

## II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

## CONSEJO

## DECISIÓN DEL CONSEJO

de 22 de junio de 1998

relativa a la celebración del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y Estados Unidos de América

(1999/78/CE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 113, en relación con la primera frase del apartado 2, el párrafo primero del apartado 3 y el apartado 4 de su artículo 228,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando que el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y Estados Unidos de América, firmado en Londres el 18 de mayo de 1998, ha sido negociado y debe aprobarse;

Considerando que algunos aspectos de aplicación se confiaron al Comité mixto creado por dicho Acuerdo, en particular la competencia para modificar determinados aspectos de sus anexos sectoriales;

Considerando que se deben definir los procedimientos internos necesarios para el buen funcionamiento del Acuerdo, y que, por tanto, es necesario delegar en la Comisión la facultad de realizar determinadas modificaciones técnicas del Acuerdo y adoptar determinadas decisiones para su aplicación,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

Se aprueba en nombre de la Comunidad el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y Estados Unidos de América, incluidos sus anexos.

El texto del Acuerdo y los anexos se adjuntan a la presente Decisión.

*Artículo 2*

El Presidente del Consejo transmitirá, en nombre de la Comunidad, la nota contemplada en el apartado 1 del artículo 21 del Acuerdo <sup>(1)</sup>.

*Artículo 3*

1. La Comisión representará a la Comunidad en el Comité mixto creado por el artículo 14 del Acuerdo y en los Comités sectoriales mixtos establecidos en los anexos sectoriales, asistida por el Comité especial designado por el Consejo. La Comisión procederá, previa consulta a dicho Comité especial, a los nombramientos, notificaciones, intercambio de información y solicitudes de verificación a que se refieren la letra b) del artículo 10, el artículo 12, el artículo 13 y el apartado 2 del artículo 14 del Acuerdo y las disposiciones equivalentes de sus anexos sectoriales.

<sup>(1)</sup> La fecha de entrada en vigor del Acuerdo se publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

2. La posición de la Comunidad respecto a las decisiones que adopten el Comité mixto o, en su caso, los Comités sectoriales mixtos, por lo que se refiere a las modificaciones de los anexos sectoriales [letra b) del apartado 4 del artículo 14 y artículos 7, 8 y 9 del Acuerdo y disposiciones equivalentes de sus anexos sectoriales] y a la comprobación de la conformidad con arreglo a la letra d) del artículo 7 del Acuerdo, será determinada por la Comisión, previa consulta al Comité especial contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

3. En todos los demás casos, la posición de la Comunidad en el Comité mixto o en los Comités sectoriales mixtos la determinará el Consejo, pronunciándose por

mayoría cualificada previa propuesta de la Comisión. Se aplicará el mismo procedimiento a las decisiones que adopte la Comunidad en relación con los artículos 16 y 21 del Acuerdo.

Hecho en Luxemburgo, el 22 de junio de 1998.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

J. BATTLE

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

ÍNDICE

	<i>Página</i>
1. Marco .....	4
2. Equipos de telecomunicaciones .....	13
3. Compatibilidad electromagnética .....	21
4. Seguridad eléctrica .....	27
5. Embarcaciones de recreo .....	32
6. Productos farmacéuticos: prácticas correctas de fabricación .....	36
7. Dispositivos médicos .....	49

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:

— «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 dé 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 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, entendiéndose 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.

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 esté 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.

#### 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 Comi-

té 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 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 Comités 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 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 reparación 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, provoque 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.
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 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 procedimien-

tos 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.



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', written in a cursive style. Below the signature is a short horizontal line.

## 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
<p>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</p> <p>[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].</p> <p>Decisiones de la Comisión (reglamentaciones técnicas comunes) establecidas con arreglo a la Directiva 98/13/CE.</p> <p>La legislación y reglamentaciones de los Estados miembros de la Comunidad Europea respecto a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) conexión analógica no armonizada a la red pública de telecomunicaciones <sup>(1)</sup>;</li> <li>b) radiotransmisores no armonizados que precisan una autorización de equipo civil.</li> </ul> <p>Para la seguridad eléctrica, véase el anexo sectorial correspondiente del Acuerdo.</p> <p>Para los aspectos relacionados con la compatibilidad electromagnética, véase el anexo sectorial correspondiente del Acuerdo.</p>	<p>Communications Act de 1934, modificada por la Telecommunication Act de 1996 (Title 47 del United States Code)</p> <p>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.</p> <p>(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).</p> <p>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.</p> <p>Para la seguridad eléctrica, véase el anexo sectorial correspondiente del Acuerdo.</p> <p>Para los aspectos relacionados con la compatibilidad electromagnética, véase el anexo sectorial correspondiente del Acuerdo.</p>

