectos relacionados con la seguridad eléctrica, véase el anexo sectorial correspondiente del Acuerdo.	Para los aspectos relacionados con la seguridad eléctrica, véase el anexo sectorial correspondiente del Acuerdo.
Para equipos de telecomunicación y radiotransmisores, véase también el anexo sectorial de equipos de telecomunicaciones del Acuerdo.	Para equipos de telecomunicación y radiotransmisores, véase también el anexo sectorial de equipos de telecomunicaciones del Acuerdo.

SECCIÓN II

ALCANCE Y COBERTURA

Acceso estadounidense al mercado comunitario	Acceso comunitario al mercado estadounidense
Todos los productos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 89/336/CEE del Consejo.	Todos los productos incluidos en el ámbito de aplicación del 47 CFR Part 15 y 18.

SECCIÓN III

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA LOS EQUIPOS CONTEMPLADOS EN LA SECCIÓN II

1. Descripción de las obligaciones en materia de reconocimiento mutuo

De conformidad con las disposiciones del Acuerdo, los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad presentados por los organismos de una de las Partes enumerados en la sección V serán reconocidos por las autoridades de reglamentación de la otra Parte sin someter a los productos a ninguna evaluación posterior de la conformidad, con arreglo a lo dispuesto en la sección I.

▼B

2. Procedimientos de evaluación de la conformidad

Teniendo en cuenta las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas mencionadas en la sección I, cada una de las Partes reconocerá que los organismos de evaluación de la conformidad de la otra Parte, enumerados en la sección V, están autorizados a llevar a cabo los siguientes procedimientos respecto a los requisitos técnicos de la Parte importadora para los equipos contemplados en la sección II:

- a) ensayos y publicación de informes de ensayos;
- b) expedición de certificados de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias aplicables en los territorios de las Partes para los productos abarcados por el presente anexo sectorial.

SECCIÓN IV

**AUTORIDADES ENCARGADAS DE DESIGNAR LOS ORGANISMOS
DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ENUMERADOS EN LA
SECCIÓN V**

Comunidad Europea	Estados Unidos
— <i>Bélgica</i> Ministère des Affaires Économiques Ministerie van Economische Zaken	National Institute of Standards and Technology (NIST) Federal Communications Commission (FCC)
— <i>Dinamarca</i> Para los equipos de telecomunicaciones: Telestyrelsen Para otros equipos: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)	Federal Aviation Administration (FAA)
— <i>Alemania</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Grecia</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministerio de Transportes y Comunicaciones	
— <i>España</i> Para los equipos de telecomunicaciones: Ministerio de Fomento Para otros equipos: Ministerio de Industria y Energía	
— <i>Francia</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Irlanda</i> Department of Transport, Energy and Communications	
— <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato	

▼ B

Comunidad Europea	Estados Unidos
— Luxemburgo Ministère des Transports	
— <i>Países Bajos</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat	
— <i>Austria</i> Para los equipos de telecomunicaciones: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr Para otros equipos: Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten	
— <i>Portugal</i> Instituto das Comunicações	
— <i>Finlandia</i> Para los equipos de telecomunicaciones: Liikenneministeriö/Trafikministeriet Para otros equipos: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet	
— <i>Suecia</i> Bajo la autoridad del gobierno sueco: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Reino Unido</i> Department of Trade and Industry	

SECCIÓN V

ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Acceso comunitario al mercado estadounidense	Acceso estadounidense al mercado comunitario
<p>Los organismos de evaluación de la conformidad establecidos en la Comunidad Europea serán designados por las autoridades citadas en la sección IV siguiendo los procedimientos establecidos en la sección VI del presente anexo.</p> <p>► M2 TÜV Österreich</p> <p>Deutschstrasse, 10 A-1230 Viena Tel.: (43-1) 61 09 10 Fax: (43-1) 610 91 89</p> <p>Radio Frequency Technologies Ltd</p> <p>40, Marrowbone Lane Dublin 8, Irlanda Tel.: (353-1) 454 53 23 Fax: (353-1) 454 53 24</p>	<p>Los organismos de evaluación de la conformidad establecidos en Estados Unidos serán designados por las autoridades citadas en la sección IV siguiendo los procedimientos establecidos en la sección VI del presente anexo.</p> <p>► M2 3M Product Safety EMC Laboratory</p> <p>410 E. Filmore Avenue St. Paul, Minnesota 55144-1000 EE.UU. Tel.: (1-612) 778 63 36 Fax: (1-612) 778 62 52</p> <p>Acme Testing, Inc.</p> <p>PO Box 3, 2002 Valley Highway Acme, Washington 98220-0003 EE.UU. Tel.: (1-360) 595 27 85 Fax: (1-360) 595 27 22</p>



Acceso comunitario al mercado estadounidense	Acceso estadounidense al mercado comunitario
KEMA Registered Quality BV Postbus 9035 6800 ET Arnhem Países Bajos Tel.: (31-26) 356 34 17 Fax: (31-26) 351 01 78	CKC Laboratories, Inc. 5473 A. Clouds Rest Mariposa, California 95338 EE.UU. Tel.: (1-209) 966 52 40 Fax: (1-209) 742 61 33
Philips Consumer Electronics BV PO Box 80002 5600 JB Eindhoven Países Bajos Tel.: (31-40) 273 26 39 Fax: (31-40) 273 61 77	110 Olinda Place Brea, California 92621 EE.UU. 1100 Fulton Place Fremont, California 92621 EE.UU. 1653 Los Viboras Road Hollister, California 95023 EE.UU.
Telefication BV — KTL PO Box 60004 6800 JA Arnhem Países Bajos Tel.: (31-26) 378 07 80 Fax: (31-26) 378 07 89	5289 NE Elam Young Parkway Suite G-900 Hillsboro, Oregon 97124 EE.UU. 22105 Wilson River Highway Tillamook, Oregon 97141 EE.UU.
CEIS Carretera de Villaviciosa de Odón a Móstoles, km. 1,700 Apartado 233 E-28930 Móstoles — Madrid Tel.: (34) 916 16 00 18 Fax: (34) 916 16 23 72	14797 NE 95 th Street Redmond, Washington 98052 EE.UU.
Cetecom Parque Tecnológico de Andalucía, c/ Severo Ochoa, s/n E-29590 Campanillas — Málaga Tel.: (34) 952 61 91 05 Fax: (34) 952 61 91 13	Communication Certification Laboratory-
INTA Carretera de Ajalvir, km. 4 E-28850 Torrejón de Ardoz — Madrid Tel.: (34) 915 20 21 25 Fax: (34) 915 20 20 21	1940 West Alexander Street Salt Lake City, Utah 84119-2039 EE.UU. Tel.: (1-801) 972 61 46 Fax: (1-801) 972 84 32
Labein Cuesta de Olaveaga, 16 E-48013 Bilbao — Vizcaya Tel.: (34) 944 89 26 00 Fax: (34) 944 89 24 95	Compatible Electronics, Inc. 114 Olinda Drive Brea, California 92823 EE.UU.
LCOE c/José Gutiérrez Abascal, 2 E-28006 Madrid Tel.: (34) 915 62 51 16 Fax: (34) 915 61 88 18	2337 Troutdale Drive Agoura, California 91301 EE.UU. Tel.: (1-714) 579 18 50 Fax: (1-714) 579 18 50
LGAI Ctra. de acceso a la Facultad de Medicina UAB E-08290 Cerdanyola del Vallès — Barcelona Tel.: (34) 936 91 92 11 Fax: (34) 936 91 59 11	Curtis-Straus LLC 527 Great Road Littleton, Massachusetts 01460 EE.UU. Tel.: (1-978) 486 88 80 Fax: (1-978) 486 88 28

▼ **B**

Acceso comunitario al mercado estadounidense	Acceso estadounidense al mercado comunitario
Telub AB Box 360 S-831 25 Östersund Tel.: (46-63) 15 60 00 Fax: (46-63) 15 61 99	DLS Electronic Systems, Inc. 1250 Peterson Drive Wheeling, Illinois 60090-6454 EE.UU. Tel.: (1-847) 537 64 00 Fax: (1-847) 537 64 88
Swedish National Testing and Research Institute (SP) Box 857 S-5015 Borås Tel.: (46-33) 16 50 00 Fax: (46-33) 13 55 02	Dell Regulatory Test Laboratories One Dell Way, MS 6201 Round Rock, TX 78682 EE.UU. Tel.: (1-512) 728 73 80 Fax: (1-512) 728 56 47
BSI Testing Maylands Avenue Hemel Hempstead Herts HP2 4 SQ Reino Unido Tel.: (44-1442) 23 04 42 Fax: (44-1231) 23 14 42	Elite Electronic Engineering, Inc. 1516 Centre Circle Downers Grove, Illinois 60515-1082 EE.UU. Tel.: (1-630) 495 97 70 Fax: (1-630) 495 97 85
► M21 ◀	Elliott Laboratories Inc. 684 West Maude Avenue Sunnyvale, California 94086-3518 EE.UU. Tel.: (1-408) 245 78 00 Fax: (1-408) 245 34 99
EMC Projects Holly Grove Farm/Verwood Road/Ashley Ringwood Hampshire BH24 2DB Reino Unido Tel.: (44-1425) 47 99 79 Fax: (44-1425) 48 06 37	Instrument Specialties Company, Inc. PO Box 650 Shielding Way Delaware Water Gap, Pensilvania 18327-0136 EE.UU. Tel.: (1-570) 424 85 10 Fax: (1-570) 421 42 27
Hursley EMC Services Ltd Unit 16/Brickfiel Lane Chandlers Ford Hampshire SO53 4DP Reino Unido Tel.: (44-1703) 27 11 11 Fax: (44-1703) 27 11 44	Intertek Testing Services 24 Groton Avenue Cortland, Nueva York 13045 EE.UU. Tel.: (1-607) 758 63 36 Fax: (1-607) 756 66 99 (Cortland sólo es un punto de contacto)
Radio Frequency Investigations Ltd Ewhurst Park Ramsdell Basingstoke Hampshire RG26 5RQ Reino Unido Tel.: (44-1256) 85 11 93 Fax: (44-1256) 85 11 92	70 Codman Hill Road Boxborough, Massachusettes 01719 EE.UU. 7250 Hudson Boulevard, Suite 100 Oakdale, Minnesota 55128 EE.UU. 1950 Evergreen Boulevard, Suite 100 Deluth, Georgia 30096 EE.UU.
TRL EMC Long Green Forthampton Tewkesbury Gloucestershire GL19 4QH Reino Unido Tel.: (44-1684) 83 38 18 Fax: (44-1684) 83 38 58	

▼B

Acceso comunitario al mercado estadounidense	Acceso estadounidense al mercado comunitario
TUV Product Service Segensworth Road Titchfield Fareham Hampshire PO15 5 RH Reino Unido Tel.: (44-1329) 44 33 00 Fax: (44-1329) 44 34 22	1365 Adams Court Menlo Park, California 94025 EE.UU. L.S. Compliance Inc. W66 N220 Commerce Court Cedarburg, Wisconsin 53012-2636 EE.UU. Tel.: (1-262) 375 44 00 Fax: (1-262) 375 42 48
A D Compliance Services Ltd 1, Hilton Square Pendlebury Manchester M27 4DB Reino Unido Tel.: (44-161) 727 66 19 Fax: (44-161) 727 85 67	M. Flom Associates, Inc. 3356 North San Marcos Place, Suite 107 Chandler, Arizona 85225-7176 EE.UU. Tel.: (1-480) 926 31 00 Fax: (1-480) 926 35 98
Celestica Westfields House West Avenue Kidsgrove Stoke-on-Trent Staffs. ST7 1TL Reino Unido Tel.: (44-1782) 79 48 48 Fax: (44-1782) 78 42 10	MET Laboratories, Inc. 914 West Patapsco Avenue Baltimore, Maryland 21230-3432 EE.UU. Tel.: (1-410) 354 33 00 Fax: (1-410) 354 33 13
BABT Product Services Ltd Segensworth Roads Fareham Hampshire PO15 5RH Reino Unido Tel.: (44-1932) 25 12 00 Fax: (44-1932) 25 12 01	Motorola SSG EMC/Tempest Laboratory 8201 E. McDowell Road Scottsdale, Arizona 85252 EE.UU. Tel.: (1-602) 441 31 38 Fax: (1-602) 441 36 25
KTL Saxon Way — Priory Park West Hull Humberside HU13 9PB Reino Unido Tel.: (44-1482) 80 18 01 Fax: (44-1482) 80 18 06	National Technical Systems (NTS) 533 Main Street Acton, Massachusetts 01720 EE.UU. (Acton sólo es un punto de contacto) 1146 Massachusetts, Avenue Boxborough, Massachusetts 01719 EE.UU. 1701 East Plano Parkway, Suite 150 Plano, Texas 75074 EE.UU.
Motor Industry Research Association Watling Street Nuneaton Warwickshire CV10 0TU Reino Unido Tel.: (44-1203) 35 50 00 Fax: (44-1203) 35 53 55 ◀	1536 East Valencia Drive Fullerton, California 92831 EE.UU. Tel.: (1-978) 263 29 33 Fax: (1-978) 263 57 34
►M3 Alcatel España SA C/Ramírez de Prado, 5 E-2805 Madrid Tel.: (34) 913 30 44 55 Fax: (34) 913 30 56 52	PCTEST Engineering Laboratory, Inc. 6066-B Dobbin Road Columbia, Maryland 21045-4708 EE.UU. Tel.: (1-410) 290 66 52 Fax: (1-410) 290 66 54
EMCEC Oy PO Box 19 FIN-02601 Espoo Tel.: (358) 42 45 45 41 Fax: (358) 42 45 45 43 22	



Acceso comunitario al mercado estadounidense	Acceso estadounidense al mercado comunitario
<p>SGS Fimko Ltd</p> <p>PO Box 30 FIN-00211 Helsinki Tel.: (358-9) 69 63 61 Fax: (358-9) 696 32 61 ◀</p> <p>► M4 AEMC Mesure 665, rue de la Maison Blanche F-78680 Orgeval Tel.: (33) 1 39 75 22 22 Fax: (33) 1 39 75 97 46</p> <p>Z.I. Mi-plaine 7, rue Georges Melies F-69680 Chassieu Tel.: (33) 4 78 40 6 65 Fax: (33) 4 72 47 00 39</p> <p>Emitech</p> <p>3, rue des Coudriers Z.A. de l'Observatoire F-78180 Montigny le Bretonneux</p> <p>Tel.: (33) 1 30 57 45 12 Fax: + (33) 1 30 43 48 00 15, rue de la Claie Z.I. Angers-Beaucouzé</p> <p>F-4970 Beaucouzé 3, rue du Massacan Z.I. Vallée du Salaison F-34740 Vendargues</p> <p>Utac</p> <p>BP 312 Autodrome de Linas-Monthéry F-91311 Monthéry cedex Tel.: (33) 1 69 80 17 90 Fax: (33) 1 69 80 17 09</p> <p>► M8 ————— ◀</p> <p>NCE</p> <p>19, rue François Blumet Z.I. de l'Argentièrre F-38360 Sassenage Tel.: (33) 4 76 27 83 83 Fax: (33) 4 76 27 77 00 ◀</p> <p>► M6 Compliance Engineering Ireland Ltd</p> <p>Rayston Rathoath Road Ashourne C. Meath Irlanda Tel.: (353-1) 825 67 22 Fax: (353-1) 825 67 33</p> <p>SGS United Kingdom</p> <p>International Electrical Approvals South Industrial Estate Bowburn</p>	<p>Quest Engineering Solutions, Inc.</p> <p>7 Sterling Road N. Billerica, Massachusetts 01862 EE.UU. Tel.: (1-978) 667 70 00 Fax: (1-978) 667 33 88</p> <p>Rhein Tech Laboratories, Inc.</p> <p>360 Herndon Parkway, Suite 1400 Herndon, Virginia 20170-4824 EE.UU. Tel.: (1-703) 689 03 68 Fax: (1-703) 689 20 56</p> <p>Underwriters Laboratories</p> <p>333 Pfingsten Road Northbrook, Illinois 60062-2096 EE.UU. Tel.: (1-847) 272 88 00 x43281 Fax: (1-847) 509 63 21</p> <p>2600 NW Lake Road Camas, Washington 98607-8542 EE.UU.</p> <p>1285 Walt Whitman Road Melville, Nueva York 11747-3081 EE.UU.</p> <p>12 Laboratory Drive Research Triangle Park, North Carolina 27709 EE.UU.</p> <p>1655 Scott Boulevard Santa Clara, California 95050 EE.UU.</p> <p>Washington Laboratories, Ltd.</p> <p>7560 Lindbergh Drive Gaithersburg, Maryland 20879 EE.UU. Tel.: (1-301) 417 02 20 Fax: (1-301) 417 90 69</p> <p>Wyle Laboratories</p> <p>7800 Highway 20 West Huntsville, Alabama 35806 EE.UU. Tel.: (1-256) 837 44 11 Fax: (1-256) 830 21 09 ◀</p> <p>► M3 Retlif Testing Laboratories</p> <p>795 Marconi Avenue Ronkonkoma, New York 11779 EE.UU. Tel.: (1-631) 737 15 00 Fax: (1-631) 737 14 97</p>

▼B

Acceso comunitario al mercado estadounidense	Acceso estadounidense al mercado comunitario
<p>Co Durham DH6 5AD Reino Unido Tel.: (44-191) 377 20 00 Fax: (44-191) 377 20 20</p> <p>York EMC Services Ltd Department of Electronics University of York Heslington York YO1 5DD Reino Unido ◀</p> <p>► M7 EMI-EMC Laboratory, Alcatel Italia Via Trento 30 I-20059 Vimercate (MI) Fax: (39) 396 86 31 89 ◀</p> <p>► M9 ICEM — Laboratoria CEM de la UPV-ETSI Camino de la Vera, s/n E-46022 Valencia Tel.: (34) 963 87 73 06 Fax: (34) 963 87 73 09</p> <p>Phoenix Test-Lab GmbH Königswinkel 10 D-32825 Blomberg Tel.: (49-5235) 95 00 24 Fax: (49-5235) 95 00 28</p> <p>CETECOM CETECOM ICT Services GmbH Untertürkheimer Str. 6-10 D-66117 Saarbrücken Tel.: (49-681) 598 87 23 Fax: (49-681) 598 90 75</p> <p>CETECOM GmbH Im Teelbruch 122 D-45219 Essen Tel.: (49-2054) 951 99 24 Fax: (49-2054) 951 99 02</p> <p>EMCC Dr. Rašek Moggast D-91320 Ebermannstadt Tel.: (49-9194) 90 16 Fax: (49-9194) 81 25 ◀</p> <p>► M10 TCC Tampere P.O. Box 68 (Sinitaival 5) FIN-33720 Tel.: (358) 718 00 80 00 Fax: (358) 718 04 68 80 ◀</p> <p>► M11 Fujitsu Siemens Computers GmbH Center for Tests and Compliance Buergermeister Ulrich-Str. 100 D-86199 Augsburg Tel.: (49-821) 804 21 60 Fax: (49-821) 804 26 75</p>	<p>Analab L.L.C PO Box 34 Spring Hill Road Sterling, Pennsylvania 18463 EE.UU. Tel.: (1-570) 689 39 19 Fax: (1-570) 689 93 60</p> <p>Integrity, Testing & Design, an Entela Company 37-7 Ayer Road Littleton, Massachusetts 01460 EE.UU. Tel.: (1-616) 248 96 08 Fax: (1-616) 247 75 27</p> <p>Compliance Certification Services, Inc. 561F Monterey Road Morgan Hill, California 95037 EE.UU. Tel.: (1-408) 463 08 85 Fax: (1-408) 463 08 88</p> <p>Northwest EMC, Inc. 22975 NW Evergreen Parkway, suite 400 Hillsboro, Oregon 97124 EE.UU. Tel.: (1-503) 844 40 66 Fax: (1-503) 844 38 26 ◀</p> <p>► M6 TÜV Rheinland of North America, Inc. 12 Commerce Road Newtown, Connecticut 06470-1607 EE.UU. Tel.: (1-203) 426 08 88 Fax: (1-203) 270 88 83 ◀</p> <p>► M7 TÜV Product Service, a Division of TÜV America Inc. 1775 Old Highway 8, NW Suite 104 New Brighton, Minnesota 55112-1891 USA Tel.: (1-651) 638 02 44 Fax: (1-651) 638 02 85</p> <p>5541 Central Avenue Boulder Colorado 80301-2846 USA</p> <p>10040 Mesa Rim Road San Diego, California 92121-1034 USA ◀</p>

