

# [L\*] ProCareLight

Light and Laser Safety Solutions

Parque Mediterráneo de la Tecnología  
Av. Carl Friedrich Gauss, núm.3  
08860 Castelldefels (Barcelona)

Tel.: (+34) 93 554 22 31  
[info@procarelight.com](mailto:info@procarelight.com)  
[www.procarelight.com](http://www.procarelight.com)

Miembro de

AENOR



Síguenos en



# Comercialización de productos en la UE

---

- ❑ Un objetivo del Mercado Único Europeo es la eliminación de las barreras técnicas y la armonización de las legislaciones de los distintos Estados miembros.
- ❑ Para llegar a la armonización de legislaciones, la UE crea Directivas con los requisitos mínimos que deben cumplir los productos para su comercialización.
- ❑ Estas Directivas son transpuestas a la legislación de cada Estado miembro.

# Conformidad de Producto

---

- ❑ Indica que el equipo comercializado cumple con los requisitos esenciales marcados por la legislación obligatoria (Directivas).
- ❑ Cuando un producto esté afectado por varias Directivas que dispongan la colocación del marcado "CE", éste señalará que el producto cumple las disposiciones aplicables de todas esas Directivas de aplicación al mismo.
- ❑ El fabricante o importador es responsable frente a los usuarios y autoridades competentes.



# Conformidad de Producto

---

El fabricante es responsable de los procedimientos de certificación y de la certificación de la conformidad de un producto.

Deberá:

- Garantizar el cumplimiento del producto con los requisitos esenciales de las Directivas de aplicación.
- Elaborar la documentación o expediente técnico .
- Firmar la Declaración "CE" de conformidad.
- Fijar el marcado "CE".