<sup>(1)</sup> 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:
- 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;
  - 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
  - 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)
— 2048 kbits/s sin estructurar	19,2 kbps
— 2048 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)

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)

*Nota:* 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:

- ensayos y publicación de informes de ensayos;
- 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
- 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
<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Bélgica</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch institut voor postdiensten en telecommunicatie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>National Institute of Standards and Technology (NIST)</li> <li>Federal Communications Commission (FCC)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Dinamarca</i> Telestyrelsen</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Alemania</i> Bundesministerium für Wirtschaft</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Grecia</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επιχειρηματικών Ministerio de Transportes y Comunicaciones</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>España</i> Ministerio de Fomento</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Francia</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Irlanda</i> Department of Transport, Energy and Communications</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Italia</i> Ministero delle Comunicazioni DGROS e ISETI (Radiotrasmettitori)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Luxemburgo</i> Administration des Postes et Télécommunications</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Países Bajos</i> De Minister van verkeer en Waterstaat</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Austria</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Portugal</i> Instituto das Comunicações de Portugal</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Finlandia</i> Liikenneministerio/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Suecia</i> bajo la autoridad del gobierno sueco: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Reino Unido</i> Department of Trade and Industry</li> </ul>	

## SECCIÓN V

## 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 CE serán designados por las autoridades citadas en la sección IV siguiendo los procedimientos establecidos en la sección VI del presente anexo.	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.
(a proporcionar por la Comunidad Europea)	(a proporcionar por Estados Unidos)

## 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
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.	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.).
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.	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.

## 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 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
    - 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.
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.
9. El paso de la fase transitoria a la fase operativa en el presente anexo sectorial se realizará siempre que un número representativo de organismos de evaluación de la conformidad hayan sido aceptados para su reconocimiento con arreglo al anexo sobre seguridad eléctrica.

*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"> <li>— 47 CFR Part 15</li> <li>— 47 CFR Part 18,</li> </ul> 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.

## 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 Economiques Ministerie van Economische Zaken	National Institute of Standards and Technology (NIST)
— <i>Dinamarca</i> Para los equipos de telecomunicaciones: Telestyrelsen Para otros equipos: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)	Federal Communications Commission (FCC)  Federal Aviation Administration (FAA)
— <i>Alemania</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Grecia</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επιχειρηματικών 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	

Comunidad Europea	Estados Unidos
<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> De Minister van Verkeer en Waterstaat</p> <p>— <i>Austria</i> Para los equipos de telecomunicaciones: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr Para otros equipos: Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portugal</i> Instituto das Comunicações</p> <p>— <i>Finlandia</i> Para los equipos de telecomunicaciones: Liikenneministeriö/Trafikministeriet Para otros equipos: 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>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>(a proporcionar por la Comunidad Europea)</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>(a proporcionar por Estados Unidos)</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) 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.
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.
  9. El paso de la fase transitoria a la fase operacional, en el presente anexo sectorial, se realizará siempre que un número representativo de organismos de evaluación de la conformidad hayan sido aceptados para su reconocimiento con arreglo al anexo sobre seguridad eléctrica.
-

## 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
<p>Directiva 73/23/CEE del Consejo, modificada por la Directiva 98/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo</p> <p>Para los dispositivos médicos, véase el anexo sectorial correspondiente del presente Acuerdo.</p> <p>Para los aspectos relacionados con la compatibilidad electromagnética, véase el anexo sectorial sobre compatibilidad electromagnética del presente Acuerdo.</p> <p>Para los equipos de telecomunicación, véase el anexo sectorial sobre equipos de telecomunicaciones del presente Acuerdo.</p>	<p>29 USC 651 et seq. US 29 CRF 1910.7</p> <p>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.</p> <p>La Occupational Safety and Health Administration (OSHA) estudiará las modificaciones reglamentarias y legales necesarias para conseguir los objetivos del Acuerdo de reconocimiento mutuo.</p> <p>Para los dispositivos médicos, véase el anexo sectorial correspondiente del presente Acuerdo.</p> <p>Para los aspectos relacionados con la compatibilidad electromagnética, véase el anexo sectorial sobre compatibilidad electromagnética del presente Acuerdo.</p> <p>Para los equipos de telecomunicación, véase el anexo sectorial sobre equipos de telecomunicaciones del presente Acuerdo.</p>