▼ **B**

Acceso comunitario al mercado estadounidense	Acceso estadounidense al mercado comunitario
<p>Obering. Berg & Lukowiak GmbH Löher Str. 157 D-32609 Hüllhorst Tel.: (49-5744) 13 37 Fax: (49-5744) 28 90</p> <p>Siemens A&D ATS 6 EMC Center Paul-Gossen-Str. 100 D-91052 Erlangen Tel.: (49-9131) 73 14 53 Fax: (49-9131) 72 50 07</p> <p>ALCATEL Laboratory Francis Wellesplein 1 B-2018 Antwerpen Tel.: (32-3) 240 40 11 Fax: (32-3) 240 99 99</p> <p>Laboratoria DE NAYER Jan De Nayerlaan 3 B-2860 Sint-Katelijne-Waver Tel.: (32-15) 31 33 22 Fax: (32-15) 31 74 53 ◀</p> <p>► M13 Samsung Euro QA Lab (SE-QAL) Blackbushe Business Park Saxony Way Yateley Hampshire GU46 6GG United Kingdom Tel.: (44-1252) 86 38 00 Fax: (44-1252) 86 38 14 ◀</p> <p>► M17 TILAB, Telecom Italia Lab SpA TILAB-LAP (EMC Center) Via G. Reiss Romoli, 274 I-10148 Torino Tel. (39) 11 2 28 52 99 Fax (39) 11 2 28 75 40 ◀</p> <p>► M18 TÜV Italia srl Via Bettola, 32 I-20092 Cinisella Balsamo (MI) Tel. (39) 12 5 52 54 00 Fax (39) 125 52 54 99</p> <p>NEMKO SpA Via Trento e Trieste, 116 I-20046 Biassono (MI) Tel. (39) 39 2 20 12 01 Fax (39) 39 27 532 40 ◀</p> <p>► M19 E.S.M. (Dep Pioneer) Joseph Cardijnstraat 31 B-9420 Erpe-Mere Tel. (32-53) 82 13 12 Fax (32-53) 82 13 00 ◀</p>	<p>► M12 TIMCO Engineering, Inc. 849 NW State Road 45 P.O. Box 370 Newberry, Florida 32669 USA Tel.: (1-352) 472 55 00 Fax: (1-352) 472 20 30 ◀</p> <p>► M16 Compatible Electronics, Inc. Site at: 19121 El Toro Road Silverado/Lake Forest, California 92676 USA Tel. (1-714) 579 05 00 Fax (1-714) 579 18 50.</p> <p>Test Site Services, Inc. PO box 766 Marlboro, Massachusetts 01752 USA Tel. (1-508) 481 16 84 Fax (1-508) 481 16 84. ◀</p>

▼ **B**

Acceso comunitario al mercado estadounidense	Acceso estadounidense al mercado comunitario
<p>► <u>M20</u> BZT-ETS Certification GmbH</p> <p>Storkower Str. 38 c D-15526 Reichenwalde Tel. (49-33631) 88 82 22 Fax (49-33631) 88 86 80 ◀</p> <p>► <u>M22</u> EMCE GmbH</p> <p>Laupheimer Str. 25d D-88483 Burgrieden Tel.: (49 7392) 91 13 70 Fax: (49 7392) 91 13 72</p> <p>EMV TESTHAUS GmbH</p> <p>Gustav-Hertz-Straße 35 D-94315 Straubing Tel.: (49 9421) 92 30 33 Fax: (49 9421) 92 30 35 ◀</p> <p>► <u>M24</u> GYL Technologies</p> <p>Parc d'activités de Lanserre 21, rue de la Fuye F-49610 Juigné-sur-Loire Tel.: (33 2) 41 57 57 40 Fax: (33 2) 41 45 25 77 ◀</p> <p>► <u>M25</u> D.A.R.E. Consultancy BV</p> <p>Vijzelmolenlaan 7 3447 GX Woerden Nederlands Tel. (31) 348 43 09 79 Fax (31) 348 43 06 45 ◀</p> <p>► <u>M26</u> IMQ — Istituto Italiano del Marchio di Qualità</p> <p>Via Quintiliano, 43 I-20138 MILANO Tel. (0039) 02 5073 392 Fax (0039) 02 5099 1509 ◀</p> <p>► <u>M27</u> TÜV Rheinland-EPS B.V.</p> <p>Smidshornerweg 18 9822 ZG Niekerk PAÍSES BAJOS</p> <p>Bicon Laboratories B.V. (BICON)</p> <p>Waterdijk 3A, 5705 CW Helmond P.O. Box 118, 5700 AC Helmond PAÍSES BAJOS</p> <p>SIQ – Slovenian Institute of Quality and Metrology</p> <p>Tržaška cesta 2 SI-1000 Ljubljana ESLOVENIA ◀</p>	

▼B

Acceso comunitario al mercado estadounidense	Acceso estadounidense al mercado comunitario
<p>►M28 ALTER TECHNOLOGY TUV NORD, S.A.U.</p> <p>ATN EC Emilia Santiago & Jorge Berkowitsch La Majada, 3 28760 — Tres Cantos (Madrid) ESPAÑA</p> <p>M. DUDDE HOCHFREQUENZ-TECHNIK</p> <p>Rottland 5a 51429 — Bergisch Gladbach ALEMANIA ◀</p> <p>►M29 INTEL MOBILE COMMUNICATIONS France S.A.S.</p> <p>425 Rue de Goa, Le Cargo Bât. B6 Zone des 3 Moulins Antibes, 06600 FRANCIA ◀</p>	

SECCIÓN VI

DESIGNACIÓN, INCLUSIÓN EN LA LISTA, SUSPENSIÓN, RETIRADA DE LA LISTA Y CONTROL DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CONTEMPLADOS EN LA SECCIÓN V

Acceso comunitario al mercado estadounidense	Acceso estadounidense al mercado comunitario
<p>Las autoridades comunitarias indicadas en la sección IV designarán organismos de evaluación de la conformidad establecidos en la Comunidad Europea de conformidad con las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas estadounidenses determinadas en la sección I aplicables a la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, que se basan en la conformidad con las Guías ISO/CEI pertinentes (por ej., Guías 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65, etc.) o las normas de la serie EN-45000 comparables.</p> <p>Los procedimientos para la designación, inclusión en la lista, suspensión, retirada y control de los organismos de evaluación de la conformidad incluidos en la sección V se llevarán a cabo con arreglo a lo dispuesto en los artículos 7, 8, 9 y 10 del Acuerdo.</p>	<p>Las autoridades estadounidenses indicadas en la sección IV designarán organismos de evaluación de la conformidad establecidos en Estados Unidos de conformidad con las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas comunitarias determinadas en la sección I aplicables a la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, que se basan en la conformidad con las normas de la serie EN-45000 pertinentes o las Guías ISO/CEI comparables (por ejemplo, Guías 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65, etc.).</p> <p>Los procedimientos para la designación, inclusión en la lista, suspensión, retirada y control de los organismos de evaluación de la conformidad incluidos en la sección V se llevarán a cabo con arreglo a lo dispuesto en los artículos 7, 8, 9 y 10 del Acuerdo.</p>



SECCIÓN VII

DISPOSICIONES ADICIONALES

1. Subcontratación

- 1.1. Cualquier subcontratación llevada a cabo por los organismos de evaluación de la conformidad deberá ser conforme a los requisitos de subcontratación de la otra Parte. Independientemente del recurso a la subcontratación, los resultados finales de la evaluación de la conformidad seguirán siendo plena responsabilidad del organismo de evaluación de la conformidad mencionado en la lista. En la Comunidad Europea estos requisitos se describen en la Decisión 93/465/CEE del Consejo.
- 1.2. Los organismos de evaluación de la conformidad llevarán constancia de todos los elementos de sus investigaciones sobre la competencia y la conformidad de sus subcontratistas y mantendrán un registro de todas las subcontrataciones. Estos datos estarán a la disposición de la otra Parte, previa petición.

2. Vigilancia posterior a la comercialización, medidas en las fronteras y circulación interior

- 2.1. A fines de la vigilancia posterior a la comercialización, las Partes podrán mantener sus disposiciones en materia de etiquetado o numeración. Esta última podrá llevarse a cabo en el territorio de la Parte exportadora. Los números serán asignados por la parte importadora. Los sistemas de numeración y etiquetado no introducirán requisitos adicionales a lo dispuesto en el presente anexo sectorial.
- 2.2. Ninguna disposición del presente anexo sectorial impedirá que las Partes retiren del mercado los productos que, efectivamente, no sean conformes a las condiciones de homologación.
- 2.3. Las Partes acuerdan que las inspecciones y controles fronterizos de productos que hayan sido certificados, etiquetados o marcados como conformes a los requisitos de la Parte importadora especificados en la sección I se llevarán a cabo con la mayor rapidez posible. Las Partes acuerdan que cualquier inspección vinculada a la circulación en el interior de sus territorios respectivos se llevará a cabo de una forma no menos favorable que en el caso de mercancías nacionales similares.

3. Comité; sectorial mixto

- 3.1. Se crea un Comité sectorial mixto para el presente anexo sectorial y para el anexo sectorial sobre equipos de telecomunicación. Funcionará durante el período transitorio y tras la finalización del mismo. Se reunirá cuando sea conveniente para estudiar asuntos técnicos, de evaluación de la conformidad y tecnológicos relacionados con el presente anexo sectorial y el anexo sectorial sobre equipos de telecomunicación. El Comité establecerá su reglamento interno.
- 3.2. El Comité sectorial mixto estará compuesto por representantes de Estados Unidos y de la Comunidad Europea en los ámbitos de las telecomunicaciones y la compatibilidad electromagnética. Estos representantes podrán invitar a fabricantes y a otras entidades cuando se considere necesario. Los representantes de la Comunidad Europea y de Estados Unidos tendrán un voto cada uno en el Comité. Las decisiones se tomarán por unanimidad. En caso de diferencias, el representante comunitario o el estadounidense podrán dirigirse al Comité mixto.
- 3.3. El Comité sectorial mixto podrá tratar cualquier asunto relacionado con el buen funcionamiento del presente anexo sectorial, en particular:
 - a) facilitar un foro de debate y resolución de los problemas que puedan plantearse en lo que concierne a la aplicación del presente anexo sectorial;

▼B

- b) elaborar un mecanismo que garantice la coherencia en la interpretación de las legislaciones, reglamentos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad;
- c) asesorar a las Partes en asuntos relacionados con el presente anexo sectorial; y
- d) ofrecer orientación y, en caso necesario, definir directrices durante el período transitorio para facilitar el paso a la fase operativa.

4. Enlace

Cada una de las Partes nombrará a un enlace con el fin de facilitar respuestas a todas las solicitudes razonables de la otra Parte en lo que se refiere a los procedimientos, regulaciones y quejas relacionados con el presente anexo sectorial.

5. Modificaciones reglamentarias y actualización del anexo sectorial

En caso que se produzcan modificaciones a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas a que hace referencia la sección I, o se introduzcan nuevas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que afecten a los procedimientos de evaluación de la conformidad de cada Parte con arreglo al Acuerdo, dichas modificaciones, a efectos del presente anexo sectorial, entrarán en vigor al mismo tiempo que entren en vigor en el territorio de la Parte en cuestión. Las Partes actualizarán el presente anexo sectorial para adecuarlo a las modificaciones.

*SECCIÓN VIII***DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

1. Habrá un período transitorio de 24 meses.
2. Las presentes disposiciones transitorias tienen como objetivo facilitar a las Partes del Acuerdo los medios de comprender mejor sus sistemas respectivos y de reforzar su confianza recíproca en sus procedimientos de designación e inclusión en lista de los organismos de evaluación de la conformidad y en la capacidad de dichos organismos para probar y certificar los productos. La buena aplicación de las disposiciones transitorias permitirá a las Partes concluir que los organismos de evaluación de la conformidad enumerados en la sección V satisfacen los criterios aplicables y son competentes para llevar a cabo actividades de evaluación de la conformidad en nombre de la otra Parte. Una vez finalizado el período transitorio, los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicados por los organismos de evaluación de la conformidad de la Parte exportadora enumerados en la sección V serán aceptados por la Parte importadora.
3. El período transitorio permitirá a las Partes:
 - a) considerar las modificaciones legales necesarias para conseguir los objetivos del Acuerdo;
 - b) poner en marcha las modificaciones reglamentarias necesarias para conseguir los objetivos del Acuerdo;
 - c) intercambiar información sobre sus requisitos reglamentarios respectivos y conseguir un mejor entendimiento de los mismos;
 - d) preparar de común acuerdo mecanismos para el intercambio de información sobre las modificaciones de los requisitos técnicos o los métodos de designación de los organismos de evaluación de la conformidad; y
 - e) supervisar y evaluar el funcionamiento de los organismos de evaluación de la conformidad incluidos en la lista durante el período transitorio.

▼B

4. Las Partes podrán designar, incluir en la lista, suspender y retirar de la lista los organismos de evaluación de la conformidad durante el período transitorio de conformidad con los procedimientos contemplados en la sección VI del presente anexo sectorial.
5. Durante el período transitorio, cada una de las Partes aceptará y evaluará los informes de ensayos y documentos relacionados publicados por los organismos de evaluación de la conformidad designados de la otra Parte. A este fin, las Partes garantizarán que:
 - a) una vez recibidos los informes de ensayos, documentos relacionados y una primera evaluación de la conformidad, los expedientes serán examinados a la mayor brevedad posible para averiguar si están completos;
 - b) se comunicará al solicitante cualquier deficiencia existente de manera precisa y completa;
 - c) cualquier solicitud de información adicional se limitará a las omisiones, incoherencias o desviaciones con respecto a los reglamentos o normas técnicas; y
 - d) los procedimientos de evaluación de la conformidad de los equipos modificados tras su certificación se limitarán a los procedimientos necesarios para probar que siguen siendo conformes.
6. Las Partes se encargarán de expedir las homologaciones y certificados, o de asesorar al solicitante, en el plazo máximo de seis semanas a partir de la recepción del informe de ensayo y de la evaluación efectuados por un organismo de evaluación de la conformidad designado en el territorio de la otra Parte.
7. Cualquier propuesta presentada durante el período transitorio, o al final del mismo, dirigida a limitar el alcance del reconocimiento de cualquier organismo de evaluación de la conformidad designado, o a excluirlo de la lista de organismos designados que figura en el presente anexo sectorial, deberá fundarse en criterios objetivos y documentarse. Cualquiera de estos organismos podrá solicitar una reconsideración, una vez tomadas las medidas correctoras necesarias. En la medida de lo posible, las Partes la efectuarán antes de que expire el período transitorio.
8. Las Partes podrán patrocinar conjuntamente dos seminarios, uno en Estados Unidos de América y uno en la Comunidad Europea, sobre las normas técnicas y las disposiciones aplicables en materia de homologación de los productos durante el primer año a partir de la entrada en vigor del presente anexo sectorial.

▼M1



ANEXO SECTORIAL SOBRE SEGURIDAD ELÉCTRICA

PREÁMBULO

El presente anexo constituye un anexo sectorial del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo de la evaluación de la conformidad entre la Comunidad Europea y Estados Unidos de América.

SECCIÓN I

DISPOSICIONES LEGALES, REGLAMENTARIAS Y ADMINISTRATIVAS

Acceso estadounidense al mercado comunitario	Acceso comunitario al mercado estadounidense
Directiva 73/23/CEE del Consejo, modificada por la Directiva 98/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo	29 USC 651 et seq. US 29 CRF 1910.7 Los productos certificados o aprobados con arreglo a la Federal Mine Safety and Health Act (30 USC 801 et seq.) o a sus reglamentos y utilizados en ámbitos bajo la autoridad de la Mine Safety and Health Administration no están cubiertos por el presente anexo. La Occupational Safety and Health Administration (OSHA) estudiará las modificaciones reglamentarias y legales necesarias para conseguir los objetivos del Acuerdo de reconocimiento mutuo.
Para los dispositivos médicos, véase el anexo sectorial correspondiente del presente Acuerdo.	Para los dispositivos médicos, véase el anexo sectorial correspondiente del presente Acuerdo.
Para los aspectos relacionados con la compatibilidad electromagnética, véase el anexo sectorial sobre compatibilidad electromagnética del presente Acuerdo.	Para los aspectos relacionados con la compatibilidad electromagnética, véase el anexo sectorial sobre compatibilidad electromagnética del presente Acuerdo.
Para los equipos de telecomunicación, véase el anexo sectorial sobre equipos de telecomunicaciones del presente Acuerdo.	Para los equipos de telecomunicación, véase el anexo sectorial sobre equipos de telecomunicaciones del presente Acuerdo.

SECCIÓN II

ALCANCE Y COBERTURA

Acceso estadounidense al mercado comunitario	Acceso comunitario al mercado estadounidense
Las exigencias en materia de seguridad eléctrica de los productos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 73/23/CEE del Consejo de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión.	Las exigencias en materia de seguridad eléctrica de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del 29 CFR 1910 subpart S. Ello incluye los aspectos de seguridad eléctrica en el lugar de trabajo de los productos sanitarios y los equipos terminales de telecomunicación cubiertos por los anexos sectoriales correspondientes.



Acceso estadounidense al mercado comunitario	Acceso comunitario al mercado estadounidense
	Los productos certificados o aprobados con arreglo a la Federal Mine Safety and Health Act (30 USC 801 et seq.) o a sus reglamentos y utilizados en ámbitos bajo la autoridad de la Mine Safety and Health Administration no están cubiertos por el presente anexo.

SECCIÓN III

DESCRIPCIÓN DE LAS OBLIGACIONES EN MATERIA DE RECONOCIMIENTO MUTUO

De conformidad con las disposiciones del Acuerdo, los organismos comunitarios de evaluación de la conformidad contemplados en la sección V del presente anexo serán reconocidos y podrán, por tanto, probar, certificar y marcar los productos dentro del alcance de su reconocimiento por parte del Nationally Recognised Testing Laboratory (NRTL) para evaluar su conformidad con las disposiciones estadounidenses.

Respecto a los organismos estadounidenses de evaluación de la conformidad contemplados en la sección V del presente anexo, en caso de controversia en la Comunidad Europea con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 73/23/CEE, los informes de ensayos publicados por dichos organismos serán aceptados por las autoridades de la Comunidad Europea de la misma forma que se aceptan los informes de los organismos notificados de la Comunidad Europea. Es decir, los organismos de evaluación de la conformidad incluidos en la lista en EE.UU. serán reconocidos, con arreglo al artículo 11 de la Directiva 73/23/CEE, como «organismos que pueden elaborar informes con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8».