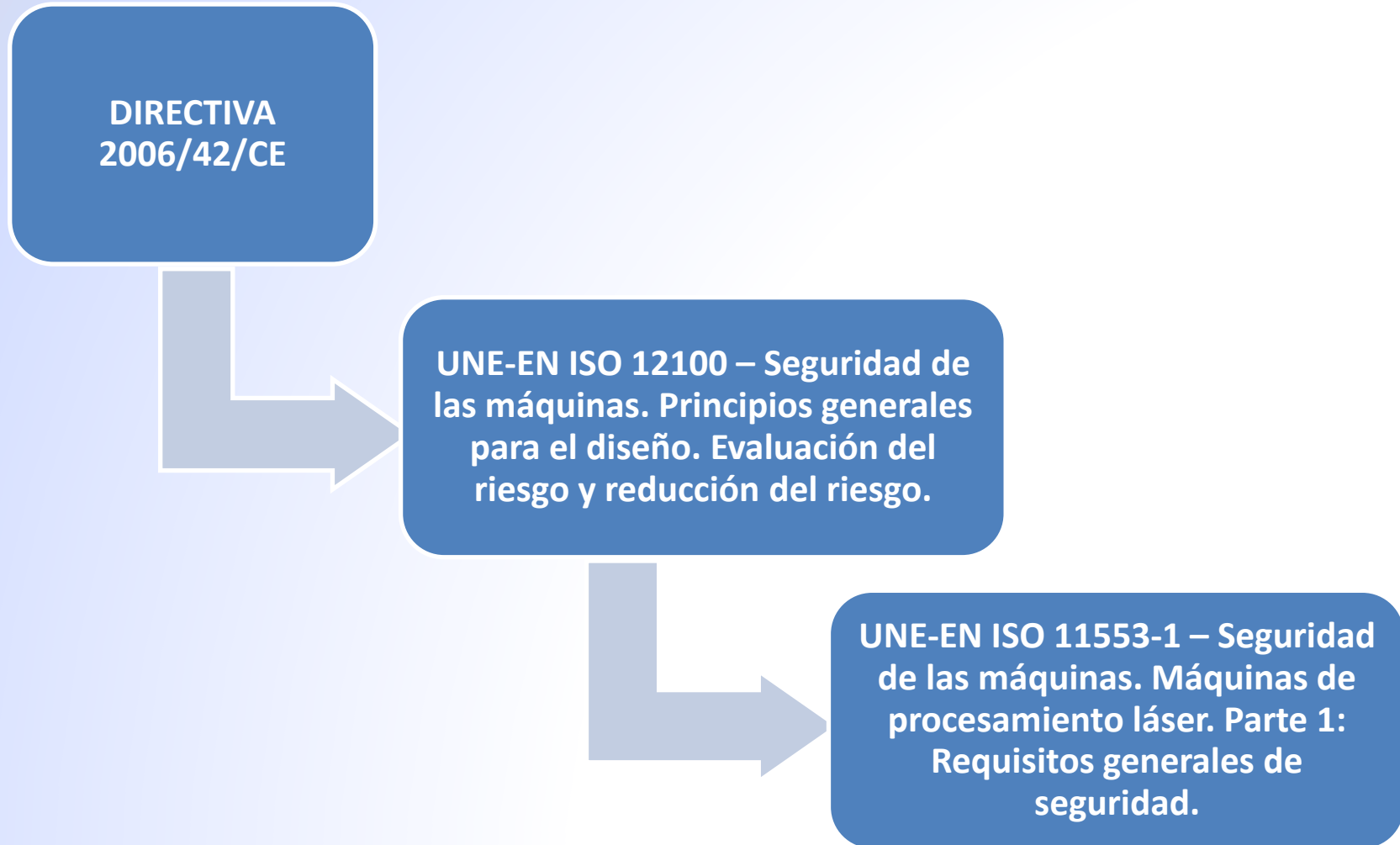


La conformidad del producto está limitada a los usos e instalaciones indicados por el fabricante y a la utilización previsible, pero no a los usos caprichosos o inadecuados.

# Evaluación

---

Ejemplo de los requisitos para máquinas que incorporen láseres:



# Evaluación

---

Dos fases para la evaluación de la conformidad:

- Evaluación del diseño** (de un prototipo o de una muestra del producto) mediante los ensayos y estudios que correspondan.
- Evaluación de la producción** (todas las unidades del producto deben seguir cumpliendo al igual que cumplía la muestra estudiada en la fase de evaluación del diseño), mediante un cierto control de calidad de la producción.

# Expediente Técnico

---

Cada Directiva señala la información concreta que ha de contener, pero algunos datos generales son los siguientes:

a) Datos técnicos esenciales para el control de la evaluación de la conformidad:

- Nombre y dirección del fabricante identificación y descripción del producto, lista de normas armonizadas aplicadas.
- Si procede: Instrucciones de utilización, plano de conjunto y certificados de exámenes o auditorías realizados por Organismos Notificados.

b) Documentación completa que incluya.

- Descripciones de productos y procedimientos.
- Informes de los ensayos realizados.
- Información sobre el sistema de calidad
- Planos.
- Lista de normas aplicadas, además de las armonizadas.



El fabricante deberá conservar el expediente técnico al menos diez años a partir de la comercialización del último equipo

# Expediente Técnico

Ejemplo de expediente técnico de una máquina de corte por láser:

01 Objeto del expediente técnico de la máquina

02 Descripción general de la máquina

03 Evaluación de riesgos

- Evaluación de riesgos de la máquina
- Evaluación de riesgos del sistema láser

04 Manual de instrucciones de la máquina

05 Declaración CE de Conformidad de la máquina y de elementos incorporados

06 Informes técnicos, pruebas, ensayos, listas de verificación

- Layout de seguridades
- Cálculo de los niveles de prestación "PL", s/ EN 13849-1 y 2
- Lista de verificación de los R.E.S.S. del Anexo-I DM
- Medidas y lista de verificación sistema láser

07 Layout de la máquina

08 Documentación eléctrica / neumática, lista de materiales / recambios...

09 Manual de instrucciones de elementos incorporados

10 Lista de No Conformidades y fichas de adecuación

PL = Performance Level  
R.E.S.S. = Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud  
DM = Directiva de Máquinas



# Declaración de conformidad

---

Documento mediante el cual el fabricante o su representante establecido en la Unión Europea declara que el producto comercializado satisface los requisitos esenciales de las Directivas de aplicación. La firma de este documento autoriza la colocación del marcado "CE" cuando así lo señale la Directiva.