## SECCIÓN II

## ALCANCE Y COBERTURA

Acceso estadounidense al mercado comunitario	Acceso comunitario al mercado estadounidense
<p>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.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>

## 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
<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Bélgica</i> Ministère des affaires économiques Ministerie van Economische Zaken</li> <li>— <i>Dinamarca</i> Boligministeriet</li> <li>— <i>Alemania</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung</li> <li>— <i>Grecia</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministerio del Fomento</li> <li>— <i>España</i> Ministerio de Industria y Energía</li> <li>— <i>Francia</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie</li> <li>— <i>Irlanda</i> Department of Enterprise and Employment</li> <li>— <i>Italia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</li> <li>— <i>Luxemburgo</i> Ministère des transports</li> <li>— <i>Países Bajos</i> Staat der Nederlanden</li> </ul>	<p>National Institute for Standards and Technology (NIST)</p>

Acceso comunitario al mercado estadounidense	Acceso estadounidense al mercado comunitario
<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Austria</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</li> <li>— <i>Portugal</i> Bajo la autoridad del Gobierno de Portugal: Instituto Português da Qualidade</li> <li>— <i>Finlandia</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet</li> <li>— <i>Suecia</i> Bajo la autoridad del Gobierno sueco: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)</li> <li>— <i>Reino Unido</i> Department of Trade and Industry</li> </ul>	

## 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>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>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 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>

Acceso comunitario al mercado estadounidense	Acceso estadounidense al mercado comunitario
<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 <i>in situ</i> 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 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>
<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>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>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>

Acceso comunitario al mercado estadounidense	Acceso estadounidense al mercado comunitario
<p>Respecto a la suspensión de un organismo de evaluación de la conformidad incluido en el presente anexo sectorial, el período 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>	

## 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.
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) 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:
  - 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 América, 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: (a proporcionar por Estados Unidos)

## 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.
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.

---

## ANEXO SECTORIAL SOBRE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: PRÁCTICAS CORRECTAS DE FABRICACIÓN

### 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.

### CAPÍTULO 1

#### DEFINICIONES, OBJETIVO, ALCANCE Y PRODUCTOS ABARCADOS

##### *Artículo 1*

##### **Definiciones**

1. Por «equivalencia» de los sistemas reglamentarios se entenderá que dichos sistemas son lo suficientemente comparables para garantizar que las inspecciones efectuadas, y los informes subsiguientes, facilitan la información adecuada para determinar el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios de las autoridades. La «equivalencia» no exige que los sistemas reglamentarios respectivos sigan procedimientos idénticos.

2. Por «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 aprobación de comercialización de un producto.

3. Por «prácticas correctas de fabricación» (Estados Unidos y la Comunidad han convenido en revisar estos conceptos) se entenderá las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas respectivas aplicables a los métodos e instalaciones que deben utilizarse, y a los controles que deben aplicarse, en la fabricación, tratamiento, envasado y manipulación de un medicamento con el fin de garantizar que dicho medicamento satisface las normas aplicables a la seguridad, que tiene la identidad y potencia indicadas y que cumple las características de calidad y pureza que declara o que se afirma que presenta.

Las prácticas correctas de fabricación son la parte de la garantía de calidad que asegura que los productos son elaborados y controlados de manera constante y con arreglo a normas de calidad. A efectos del presente anexo, las prácticas correctas de fabricación incluyen, por tanto, el sistema por el cual el fabricante recibe la especificación del producto o del procedimiento del titular o del solicitante de la autorización de puesta en el mercado, la autorización del producto o la autorización de fabricación, y garantiza que el medicamento se produce con arreglo a dicha especificación (certificación por la persona cualificada en la Comunidad Europea).

4. 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 aprobación para la puesta en el mercado de un producto.

5. Por «informe de inspección» se entenderán las observaciones presentadas por escrito y la evaluación de la conformidad con las prácticas correctas de fabricación efectuada por una de las autoridades enumeradas en el apéndice 2.

6. Por «sistema reglamentario» se entenderá el corpus de requisitos legales aplicables a las prácticas correctas de fabricación, las inspecciones y la aplicación efectiva que garantiza la protección de la salud pública, así como los órganos competentes para garantizar el cumplimiento de dichos requisitos.