SECCIÓN IV

AUTORIDADES ENCARGADAS DE DESIGNAR LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CONTEMPLADOS EN LA SECCIÓN V

Acceso comunitario al mercado estadounidense	Acceso estadounidense al mercado comunitario
— <i>Bélgica</i> Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken	National Institute for Standards and Technology (NIST)
— <i>Dinamarca</i> Boligministeriet	
— <i>Alemania</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung	
— <i>Grecia</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministerio del Fomento	
— <i>España</i> Ministerio de Industria y Energía	

▼B

Acceso comunitario al mercado estadounidense	Acceso estadounidense al mercado comunitario
<p>— <i>Francia</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie</p> <p>— <i>Irlanda</i> Department of Enterprise and Employment</p> <p>— <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Luxemburgo</i> Ministère des transports</p> <p>— <i>Países Bajos</i> Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Austria</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portugal</i> Bajo la autoridad del Gobierno de Portugal: Instituto Português da Qualidade</p> <p>— <i>Finlandia</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Suecia</i> Bajo la autoridad del Gobierno sueco: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)</p> <p>— <i>Reino Unido</i> Department of Trade and Industry</p>	

SECCIÓN V

ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Acceso comunitario al mercado estadounidense	Acceso estadounidense al mercado comunitario
<p>Nombres y competencias de los organismos de evaluación de la conformidad establecidos en la Comunidad Europea e incluidos en la lista de conformidad con el presente anexo sectorial:</p> <p>(a proporcionar por la Comunidad Europea)</p>	<p>Nombres y competencias de los organismos de evaluación de la conformidad establecidos en Estados Unidos e incluidos en la lista de conformidad con el presente anexo sectorial:</p> <p>(a proporcionar por Estados Unidos)</p>



SECCIÓN VI

**DESIGNACIÓN, INCLUSIÓN EN LA LISTA, SUSPENSIÓN Y
RETIRADA DE LA LISTA DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN
DE LA CONFORMIDAD**

Acceso comunitario al mercado estadounidense	Acceso estadounidense al mercado comunitario
<p>Los organismos comunitarios de evaluación de la conformidad serán designados por las autoridades de la Comunidad Europea indicadas en la sección IV y reconocidos por el Comité mixto, de conformidad con los procedimientos de reconocimiento del Acuerdo y el presente anexo.</p>	<p>Los organismos estadounidenses de evaluación de la conformidad serán designados por la autoridad de Estados Unidos determinada en la sección IV y reconocidos por el Comité mixto, de conformidad con los procedimientos de reconocimiento del Acuerdo y de la Directiva 73/23/CEE.</p>
<p>La conformidad con las Guías ISO/CEI pertinentes o con las normas de la serie EN 45000 correspondientes se considerará compatible con los requisitos estadounidenses determinados en la sección I.</p>	<p>La conformidad con las normas de la serie EN 45000 pertinentes o con las Guías ISO/CEI correspondientes se considerará compatible con las exigencias establecidas por la Directiva 73/23/CEE.</p>
<p>A fines de la designación e inclusión en la lista, las autoridades comunitarias de designación determinadas en la sección IV designarán los organismos de evaluación de la conformidad establecidos en la Comunidad Europea presentando, en buena y debida forma, una propuesta de inclusión en la lista que incluirá una evaluación de laboratorio completa con arreglo a los procedimientos de la OSHA. La OSHA notificará a la autoridad comunitaria de designación, en el plazo de treinta días, si la propuesta es completa o si es necesaria información adicional.</p>	<p>A fines de la designación e inclusión en la lista, la autoridad estadounidense de designación determinada en la sección IV designará los organismos de evaluación de la conformidad establecidos en Estados Unidos presentando, en buena y debida forma, una propuesta de inclusión en la lista con la Comunidad Europea, que incluirá una evaluación de laboratorio completa con arreglo a los siguientes procedimientos de la Comunidad Europea o de los Estados miembros, como proceda:</p>
<p>La OSHA confiará a las autoridades comunitarias de designación contempladas en la sección IV la realización de inspecciones in situ en los organismos de evaluación de la conformidad respectivos de los Estados miembros.</p>	<p>La Comunidad Europea notificará a la autoridad estadounidense de designación, en el plazo de treinta días, si la propuesta es completa, indicando, cuando corresponda, la necesidad de información adicional.</p>
<p>A la recepción de una propuesta completa, Estados Unidos, en el ejercicio de su autoridad con arreglo a su legislación:</p> <p>a) antes del paso de la fase transitoria a la fase operacional en los anexos sectoriales sobre equipos de telecomunicación y compatibilidad electromagnética, comunicarán su aceptación o sus objeciones a un organismo de evaluación de la conformidad propuesto al Comité mixto. La inclusión en la lista de la sección V del presente anexo sectorial de un organismo de evaluación de la conformidad aprobado sólo se producirá en el momento del paso de la fase transitoria a la fase operacional de dichos anexos sectoriales;</p>	<p>A la recepción de una propuesta completa, la Comunidad Europea comunicará su aprobación o sus objeciones al Comité mixto en el plazo de 60 días. El Comité mixto supervisará el reconocimiento de los organismos de evaluación de la conformidad y confirmará dicho reconocimiento incluyéndolos en la lista de la sección V del presente anexo sectorial.</p>



Acceso comunitario al mercado estadounidense	Acceso estadounidense al mercado comunitario
<p>b) tras el paso de la fase transitoria a la fase operacional en los anexos sectoriales sobre equipos de telecomunicación y compatibilidad electromagnética, comunicarán su aceptación o sus objeciones a un organismo de evaluación de la conformidad propuesto al Comité mixto normalmente en el plazo de ciento veinte días laborables. La inclusión en la lista de la sección V del presente anexo sectorial de un organismo de evaluación de la conformidad aprobado se producirá previa notificación de la aprobación al Comité mixto y la decisión del Comité de incluir dicho organismo en las listas.</p> <p>Estos procedimientos de inclusión en la lista sustituirán en su totalidad a los procedimientos establecidos en la letra c) del artículo 7 del Acuerdo y a los plazos establecidos en la letra d) del artículo 7 del Acuerdo.</p> <p>Los organismos comunitarios de evaluación de la conformidad contemplados en la sección V gozarán de condición NRTL en Estados Unidos.</p> <p>Respecto a la suspensión de un organismo de evaluación de la conformidad incluido en el presente anexo sectorial, el periodo especificado en la letra e) del artículo 8 del Acuerdo comenzará a contar a partir de que una Parte haya notificado al Comité mixto, con arreglo a lo dispuesto en la letra c) del artículo 8 del Acuerdo, que se propone retirar el reconocimiento de organismo de evaluación de la conformidad con arreglo a los procedimientos previstos en su legislación nacional.</p> <p>Salvo lo establecido en la presente sección, los procedimientos de designación, inclusión en lista, suspensión y retirada de los organismos de evaluación de la conformidad en el marco del presente anexo sectorial se llevarán a cabo de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7, 8 y 9 del Acuerdo.</p>	<p>Los organismos estadounidenses de evaluación de la conformidad enumerados en la sección V gozarán de la condición de organismos notificados dentro de la Comunidad Europea.</p>

SECCIÓN VII

COMITÉ SECTORIAL MIXTO PARA LA SEGURIDAD ELÉCTRICA

1. El Comité sectorial mixto para la seguridad eléctrica (CSM/SE) estará compuesto por representantes estadounidenses y comunitarios. La OSHA representará a Estados Unidos de América en este Comité. La Comunidad Europea y la OSHA podrán, cuando sea necesario, invitar a otras partes. Cada una de las partes dispondrá de un voto y las decisiones se tomarán por unanimidad, salvo que se especifique lo contrario. El Comité sectorial mixto establecerá su reglamento interno.

▼B

2. El Comité: sectorial mixto podrá tratar cualquier asunto relacionado con el buen funcionamiento del presente anexo sectorial, en particular:
 - mejorar los criterios y procedimientos de designación con el fin de facilitar la evaluación y preparación de las propuestas por parte de las autoridades de designación, con vistas a acortar el período que transcurre entre la designación y la inclusión en la lista,
 - facilitar un foro para el debate de las cuestiones que puedan plantearse en lo que concierne a la aplicación del presente anexo sectorial,
 - asesorar a las Partes en asuntos relacionados con el presente anexo sectorial, y
 - mejorar el funcionamiento del presente anexo sectorial.



ANEXO SECTORIAL SOBRE EMBARCACIONES DE RECREO

PREÁMBULO

El presente anexo constituye un anexo sectorial del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y Estados Unidos de América.

Su objetivo es establecer un marco que permita aceptar los certificados de conformidad expedidos en el territorio de una de las Partes con arreglo a las disposiciones reglamentarias de la otra Parte contempladas en el presente anexo sectorial.

Con el fin de facilitar dicho objetivo, se establece un período transitorio de dieciocho meses para fortalecer la confianza, de conformidad con la sección VI del presente anexo sectorial.

SECCIÓN I

DISPOSICIONES LEGALES, REGLAMENTARIAS Y ADMINISTRATIVAS

1. Por la Comunidad Europea:

Directiva 94/25/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 1994, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a embarcaciones de recreo.

2. Por Estados Unidos de América:

46 USC Chapter 43, 33 CFR 81, 84, 159, 179, 181, 183 y 46 CFR 58.

SECCIÓN II

ALCANCE Y PRODUCTOS ABARCADOS

1. El presente anexo sectorial se aplicará a todas las embarcaciones de recreo que estén sometidas, en la Comunidad Europea o en Estados Unidos, a evaluación de la conformidad por un organismo de evaluación de la conformidad o a un procedimiento de homologación, según corresponda, antes de su puesta en el mercado.
2. Los productos abarcados para cada Parte estarán determinados por los requisitos siguientes:
 - a) para la Comunidad Europea:

embarcaciones de recreo, tal y como se definen en la Directiva 94/25/CE;
 - b) para Estados Unidos de América:

cualquier producto incluido en el ámbito de aplicación del 46 USC Chapter 43, 33 CFR 81, 84, 159, 179, 181, 183 y 46 CFR 58.
3. Las Partes acuerdan aplicar las siguientes disposiciones a fines del reconocimiento mutuo con arreglo al presente anexo sectorial:
 - a) para las homologaciones con arreglo a las disposiciones de la Comunidad Europea, los organismos de evaluación de la conformidad designados por Estados Unidos deberán establecer su conformidad con la Directiva 94/25/CE. Dicha conformidad será reconocida en la Comunidad Europea y, con arreglo a lo dispuesto en la sección I, los productos así certificados gozarán de acceso no restringido al mercado comunitario de embarcaciones de recreo;

▼B

- b) para las homologaciones con arreglo a las disposiciones de Estados Unidos, los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Comunidad Europea deberán establecer su conformidad con lo establecido en la letra b) del apartado 2 de la presente sección y, según lo dispuesto en la sección I, los productos así certificados gozarán de acceso no restringido al mercado estadounidense de embarcaciones de recreo.

*SECCIÓN III***AUTORIDADES ENCARGADAS DE DESIGNAR LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

Acceso comunitario al mercado estadounidense	Acceso estadounidense al mercado comunitario
— <i>Bélgica</i> Ministère des communications et de l'infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur	National Institute for Standards and Technology (NIST)
— <i>Alemania</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>España</i> Ministerio de Fomento	
— <i>Francia</i> Ministère de l'équipement, des transports et du logement	
— <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato	
— <i>Países Bajos</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat	
— <i>Finlandia</i> Merenkulkuhallitus/sjöfartsstyrelsen	
— <i>Suecia</i> Bajo la autoridad del Gobierno sueco: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)	
— <i>Reino Unido</i> Department of Trade and Industry	

*SECCIÓN IV***DESIGNACIÓN, INCLUSIÓN EN LA LISTA, SUSPENSIÓN Y RETIRADA DE LA LISTA DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

1. A fines del presente anexo sectorial, cada una de las Partes designará los organismos de evaluación de la conformidad competentes para llevar a cabo evaluaciones de la conformidad y homologaciones con arreglo a las disposiciones de la otra Parte. Dicha designación se efectuará según los procedimientos establecidos en el artículo 7 del Acuerdo. La sección V incluye una lista de los organismos de evaluación de la conformidad, junto con los productos y procedimientos para los que han sido designados.
2. Cada una de las Partes acuerda que los organismos de evaluación de la conformidad incluidos en la lista respetan los requisitos de la otra Parte aplicables a dichos organismos. A saber:

▼B

- a) por la Comunidad Europea, se considera que los organismos que son organismos notificados con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 94/25/CE cumplen los requisitos estadounidenses;
 - b) por los Estados Unidos de America, de conformidad con los requisitos contemplados en la sección I, los organismos de evaluación de la conformidad enumerados en la sección V serán designados por el NIST utilizando los procedimientos de evaluación contenidos en las normas de la serie EN 45000 pertinentes o en las Guías ISO/CEI correspondientes.
3. Respecto a la designación, inclusión en la lista, suspensión y retirada de los organismos de evaluación de la conformidad con arreglo al presente anexo sectorial, se seguirán los procedimientos específicos previstos en los artículos 7, 8 y 9 del Acuerdo.

*SECCIÓN V***ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

Acceso comunitario al mercado estadounidense	Acceso estadounidense al mercado comunitario
Nombres y competencias de los organismos de evaluación de la conformidad establecidos en la Comunidad Europea e incluidos en la lista de conformidad con el presente anexo sectorial: (a proporcionar por la Comunidad Europea)	Nombres y competencias de los organismos de evaluación de la conformidad establecidos en Estados Unidos e incluidos en la lista de conformidad con el presente anexo sectorial: ► M6 Underwriters Laboratories Inc. (UL) 12 Laboratory Drive Research Triangle Park, Carolina del Norte 27709 EE.UU. Tel.: (1-847) 272 88 00, ext. 43894 Fax: (1-847) 509 63 21 ◀

*SECCIÓN VI***DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

1. Se establece un período transitorio de dieciocho meses antes de la aplicación del presente anexo sectorial.
2. Estas disposiciones transitorias tienen como objetivo facilitar a las Partes en el presente Acuerdo los medios de cooperar en el establecimiento de un sistema de designación de los organismos de evaluación de la conformidad y de reforzar su confianza mutua en los mismos. La buena aplicación de las disposiciones transitorias deberá permitir a las Partes concluir que los organismos de evaluación de la conformidad satisfacen los criterios aplicables y garantizar que los equipos aprobados por los organismos de evaluación de la conformidad del país exportador serán aceptados por las autoridades del país de importación.
3. Durante este período transitorio, las Partes:
 - a) intercambiarán información sobre datos técnicos y criterios y procedimientos de evaluación de la conformidad, lo que les permitirá familiarizarse mejor con sus disposiciones reglamentarias respectivas; y
 - b) aplicarán o recomendarán cualquier modificación política, legislativa y reglamentaria necesaria a fines de las disposiciones del presente anexo.

4. *Cobertura*

Todos los productos comprendidos en la sección II del presente anexo.

▼B**5. Cooperación**

Durante este período transitorio, ambas Partes se esforzarán por patrocinar conjuntamente seminarios a fines de mejorar la comprensión de las especificaciones técnicas aplicables en sus jurisdicciones respectivas.

6. Inspecciones

Se permitirá la realización de inspecciones o auditorías para verificar el respeto, por parte de los organismos de evaluación de la conformidad, de sus responsabilidades en el marco del presente Acuerdo. Las Partes acordarán previamente el alcance de dichas inspecciones o auditorías.

*SECCIÓN VII***DISPOSICIONES ADICIONALES**

1. De conformidad con las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo, las Partes se encargarán de mantenerse mutua y permanentemente informadas de los nombres de sus respectivos organismos notificados u organismos de evaluación de la conformidad, y se proporcionarán periódicamente los detalles de las certificaciones expedidas con el fin de facilitar la vigilancia posterior a la puesta en el mercado.
2. Las Partes observan que, en la medida en que determinados requisitos en materia de seguridad eléctrica o compatibilidad electromagnética puedan aplicarse a los productos abarcados por el presente anexo sectorial, se aplicarán las disposiciones de los anexos sectoriales sobre seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética.

*SECCIÓN VIII***DEFINICIONES**

Por «organismo notificado» se entenderá un tercero autorizado para llevar a cabo las labores de evaluación de la conformidad especificadas en la Directiva 94/25/CE, nombrado por un Estado miembro de entre los organismos pertenecientes a su jurisdicción. El organismo notificado contará con las cualificaciones necesarias para satisfacer los requisitos establecidos en la Directiva 94/25/CE y habrá sido notificado a la Comisión y a los demás Estados miembros.

▼ M30

Estados Unidos-Unión Europea — Anexo sectorial modificado sobre prácticas correctas de fabricación de productos farmacéuticos (PCF)

PREÁMBULO

El presente anexo constituye un anexo sectorial del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre los Estados Unidos y la Unión Europea y por el que se modifica el «anexo sectorial sobre productos farmacéuticos: prácticas correctas de fabricación» de 1998.

CAPÍTULO 1

DEFINICIONES, OBJETIVO, ALCANCE Y PRODUCTOS ABARCADOS*Artículo 1***Definiciones**

A efectos del presente anexo:

1. Por «evaluación con arreglo a lo dispuesto en el presente anexo» se entenderá:

en el caso de la Unión Europea (UE), la evaluación de la equivalencia; y

en el caso de los Estados Unidos, la evaluación de la competencia (en inglés: *capability assessment*).

Una evaluación con arreglo a lo dispuesto en el presente anexo comprenderá una reevaluación.

2. Por «autoridad reconocida» se entenderá:

en el caso de la UE, una autoridad equivalente; y

en el caso de los Estados Unidos, una autoridad competente (en inglés: *capable authority*).

3. Por «autoridad competente» se entenderá una autoridad a la que la Food and Drug Administration (FDA) ha declarado competente de conformidad con los criterios y procedimientos especificados en el apéndice 4 y mencionados en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Unidos que figuran en el apéndice 1. En aras de una mayor seguridad, la constatación de que una autoridad de reglamentación sea «competente» no exige que mantenga procedimientos para llevar a cabo inspecciones y supervisar instalaciones de producción que sean idénticos a los procedimientos de la FDA.

4. Por «autoridad equivalente» se entenderá una autoridad a la que la UE ha declarado equivalente de conformidad con los criterios y procedimientos especificados en el apéndice 4 y mencionados en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de la UE que figuran en el apéndice 1.

5. Por «equivalencia» se entenderá que el sistema reglamentario bajo el cual una autoridad desempeña su función es lo suficientemente comparable para garantizar que el proceso de inspección y los documentos oficiales subsiguientes sobre PCF facilitan la información adecuada para determinar el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios respectivos de las autoridades. Para mayor seguridad, la «equivalencia» no exige que los sistemas reglamentarios respectivos sigan procedimientos idénticos.

6. Por «medidas para la aplicación efectiva» se entenderán las medidas tomadas por las autoridades para proteger a la población frente a productos de calidad, seguridad o eficacia dudosas o para garantizar que los productos son fabricados de conformidad con las leyes, reglamentos y normas pertinentes, así como con los compromisos adquiridos en el marco de la autorización de comercialización de un producto.

▼ **M30**

7. Por «prácticas correctas de fabricación» (PCF) se entenderán los sistemas que garanticen una concepción, un seguimiento y un control adecuados de los procesos e instalaciones de producción, cuya aplicación garantiza la identidad, la potencia, la calidad y la pureza de los productos farmacéuticos. Las prácticas correctas de fabricación incluyen disponer de sistemas sólidos de gestión de la calidad, obtener materias primas (incluidos los materiales de partida) y material de envasado de una calidad adecuada, establecer procedimientos de trabajo sólidos, detectar e investigar las desviaciones en la calidad de los productos, y mantener laboratorios de ensayo fiables.
8. Por «inspección» se entenderá la evaluación *in situ* de una instalación de producción para determinar si cumple las prácticas correctas de fabricación y los compromisos adquiridos en el marco de la autorización para la comercialización de un producto.
9. Por «informe de inspección» se entenderá un informe redactado por un investigador o inspector de una de las autoridades enumeradas en el apéndice 2 sobre una inspección de una instalación de producción que el investigador o inspector ha llevado a cabo y que describe el objeto y el alcance de la inspección, incluye observaciones y conclusiones presentadas por escrito acerca de la conformidad de las instalaciones de producción con los requisitos sobre PCF aplicables establecidos en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que figuran en el apéndice 1 y sobre el cumplimiento de los compromisos adquiridos en el marco de la autorización para la comercialización de un producto.
10. Por «documento oficial sobre prácticas correctas de fabricación» se entenderá un documento expedido por una de las autoridades enumeradas en el apéndice 2 a raíz de una inspección de unas instalaciones de producción. Entre los documentos oficiales sobre PCF cabe citar, a título de ejemplo, los informes de inspección, los certificados expedidos por una autoridad que certifiquen la conformidad de una instalación de producción con las PCF, la declaración de no conformidad con las PCF emitida por las autoridades de la UE, y el anuncio de observaciones, las cartas sin título, las cartas de advertencia y las alertas de importación que expide la FDA.
11. Los «productos farmacéuticos» comprenden los medicamentos en el sentido de las disposiciones legales y reglamentarias que figuran en el apéndice 1.
12. Se entenderá por «inspecciones posteriores a la autorización» las inspecciones de vigilancia de las PCF realizadas durante la comercialización de los productos.
13. Se entenderá por «inspecciones previas a la autorización» las inspecciones farmacéuticas de instalaciones de producción efectuadas en el territorio de una Parte como parte del examen de una solicitud de autorización de la comercialización antes de que se conceda.
14. Por «sistema reglamentario» se entenderá el conjunto de requisitos jurídicos correspondientes a las prácticas correctas de fabricación, las inspecciones y las medidas para la aplicación efectiva destinadas a garantizar la protección de la salud pública y la autoridad jurídica para asegurar el cumplimiento de dichos requisitos.

*Artículo 2***Objetivo**

El presente anexo facilita el intercambio de documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación entre las Partes y la confianza en las constataciones fácticas de este tipo de documentos. El presente anexo tiene por objeto facilitar el comercio y beneficiar a la salud pública permitiendo a cada parte movilizar y reasignar sus recursos de inspección, en particular evitando la duplicación de inspecciones, con el fin de mejorar la supervisión de las instalaciones de producción, así como de abordar mejor el riesgo en materia de calidad y evitar consecuencias adversas para la salud.