Datos a incluir en la Declaración de Conformidad (véase ISO/EN 17050):

- Nombre y dirección del fabricante o su representante establecido en la Unión Europea.
- Descripción del producto.
- Disposiciones pertinentes a las que el producto se ajusta (Directivas).
- Referencia a las normas armonizadas utilizadas (también es posible incluir otras normas o especificaciones técnicas que se hayan usado).
- Nombre de los Organismos Notificados que hayan intervenido en la evaluación.
- Número/s de certificado "CE" de tipo, en caso necesario.
- Cuando se trate de un importador o comercializador, nombre y razón social de éste.
- Identificación del signatario (nombre, apellido y cargo).
- Fecha.



El fabricante deberá conservar la declaración de conformidad al menos diez años a partir de la comercialización del último equipo

---

# Declaración de conformidad

## laser safety

### Declaration of Conformity

#### Declaration of Conformity

**Applicable EU Directive(s):** 89/336/EEC Electromagnetic Compatibility

**Applicable Standards/Norms:** EN55011:1991 Radiated Emissions, Group I, Class A

EN50082-2: 1995 Immunity

ENV50140 RF Electromagnetic Fields

ENV50204 RF Electromagnetic Fields, Pulse Modulation

ENV50141 RF Common Mode

EN60204 Machinery Safety

EN60950 Equipment Safety

EN61000-4-2 Electrostatic Discharge

EN61000-4-4 Fast Transients

**Manufacturer:** SYNRAD, Inc.  
4600 Campus Place  
Mukilteo, WA 98275

Model Number	Serial Number (Compliant Unit)	Date of Compliance
Fenix	Beta 001	8 January 1999

We, SYNRAD, Inc., hereby declare under our sole responsibility that the equipment specified above conforms to the above Directive(s) and Standard(s).

**Corporate Officer:**

  
Dave Clarke, President of SYNRAD

8 February 1999  
Date

**European Contact:**

Excel Technology Europe GmbH  
Münchner Str. 2a  
D-82152 Planegg  
Germany

## UNIVERSAL LASER SYSTEMS INC.

**Product Identification:** C-200 Laser Engraving and Cutting System

**Manufacturer:** Universal Laser Systems, Inc.  
16008 N. 81<sup>st</sup> St.  
Scottsdale, AZ 85260  
Phone: (480) 483-1214 Fax: (480) 483-5620  
USA

This equipment is manufactured in conformity with the following directives:

89/336/EEC (EMC Directive)  
73/23/EEC (Low Voltage Directive)  
89/392/EEC (Machinery Directive)

based on the standards listed.

**Standards Used:**

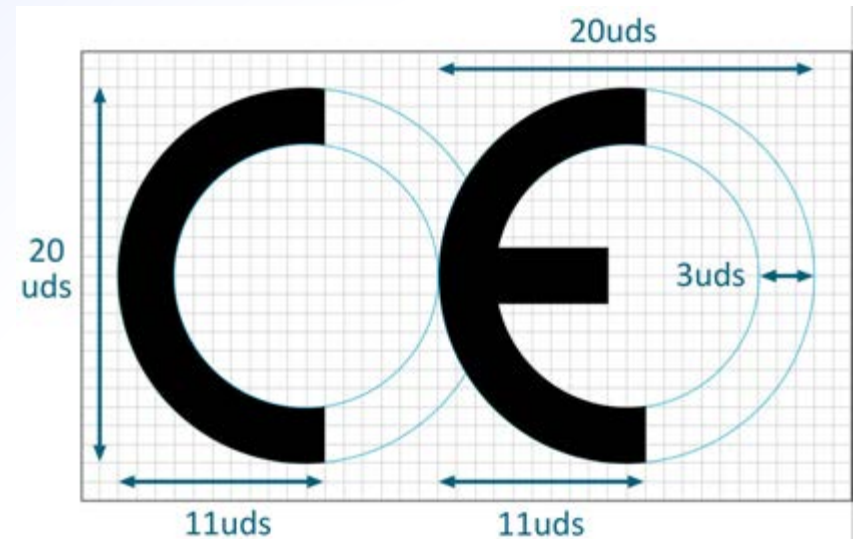
**Safety:**  
EN 60950: 1995  
EN 60825: 1994 (Class IIIa)

**EMC:**  
EN 55022: 1995 (Class A)  
EN 50082-1: 1992  
EN 60801-2: 1993 (6kV CD, 8kV AD)  
EN 61000-3-2: 1996 (class A)  
EN 61000-3-3: 1995  
EN 61000-4-3: 1997 (3 V/m)  
EN 61000-4-4: 1995 (2 kV power line, 0.5 kV signal line)  
EN 61000-4-5: 1996 (class 2)

Note: This is not a declaration of conformity. The importer of this equipment supplies the declaration of conformity.