##### *Artículo 2*

##### **Objetivo**

Las disposiciones del presente anexo rigen los intercambios entre las Partes y la aprobación normal, por parte de la autoridad receptora, de los informes oficiales de inspección en materia de prácticas correctas de fabricación una vez transcurrido un período transitorio dirigido a determinar la equivalencia de los sistemas normativos de las Partes, lo que constituye la piedra angular del presente anexo.

*Artículo 3***Ámbito de aplicación**

Las disposiciones del presente anexo se aplicarán a las inspecciones farmacéuticas realizadas en Estados Unidos y en los Estados miembros de la Comunidad Europea antes de la comercialización de los productos (en lo sucesivo denominadas «inspecciones previas a la homologación»), así como después de la misma (en lo sucesivo denominadas «inspecciones posteriores a la homologación»).

En el apéndice 1 se enumeran las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables a estas inspecciones y a las prácticas correctas de fabricación.

En el apéndice 2 se enumeran las autoridades que participan en las actividades reguladas por el presente anexo.

Los artículos 6, 7, 8, 9, 10 y 11 del Acuerdo no se aplicarán al presente anexo.

*Artículo 4***Productos abarcados**

Las presentes disposiciones se aplicarán a los medicamentos de uso humano o veterinario, productos intermedios y materias primas (como se denominan en la Comunidad Europea) y a los medicamentos de uso humano o veterinario, productos biológicos de uso humano y principios farmacéuticos activos («drugs for human or animal use, biological products for human use, and active pharmaceutical ingredients», como se denominan en Estados Unidos), únicamente en la medida en que estén regulados por las autoridades de ambas Partes enumeradas en el apéndice 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. Los derivados del plasma humano (como inmunoglobulinas y albúmina), productos farmacéuticos en investigación/nuevos medicamentos, radiofármacos de uso humano y gases medicinales estarán también excluidos durante la fase transitoria, reconsiderándose su situación al final de la misma. Los productos regulados por el Center for Biologics Evaluation and Research como dispositivos no están abarcados por el presente anexo.

El apéndice 3 contiene una lista indicativa de los productos abarcados por el presente anexo.

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

Se establece un período transitorio de tres años a partir de la fecha efectiva de entrada en vigor del Acuerdo.

*Artículo 6***Evaluación de la equivalencia**

1. En el apéndice 4 se enumeran los criterios que deberán utilizar las Partes para evaluar la equivalencia. La Comunidad facilitará la información correspondiente a los criterios de su competencia.

2. Las autoridades de las Partes establecerán, y se comunicarán mutuamente, sus propuestas de programas para evaluar la equivalencia de sus respectivos sistemas reglamentarios en lo que se refiere a la garantía de calidad de los productos y la protección de los consumidores. Estos programas se aplicarán, según consideren necesario las autoridades, a las inspecciones previas y posteriores a la homologación y a las distintas clases de productos o procedimientos.

3. La evaluación de la equivalencia incluirá intercambios de información (incluidos los informes de inspección), formación conjunta e inspecciones conjuntas a fines de evaluar los sistemas reglamentarios y las capacidades de las autoridades. Al llevar a cabo la evaluación de equivalencia, las Partes garantizarán una utilización parcial de los recursos.

4. La evaluación de la equivalencia por las autoridades añadidas al apéndice 2 tras la fecha efectiva de entrada en vigor del presente Acuerdo se realizará tal y como se describe en el presente anexo tan pronto como sea factible.

#### *Artículo 7*

##### **Participación en la evaluación y la determinación de equivalencia**

Las autoridades enumeradas en el apéndice 2 participarán activamente en estos programas con el fin de conseguir elementos de prueba suficientes para la determinación de su equivalencia. Ambas Partes se esforzarán de buena fe para finalizar la evaluación de equivalencia lo antes posible, en la medida en que lo permitan los recursos de las autoridades.

#### *Artículo 8*

##### **Otras actividades durante el período transitorio**

Tan pronto como sea posible, las autoridades determinarán conjuntamente la información esencial que deberá presentarse en los informes de inspección y cooperarán para elaborar de mutuo acuerdo un modelo o modelos de informe de inspección.