▼ **M30***Artículo 3***Ámbito de aplicación**

1. Las disposiciones del presente anexo se aplicarán a las inspecciones farmacéuticas de instalaciones de producción realizadas en el territorio de una de las partes durante la comercialización de los productos (en lo sucesivo, «inspecciones posteriores a la autorización») y, en la medida de lo establecido en el artículo 11, antes de que los productos se comercialicen (en lo sucesivo, «inspecciones previas a la autorización»), así como, en la medida de lo dispuesto en el artículo 8, apartado 3, a las inspecciones farmacéuticas de instalaciones de producción efectuadas fuera del territorio de cualquiera de las Partes.
2. En el apéndice 1 se enumeran las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables a estas inspecciones y a las prácticas correctas de fabricación.
3. En el apéndice 2 se enumeran todas las autoridades responsables de la supervisión de instalaciones que fabrican productos abarcados en el presente anexo.
4. Los artículos 6, 7, 8, 9, 10 y 11 del Acuerdo no se aplicarán al presente anexo.

*Artículo 4***Productos abarcados**

1. Las presentes disposiciones se aplicarán a los productos farmacéuticos para uso humano o veterinario acabados y comercializados, los productos intermedios (en el caso de la UE, tal como se definen en la legislación de esta) y las *in-process materials*) («materias en transformación», en el caso de los Estados Unidos, tal como se definen en su legislación), determinados productos biológicos de uso humano comercializados y los principios activos farmacéuticos, solo en la medida en que estén regulados por las autoridades de ambas Partes enumeradas en el apéndice 2 y con arreglo a lo dispuesto en el artículo 20.
2. La sangre humana, el plasma humano, los tejidos y órganos humanos y los productos inmunológicos veterinarios están excluidos del ámbito de aplicación del presente anexo.
3. El apéndice 3 contiene la lista de los productos abarcados por el presente anexo.

CAPÍTULO 2

DECISIÓN SOBRE EL RECONOCIMIENTO*Artículo 5***Evaluaciones**

1. Cada Parte llevará a cabo evaluaciones de las autoridades enumeradas en el apéndice 2, de conformidad con el presente anexo, a petición de la otra Parte, tan pronto como sea posible, en particular en el caso de las autoridades añadidas al apéndice 2 tras la fecha efectiva de entrada en vigor del presente anexo y en lo que se refiere a los productos enumerados en el apéndice 3 (incluidos los pertenecientes al ámbito de aplicación del presente anexo, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 20 a partir de la fecha efectiva de entrada en vigor del presente anexo).
2. Cada Parte utilizará los criterios y el procedimiento que se contemplan en el apéndice 4 para realizar evaluaciones de conformidad con el presente anexo.

▼ M30*Artículo 6***Participación en las evaluaciones y finalización de estas**

Cada Parte, con respecto a las autoridades enumeradas en el apéndice 2, participará en el procedimiento descrito en el apéndice 4. Cada Parte se esforzará de buena fe por concluir las evaluaciones de conformidad con el presente anexo tan pronto como sea posible. Para ello:

- a) La UE completará una evaluación de la FDA en el caso de los productos farmacéuticos de uso humano con arreglo al presente anexo el 1 de julio de 2017, a más tardar.
- b) La FDA concluirá una evaluación, conforme al presente anexo, de cada autoridad de los Estados miembros de la UE en el caso de los productos farmacéuticos de uso humano enumerados en el apéndice 2, con arreglo a lo establecido en el apéndice 5.

*Artículo 7***Reconocimiento de las autoridades**

1. Cada Parte determinará si reconoce a una autoridad de conformidad con los criterios especificados en el apéndice 4. Cada Parte notificará sin demora al Comité Sectorial Mixto toda decisión de reconocer a una autoridad de la otra Parte. El Comité Sectorial Mixto mantendrá una lista de autoridades reconocidas y la actualizará. Cada Parte pondrá la lista a disposición del público.

2. La Parte evaluadora notificará sin demora a la otra Parte y a la autoridad correspondiente cualquier deficiencia detectada en la evaluación. En caso de decisión negativa, la Parte evaluadora notificará a la otra Parte y a la autoridad competente los motivos de la decisión negativa y proporcionará suficientes detalles a fin de permitir que la autoridad comprenda qué medidas correctoras deben adoptarse para lograr una decisión positiva. Una Parte podrá solicitar a la otra Parte que lleve a cabo una reevaluación de cualquier autoridad que haya recibido una decisión negativa de la otra Parte una vez que la autoridad haya adoptado las medidas correctoras necesarias de conformidad con el artículo 5.

3. A petición de la otra Parte, una Parte evaluadora debatirá con prontitud con la otra Parte en el Comité Sectorial Mixto las razones de una decisión negativa. En el caso de una decisión negativa, el Comité Sectorial Mixto procurará debatir en un plazo de 3 meses el calendario adecuado y las medidas precisas que han de adoptarse para reevaluar a la autoridad pertinente.

CAPÍTULO 3**ASPECTOS OPERATIVOS***Artículo 8***Reconocimiento de las inspecciones**

1. Una Parte reconocerá las inspecciones farmacéuticas y aceptará los documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación expedidos por una autoridad reconocida de la otra Parte en relación con las instalaciones de producción situadas en el territorio de la autoridad que haya publicado dichos documentos, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2.

2. En circunstancias específicas, una Parte podrá optar por no aceptar un documento oficial sobre prácticas correctas de fabricación expedido por una autoridad reconocida de la otra Parte en relación con las instalaciones de producción situadas en el territorio de la autoridad que haya publicado dicho documento. Entre dichas circunstancias cabe citar los indicios de incoherencias o

▼ M30

insuficiencias importantes en un informe de inspección, los defectos de calidad determinados en la vigilancia posterior a la comercialización u otras pruebas específicas que planteen serias dudas en relación con la calidad del producto o la seguridad de los consumidores. La Parte que opte por no aceptar un documento oficial sobre prácticas correctas de fabricación expedido por una autoridad reconocida de la otra Parte notificará a esta y a la autoridad pertinente los motivos por los que no acepta el documento y podrá solicitar aclaraciones a dicha autoridad. La autoridad se esforzará por responder a la solicitud de aclaración en un plazo oportuno y normalmente ofrecerá dicha aclaración basándose en la aportación de uno o varios miembros del equipo de inspección.

3. Una Parte podrá aceptar documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación expedidos por una autoridad reconocida de la otra Parte en relación con instalaciones de producción situadas fuera del territorio de la autoridad que haya expedido dichos documentos.

4. Cada Parte podrá establecer las condiciones con que acepta documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación expedidos de conformidad con el apartado 3.

5. A efectos del presente anexo, aceptar documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación significa confiar en las constataciones fácticas de este tipo de documentos.

*Artículo 9***Ensayos de lotes**

En la UE, conforme al artículo 51, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ y al artículo 55, apartado 2, de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, la persona cualificada será liberada de la responsabilidad de llevar a cabo los controles establecidos en el artículo 51, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 55, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE, siempre que dichos controles hayan sido llevados a cabo en los Estados Unidos, el producto haya sido fabricado en dicho país y que cada lote vaya acompañado de un certificado de lote [en consonancia con el sistema de certificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la calidad de los medicamentos] expedido por el fabricante, certificando que el producto satisface los requisitos establecidos por la autorización de comercialización y firmado por la persona responsable de la liberación del lote.

*Artículo 10***Envío de documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación**

Si una Parte importadora solicita a una autoridad reconocida de la otra Parte un documento oficial sobre prácticas correctas de fabricación posterior a la autorización, la autoridad reconocida enviará el documento a la Parte en un plazo de treinta días naturales a partir de la fecha de la solicitud. Si, basándose en dicho documento, la Parte importadora determina que es necesaria una nueva inspección de la instalación de producción, la Parte importadora lo notificará a la correspondiente autoridad reconocida de la otra Parte y solicitará a la autoridad reconocida de la otra Parte, con arreglo al artículo 11, que lleve a cabo una nueva inspección.

⁽¹⁾ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁽²⁾ Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

▼ M30*Artículo 11***Las solicitudes de inspecciones previas a la autorización y posteriores a la autorización**

1. Una parte o una autoridad reconocida de una Parte podrán solicitar por escrito que una autoridad reconocida de la otra Parte lleve a cabo una inspección de una instalación de producción previa o posterior a la autorización. La solicitud incluirá el motivo de la solicitud y señalará los temas concretos que han de abordarse durante la inspección, el plazo solicitado para la concluir la inspección y enviar los documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación.
2. En la UE, las solicitudes se enviarán directamente a la autoridad reconocida pertinente, con copia a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
3. En el plazo de quince días naturales a partir de la recepción de la solicitud, la autoridad reconocida acusará recibo de la misma y confirmará si llevará a cabo la inspección en los plazos solicitados. Cuando la autoridad que recibe la solicitud considere que se están elaborando o que ya se dispone de documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación que son pertinentes para la solicitud, informará de ello a la autoridad solicitante y compartirá dichos documentos previa petición en este sentido.
4. Para mayor seguridad, si la autoridad reconocida declara que no realizará la inspección, la autoridad solicitante tendrá derecho a efectuar su propia inspección de las instalaciones de producción y la autoridad a la que se solicitó la inspección estará autorizada a participar en la inspección.

*Artículo 12***Mantenimiento**

Cada Parte realizará actividades permanentes para controlar que las autoridades reconocidas en su territorio siguen cumpliendo los criterios necesarios para su reconocimiento. A los efectos de dichas actividades de control, cada Parte podrá aplicar programas establecidos que incluyan auditorías o evaluaciones periódicas de las autoridades basadas en los criterios especificados en el apéndice 4. La frecuencia y naturaleza de dichas actividades estarán en consonancia con las mejores prácticas internacionales. Una Parte podrá invitar a la otra Parte, a cargo de esta, a participar en estas actividades de control. Cada Parte notificará a la otra Parte cualquier cambio significativo en sus programas de control.

*Artículo 13***Suspensión de una autoridad reconocida**

1. Cada Parte tendrá derecho a suspender el reconocimiento de una autoridad reconocida de la otra Parte. Este derecho se ejercerá de forma objetiva y motivada y se comunicará por escrito a la otra Parte y a la autoridad reconocida.
2. La Parte que suspenda el reconocimiento de una autoridad reconocida de la otra Parte, a petición de esta o de la autoridad cuyo reconocimiento haya sido suspendido, debatirá sin demora en el Comité Sectorial Mixto la suspensión, los motivos para ello y las medidas correctivas que sería necesario adoptar para que se levante la suspensión.
3. Tras la suspensión de una autoridad considerada anteriormente como reconocida, las Partes ya no estarán obligadas a aceptar documentos oficiales de dicha autoridad sobre prácticas correctas de fabricación. Las Partes continuarán aceptando documentos oficiales de dicha autoridad sobre prácticas correctas de fabricación anteriores a la suspensión, salvo que las Partes decidan lo contrario por consideraciones de salud o seguridad. La suspensión continuará vigente hasta que las partes decidan levantar la suspensión o hasta que se adopte una decisión positiva, con arreglo al artículo 7, tras una reevaluación.

▼ **M30**

CAPÍTULO 4
COMITÉ SECTORIAL MIXTO

Artículo 14

Función y composición del Comité Sectorial Mixto

1. Se crea un Comité Sectorial Mixto para supervisar las actividades realizadas en virtud del presente anexo.
2. El Comité estará presidido conjuntamente por un representante de la FDA, por parte estadounidense, y un representante de la UE, cada uno de los cuales dispondrá de un voto en dicho Comité. El Comité Sectorial Mixto tomará sus decisiones por unanimidad. Asimismo, aprobará su propio reglamento interno.
3. Las funciones del Comité Sectorial Mixto serán, entre otras:
 - a) crear y mantener actualizada la lista de autoridades reconocida, incluida cualquier limitación referente al tipo de inspección o a los productos, y la lista de autoridades del apéndice 2 y comunicar las listas a todas las autoridades enumeradas en el apéndice 2 y al Comité Mixto;
 - b) facilitar un foro para debatir asuntos relacionados con el presente anexo, incluidos los relativos a desacuerdos sobre las decisiones de reconocimiento o suspensión y los plazos para concluir las evaluaciones, con arreglo al presente anexo, de las autoridades enumeradas en el apéndice 2;
 - c) de conformidad con el artículo 20 y el apéndice 3, estudiar la situación de los productos contemplados en el artículo 20 y tomar decisiones sobre su inclusión; y
 - d) adoptar, cuando sea necesario, medidas técnicas y administrativas complementarias destinadas a la aplicación efectiva del presente anexo.
4. El Comité Sectorial Mixto se reunirá a petición de cualquiera de las Partes por lo que se refiere a las cuestiones relativas a los desacuerdos sobre las decisiones de reconocimiento o suspensión y, en cuanto a otras cuestiones, cuando lo acuerden las Partes. El Comité Sectorial Mixto podrá reunirse físicamente o por otros medios.

CAPÍTULO 5
**COOPERACIÓN EN MATERIA DE REGLAMENTACIÓN E
INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN**

Artículo 15

Cooperación en materia de reglamentación

Las Partes se informarán y se consultarán mutuamente, con arreglo a la legislación, sobre las propuestas para introducir nuevos controles o modificar los reglamentos técnicos vigentes o realizar modificaciones importantes de los procedimientos de inspección farmacéutica, y se brindarán la oportunidad de presentar observaciones sobre dichas propuestas.

▼ **M30***Artículo 16***Intercambio de información**

Las Partes establecerán mecanismos adecuados, incluido el acceso a las bases de datos que corresponda, para el intercambio de documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación y otra información pertinente relativa a la inspección de una instalación de producción y el intercambio de información sobre cualquier informe confirmado sobre problemas, medidas correctoras, retiradas, importaciones rechazadas y cualquier otro problema sobre la reglamentación o la aplicación efectiva en relación con los productos regulados por el presente anexo.

*Artículo 17***Sistema de alerta**

Cada Parte deberá mantener un sistema de alerta que permita informar proactivamente y con la celeridad necesaria a las autoridades de la otra Parte, cuando proceda, en caso de defecto de calidad, retirada, productos falsos o falsificados, o de posible escasez importante y de otros problemas relacionados con la calidad o el incumplimiento de las prácticas correctas de fabricación que pudiera requerir controles adicionales o la suspensión de la distribución de los productos afectados.

CAPÍTULO 6

CLÁUSULA DE SALVAGUARDIA*Artículo 18***Cláusula de salvaguardia**

1. Las Partes reconocen que el país importador tiene derecho a asumir sus responsabilidades jurídicas tomando las medidas necesarias para garantizar la protección de la salud pública y la sanidad animal al nivel que considere necesario. Una autoridad de una Parte tiene derecho a realizar su propia inspección de una instalación de producción en el territorio de la otra Parte.
2. El hecho de que una autoridad de una Parte realice su propia inspección de una instalación de producción en el territorio de la otra Parte debe constituir una excepción a la práctica normal de una Parte a partir de la fecha en que los artículos mencionados en el artículo 19, apartado 2, sean de aplicación.
3. Antes de efectuar una inspección con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1, una autoridad de una Parte enviará una notificación por escrito a la otra Parte, cuya autoridad tendrá derecho a sumarse a la inspección realizada por la Parte mencionada en primer lugar.

CAPÍTULO 7

DISPOSICIONES FINALES*Artículo 19***Entrada en vigor**

1. El presente anexo entrará en vigor en la fecha en que las partes hayan concluido un canje de notas que confirme la finalización de todos los procedimientos respectivos necesarios para la entrada en vigor del presente anexo.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los artículos 8, 10, 11 y 12 del presente anexo no se aplicarán hasta el 1 de noviembre de 2017, con excepción de lo dispuesto en el apartado 4.

▼ M30

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el artículo 9 del presente anexo no se aplicará hasta la fecha en que la FDA haya reconocido a todas las autoridades de los Estados miembros de la UE competentes en materia de productos farmacéuticos de uso humano enumeradas en el apéndice 2.

4. Si, a más tardar el 1 de noviembre de 2017, la FDA no ha concluido las evaluaciones, con arreglo al presente anexo, de un mínimo de ocho autoridades de Estados miembros competentes en materia de productos farmacéuticos de uso humano recogidas en el apéndice 2, pese a haber recibido de dichas autoridades expedientes completos para la evaluación de la competencia como establece el punto II.A.1 del apéndice 4 y con arreglo al calendario que figura en el apéndice 5, la aplicación de los artículos a que se refiere el apartado 2 se retrasará hasta la fecha en que la FDA haya concluido las evaluaciones de, al menos, ocho de estas autoridades.

*Artículo 20***Disposiciones transitorias**

1. A más tardar el 15 de julio de 2019, el Comité Sectorial Mixto estudiará si procede incluir los productos veterinarios en el ámbito de aplicación del presente anexo. El Comité Sectorial Mixto intercambiará puntos de vista sobre la organización de la evaluación de las autoridades respectivas a más tardar el 15 de diciembre de 2017.

2. A más tardar el 15 de julio de 2022, el Comité Sectorial Mixto estudiará si procede incluir las vacunas de uso humano y los productos farmacéuticos derivados de plasma en el ámbito de aplicación del presente anexo. Sin perjuicio de esta consideración, a partir de la fecha efectiva de entrada en vigor del presente anexo, una Parte notificará previamente a la autoridad pertinente de la otra Parte la realización de una inspección, posterior a la autorización, de una instalación de producción de dichos productos situada en el territorio de la Parte en cuestión y ofrecerá a la autoridad la posibilidad de unirse a la inspección. Con el fin de respaldar la inclusión de vacunas de uso humano y productos farmacéuticos derivados de plasma en el ámbito de aplicación del presente anexo, el Comité Sectorial Mixto tendrá en cuenta, en particular, la experiencia adquirida gracias a estas inspecciones conjuntas.

3. A más tardar el 15 de julio de 2019, el Comité Sectorial Mixto revisará la experiencia adquirida a fin de decidir si han de revisarse las disposiciones relativas a las inspecciones previas a la autorización contempladas en el artículo 11.

4. Los productos a que se hace referencia en los apartados 1 y 2 se incluirán en el ámbito de aplicación del presente anexo solamente después de que así lo haya decidido el Comité Sectorial Mixto de conformidad con los apartados 1 y 2.

5. En aquellos casos en que la FDA identifique que es necesario realizar una inspección posterior a la autorización de una instalación de producción en un territorio de una autoridad de un Estado miembro cuya evaluación con arreglo al presente anexo esté pendiente o que la FDA no haya reconocido, la FDA lo notificará a dicha autoridad y a la EMA por escrito.

a) A más tardar treinta días naturales a partir de la fecha de recepción de una notificación con arreglo al apartado 5, la autoridad en cuyo territorio esté situada la instalación de producción o la EMA, en nombre de dicha autoridad, informará a la FDA si ha optado por solicitar a una autoridad reconocida de la UE que lleve a cabo la inspección y, en caso afirmativo, si dicha autoridad reconocida de la UE llevará a cabo la inspección antes de la fecha indicada en la notificación. Se permitirá que la autoridad en cuyo territorio se encuentra la instalación de producción se una a la inspección.

▼ M30

- b) En el caso de que una autoridad reconocida de la UE lleve a cabo la inspección, la autoridad reconocida o la EMA, en nombre de dicha autoridad, comunicará a la FDA la fecha o las fechas en que llevará a cabo la inspección y presentará los documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación pertinentes para la inspección a la FDA y a la autoridad del territorio en el que se haya efectuado la inspección antes de la fecha especificada en la notificación, de conformidad con las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables enumeradas en el apéndice 1. La FDA tendrá la posibilidad de participar en la inspección.
- c) En el caso de que una autoridad reconocida de la UE no realice la inspección y que esta sea efectuada por la FDA, la autoridad del territorio en el que se haya efectuado la inspección tendrá derecho a participar en la inspección y la FDA presentará a dicha autoridad los documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación pertinentes para la inspección.

*Artículo 21***Expiración**

1. El anexo expirará el 15 de julio de 2019 en el caso de que la FDA, hasta esa fecha, no haya concluido una evaluación, con arreglo al presente anexo, de cada autoridad de los Estados miembros competentes en materia de productos farmacéuticos de uso humano recogida en el apéndice 2, a condición de que la FDA haya recibido de dichas autoridades expedientes completos para la evaluación de la competencia como establece el punto II.A.1 del apéndice 4 y con arreglo al calendario que figura en el apéndice 5.
2. La fecha prevista en el apartado 1 se prorrogará noventa días naturales por cada autoridad que proporcione un expediente completo para la evaluación de la competencia, como establece el punto II.A.1 del apéndice 4, fuera del plazo previsto en el apéndice 5 pero antes del 15 de julio de 2019.
3. Previa solicitud, la FDA debatirá cualquier desacuerdo planteado por la UE respecto a una evaluación en el Comité Sectorial Mixto. Si dicho Comité no puede llegar a un acuerdo sobre la solución del desacuerdo, la UE podrá notificar por escrito a la FDA su desacuerdo formal y el anexo expirará tres meses a partir de la fecha de dicha notificación o en cualquier otra fecha que acuerde el Comité Sectorial Mixto.