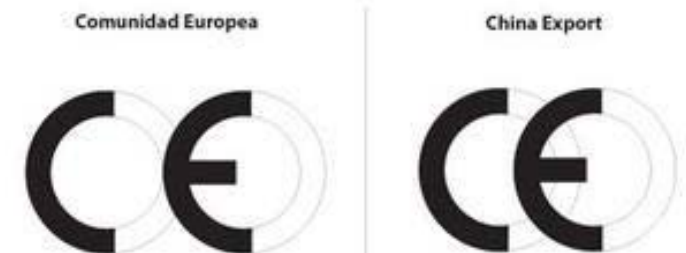
# Marcado CE

- ❑ Es el único marcado que indica que el producto cumple las Directivas de aplicación.
- ❑ En caso de que haya un Organismo Notificado involucrado irá seguido de su número de identificación.
- ❑ Se colocará de forma visible, legible e indeleble.
- ❑ Deben conservarse las proporciones, la dimensión vertical mínima es 5 mm.



# Mercado CE

- ❑ Debe colocarse sobre el producto o su placa descriptiva, y cuando no sea posible, fijarse al embalaje y en los documentos que lo acompañan.
- ❑ Debe colocarse al final de la fase de control de producción.
- ❑ Lo fijará el fabricante o su representante autorizado dentro de la Unión Europea, o bien la persona responsable de la puesta en el mercado del producto en la Unión Europea.
- ❑ Está prohibido colocar signos que puedan confundirse con el marcado "CE", tanto en significado como en la forma.



# Algunos ejemplos de directivas

Referencia	Directiva	Entrada en vigor	Transposición	Ejemplos de productos a los que se aplica
2006/42/CEE + 2009/127/CEE	Máquinas	- 29/06/2006	- RD 1644/2008	- Máquinas - Componentes de seguridad para máquinas
2006/95/CEE + 93/68 CEE (Incorporación del marcado "CE")	Baja tensión (LVD)	- Para la 2006/95/CEE – 16/01/2007	- RD 7/1988, RD 154/1995 - Resolución BOE Nº 296 (11/12/2001) (Publicación normas armonizadas) - Resolución BOE Nº 265 (05/11/2002) (Publicación normas armonizadas)	- Productos destinados a ser utilizados con tensiones superiores a 50 Vac o 75 Vcc
D.C. 2004/108/CEE	Compatibilidad Electromagnética (EMC)	- 20/01/2005	- RD 1580/2006 - B.O.E. Nº 15 (17/01/2007)	- Equipos o componentes eléctricos o electrónicos destinados a usuario final
1999/5/CE + Reglamento (CE) Nº 1882/2003 + Reglamento (CE) Nº 596/2009	Equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad (RTTE)	- Para 1999/5 /CE – 07/04/1999 - Para reglamento (CE) Nº 1882/2003 – 20/11/2003 - Para reglamento (CE) Nº 596/2009 – 18/06/2009	- RD 1890/2000, BOE del 2/12/2000 - RD 424/2005 (Modifica artículos 10,21,30,32,33,34,41,46 y añade artículo 41bis del RD 1890/2000) - ORDEN ITC/2036/2010 (Designación de organismos notificados)	- Equipos que pueden conectarse a una red pública de telecomunicaciones - Transmisores o receptores de señales de radiocomunicación
2009/48/CEE + 2012/7/CEE (Modifica Anexo II)	Juguetes	- 20/07/2009	- RD 1205/2011; (Corrección 26/8/2011)	- Juguetes
2011/65/EU	Restricción uso de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrodomésticos (ROHS)	- 21/07/2011		- Aparatos eléctricos o electrónicos
2010/30/CE	Indicación del consumo de energía y otros recursos por parte de los productos relacionados con la energía, mediante el etiquetado y una información normalizada (ErP)	- 19/06/2009	- RD 187/2011	- Productos que tienen impacto sobre el consumo de energía y que no son medios de transporte