### **CAPÍTULO 3**

#### **FIN DEL PERÍODO TRANSITORIO**

#### *Artículo 9*

##### **Determinación de la equivalencia**

La equivalencia se establece mediante la existencia de sistemas reglamentarios que abarquen los criterios mencionados en el apéndice 4, así como un modelo comprobado de resultados constantes de conformidad con estos criterios. Al final del período transitorio, el Comité sectorial mixto aprobará una lista de las autoridades consideradas equivalentes, precisando cualquier limitación en términos de tipo de inspección (por ejemplo, inspecciones posteriores o previas a la homologación), clases de productos o procedimientos.

Las Partes deberán probar documentalmente la falta de elementos de prueba para demostrar la equivalencia, la imposibilidad de evaluarla o la no equivalencia de forma lo suficientemente detallada para permitir que la autoridad que esté siendo evaluada sepa cómo conseguir la equivalencia.

#### *Artículo 10*

##### **Autoridades no consideradas equivalentes actualmente**

Las autoridades no incluidas actualmente en la lista como equivalentes, o no equivalentes para determinados tipos de inspecciones, clases de productos o procedimientos, podrán solicitar que se reconsidere su situación una vez que hayan tomado las medidas correctoras necesarias o hayan adquirido más experiencia.

### **CAPÍTULO 4**

#### **PERÍODO OPERACIONAL**

#### *Artículo 11*

##### **Comienzo del período operativo**

El período operativo comenzará al finalizar el período transitorio y sus disposiciones se aplicarán a los informes de inspección generados por las autoridades que figuran en la lista como equivalentes para las inspecciones llevadas a cabo en su territorio.

Además, cuando una autoridad no figure en la lista como equivalente pero haya adquirido experiencia suficiente durante el período transitorio, la Food and Drug Administration (FDA) aprobará normalmente (como se establece en el artículo 12) los informes de inspección realizados conjuntamente por dicha autoridad en su territorio y por otra autoridad considerada equivalente, siempre que la autoridad del Estado miembro en el que se lleve a cabo la inspección esté en condiciones de garantizar la aplicación efectiva de las conclusiones del informe de inspección y de exigir que se tomen medidas correctoras en caso necesario. La FDA tendrá la posibilidad de participar en estas inspecciones y, basándose en la experiencia obtenida durante el período transitorio, las Partes determinarán los procedimientos que deban seguirse para ello.

En la Comunidad Europea, la persona cualificada será liberada de la responsabilidad de llevar a cabo los controles establecidos en la letra b) del apartado 1 del artículo 22 de la Directiva 75/319/CEE del Consejo, siempre que dichos controles hayan sido llevados a cabo en Estados Unidos y que cada lote vaya acompañado de un certificado de lote [conforme al sistema de certificación de la Organización Mundial del Comercio (OMS) sobre la calidad de los medicamentos] emitido por el fabricante, certificando que el producto satisface los requisitos establecidos por la autorización de puesta en el mercado y firmado por la persona responsable de la liberación del lote.

#### *Artículo 12*

##### **Naturaleza del reconocimiento de los informes de inspección**

Los informes de inspección (que contengan las informaciones previstas en el artículo 8), incluidas las evaluaciones de la conformidad de las prácticas correctas de fabricación, elaborados por autoridades incluidas en la lista como equivalentes, serán facilitados a la autoridad de la Parte importadora. Basándose en la determinación de la equivalencia, a la luz de la experiencia adquirida, estos informes de inspección serán normalmente aprobados por la autoridad de la Parte importadora, excepto en circunstancias específicas y precisas, como en caso de indicios de incoherencias o insuficiencias importantes en un informe de inspección, defectos de calidad determinados en la vigilancia posterior a la puesta en el mercado u otras pruebas específicas que planteen serias dudas en relación con la calidad del producto a la seguridad de los consumidores. En tales casos, la autoridad de la Parte importadora podrá solicitar aclaraciones a la autoridad de la Parte exportadora que podrán dar lugar a una solicitud de reinspección. Las autoridades se esforzarán por responder oportunamente a las solicitudes de aclaración.

Cuando este procedimiento no permita aclarar las divergencias, una autoridad del país importador podrá llevar a cabo una inspección de las instalaciones de producción.

#### *Artículo 13*

##### **Transmisión de los informes de inspección posteriores a la homologación**

Los informes de inspección en materia de prácticas correctas de fabricación posteriores a la homologación de productos abarcados por el presente anexo serán transmitidos a la autoridad del país importador en el plazo de sesenta días civiles a partir de la solicitud. Si fuera necesaria una nueva inspección, el informe de inspección será transmitido en el plazo de noventa días civiles a partir de la solicitud.