▼ **M30***Apéndice 1***Lista de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables****ESTADOS UNIDOS**

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. 301 y ss. De especial pertinencia: 21 USC 351(a)(2)(B) (medicamento adulterado si no es fabricado conforme a la norma vigente de correcta fabricación); 21 U.S.C. 355(d)(3); 21 U.S.C. 355(j)(4)(A) (autorización de medicamentos humanos dependiente de la adecuación de los métodos, instalaciones y controles de producción, transformación y embalaje para preservar la identidad, la potencia, la calidad y la pureza de los medicamentos); 21 U.S.C. 360b(c)(2)(A)(i); 360b(d)(1)(C) (autorización de medicamentos veterinarios dependiente de la adecuación de los métodos, instalaciones y controles de producción, transformación y embalaje para preservar la identidad, la potencia, la calidad y la pureza de los medicamentos); 21 U.S.C. 374 (autoridad de inspección); 21 U.S.C. 384(e) (reconocimiento de inspecciones de Administraciones extranjeras);

Public Health Service Act Section 351, 42 U.S.C. 262. De especial pertinencia: 42 U.S.C. 262(a)(2)(C)(i)(II), (concesión de licencias de productos biológicos supeditada a la demostración de que la instalación en la que se fabrican, se transforman, se envasan o se conservan cumple las normas concebidas para garantizar el mantenimiento de la seguridad, la pureza y la potencia del producto); 42 U.S.C. 262(j) (la Federal Food, Drug, and Cosmetic Act se aplica a los productos biológicos)

21 CFR, parte 210 (Normas vigentes de correcta fabricación para la fabricación, la transformación, el envasado o la conservación de medicamentos; Generalidades)

21 CFR, parte 211 (Normas vigentes de correcta fabricación para productos farmacéuticos acabados)

21 CFR, parte 600, subparte B (Normas relativas a los establecimientos); subparte C (Inspección de establecimientos)

UNIÓN EUROPEA

Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano;

Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios;

Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano;

Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE;

▼ M30

Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos:

Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano;

Directiva 91/412/CEE de la Comisión, de 23 de julio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios;

Reglamento Delegado (UE) n.º 1252/2014 de la Comisión, de 28 de mayo de 2014, por el que se completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a principios y directrices de prácticas correctas de fabricación de principios activos para medicamentos de uso humano; y

última versión de la «Guía de prácticas correctas de fabricación» contenida en el volumen IV de las Normas sobre medicamentos de la Unión Europea y recopilación de los procedimientos de la Unión Europea en materia de inspecciones e intercambio de información.

▼ M30

Apéndice 2

LISTA DE AUTORIDADES

ESTADOS UNIDOS

The Food and Drug Administration

UNIÓN EUROPEA

País	Para los medicamentos de uso humano	Para los medicamentos de uso veterinario
Austria	Agencia Austriaca de Seguridad Sanitaria y Alimentaria/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano
Alemania	Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Instituto Paul-Ehrlich, Instituto Federal de Vacunas y Biomedicamentos/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Ministerio Federal de Sanidad/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ⁽¹⁾	Oficina Federal de Protección del Consumidor y Seguridad Alimentaria/Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Ministerio Federal de Alimentación y Agricultura/Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Bélgica	Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano
Bulgaria	Agencia Búlgara de Medicamentos/ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Agencia Búlgara de Seguridad Alimentaria/Българска агенция по безопасност на храните
Chipre	Ministerio de Sanidad, Servicios Farmacéuticos/Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministerio de Agricultura, Desarrollo Rural y Medio Ambiente, Servicios Veterinarios/Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Croacia	Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios/Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministerio de Agricultura, Dirección de Veterinaria y Seguridad Alimentaria/Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinars-tvo i sigurnost hrane
Dinamarca	Agencia Danesa de Medicamentos/Laegemiddelstyrelsen	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano
Eslovenia	Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios de la República de Eslovenia/Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano

▼ M30

País	Para los medicamentos de uso humano	Para los medicamentos de uso veterinario
España	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2)	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano
Estonia	Agencia Estatal de Medicamentos/Ravimiamet	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano
Finlandia	Agencia Finlandesa de Medicamentos/Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano
Francia	Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria de la Alimentación, del Medio Ambiente y del Trabajo-Agencia Nacional de Medicamentos Veterinarios/Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Grecia	Organismo Nacional de Medicamentos/Ethnikos Organismos Farmakon (EOF)-(ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano
Hungría	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet/Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición	Oficina Nacional de Seguridad de la Cadena Alimentaria, Dirección de Medicamentos Veterinarios/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irlanda	Autoridad Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios/Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano
Italia	Agencia Italiana de Medicamentos/Agencia Italiana del Farmaco	Ministerio de Sanidad, Dirección General de Sanidad Animal y Medicamentos Veterinarios/ Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Letonia	Agencia Estatal de Medicamentos/Zāļu valsts aģentūra	Departamento de Evaluación y Registro del Servicio de Alimentación y Veterinaria/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Lituania	Agencia Estatal de Control de Medicamentos/Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Servicio Estatal de Alimentación y Veterinaria/Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba
Luxemburgo	Ministerio de Sanidad, División de Farmacia y Medicamentos/Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano
Malta	Autoridad Reguladora de Medicamentos/Medicines Regulatory Authority	Sección de Medicamentos Veterinarios y Alimentación Animal, Dirección de Reglamentación Veterinaria del Departamento de Reglamentación Veterinaria y Fitosanitaria/Veterinary Medicines and Animal Nutrition section (VMANS) Veterinary Regulation Directorate (VRD) within the Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)

▼ M30

País	Para los medicamentos de uso humano	Para los medicamentos de uso veterinario
Países Bajos	Inspección de Sanidad/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Comisión de Evaluación de Medicamentos/Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Polonia	Inspección General de Productos Farmacéuticos/Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano
Portugal	Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios/INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.	Dirección General de Alimentación y Veterinaria/DGAV-Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Reino Unido	Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios/Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Dirección de Medicamentos Veterinarios/Veterinary Medicines Directorate
República Checa	Instituto Nacional para el Control de Medicamentos/Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Instituto para el Control Estatal de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Veterinario/Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
República Eslovaca (Eslovaquia)	Instituto Nacional para el Control de Medicamentos/Státny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Instituto de Control Estatal de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Veterinario/Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Rumanía	Agencia Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios/Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Autoridad Nacional de Sanidad Animal y Seguridad Alimentaria/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Suecia	Agencia de Medicamentos/Läkemedelsverket	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano

(¹) A los efectos del presente anexo y sin perjuicio del reparto interno de competencias en Alemania en relación con las materias pertenecientes al ámbito de aplicación del presente anexo, se entenderá que ZLG incluye a todas las autoridades competentes de los Estados federados que publican documentos sobre normas de correcta fabricación y que realizan inspecciones farmacéuticas.

(²) A los efectos del presente anexo y sin perjuicio del reparto interno de competencias en España en relación con las materias pertenecientes al ámbito de aplicación del presente anexo, se entenderá que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios incluye a todas las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas que publican documentos sobre prácticas correctas de fabricación y que realizan inspecciones farmacéuticas.

▼ **M30***Apéndice 3***LISTA DE PRODUCTOS REGULADOS POR EL ANEXO**

Reconociendo que la definición precisa de los medicamentos ha de hallarse en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas enumeradas en el apéndice 1, a continuación se ofrece una lista indicativa de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del anexo. Esto se aplica a las instalaciones de transformación, envasado, ensayo y esterilización, incluidas las que ejercen estas funciones por contrato.

1. Productos farmacéuticos de uso humano acabados y comercializados, en diferentes formas farmacéuticas como comprimidos, cápsulas, pomadas e inyectables, incluidos:
 - a) los gases medicinales;
 - b) los radiofármacos o los productos biológicos radiactivos;
 - c) medicamentos a base de plantas (botánicos) ⁽¹⁾; y
 - d) los productos homeopáticos;
2. Productos biológicos comercializados:
 - a) Vacunas de uso humano ⁽²⁾;
 - b) Productos farmacéuticos derivados de plasma ⁽²⁾;
 - c) Productos terapéuticos biológicos derivados de la biotecnología; y
 - d) Productos alérgenos.
3. Materias en transformación (*in process materials*, en el caso de los Estados Unidos y definidos según su legislación) y productos intermedios (en el caso de la Unión Europea, tal como se definen en su legislación);
4. Principios activos farmacéuticos o sustancias medicamentosas a granel;
5. Productos farmacéuticos en investigación (materias de ensayo clínico) ⁽³⁾; y
6. Productos veterinarios ⁽²⁾:
 - a) productos farmacéuticos veterinarios, incluidos los medicamentos con receta y sin receta, con la exclusión de los productos inmunológicos veterinarios;
 - b) premezclas para la fabricación de alimentos medicamentosos para animales (UE), artículos medicamentosos de tipo A para la fabricación de alimentos medicamentosos para animales (*type A medicated articles for the preparation of veterinary medicated feeds*, Estados Unidos);

⁽¹⁾ Se incluyen en la medida en que estén regulados como medicamentos por la FDA y por la UE.

⁽²⁾ Estos productos solo se incluyen en el ámbito de aplicación del presente anexo en la medida en que el Comité Sectorial Mixto decida incluirlos con arreglo al artículo 20.

⁽³⁾ La FDA normalmente no lleva a cabo inspecciones relativas a las prácticas correctas de fabricación de medicamentos en investigación. Se facilitará información relativa a la inspección de dichos productos en la medida en que estén disponibles y los recursos lo permitan. Estos productos solo se incluyen en el ámbito de aplicación del presente anexo en la medida en que el Comité Sectorial Mixto decida incluirlos.

▼ **M30***Apéndice 4***CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA LAS EVALUACIONES CON ARREGLO AL PRESENTE ANEXO****I. CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA LAS EVALUACIONES CON ARREGLO AL PRESENTE ANEXO**

Cada Parte aplicará los siguientes criterios para determinar si debe reconocer a una autoridad enumerada en el apéndice 2:

- i) La autoridad tiene autoridad desde el punto de vista legal y reglamentario para llevar a cabo inspecciones según los criterios de prácticas correctas de fabricación (tal como se definen en el artículo 1).
- ii) La autoridad gestiona los conflictos de intereses de manera ética.
- iii) La autoridad tiene la capacidad de evaluar riesgos y de reducirlos.
- iv) La autoridad mantiene una supervisión adecuada de las instalaciones de producción pertenecientes a su jurisdicción.
- v) La autoridad dispone de recursos suficientes y los utiliza.
- vi) La autoridad emplea a inspectores formados y cualificados con las aptitudes y conocimientos necesarios para identificar prácticas de fabricación que pueden provocar daño al paciente.
- vii) La autoridad dispone de las herramientas necesarias para actuar a fin de proteger a la población frente a los daños debidos a la mala calidad de los medicamentos.

II. PROCEDIMIENTOS PARA LAS EVALUACIONES CON ARREGLO AL PRESENTE ANEXO**A. Evaluación de autoridades de la UE por parte de la FDA**

1. Para recibir una evaluación de la competencia de una autoridad enumerada en el apéndice 2, la autoridad de cada Estado miembro presentará expedientes para la evaluación de la competencia que contengan los documentos siguientes antes de que la FDA inicie una evaluación:
 - i) la versión definitiva del informe de una auditoría, realizada conforme al programa conjunto de auditoría, en la que se hubiese comunicado con tres meses de antelación a la FDA que esta podía participar en calidad de observador, que incluya el informe completo de la inspección observada, todas las medidas correctoras asociadas y todos los documentos citados por los auditores en el informe en el caso de los indicadores señalados por la FDA en la lista de control para auditorías del programa conjunto de auditoría como esenciales para la evaluación y en el caso de cualquier indicador que exigiese que la autoridad propusiera medidas correctivas y preventivas;
 - ii) un cuestionario cumplimentado sobre conflictos de intereses, elaborado por la FDA, firmado por un directivo de la autoridad;
 - iii) un total de cuatro informes de inspección, incluido el informe de las inspecciones observadas durante la auditoría del programa conjunto de auditoría;
 - iv) los procedimientos normalizados de trabajo o una descripción de la forma en que la autoridad elabora la versión definitiva de los informes de inspección;

▼ M30

- v) los procedimientos normalizados de trabajo relacionados con la formación y la cualificación de inspectores, incluidos los expedientes de formación de todos los inspectores que realizaron las inspecciones en los informes facilitados a la FDA [de conformidad con el inciso iii)]; y
 - vi) el inventario más reciente de instalaciones de producción en su territorio y bajo la jurisdicción de la autoridad, incluido el tipo de instalación de producción de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente anexo, y previa solicitud, se cumplimentará un cuadro facilitado por la FDA en el que se detallan los tipos de instalaciones de producción.
2. Durante una evaluación de la competencia, la FDA podrá exigir información o aclaraciones adicionales a la autoridad de un Estado miembro.
 3. La FDA podrá dispensar del requisito de presentar determinados datos que figuran en el punto II.A.1 y podrá solicitar en su lugar otros datos a la autoridad del Estado miembro. La FDA adoptará caso por caso la decisión de dispensar de presentar documentos para la evaluación.
 4. Una vez recibida de la autoridad de un Estado miembro toda la información requerida especificada en el punto II.A, la FDA tiene intención de enviar dicha información para su traducción oficial al inglés dentro de un plazo razonable. La FDA completará las evaluaciones y determinará la competencia de las autoridades de los Estados miembros en un plazo máximo de setenta días naturales a partir de la fecha en que reciba una traducción de toda la información exigida que se especifica en el punto II.A en relación con la autoridad del Estado miembro. La FDA dedicará dos equipos a la evaluación de la competencia; por consiguiente, la FDA evaluará a dos autoridades de Estados miembros en un momento dado.

B. Evaluación de la FDA por parte de la UE

La UE llevará a cabo su evaluación de la FDA basándose en los elementos siguientes:

- i) La realización de una auditoría conforme a los elementos del programa conjunto de auditoría teniendo en cuenta las auditorías efectuadas en el marco del Acuerdo sobre Inspección Farmacéutica y el Plan de Cooperación de Inspección Farmacéutica [*Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme (PIC/S)*] y las auditorías realizadas en el contexto del artículo 111 *ter*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE.
- ii) La evaluación de la equivalencia de los requisitos legales y reglamentarios relativos a las prácticas correctas de fabricación.

C. Revaluación de las autoridades

En el caso de que una Parte evaluadora formule una decisión negativa o decida la suspensión de una autoridad de la otra Parte, podrá reevaluar a la autoridad. El alcance de la reevaluación estará ligado a los motivos de la decisión negativa o de la suspensión.

III. MANTENIMIENTO DEL RECONOCIMIENTO

Para mantener el reconocimiento, es necesario que la autoridad siga cumpliendo los criterios establecidos en el punto I.A y que siga sometida a las actividades de control descritas en el artículo 12; en el caso de las autoridades de los Estados miembros, la FDA exige el control a través de un programa de auditoría que incluya una auditoría (que la FDA tiene la posibilidad de observar) de cada autoridad reconocida de cada Estado miembro cada cinco a seis años. En caso de que una autoridad no haya sido objeto de auditoría por un período de seis años, la otra Parte tendrá derecho a auditar a dicha autoridad.

▼ **M30***Apéndice 5***CALENDARIO DE LA EVALUACIÓN INICIAL DE LAS AUTORIDADES DE LOS ESTADOS MIEMBROS**

1. Las autoridades de los Estados miembros competentes en materia de productos farmacéuticos de uso humano enumeradas en el apéndice 2 presentarán expedientes completos para la evaluación de la competencia que contengan la información especificada en el punto II.A.1 del apéndice 4 con arreglo al siguiente calendario:

- A más tardar el 1 de enero de 2017: expedientes para la evaluación de la competencia de cuatro autoridades de los Estados miembros
- A más tardar el 15 de febrero de 2017: expedientes para la evaluación de la competencia de tres autoridades más de los Estados miembros
- A más tardar el 1 de abril de 2017: expedientes para la evaluación de la competencia de dos autoridades más de los Estados miembros
- A más tardar el 15 de mayo de 2017: expedientes para la evaluación de la competencia de dos autoridades más de los Estados miembros
- A más tardar el 15 de septiembre de 2017: expedientes para la evaluación de la competencia de dos autoridades más de los Estados miembros
- A más tardar el 15 de diciembre de 2017: expedientes para la evaluación de la competencia de cuatro autoridades más de los Estados miembros
- A más tardar el 15 de marzo de 2018: expedientes para la evaluación de la competencia de cuatro autoridades más de los Estados miembros
- A más tardar el 15 de junio de 2018: expedientes para la evaluación de la competencia de siete autoridades más de los Estados miembros

2. La FDA deberá completar las evaluaciones, en virtud del presente anexo, de las autoridades de los Estados miembros competentes en materia de productos farmacéuticos de uso humano, recogidas en el apéndice 2, con arreglo a lo dispuesto en el punto II.A.4 y al siguiente calendario, a condición de que la FDA reciba expedientes completos para la evaluación de la competencia relativos a dichas autoridades, que contengan la información especificada en el punto II.A.1 del apéndice 4, con arreglo al calendario establecido en el punto 1:

- 1 de noviembre de 2017: ocho evaluaciones
- 1 de marzo de 2018: cuatro evaluaciones adicionales
- 1 de junio de 2018: dos evaluaciones adicionales
- 1 de diciembre de 2018: seis evaluaciones adicionales
- 15 de julio de 2019: ocho evaluaciones adicionales

3. En el caso de cada autoridad de cada Estado miembro:

- a) La UE presentará un informe final de auditoría a la FDA a más tardar sesenta días antes de la fecha límite del expediente para la evaluación de la competencia correspondiente a la autoridad.

▼ **M30**

- b) La FDA deberá proporcionar a la autoridad una lista de control definitiva del expediente para la evaluación de la competencia a más tardar veinte días después de que la FDA reciba el informe de auditoría.
- c) La autoridad enviará a la FDA el expediente para la evaluación de la competencia a más tardar cuarenta días después de que la autoridad reciba la lista de control del expediente para la evaluación de la competencia.



ANEXO SECTORIAL SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS

PREÁMBULO

El presente anexo constituye un anexo sectorial del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo de la evaluación de la conformidad entre la Comunidad Europea y Estados Unidos de América.

La aplicación de las disposiciones del presente anexo favorecerá la protección de la salud pública, constituirá un medio importante para facilitar el comercio de dispositivos médicos y reducirá los costes para los reguladores y fabricantes de ambas Partes.

CAPÍTULO 1

OBJETIVO, ALCANCE Y PRODUCTOS ABARCADOS

Artículo 1

Objetivo

1. El objetivo del presente anexo es especificar las condiciones en las que las Partes aceptarán los resultados de sus evaluaciones e inspecciones y de sus evaluaciones previas a la comercialización relativas a los sistemas para la calidad de los dispositivos médicos, llevadas a cabo por los organismos de evaluación de la conformidad incluidos en la lista, y facilitar otras actividades de cooperación relacionadas.

2. Está previsto que el presente anexo evolucione junto con los programas y políticas de las Partes. Las Partes examinarán el presente anexo periódicamente, con el fin de evaluar los progresos y determinar las posibles mejoras que deban introducirse al ir evolucionando las políticas de la Food and Drug Administration (FDA) y de la Comunidad Europea.

Artículo 2

Alcance

1. Las disposiciones del presente anexo se aplicarán al intercambio y, cuando corresponda, a la aprobación de los siguientes tipos de informes de organismos de evaluación de la conformidad considerados equivalentes:

- a) en el sistema estadounidense, los informes de inspección de vigilancia previos a la homologación y después de la puesta en el mercado;
- b) en el sistema estadounidense, los informes de evaluación de los productos previos a la comercialización [510(k)];
- c) en el sistema comunitario, los informes de evaluación de los sistemas para la calidad, y
- d) en el sistema comunitario, los informes de examen de tipo CE y de verificación de tipo CE.

En el apéndice 1 se enumeran las disposiciones legales y reglamentarias y los procedimientos relacionados con arreglo a los cuales:

- a) los productos son considerados por las Partes como dispositivos médicos;
- b) se designan y confirman los organismos de evaluación de la conformidad, y
- c) se elaboran dichos informes.

▼B

2. A efectos del presente anexo, por «equivalencia» se entiende que los organismos comunitarios de evaluación de la conformidad están capacitados para llevar a cabo evaluaciones de productos y sistemas para la calidad con arreglo a las disposiciones reglamentarias estadounidenses de forma equivalente a la de la FDA, y que los organismos estadounidenses de evaluación de la conformidad están capacitados para llevar a cabo evaluaciones de productos y sistemas para la calidad con arreglo a las disposiciones reglamentarias comunitarias de forma equivalente a la de los organismos comunitarios de evaluación de la conformidad.