# Algunos ejemplos de directivas

Referencia	Directiva	Entrada en vigor	Transposición	Ejemplos de productos a los que se aplica
2009/125/CE	Requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía (ErP)	- 20/11/2009	- RD 187/2011	- Productos que tienen impacto sobre el consumo de energía y que no son medios de transporte
2009/23/EC + 93/68/CEE	Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático	- 05/06/2009	- Orden de 24 /12/92 (BOE 18/12/92) - Orden de 22/12/94 (BOE 03/01/95), que deroga la Orden anterior e incorpora las modificaciones de la DC 93/68/CEE	- Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático
2009/142/EC + 93/68/CEE	Aparatos a gas	- 5/01/2010	- RD 1428/1992, Corrección (1925 del 27.01.93) - RD 276/1995 (Modifica artículos 2,7,8,9,10, Anexo II, Anexo III del RD 1428/1992)	- Dispositivos de seguridad, control, regulación o componentes destinados a ser incorporados a un aparato a gas
D.C. 92/42/CEE + 98/68CEE + 2004/8/CE + 2005/32/CE + 2008/28/CE	Calderas nuevas de agua caliente	- Para 92/42 /EEC – 03/06/1992 - Para 2008/28 /EC – 21/03/2008	- RD 275/1995, Corrección (n. 125 de 26.05.95) - RD 275/95, BOE 73 27/03/95 - RD 1369/2007 (Modifica RD 275/95)	- Calderas de agua caliente alimentadas con combustible líquido o gaseoso y con potencia comprendida entre 4KW y 400 KW
2009/105/EC	Recipientes a presión simples	- 28/10/2009	- RD 1495/1991, Corrección (n. 282 de 25.11.91) - RD 2486/1994, Resolución BOE Nº 17 (Publicación normas armonizadas) (20/01/2000) - Resolución BOE Nº 229 (Publicación de normas armonizadas) (22/09/2008)	- Recipientes a presión simples
93/15/CEE + Reglamento CE Nº 1882/2003 + Reglamento CE Nº 219/2009	Explosivos con fines civiles	- Para la 93/15 /CEE – 01/01/1995 - Para la 219/2009 – 20/04/2009	- RD 230/1998 - RD 277/2005 (Modifica instrucciones 1,18 y 20 y añade los anexos I y II) - RD 248/2010 (Modifica artículo 5.2) - RD 563/2010 (Deroga al RD 230/1998)	- Materiales u objetos considerados como explosivos con fines civiles
D.C. 95/16/CEE + Reglamento CE Nº 1882/2003 + 2006/42/CE	Ascensores	- Para 95/16 /CEE – 27/09/1995 - Para 2006/42/CE – 29/06/2006	- RD 1314/1997 (Deroga parcialmente el RD 2291/85) - RD 57/2005 - RD 1644/2008 (Modifica artículos 1.3, 2.1 y Anexo I)	- Ascensores - Componentes de seguridad para ascensores
EU Nº 305/2011 + 93/68/CEE	Productos de Construcción	- 24/04/2011		- Productos para la construcción

# Recomendaciones

---

- ❑ Tener identificadas las Directivas de aplicación a nuestro producto, la legislación asociada y las normas desde el principio del proyecto de diseño.
- ❑ Tener en cuenta las normas durante el diseño para asegurar su cumplimiento. No dejarlo para el final.
- ❑ El proceso de elaboración de un expediente técnico y las verificaciones que sean necesarias llevan tiempo. Incluirlo en el planning de nuestro proyecto.
- ❑ Asegurar que las unidades fabricadas serán como el prototipo evaluado. Si hay varias opciones de algunos componentes, hay que tenerlos en cuenta todos en la evaluación y el expediente técnico.

# [L\*] ProCareLight

Light and Laser Safety Solutions

Parque Mediterráneo de la Tecnología  
Av. Carl Friedrich Gauss, núm.3  
08860 Castelldefels (Barcelona)

Tel.: (+34) 93 554 22 31  
[info@procarelight.com](mailto:info@procarelight.com)  
[www.procarelight.com](http://www.procarelight.com)

Miembro de

AENOR



Síguenos en