*Artículo 3***Productos abarcados**

El presente Acuerdo consiste en tres partes, cada una de las cuales se refiere a una gama distinta de productos:

- 1) *evaluaciones de los sistemas para la calidad*: los informes estadounidenses de tipo posteriores a la comercialización (vigilancia) y previos a la homologación (iniciales) y los informes comunitarios de tipo de evaluación de los sistemas para la calidad se intercambiarán respecto a todos los productos considerados con arreglo a la legislación estadounidense y comunitaria como dispositivos médicos;
- 2) *evaluación de productos*: los informes estadounidenses de tipo de evaluación de productos previos a la comercialización [510(k)] y los informes comunitarios de tipo de ensayo se intercambiarán solamente respecto a aquellos productos clasificados con arreglo al sistema estadounidense como «Class I/Class II — Tier 2 medical devices» enumerados en el apéndice 2;
- 3) *informes de vigilancia posterior a la comercialización*: los informes de vigilancia posterior a la comercialización se intercambiarán respecto a todos los productos considerados por las legislaciones estadounidense y comunitaria como dispositivos médicos.

Podrán incluirse en el presente anexo productos y procedimientos adicionales previo acuerdo entre las Partes.

*Artículo 4***Autoridades de reglamentación**

Las autoridades de reglamentación se encargarán de aplicar las disposiciones del presente anexo, incluida la designación y el control de los organismos de evaluación de la conformidad. Dichas autoridades se especifican en el apéndice 3. Cada una de las Partes notificará inmediatamente a la otra Parte por escrito cualquier cambio en sus autoridades de reglamentación.

CAPÍTULO 2**PERÍODO TRANSITORIO***Artículo 5***Duración y objetivos del período transitorio**

► **M14** Se establece un período transitorio de tres años a partir de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 9, en función de los progresos realizados durante el período de transición, y especialmente si las Partes consideran que en el apéndice 5 consta un número representativo de organismos de evaluación de la conformidad, el Comité mixto podrá decidir terminar el período de transición y pasar a la fase operativa. ◀ Durante este período las Partes se ocuparán de reforzar su confianza mutua con el fin de conseguir elementos de prueba suficientes para llegar a conclusiones la equivalencia de sus respectivos organismos de evaluación de la conformidad respecto a su capacidad de llevar a cabo evaluaciones de los sistemas para la calidad y de los productos u otras revisiones que den lugar a informes que deban intercambiarse con arreglo al presente anexo.



Artículo 6

Inclusión de los organismos de evaluación de la conformidad en la lista

Las Partes designarán los organismos de evaluación de la conformidad encargados de participar en actividades de refuerzo de la confianza transmitiéndose mutuamente una lista de los organismos que cumplen los criterios de competencia técnica e independencia definidos en el apéndice 1. La lista irá acompañada de los debidos justificantes. Los organismos de evaluación de la conformidad designados se incluirán en la lista del apéndice 4 para su participación en actividades de refuerzo de la confianza una vez que hayan sido confirmados por la Parte importadora. La no confirmación deberá justificarse con pruebas.

Artículo 7

Actividades de refuerzo de la confianza

1. Al comienzo del período transitorio, el Comité sectorial mixto establecerá un programa conjunto de refuerzo de la confianza dirigido a suministrar pruebas suficientes de las capacidades de los organismos de evaluación de la conformidad designados para llevar a cabo evaluaciones de los sistemas para la calidad o de los productos con arreglo a las especificaciones de las Partes.
2. El programa conjunto de refuerzo de la confianza incluirá las actividades siguientes:
 - a) seminarios destinados a informar a las Partes y a los organismos de evaluación de la conformidad sobre sus respectivos sistemas, procedimientos y disposiciones reglamentarias;
 - b) talleres destinados a informar a las Partes sobre las disposiciones y procedimientos para la designación y la vigilancia de los organismos de evaluación de la conformidad;
 - c) intercambio de información sobre los informes elaborados durante el período transitorio;
 - d) actividades conjuntas de formación, e
 - e) inspecciones realizadas bajo observación.
3. Durante el período transitorio, cualquier problema significativo relacionado con un organismo de evaluación de la conformidad podrá ser objeto de actividades de cooperación, en la medida en que lo permitan los recursos y tal y como lo acuerden las autoridades de reglamentación, dirigidas a resolver el problema.
4. Ambas Partes se esforzarán de buena fe para realizar las actividades de refuerzo de la confianza con la mayor rapidez posible en la medida en que lo permitan sus recursos.
5. Tanto la Comunidad Europea como Estados Unidos elaborarán informes anuales describiendo las actividades de refuerzo de la confianza realizadas durante cada año del período transitorio. Las Partes decidirán la forma y el contenido de dichos informes a través del Comité sectorial mixto.

Artículo 8

Otras actividades durante el período transitorio

1. Durante el período transitorio las Partes determinarán conjuntamente la información necesaria que deberá presentarse en los informes de evaluación de los sistemas para la calidad y de los productos.

▼B

2. Las Partes elaborarán conjuntamente un sistema de notificación y de alerta para su utilización en caso de defectos, retiradas y otros problemas que afecten a la calidad de los productos que podrían requerir medidas adicionales (por ejemplo, inspecciones llevadas a cabo por las Partes del país importador) o la suspensión de la distribución del producto.

CAPÍTULO 3

FIN DEL PERÍODO TRANSITORIO*Artículo 9***Evaluación de la equivalencia**

1. ►**M14** Antes del comienzo de la fase operativa, las Partes procederán a una evaluación conjunta de la equivalencia de los organismos de evaluación de la conformidad que participaron en las actividades de fomento de la confianza. ◀ Estos organismos se considerarán equivalentes si han demostrado su competencia mediante la presentación de un número suficiente de informes adecuados. Podrá determinarse la equivalencia de estos organismos respecto a su capacidad para llevar a cabo cualquier tipo de evaluación de sistemas para la calidad o de productos abarcados por el presente anexo y respecto a cualquier tipo de producto abarcado por el presente anexo. Las Partes incluirán en el apéndice 5 una lista de los organismos de evaluación de la conformidad que se consideren equivalentes, indicando detalladamente el alcance y las limitaciones eventuales de dicha equivalencia respecto a la realización de cualquier tipo de evaluación de los sistemas para la calidad o de los productos.

2. Las Partes permitirán que los organismos de evaluación de la conformidad no incluidos en la lista para su participación en el Acuerdo de reconocimiento mutuo, o incluidos para su participación sólo respecto a determinados tipos de evaluaciones, soliciten su participación en el Acuerdo una vez que hayan tomado las medidas necesarias o adquirido la suficiente experiencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 16.

3. Las decisiones sobre la equivalencia de los organismos de evaluación de la conformidad deberán ser acordadas por ambas Partes.

CAPÍTULO 4

PERÍODO OPERATIVO*Artículo 10***Comienzo del período operativo**

1. El período operativo comenzará al finalizar el período transitorio, una vez que las Partes hayan elaborado la lista de los organismos de evaluación de la conformidad que se consideren equivalentes. Las disposiciones del presente capítulo se aplicarán únicamente respecto a los organismos de evaluación de la conformidad incluidos en la lista, con la reserva de todas las especificaciones y limitaciones previstas en ella respecto a cualquier organismo de evaluación de la conformidad.

2. El período operativo se aplicará a los informes de evaluación de los sistemas para la calidad y a los informes de evaluación de los productos generados por los organismos de evaluación de la conformidad incluidos en la lista, con arreglo a lo dispuesto en el presente anexo para las evaluaciones realizadas en los respectivos territorios de las Partes, salvo que las Partes acuerden otra cosa.

*Artículo 11***Intercambio y aprobación de los informes de evaluación de los sistemas para la calidad**

1. Los organismos comunitarios de evaluación de la conformidad incluidos en la lista facilitarán a la FDA informes de evaluaciones de los sistemas para la calidad como sigue:
 - a) para las evaluaciones de sistemas para la calidad previas a la homologación, los organismos comunitarios de evaluación de la conformidad presentarán informes completos, y
 - b) para las evaluaciones de vigilancia de los sistemas para la calidad, los organismos comunitarios de evaluación de la conformidad presentarán informes resumidos.
2. Los organismos estadounidenses de evaluación de la conformidad incluidos en la lista facilitarán al organismo comunitario notificado elegido por el fabricante:
 - a) informes completos de las evaluaciones iniciales de los sistemas para la calidad;
 - b) informes de los controles de vigilancia de los sistemas para la calidad.
3. Si los informes resumidos no presentaran información suficiente, la Parte importadora podrá solicitar aclaraciones adicionales al organismo de evaluación de la conformidad.
4. Basándose en la determinación de la equivalencia a la luz de la experiencia adquirida, los informes de evaluación de los sistemas para la calidad elaborados por los organismos de evaluación de la conformidad considerados equivalentes serán aprobados normalmente por la Parte importadora, excepto en circunstancias específicas y precisas, como por ejemplo indicios de incoherencias o insuficiencias importantes en un informe, defectos de calidad descubiertos en la vigilancia posterior a la comercialización u otras pruebas específicas que planteen serias dudas sobre la calidad del producto o la seguridad de los consumidores. En tales casos, la Parte importadora podrá solicitar aclaraciones a la Parte exportadora que podrán dar lugar a una solicitud de nueva inspección. Las Partes se esforzarán por responder oportunamente a las solicitudes de aclaraciones. Cuando no puedan solucionarse las divergencias, la Parte importadora podrá llevar a cabo la evaluación del sistema para la calidad.

*Artículo 12***Intercambio y aprobación de los informes de evaluación de los productos**

1. Los organismos comunitarios de evaluación de la conformidad incluidos en la lista a este fin suministrarán a la FDA, con la reserva de las especificaciones y limitaciones aplicables a la lista, informes de evaluación de la notificación previa a la comercialización [510(k)] elaborados con arreglo a las disposiciones estadounidenses en materia de dispositivos médicos.
2. Los organismos estadounidenses de evaluación de la conformidad incluidos en la lista a este fin suministrarán al organismo notificado de la Comunidad Europea elegido por el fabricante, con la reserva de las especificaciones y limitaciones aplicables a la lista, informes de verificación y examen de tipo elaborados con arreglo a las disposiciones comunitarias en materia de dispositivos médicos.
3. Basándose en la determinación de la equivalencia a la luz de la experiencia adquirida, los informes de evaluación de los productos elaborados por los organismos de evaluación de la conformidad considerados equivalentes serán aprobados normalmente por la Parte importadora, excepto en circunstancias específicas y precisas, como indicios de incoherencias, insuficiencias importantes o falta de exhaustividad de un informe de evaluación de un producto u otras pruebas específicas que planteen serias dudas sobre la seguridad, el rendimiento o la calidad de un producto. En tales casos, la Parte importadora podrá solicitar aclaraciones a la Parte exportadora que podrán dar lugar a una solicitud de nueva evaluación. Las Partes se esforzarán por responder oportunamente a las solicitudes de aclaración. La aprobación seguirá siendo responsabilidad de la Parte importadora.



Artículo 13

Transmisión de los informes de evaluación de los sistemas para la calidad

Los informes de evaluación de los sistemas para la calidad contemplados en el artículo 11 relativos a productos abarcados por el presente anexo serán transmitidos a la Parte importadora en los sesenta días civiles siguientes a la solicitud de dicha Parte. Si se solicitase una nueva inspección, este período podrá ampliarse treinta días civiles más. Las Partes podrán solicitar una nueva inspección, siempre que motiven su solicitud. Si la Parte exportadora no pudiera llevar a cabo una inspección en un plazo determinado, la Parte importadora podrá realizar una inspección por su cuenta.

Artículo 14

Transmisión de los informes de evaluación de los productos

La transmisión de los informes de evaluación de los productos se realizará de conformidad con los procedimientos de la Parte importadora.

Artículo 15

Control del mantenimiento de la equivalencia

Las actividades de control se llevarán a cabo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 del Acuerdo.

Artículo 16

Inclusión en la lista de organismos de evaluación de la conformidad adicionales

1. Durante el período operativo podrá considerarse la equivalencia de organismos de evaluación de la conformidad adicionales, utilizando los procedimientos y criterios descritos en los artículos 6, 7 y 9 del presente anexo, teniendo en cuenta el nivel de confianza adquirido en la generalidad del sistema reglamentario de la otra Parte.
2. Cuando una autoridad de designación considere que dichos organismos de evaluación de la conformidad, tras haber seguido los procedimientos descritos en los artículos 6, 7 y 9 del presente anexo, pueden considerarse equivalentes, designará anualmente a dichos organismos. Dichos procedimientos serán conformes a los procedimientos descritos en las letras a) y b) del artículo 7 del Acuerdo.
3. Tras dichas designaciones anuales, se aplicarán los procedimientos de confirmación de los organismos de evaluación de la conformidad con arreglo a lo dispuesto en las letras c) y d) del artículo 7 del Acuerdo.

CAPÍTULO 5

COMITÉ SECTORIAL MIXTO

Artículo 17

Funciones y composición del Comité sectorial mixto

1. Se crea un Comité sectorial mixto de gestión para supervisar las actividades del presente anexo, tanto en la fase transitoria como en la operativa.
2. El Comité estará presidido conjuntamente por un representante de la FDA, por parte estadounidense, y un representante de la Comunidad Europea. Cada uno de ellos dispondrá de un voto. Las decisiones se tomarán por unanimidad.

▼B

3. Las funciones del Comité sectorial mixto serán:
 - a) realizar una evaluación conjunta de la equivalencia de los organismos de evaluación de la conformidad;
 - b) elaborar y mantener actualizada la lista de los organismos de evaluación de la conformidad equivalentes, incluida cualquier limitación que afecte al alcance de sus actividades, y comunicar dicha lista a todas las autoridades y al Comité mixto;
 - c) facilitar un foro para debatir las cuestiones relacionadas con el presente anexo, incluidas las dudas de si un organismo de evaluación de la conformidad sigue siendo equivalente y, la posibilidad de modificar la lista de los productos abarcados;
 - d) considerar el asunto de las suspensiones.

CAPÍTULO 6**ARMONIZACIÓN E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN***Artículo 18***Armonización**

Tanto en la fase transitoria como en la operativa del presente Acuerdo, ambas Partes tienen previsto continuar participando en las actividades del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial y aprovechar los resultados de dichas actividades en la medida de lo posible. Dicha participación implica que las Partes prepararán y revisarán los documentos elaborados por el Grupo de Trabajo de Armonización Mundial y decidirán conjuntamente si son aplicables a la ejecución del presente Acuerdo.

*Artículo 19***Cooperación en materia reglamentaria**

Las Partes y sus autoridades se informarán y consultarán mutuamente, con arreglo a sus legislaciones respectivas, sobre las propuestas de introducir nuevos controles o modificar los reglamentos técnicos existentes o los procedimientos de inspección, facilitándose la oportunidad de presentar comentarios sobre dichas propuestas.

Las Partes se comunicarán mutuamente por escrito cualquier modificación del apéndice 1.

*Artículo 20***Sistema de alerta e intercambio de los informes de vigilancia posteriores a la comercialización**

1. Durante el período transitorio se establecerá un sistema de alerta, que se mantendrá posteriormente, mediante el cual las Partes se comunicarán mutuamente la existencia de cualquier peligro inmediato para la salud pública. Los elementos de dicho sistema se describirán en un apéndice que se adjuntará al presente anexo sectorial. Como parte de dicho sistema, cada una de las Partes notificará a la otra Parte los informes de problemas confirmados, las medidas correctoras o las retiradas. Dichos informes se considerarán parte de las investigaciones en curso.

2. Ambas Partes designarán enlaces encargados de avisar a las autoridades con la celeridad necesaria en caso de defectos de calidad, retiradas de lotes, falsificaciones y otros problemas relacionados con la calidad que pudieran requerir controles adicionales o la suspensión de la distribución del producto.

*Apéndice 1***Disposiciones legales y reglamentarias y procedimientos pertinentes**

1. Para la Comunidad Europea, se aplicarán al apartado 1 del artículo 2 las disposiciones legales siguientes:

- a) Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos.

Procedimientos de evaluación de la conformidad

— anexo II (excepto la sección 4)

— anexo IV

— anexo V.

- b) Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. Procedimientos de evaluación de la conformidad

— anexo II (excepto la sección 4)

— anexo III

— anexo IV

— anexo V

— anexo VI.

2. Para Estados Unidos de América, se aplicarán al apartado 1 del artículo 2 las disposiciones legales siguientes:

- a) The Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 21 USC §§ 321 et seq.;
- b) The Public Health Service Act, 42 USC §§ 201 et seq.;
- c) Los Reglamentos de la United States Food and Drug Administration que figuran en el 21 CFR, en particular, Parts 800 a 1299;
- d) Medical Devices; Third-Party Review of Selected Premarket Notifications; Pilot Program, 61 Fed. Reg. 14,789-14,796 (April 3, 1996).

▼B*Apéndice 2***Productos abarcados**

1. Cobertura inicial durante el período transitorio:

A la entrada en vigor del presente anexo ⁽¹⁾, los productos que se beneficien de las disposiciones transitorias previstas en el presente Acuerdo serán:

- a) todos los productos de la clase I que requieran una evaluación previa a la comercialización en Estados Unidos de América — véase el cuadro 1;
- b) los productos de la clase II enumerados en el cuadro 2.

2. Durante el período transitorio:

Las Partes determinarán conjuntamente otros grupos de productos, incluidos sus accesorios, en función de sus prioridades respectivas como sigue:

- a) aquellos para los que la revisión se basará fundamentalmente en directrices escritas, que las Partes se comprometen a elaborar a la mayor brevedad posible; y
- b) aquellos para los que la revisión se basará fundamentalmente en normas internacionales, con el fin de que las Partes adquieran la experiencia exigida.

Las listas correspondientes a los nuevos productos se redactarán sobre una base anualmente. Las Partes consultarán a la industria y a otras partes interesadas para determinar qué productos deben añadirse.

3. Comienzo del período operativo:

- a) al comienzo del período operativo, el ámbito de aplicación se ampliará a todos los productos de las clases I y II abarcados durante el período transitorio;
- b) la FDA ampliará el programa a las categorías de dispositivos de la clase II, siempre que ello sea compatible con los resultados de la fase piloto y con la capacidad de la FDA de publicar directrices si llega a buen término la fase de evaluación de dispositivos médicos por terceros. El Acuerdo de reconocimiento mutuo cubrirá en la mayor medida posible todos los dispositivos de la clase II enumerados en el cuadro 3 para los que Estados Unidos de América prevea una revisión por terceros acreditados por la FDA.

4. Salvo que se incluya explícitamente por decisión conjunta de las Partes, el presente Acuerdo no abarcará ningún producto perteneciente al nivel 3 de la clase II — tier 3 ni ningún producto perteneciente a la clase III de Estados Unidos de América bajo ninguno de los dos sistemas.

⁽¹⁾ Se entiende que la fecha de entrada en vigor no será anterior al 1 de junio de 1998, salvo que las Partes decidan otra cosa.

▼B

CUADRO 1

Clase I — Productos de la clase I para los que se exige la evaluación previa a la comercialización en Estados Unidos de América, incluidos en los productos abarcados al principio del período transitorio

Sección n°	Nombre oficial Código del producto — Nombre del dispositivo
------------	--

ANESTESIOLOGÍA (868)

868.1910	Estetoscopio esofágico BZW — Estetoscopio, esofágico
868.5620	Embocadura de respirador BYP — Embocadura, respirador
868.5640	Medicinal no respiratorio nebulizador (atomizador) CCQ — Nebulizador, medicinal, no respiratorio (atomizador)
868.5675	Equipo de reanimación BYW — Equipo, reanimación
868.5700	Tienda de oxígeno no motorizada FOG — Campana, oxígeno, lactante BYL — Tienda, oxígeno
868.6810	Catéter de succión traqueobronquial BSY — Catéteres, succión, traqueobronquial

MEDICINA CARDIOVASCULAR

(Ninguno)

ODONTOLOGÍA (872)

872.3400	Adhesivo dental de goma de karaya y borato sódico con o sin goma arábica KOM — Adhesivo, dentadura, goma arábica y goma de karaya con borato sódico
872.3700	Mercurio para uso dental (USP) ELY — Mercurio
872.4200	Instrumental manual y accesorios para odontología EBW — Controlador, pie, instrumental manual y cuerda EFB — Instrumental manual, aire comprimido, dental EFA — Instrumental manual, mecánico, dental EGS — Instrumental manual, sujeción de ángulo recto, dental EKX — Instrumental manual, accionamiento directo, eléctrico EKY — Instrumental manual, hidráulico
872.6640	Unidad para tratamiento dental EIA — Unidad, tratamiento dental

▼B

Sección n°	Nombre oficial Código del producto — Nombre del dispositivo
------------	--

OTORRINOLARINGOLOGÍA (874)

874.1070	Adaptador para Ensayos del índice de sensibilidad por incrementos breves (SISI) ETR — Adaptador, Índice de sensibilidad por incrementos breves (SISI)
874.1500	Gustómetro ETM — Gustómetro
874.1800	Estimulador calórico de aire o agua KHH — Estimulador, calórico (aire) ETP — Estimulador, calórico (agua)
874.1925	Tubo de diagnóstico de Toynbee ETK — Tubo, Toynbee, diagnóstico
874.3300	Audífonos (prótesis auditivas) LRB — Prótesis de cara plana ESD — Prótesis, conducción de aire
874.4100	Balón para epistaxis EMX — Balón, epistaxis
874.5300	Unidad de examen y tratamiento ORL ETF — Unidad, examen/tratamiento, ORL
874.5550	Irrigador nasal eléctrico KMA — Irrigador, eléctrico, nasal
874.5840	Dispositivo antitartamudeo KTH — Dispositivo, antitartamudeo

GASTROENTEROLOGÍA Y UROLOGÍA (876)

876.5160	Abrazaderas urológicas para hombres FHA — Abrazaderas para pene
876.5210	Equipos para enema FCE — Equipo, enema (limpieza)
876.5250	Colector de orina y accesorios FAQ — Bolsa, orina, recogida, pierna, uso externo

HOSPITAL GENERAL (880)

880.5270	Almohadilla ocular neonatal FOK — Almohadilla, neonatal, ocular
880.5420	Infusor de presión para contenedores de líquidos intravenosos KZD — Infusor, presión
880.5680	Soporte pediátrico FRP — Soporte, lactantes

▼B

Sección n°	Nombre oficial Código del producto — Nombre del dispositivo
880.6250	Guantes para exploración del paciente LZB — Dediles FMC — Guante, exploración del paciente LYY — Guante, exploración del paciente, látex LZA — Guante, exploración del paciente, material plástico LZC — Guante, exploración del paciente, especial LYZ — Guante, exploración del paciente, vinilo
880.6375	Lubricante para pacientes KMJ — Lubricante, paciente
880.6760	Inmovilizadores protectores BRT — Inmovilizador, paciente, conductor FMQ — Inmovilizador, protector

NEUROLOGÍA (882)

882.1030	Ataxiógrafo GWW — Ataxiógrafo
882.1420	Analizador de espectro de señal de electroencefalograma (EEG) GWS — Analizador, espectro, señal electroencefalograma
882.4060	Cánula ventricular HCD — Cánula, ventricular
882.4545	Instrumental para implantación de sistema de derivación GYK — Instrumental, sistema de derivación, implantación
882.4650	Agujas para sutura en neurocirugía HAS — Aguja, sutura, neurocirugía
882.4750	Punzón craneal GXJ — Punzón, craneal

OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA

(Ninguno)

OFTALMOLOGÍA (886)

886.1780	Retinoscopio HKM — Retinoscopio, de pilas
886.1940	Esterilizador de tonómetro HKZ — Esterilizador, tonómetro
886.4070	Fresa eléctrica para córnea HQS — Fresa, córnea, eléctrica (red) HOG — Fresa, córnea, de pilas HRG — Accesorios para trépano, eléctrico (red) HFR — Trépano, accesorios, de pilas HLD — Trépano, accesorios, de gas

▼B

Sección n°	Nombre oficial Código del producto — Nombre del dispositivo
------------	--

886.4300	Querátomo HNO — Querátomo, eléctrico (red) HMY — Querátomo, de pilas
886.5850	Gafas de sol (sin prescripción) HQY — Gafas de sol (sin prescripción, incluidos cristales fotosensibles)

ORTOPEDIA (888)

888.1500	Goniómetro eléctrico (red) KQX — Goniómetro, eléctrico (red)
888.4150	Compases de uso clínico KTZ — Compás

FISIOTERAPIA (890)

890.3850	Silla de ruedas sin motor LBE — Silla de ruedas, para emputar, adaptable IOR — Silla de ruedas, sin motor
890.5180	Cama giratoria manual INY — Cama, giratoria, manual
890.5710	Compresas desechables para líquidos fríos o calientes IMD — Compresas, líquidos fríos o calientes, desechables

RADIOLOGÍA (892)

892.1100	Cámara de centelleo (rayos gamma) IYX — Cámara, centelleo, (gamma)
892.1110	Cámara de positrones IZC — Cámara, positrones
892.1300	Escáner rectilíneo nuclear IYW — Escáner, rectilíneo, nuclear
892.1320	Sonda de absorción nuclear IZD — Sonda, absorción, nuclear
892.1330	Escáner nuclear de cuerpo entero JAM — Escáner, cuerpo entero, nuclear
892.1410	Sincronizador para electrocardiograma nuclear IVY — Sincronizador, electrocardiograma, nuclear
892.1890	Intensificador de imágenes radiográficas IXC — Intensificador, imágenes radiográficas JAG — Intensificador, imágenes radiográficas, anti-deflagrante
892.1910	Rejillas radiográficas IXJ — Rejillas, radiográficas

▼B

Sección n°	Nombre oficial Código del producto — Nombre del dispositivo
892.1960	Pantalla de visualización de radiografías WAM — Pantalla, visualización, radiografía
892.1970	Sincronizador para respirador de ECG radiográfico IXO — Sincronizador, respirador/ECG, radiográfico
892.5650	Sistema manual de aplicación de radionucleidos IWG — Sistema, aplicación, radionucleidos, manual

CIRUGÍA PLÁSTICA Y GENERAL (878)

878.4200	Catéteres y accesorios de introducción y drenaje KGZ — Accesorios, catéter GCE — Adaptador, catéter FGY — Cánula, inyección GBA — Catéter con balón GBZ — Catéter, colangiografía GBQ — Catéter, irrigación continua GBY — Catéter para la trompa de eustaquio, cirugía general y plástica JCY — Catéter, infusión GBX — Catéter, irrigación GBP — Catéter, lumen multiple GBO — Catéter, nefrostomía, cirugía general y plástica GBN — Catéter, pediátrico, cirugía general y plástica GBW — Catéter, peritoneal GBS — Catéter, ventricular, cirugía general y plástica GCD — Conector, catéter GCC — Dilatador, catéter GCB — Aguja, catéter
878.4320	Pinzas para piel extraíbles FZQ — Pinzas, extraíbles (PIEL)
878.4460	Guantes de cirugía KGO — Guantes, cirugía
878.4680	Aparato de succión portátil y sin motor, para un solo paciente GCY — Aparato, succión, paciente, portátil, sin motor
878.4760	Grapas para piel extraíbles GDT — Grapas, extraíbles (piel)

▼B

Sección n°	Nombre oficial Código del producto — Nombre del dispositivo
878.4820	<p>Motor eléctrico (alimentación por red o por pilas) o neumático para instrumental quirúrgico</p> <p>GFG — Broca, quirúrgica</p> <p>GFA — Cuchilla, sierra, cirugía plástica y general</p> <p>DWH — Cuchilla, sierra, quirúrgica, cardiovascular</p> <p>BRZ — Tablero para brazo (con funda)</p> <p>GFE — Cepillo, dermoabrasión</p> <p>GFF — Torno, quirúrgico, cirugía plástica y general</p> <p>KDG — Cíncel (osteotomía)</p> <p>GFD — Dermatómomo</p> <p>GFC — Guías y pinzas quirúrgicas</p> <p>GFB — Martillo quirúrgico</p> <p>GEY — Motor para instrumental quirúrgico de motor, eléctrico (red)</p> <p>GET — Motor para instrumental quirúrgico de motor, neumático</p> <p>DWI — Sierra, eléctrica</p> <p>KFK — Sierra, neumática</p> <p>HAB — Sierra, motorizada y accesorios</p>
878.4960	<p>Mesa de operaciones eléctrica o de aire comprimido y sillón de operaciones eléctrico o de aire comprimido y accesorios</p> <p>GBB — Sillón, quirúrgico, eléctrico (red)</p> <p>FQO — Mesa, quirófano, eléctrica (red)</p> <p>GDC — Mesa, quirófano, eléctrica</p> <p>FWW — Mesa, quirófano, neumática</p> <p>JEA — Mesa, quirúrgica con accesorios ortopédicos, eléctrica (red)</p>
880.5090	<p>Vendaje líquido</p> <p>KMF — Vendaje, líquido</p>



CUADRO 2

**Dispositivos médicos de la Clase II incluidos en el ámbito de los productos
abarcados al comienzo del período de transición**

(Estados Unidos de América deberá preparar documentos de referencia en los que se especifiquen los requisitos de Estados Unidos de América y la Unión Europea y, deberá especificar las normas necesarias para fijar los requisitos necesarios de la Unión Europea)

RA	892.1000	Equipo para diagnóstico por resonancia magnética MOS — Bobina, resonancia magnética, especialidad LNH — Sistema, imaginería por resonancia magnética nuclear LNI — Sistema, espectroscopia por resonancia magnética nuclear
----	----------	--

DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDOS

RA	892.1540	Monitor ultrasónico no fetal JAF — Monitor, ultrasónico, no fetal
RA	892.1550	Sistema ultrasónico de imagen doppler pulsada IYN — Sistema, imagen, pulsada doppler, ultrasónico
RA	892.1560	Sistema ultrasónico de imagen ecográfica pulsada IYO — Sistema, imagen, pulsada, ecográfica, ultrasónico
RA	892.1570	Transductor ultrasónico para diagnóstico ITX — Transductor, ultrasónico, diagnóstico

DISPOSITIVOS DE RAYOS X PARA DIAGNÓSTICO

(excepto sistemas mamográficos de rayos X)

RA	892.1600	Equipos radiológicos de angiografía IZI — Equipo, rayos X, angiografía
RA	892.1650	Equipos fluoroscópicos intensificadores de rayos X MQB — Estado sólido, intensificador de imagen rayos X (tablero plano/equipo digital) JAA — Equipo, rayos X, fluoroscópico, intensificador de imagen
RA	892.1680	Equipo fijo de rayos X KPR — Equipo, fijo, rayos X
RA	892.1720	Equipo móvil de rayos X IZL — Equipo, móvil, rayos X
RA	892.1740	Equipo de rayos X para tomografía IZF — Equipo, rayos X, tomografía
RA	892.1750	Equipo de rayos X para tomografía informatizada JAK — Equipo, rayos X, tomografía, informatizada

▼ B

DISPOSITIVOS RELACIONADOS CON ECG

CV	870.2340	Electrocardiógrafo DPS — Electrocardiógrafo MLC — Monitor, tracto ST
CV	870.2350	Adaptadores de derivación para electrocardiógrafo DRW — Adaptador, derivación, electrocardiógrafo
CV	870.2360	Electrodos de electrocardiógrafo DRX — Electrodo, electrocardiógrafo
CV	870.2370	Comprobador de la superficie de los electrodos de electrocardiógrafo KRC — Comprobador, electrodo, superficie, electrocardiógrafo
NE	882.1400	Electroencefalógrafo GWQ — Electroencefalógrafo
HO	880.5725	Bombas de infusión (externas) MRZ — Accesorios, bombas, infusión FRN — Bombas, infusión LZF — Bombas, infusión, muestreo analítico MEB — Bombas, infusión, elastómero LZH — Bombas, infusión, intestinal MHD — Bombas, infusión, disolución de cálculos biliares LZG — Bombas, infusión, insulina MEA — Bombas, infusión, analgésicas reguladas por el paciente

INSTRUMENTAL OFTÁLMICO

OP	886.1570	Oftalmoscopio HLI — Oftalmoscopio, eléctrico (red) HLJ — Oftalmoscopio, de pilas
OP	886.1780	Retinoscopio HKL — Retinoscopio, eléctrico (red)
OP	886.1850	Biomicroscopio eléctrico (red) de lámpara de hendidura HJO — Biomicroscopio, lámpara de hendidura, eléctrico (red)
OP	886.4150	Cortador y aspirador del vítreo MMC — Dilatador, iris expandido (accesorio) HQE — Cortador y aspirador del vítreo, eléctrico (red) HKP — Cortador y aspirador del vítreo, de pilas MLZ — Cortador para Vitrectomía

▼B

OP	886.4670	Equipo de facofragmentación HQC — Unidad, facofragmentación
SU	878.4580	Lámparas usadas en cirugía HBI — Iluminador, quirúrgico, fibra óptica FTF — Iluminador, no a distancia FTG — Iluminador, a distancia HJE — Lámpara, fluorescente, eléctrica (red) FQP — Lámpara, quirófano FTD — Lámpara, quirúrgica GBC — Lámpara, quirúrgica, incandescente FTA — Luz, quirúrgica, accesorios FSZ — Luz, quirúrgica, soporte FSY — Luz, quirúrgica, de techo FSX — Luz, quirúrgica, conector FSW — Luz, quirúrgica, endoscópica FST — Luz, quirúrgica, fibra óptica FSS — Luz, quirúrgica, de suelo FSQ — Luz, quirúrgica, instrumento
NE	882.5890	Estimulador eléctrico transcutáneo de nervios para analgesia GZJ — Estimulador, nervio, transcutáneo, analgesia

DISPOSITIVOS NO INVASIVOS DE MEDICIÓN DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA

CV	870.1120	Brazal de tensímetro DXQ — Brazal, tensímetro
CV	870.1130	Equipo no invasivo para medición de la presión sanguínea (excepto los no-oscilométricos) DXN — Equipo, medición, presión sanguínea, no invasivo
HO	880.6880	Esterilizadores de vapor (de capacidad superior 56,6 litros o dos pies cúbicos) FLE — Esterilizador, vapor

TERMÓMETROS CLÍNICOS

HO	880.2910	Termómetro clínico electrónico (excepto de tímpano o de chupete) FLL — Termómetro, electrónico, clínico
AN	868.5630	Nebulizador CAF — Nebulizador (uso directo del paciente)
AN	868.5925	Respirador eléctrico de emergencia

▼B**AGUJAS HIPODÉRMICAS Y JERINGAS**

(excepto las de seguridad y las desechables)

HO	880.5570	Aguja hipodérmica de un solo conducto
		MMK — Contenedor, jeringuilla
		FMI — Aguja hipodérmica, un solo conducto
		MHC — Orificio intraóseo implantado
HO	880.5860	Jeringa de émbolo
		FMF — Jeringa, émbolo
OR	888.3020	Varilla de fijación intramedular
		HSB — Varilla, fijación, intramedular, accesorios

FIJADORES CLAVADORES EXTERNOS

(excepto dispositivos sin componentes exteriores)

OR	888.3030	Aparatos metálicos de fijación ósea, simples o múltiples, y sus accesorios
		KTT — Aparato, fijación, combinación clavo/hoja/placa, con ponente múltiple
OR	888.3040	Abrazadera metálica lisa o roscada para fijación ósea
		HTY — Perno, fijación, liso
		JDW — Perno, fijación, roscado

MATERIAL ODONTOLÓGICO SELECCIONADO

DE	872.3060	Aleaciones a base de oro y de metales preciosos para uso clínico
		EJT — Aleaciones a base de oro, para uso clínico
		EJS — Aleaciones a base de metales preciosos, para uso clínico
DE	872.3200	Amalgama dental de resina
		KLE — Amalgama dental, resina
DE	872.3275	Cemento dental
		EMA — Cemento, dental
		EMB — Óxido de zinc Eugenol
DE	872.3660	Materiales para impresión dental
		ELW — Materiales, impresión
DE	872.3690	Resinas para matizado de color
		EBF — Material, matizado de color, resinas
DE	872.3710	Aleaciones de metales comunes
		EJH — Metal, común

CONDONES DE LÁTEX

OB	884.5300	Condón
		HIS — Condón



CUADRO 3

Dispositivos médicos que pudieran acogerse en el ámbito de los productos abarcados

Categoría de productos	Sección n°	Nombre del dispositivo	Nivel
ANESTESIOLOGÍA			
Equipos de anestesia	868.5160	Equipos de gas para anestesia o analgesia	2
	868.5270	Calentador del sistema respiratorio	2
	868.5440	Generador de oxígeno portátil	2
	868.5450	Humificador respiratorio de gas	2
	868.5630	Nebulizador	2
	868.5710	Tienda de oxígeno eléctrica	2
	868.5880	Vaporizador anestésico	2
Analizador de gases	868.1040	Algesímetro eléctrico	2
	868.1075	Analizador de argón	2
	868.1400	Analizador de anhídrido carbónico	2
	868.1430	Analizador de monóxido de carbono	2
	868.1500	Analizador de enflurano	2
	868.1620	Analizador de halotano	2
	868.1640	Analizador de helio	2
	868.1670	Analizador de neón	2
	868.1690	Analizador de nitrógeno	2
	868.1700	Analizador de óxido nitroso	2
	868.1720	Analizador de oxígeno	2
	868.1730	Analizador informatizado de consumo de oxígeno	2
Estimuladores de los nervios periféricos	868.2775	Estimulador eléctrico de los nervios periféricos	2
Monitores de respiración	868.1750	Pletismógrafo de presión	2
	868.1760	Pletismógrafo de volumen	2
	868.1780	Medidor de la presión inspiratoria	2
	868.1800	Rinoanemómetro	2
	868.1840	Espirómetro de diagnóstico	2
	868.1850	Espirómetro para monitorización	2
	868.1860	Flujómetro de cresta para espirometría	2

▼ **B**

Categoría de productos	Sección n.º	Nombre del dispositivo	Nivel
	868.1880	Calculador de la función pulmonar real	2
	868.1890	Calculador predictivo de valores de la función pulmonar	2
	868.1900	Calculador e interpretador de datos de la función pulmonar orientados al diagnóstico	2
	868.2025	Monitor ultrasónico de embolia gaseosa	2
	868.2375	Monitor de frecuencia de respiración (excepto los detectores de apnea)	2
	868.2480	Monitor transcutáneo de anhídrido carbónico (PcCO ₂)	2
	868.2500	Monitor transcutáneo de oxígeno (para lactantes no sometidos a anestesia por gas)	2
	868.2550	Neumotacógrafo	2
	868.2600	Monitor de presión respiratoria	2
	868.5665	Percutor eléctrico	2
	868.5690	Espirometro de incentivo	2
Respirador	868.5905	Respirador intermitente (IPPB)	2
	868.5925	Respirador eléctrico de emergencia	2
	868.5935	Respirador de presión negativa externa	2
	868.5895	Respirador continuo	2
	868.5955	Accesorio	2
	868.6250	Compresor de aire portátil	2

MEDICINA CARDIOVASCULAR

Diagnóstico cardiovascular	870.1425	Ordenador de diagnóstico programable	2
	870.1450	Densitómetro	2
	870.2310	Vibronocardiógrafo (Apexcardiógrafo)	2
	870.2320	Balistocardiógrafo	2
	870.2340	Electrocardiógrafo	2
	870.2350	Adaptadores de derivación para electrocardiógrafo	1
	870.2360	Electrodo de electrocardiógrafo	2
	870.2370	Comprobador de la superficie de los electrodos del electrocardiógrafo	2
	870.2400	Cardiógrafo vectorial	1
	870.2450	Visualizador de tubo catódico	1

▼ **B**

Categoría de productos	Sección n°	Nombre del dispositivo	Nivel
	870.2675	Oscilómetro	2
	870.2840	Transductor cardiográfico apical	2
	870.2860	Transductor de fonocardiograma	2
Monitorización cardiovascular		Válvula, liberación de presión, derivación cardiopulmonar (<i>bypass</i>)	
	870.1100	Alarma de presión sanguínea	2
	870.1110	Ordenador de toma de presión sanguínea	2
	870.1120	Brazal de toma de presión sanguínea	2
	870.1130	Equipo non invasivo para medición de la presión sanguínea	2
	870.1140	Manómetro venoso	2
	870.1220	Catéter registrador con electrodo o sonda registradora con electrodo	2
	870.1270	Equipo de fonocatéter intracavitario	2
	870.1875	Estetoscopio (electrónico)	2
	870.2050	Adaptador y amplificador de señales eléctricas de origen biológico	2
	870.2060	Adaptador y amplificador de la señal del transductor	2
	870.2100	Flujómetro de sangre cardiovascular	2
	870.2120	Flujómetro de sangre extravascular	2
	870.2300	Monitor cardíaco (incluido cardiotacómetro y alarma de ritmo cardíaco)	2
	870.2700	Oxímetro	2
	870.2710	Oxímetro de oreja	2
	870.2750	Flebógrafo de impedancia	2
	870.2770	Pletismógrafo de impedancia	2
	870.2780	Pletismógrafos hidráulico, neumático o fotoeléctrico	2
	870.2850	Transductor de presión sanguínea extravascular	2
	870.2870	Transductor de presión para punta da catéter	2
	870.2880	Transductor ultrasónico	2
	870.2890	Transductor de oclusión de los vasos	2
	870.2900	Transductor de paciente y cable del electrodo (incluido conector)	2
	870.2910	Transmisor y receptor de señal fisiológica de radiofrecuencia	2

▼ B

Categoría de productos	Sección n°	Nombre del dispositivo	Nivel
	870.2920	Transmisor y receptor telefónicos de electrocardiógrafo	2
	870.4205	Detector de burbuja en derivación cardiopulmonar	2
	870.4220	Consola para el control cardiopulmonar de la circulación extracorpórea	2
	870.4240	Equipo de termointercambiador para circulación extracorpórea	2
	870.4250	Controlador de la temperatura para equipo de circulación extracorpórea	2
	870.4300	Controlador del flujo de gas para circulación extracorpórea	2
	870.4310	Medidor de la presión coronaria para equipo de circulación extracorpórea	2
	870.4330	Monitor en línea del nivel de gases en sangre para equipo de circulación extracorpórea	2
	870.4340	Monitor y controlador del nivel de sangre para equipo de circulación extracorpórea	2
	870.4370	Bomba de cilindros para bombeo de sangre en circulación extracorpórea	2
	870.4380	Controlador de velocidad de la bomba de sangre en circulación extracorpórea	2
	870.4410	Sensor integrado del nivel de gases en sangre para equipo de circulación extracorpórea	2
Terapéutica cardiovascular	870.5050	Equipo de succión para atender a los pacientes	2
	870.5900	Sistema de regulación térmica	2
Desfibrilador	870.5300	Desfibrilador CC (incluidas las palas)	2
	870.5325	Analizador de desfibrilador	2
Ecocardiógrafo	870.2330	Ecocardiógrafo	2
Marcapasos y accesorios	870.1750	Programador externo de marcapasos	2
	870.3630	Analizador de función de marcapasos	2
	870.3640	Analizador indirecto de función de marcapasos	2
	870.3720	Comprobador de electrodos de marcapasos	2
Varios	870.1800	Bomba de infusión extracción	2
	870.2800	Grabadora magnetofónica para uso médico	2
	Ninguna	Pilas recargables para dispositivos de la clase II	2

ODONTOLOGÍA

Artículos de odontología	872.1720	Comprobadores de pulpa	2
	872.1740	Dispositivo para detección de caries	2

▼B

Categoría de productos	Sección n°	Nombre del dispositivo	Nivel
	872.4120	Cortadores para hueso y accesorios	2
	872.4465	Inyectores de chorro accionados por gas	2
	872.4475	Inyectores de chorro accionados por resorte	2
	872.4600	Ligadura intraoral metálica y refuerzo	2
	872.4840	Raspador rotatorio	2
	872.4850	Raspador ultrasónico	2
	872.4920	Unidad quirúrgica dental y accesorios	2
	872.6070	Activador ultravioleta para polimerización	2
	872.6350	Detector ultravioleta	2
Material dental	872.3050	Aleación de amalgama	2
	872.3060	Aleaciones a base de oro y de metales preciosos para uso clínico	2
	872.3200	Resina de restauración del esmalte	2
	872.3250	Tapizador de caries con hidróxido cálcico	2
	872.3260	Barniz de caries	2
	872.3275	Cemento dental (excepto el óxido de zinc con eugenol)	2
	872.3300	Revestimiento de resina hidrofílica para dentaduras postizas	2
	872.3310	Materiales de recubrimiento de empastes de resina	2
	872.3590	Dientes de plástico premoldeados	2
	872.3660	Materiales de impresión	2
	872.3690	Resinas para matizado de color	2
	872.3710	Aleación de metales comunes	2
	872.3750	Adhesivo para fijación del soporte de ortodoncia al diente	2
	872.3760	Resina de reparación, protección y forrado de los dientes	2
	872.3765	Sellador y acondicionador de orificios y fisura	2
	872.3770	Puente y corona temporales de resina	2
	872.3820	Resina de relleno del canal radicular (excepto cuando se use cloroformo)	2
	872.3920	Diente de porcelana	2
Radiografía dental	872.1800	Equipo radiológico extraoral	2
	872.1810	Equipo radiológico intraoral	2
Implantes dentales	872.4880	Hilos y tornillos de fijación intraóseos	2

▼B

Categoría de productos	Sección n°	Nombre del dispositivo	Nivel
	872.3890	Férula estabilizadora de endodoncia	2
Ortodoncia	872.5470	Soporte de plástico para ortodoncia	2

OTORRINOLARINGOLOGÍA

Equipos de diagnóstico	874.1050	Audiómetro	2
	874.1090	Comprobador de impedancia auditiva	2
	874.1120	Generador electrónico de ruido para pruebas audiométricas	2
	874.1325	Electroglotógrafo	2
	874.1820	Localizador/estimulador de nervios para uso quirúrgico	2
Audífonos	874.3300	Audífono (conducción por el hueso)	2
	874.3310	Calibrador y sistema de análisis	2
	874.3320	Audífono o capacitador auditivo para grupos	2
	874.3330	Audífono con valores de referencia	2
Equipos quirúrgicos	874.4250	Taladro quirúrgico, eléctrico o neumático para ORL	1
	874.4490	Láser de argón para ORL	2
	874.4500	Láser de anhídrido carbónico para microcirugía de ORL	2

GASTROENTEROLOGÍA Y UROLOGÍA

Endoscopio (incluidos angioscopios, laparoscopios y endoscopios oftálmicos)	876.1500	Endoscopio y accesorios	2
	876.4300	Unidad de cirugía endoscópica y accesorios	2
Gastroenterología	876.1725	Equipo de vigilancia de la motilidad gastrointestinal	1
Hemodiálisis	876.5600	Sistema de suministro de dializado regenerado por sorbentes, para hemodiálisis	2
	876.5630	Equipos y accesorios para diálisis peritoneal	2
	876.5665	Equipos de purificación de agua para hemodiálisis	2
	876.5820	Equipos de hemodiálisis y accesorios	2
	876.5830	Hemodializador con elemento desechable (tipo KIL)	2
Litotriptor	876.4500	Litotriptor mecánico	2
Equipos de urología	876.1620	Equipos de mediciones urodinámicas	2
	876.5320	Dispositivo eléctrico de continencia no implantado	2

▼B

Categoría de productos	Sección n°	Nombre del dispositivo	Nivel
	876.5880	Equipo y accesorios para transporte y perfusión de riñón suelto	2

HOSPITAL GENERAL

Bombas y sistemas de infusión	880.2420	Monitor electrónico para equipos de infusión por gravedad	2
	880.2460	Monitor electrónico de la presión del líquido	2
	880.5430	Inyector de fluidos no eléctrico	2
	880.5725	Bomba de infusión	2
Incubadora neonatal	880.5400	Incubadora neonatal	2
	880.5410	Incubadora neonatal transportable	2
	880.5700	Unidad de fototerapia neonatal	2
Jeringas de émbolo	880.5570	Aguja hipodérmica de un solo conducto	1
	880.5860	Jeringas de émbolo (excepto las de seguridad)	1
	880.6920	Introduccion de agujas de jeringas	2
Varios	880.2910	Termómetro clínico electrónico	2
	880.2920	Termómetro clínico de mercurio	2
	880.5100	Cama de hospital adaptable (red eléctrica)	1
	880.5500	Elevadores eléctricos para traslado de pacientes	2
	880.6880	Esterilizador de vapor (de capacidad superior a 56,6 litros o dos pies cúbicos)	2

NEUROLOGÍA

	882.1020	Analizador de rigidez	2
	882.1610	Monitor de partículas alfa	2
Neurodiagnóstico	882.1320	Electrodo cutáneo	2
	882.1340	Electrodo nasofaríngeo	2
	882.1350	Electrodo de aguja	2
	882.1400	Electroencefalógrafo	2
	882.1460	Nistagmógrafo	2
	882.1480	Endoscopio neurológico	2
	882.1540	Dispositivo de medición de la reacción galvánica de la piel	2
	882.1550	Dispositivo de medición de la velocidad de transmisión de los impulsos nerviosos	2
	882.1560	Dispositivo de medición del potencial de la piel en reposo	2
	882.1570	Termómetro eléctrico por contacto directo	2

▼B

Categoría de productos	Sección n°	Nombre del dispositivo	Nivel
	882.1620	Dispositivo de vigilancia de la presión intracraneal	2
	882.1835	Amplificador de señal fisiológica	2
	882.1845	Adaptador de señal fisiológica	2
	882.1855	Equipo de telemetría para electroencefalograma (EEG)	2
	882.5050	Dispositivo de retroacción biológica	2
Ecoencefalografía	882.1240	Ecoencefalógrafo	2
RPG	882.4400	Generador de lesiones por radiofrecuencia	2
Neurocirugía	ninguna	Electrodo, espinal, epidural	2
	882.4305	Taladros, fresas y trefinas craneales eléctricos compuestos y sus accesorios	2
	882.4310	Taladros, fresas y trefinas craneales eléctricos simples y sus accesorios	2
	882.4360	Motor eléctrico de taladro craneal	2
	882.4370	Motor neumático de taladro craneal	2
	882.4560	Equipo estereotáxico	2
	882.4725	Sonda para generación de lesiones por radiofrecuencia	2
	882.4845	Tenazas eléctricas para esquirlas	2
	882.5500	Controlador de la temperatura en el lugar de la lesión	2
Estimuladores	882.1870	Estimulador eléctrico de potencial evocado	2
	882.1880	Estimulador mecánico de potencial evocado	2
	882.1890	Estimulador fótico de potencial evocado	2
	882.1900	Estimulador auditivo de potencial evocado	2
	882.1950	Transductor de temblor	2
	882.5890	Estimulador electroanalgésico transcutáneo de nervios	2

OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA

Vigilancia del feto	884.1660	Endoscopio transcervical (amnioscopio) y accesorios	2
	884.1690	Histeroscopia y accesorios (conforme a las normas)	2
	884.2225	Equipo de imagen ultrasónico para obstetricia y ginecología	2
	884.2600	Detector de latidos fetales	2
	884.2640	Monitor fonocardiográfico fetal y accesorios	2

▼ **B**

Categoría de productos	Sección n°	Nombre del dispositivo	Nivel
	884.2660	Monitor ultrasónico fetal y accesorios	2
	884.2675	Electrodo circular (espiral) para la cabeza fetal y accesorios	1
	884.2700	Monitor externo de contracciones uterinas y accesorios	2
	884.2720	Monitor de contracciones uterinas externas y accesorios	2
	884.2740	Equipo de observación perinatal y accesorios	2
	884.2960	Transductor ultrasónico para obstetricia y accesorios	2
Equipos de cirugía ginecológica	884.1720	Laparoscopio ginecológico y accesorios	2
	884.4160	Bisturí coagulador endoscópico unipolar y accesorios	2
	884.4550	Láser quirúrgico ginecológico	2
	884.4120	Electrocauterizador ginecológico y accesorios	2
	884.5300	Condón	2
Prótesis oculares	886.3320	Prótesis de esfera ocular	2
Lentes de contacto	886.1385	Lentillas de contacto de diagnóstico de polimetilmetacrilato	2
	886.5916	Lentillas de contacto rígidas permeables a los gases (exclusivamente para uso de día)	2
Equipos de diagnóstico	886.1120	Cámara oftálmica	1
	886.1220	Electrodo corneal	1
	886.1250	Eutiscopio (eléctrico)	1
	886.1360	Analizador por láser del campo visual	1
	886.1510	Monitor de movimiento del ojo	1
	886.1570	Oftalmoscopio	1
	886.1630	Fotoestimulador eléctrico	1
	886.1640	Preamplificador oftálmico	1
	886.1670	Sonda ocular para medición de la absorción de isótopos	2
	886.1780	Retinoscopio eléctrico (red)	1
	886.1850	Biomicroscopio eléctrico (red) de lámpara de hendidura	1
	886.1930	Tonómetro y accesorios	2
	886.1945	Transiluminador eléctrico (red)	1
	886.3130	Sujeción ocular	2

▼B

Categoría de productos	Sección n°	Nombre del dispositivo	Nivel
Equipos de diagnóstico y cirugía	886.4670	Equipo de facofragmentación	2
Prótesis oculares	886.3340	Prótesis orbital extraocular	2
	886.3800	Protector escleral provisional	2
Equipos quirúrgicos	886.5725	Bombas de infusión (conforme a las normas)	2
	886.3100	Pinza oftálmica de tántalo	2
	886.3300	Implante absorbible (método de alabeo escleral)	2
	886.4100	Aparato electroquirúrgico para cauterización por radiofrecuencia	2
	886.4115	Unidad de cauterización térmica	2
	886.4150	Cortador y aspirador del vítreo	2
	886.4170	Unidad criooftalmológica	2
	886.4250	Unidad de electrólisis oftalmológica (corriente alterna)	1
	886.4335	Lámpara frontal para operaciones (corriente alterna)	1
	886.4390	Láser oftálmico	2
	886.4392	Láser Nd-YAG para capsulotomía posterior	2
	886.4400	Localizador electrónico de cuerpos metálicos	1
	886.4440	Imán de corriente alterna	1
	886.4610	Aplicador de presión ocular	2
	886.4690	Fotocoagulador oftálmico	2
	886.4790	Esponja oftálmica	2
	886.5100	Generador de radiación beta	2
	ninguna	Oftalmoscopio de mano a pilas	1

ORTOPEDIA

Implantes	888.3010	Cerclaje de fijación de hueso	2
	888.3020	Varilla de fijación intramedular	2
	888.3030	Aparatos y dispositivos metálicos, simples o múltiples, de fijación ósea	2
	888.3040	Abrazadera metálica lisa o roscada para fijación ósea	2
	888.3050	Ortosis de fijación interlaminar espinal	2
	888.3060	Ortosis de fijación intervertebral espinal	2

▼B

Categoría de productos	Sección n°	Nombre del dispositivo	Nivel
Equipo quirúrgico	888.1240	Dinamómetro de corriente alterna	2
	888.4580	Instrumental quirúrgico sónico, accesorios y fijaciones	2
	ninguna	Accesorios, fijación espinal interlaminar	2
	ninguna	Accesorios, fijación espinal intervertebral	2
	ninguna	Monitor de presión intersticial	1
	ninguna	Ortosis, fijación, fusión intervertebral espinal	2
	ninguna	Ortosis, fijación del pedículo espinal	
	ninguna	Equipo de extracción y eliminación de cemento	1

FISIOTERAPIA

Equipo de diagnóstico o terapia	890.1225	Cronaxímetro	2
	890.1375	Electromiógrafo de diagnóstico	2
	890.1385	Electrodo de aguja de electromiógrafo de diagnóstico	2
	890.1450	Martillo eléctrico para exploración de los reflejos	2
	890.1850	Estimulador de los músculos para diagnósticos	2
	890.5850	Estimulador de músculos eléctrico	2
Equipos terapéuticos	890.5100	Hidromasaje por inmersión	2
	890.5110	Baño de parafina	2
	890.5500	Lámpara de infrarrojos	2
	890.5720	Bolsas de agua circulante, caliente o fría	2
	890.5740	Almohadilla calefactora eléctrica	2

RADIOLOGÍA

MRI	892.1000	Equipo de diagnóstico por resonancia magnética	2
Diagnóstico por ultrasonidos	884.2660	Monitor ultrasónico fetal y accesorios	2
	892.1540	Monitor ultrasónico no fetal	
	892.1560	Equipo de imaginería por eco pulsado ultrasónico	2
	892.1570	Transductor ultrasónico de diagnóstico	2
	892.1550	Equipo de imaginería por doppler pulsado ultrasónico	
Angiografía	892.1600	Equipo radiológico de angiografía	2

▼B

Categoría de productos	Sección nº	Nombre del dispositivo	Nivel
Diagnóstico rayos X	892.1610	Dispositivo de limitación del haz para equipo de diagnóstico por rayos X	2
	892.1620	Cámara fluoroscópica de rayos X para imágenes en serie	2
	892.1630	Equipo electroestático de imaginería por rayos X	2
	892.1650	Equipo de intensificación de imagen fluoroscópica por rayos X	2
	892.1670	Seriógrafo	2
	892.1680	Equipo de rayos X fijo	2
	892.1710	Equipo de rayos X para mamografía	2
	892.1720	Equipo de rayos X móvil	2
	892.1740	Equipo tomográfico de rayos X	1
	892.1820	Sillas para neumoencefalografía	2
	892.1850	Cartucho de película radiológica	1
	892.1860	Cambiador de película radiológica	1
	892.1870	Programador de cambiador de película radiológica	2
	892.1900	Revelador automático de película radiológica	2
	892.1980	Mesa radiológica	1
Escáner TC	892.1750	Equipo de rayos X para tomografía informatizada	2
Radioterapia	892.5050	Equipo de radioterapia de partículas cargadas	2
	892.5300	Equipo de radioterapia de neutrones	2
	892.5700	Equipo de aplicación de radionucleidos por control remoto	2
	892.5710	Bloque de perfilado del haz para radioterapia	2
	892.5730	Fuente de radionucleidos para braquiterapia	2
	892.5750	Equipo de radioterapia por radionucleidos	2
	892.5770	Instalación de apoyo al paciente de radioterapia	2
	892.5840	Equipo de simulación de radioterapia	2
	892.5930	Coraza de equipo radiológico terapéutico	1
Medicina nuclear	892.1170	Densitómetro óseo	2
	892.1200	Tomógrafo informatizado de emisión	2
	892.1310	Equipo de tomografía nuclear	1
	892.1390	Equipo de reanimación por radionucleidos	2

▼B

Categoría de productos	Sección nº	Nombre del dispositivo	Nivel
CIRUGÍA GENERAL Y PLÁSTICA			
Lámparas quirúrgicas	878.4630	Lámpara ultravioleta para afecciones dermatológicas	2
	890.5500	Lámpara de infrarrojos	2
	878.4580	Lámpara quirúrgica	2
Equipos electroquirúrgicos de corte	878.4810	Instrumental quirúrgico de láser para uso en cirugía general y plástica y en dermatología	2
	878.4400	Instrumental quirúrgico eléctrico de corte y coagulación y accesorios	2
Varios	878.4780	Bomba eléctrica de succión	2



Apéndice 3

Autoridades encargadas de nombrar los organismos de evaluación de la conformidad

Acceso comunitario al mercado estadounidense	Acceso estadounidense al mercado comunitario
— <i>Bélgica</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie	Food and Drug Administration (FDA)
— <i>Dinamarca</i> Sundhedsministeriet	
— <i>Alemania</i> Bundesministerium für Gesundheit	
— <i>Grecia</i> Υπουργείο Υγείας Ministerio de Sanidad	
— <i>España</i> Ministerio de Sanidad y Consumo	
— <i>Francia</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Irlanda</i> Department of Health	
— <i>Italia</i> Ministero della Sanità	
— <i>Luxemburgo</i> Ministère de la Santé	
— <i>Países Bajos</i> Staat der Nederlanden	
— <i>Austria</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales	
— <i>Portugal</i> Ministerio da Saude	
— <i>Finlandia</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet	
— <i>Suecia</i> bajo la autoridad del gobierno sueco: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)	
— <i>Reino Unido</i> Department of Health	

*Apéndice 4***Organismos de evaluación de la conformidad**

Acceso comunitario al mercado estadounidense	Acceso estadounidense al mercado comunitario
Los organismos de evaluación de la conformidad establecidos en la Comunidad Europea serán designados por las autoridades citadas en el apéndice 3.	Los organismos de evaluación de la conformidad establecidos en los Estados Unidos de América serán designados por las autoridades citadas en el apéndice 3.
(a proporcionar por la Comunidad Europea)	(a proporcionar por los Estados Unidos de América)

▼B**JOINT DECLARATION****to the Agreement on Mutual Recognition between the European
Community and the United States of America**

The Parties agree that, although in this exceptional case the Agreement on Mutual Recognition between the United States of America and the European Community is being signed while the consistency of the various linguistic versions of the Agreement is being verified, notification of the completion of their respective procedures for the entry into force of the Agreement, as referred to in Article 21(1) of the Agreement, will be made only after the Parties have completed the verification of the texts signed today and, through agreement between the Parties, any discrepancies have been brought into conformity with the English text.

Done at London on the eighteenth day of May in the year one thousand nine hundred and ninety-eight.

*For the European Community**For the United States of America*