#### *Artículo 14*

##### **Transmisión de los informes de inspección previos a la homologación**

La notificación preliminar de la necesidad de que una inspección puede tener lugar lo antes posible.

En el plazo de quince días civiles, la autoridad pertinente acusará recibo de la solicitud y confirmará su capacidad para llevar a cabo la inspección. En la Comunidad Europea, las solicitudes se enviarán directamente a la autoridad pertinente, con copia a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA). Si la autoridad que recibe la solicitud no pudiera llevar a cabo la inspección solicitada, la autoridad solicitante tendrá derecho a realizar la inspección.

Los informes de las inspecciones previas a la homologación se enviarán en los cuarenta y cinco días civiles siguientes a la solicitud en que se transmitía la información pertinente y se detallaban los temas concretos que debían abordarse durante la inspección. En casos excepcionales, que se indicarán en la solicitud, podría ser necesario un plazo más breve.

*Artículo 15***Control del mantenimiento de la equivalencia**

Las actividades de control del mantenimiento de la equivalencia incluirán la revisión del intercambio de los informes de inspección, así como de su calidad y oportunidad, la realización de un número reducido de inspecciones conjuntas y la realización de sesiones de formación comunes.

*Artículo 16***Suspensión**

Las Partes tendrán derecho a impugnar la equivalencia de una autoridad. Este derecho se ejercerá mediante solicitud objetiva y razonada por escrito a la otra Parte.

Una vez recibida dicha notificación, el asunto se discutirá inmediatamente en el Comité sectorial mixto. Cuando el Comité sectorial mixto decida que es necesario verificar la equivalencia, las Partes lo harán conjuntamente de forma oportuna, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6.

El Comité sectorial mixto se esforzará por alcanzar un consenso unánime sobre las medidas adecuadas. Si decide la suspensión, la autoridad afectada podrá ser suspendida inmediatamente. Si no llegase a un acuerdo, se remitirá el asunto al Comité mixto. Si no se consigue la unanimidad en los treinta días siguientes a la notificación, la autoridad impugnada será suspendida.

Tras la suspensión de una autoridad considerada anteriormente equivalente, las Partes ya no estarán obligadas a aprobar normalmente sus informes de inspección. Las Partes continuarán aprobando normalmente los informes de inspección de dicha autoridad anteriores a la suspensión, salvo que la autoridad de la Parte receptora decida lo contrario por consideraciones de salud o seguridad. La suspensión seguirá en efecto hasta que las Partes lleguen a un acuerdo unánime sobre la situación futura de dicha autoridad.

## CAPÍTULO 5

## COMITÉ SECTORIAL MIXTO

*Artículo 17***Función y composición del Comité sectorial mixto**

Se crea un Comité sectorial mixto para supervisar las actividades del presente anexo, tanto en la fase transitoria como en la operativa.

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.

Las funciones del Comité sectorial mixto serán:

- 1) realizar una evaluación conjunta, acordada por ambas Partes, de la equivalencia de las autoridades respectivas;
- 2) elaborar y mantener actualizada la lista de autoridades equivalentes, incluida cualquier limitación en términos de tipo de inspección o de productos, y comunicar dicha lista a todas las autoridades y al Comité mixto;
- 3) facilitar un foro para debatir los asuntos relacionados con el presente anexo, incluidas las dudas de si una autoridad dada sigue siendo equivalente y la posibilidad de revisar la cobertura los productos abarcados;
- 4) considerar el asunto de las suspensiones.

El Comité sectorial mixto se reunirá a petición de cualquiera de las Partes y, salvo que los copresidentes decidan otra cosa, al menos una vez al año. Se mantendrá informado al Comité mixto sobre el orden del día y las conclusiones de las reuniones del Comité sectorial mixto.

## CAPÍTULO 6

## INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

*Artículo 18***Colaboración reglamentaria**

Las Partes y las autoridades se informarán y consultarán mutuamente con arreglo a sus legislaciones respectivas, sobre las propuestas de introducir nuevos controles o modificar los reglamentos técnicos vigentes 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 2.

*Artículo 19***Información sobre los aspectos relacionados con la calidad**

Las autoridades establecerán un medio adecuado para intercambiar información sobre informes de problemas confirmados, medidas correctoras, retiradas, importaciones rechazadas y cualquier otro problema de reglamentación o de aplicación vinculado a los productos que son objeto del presente anexo.

*Artículo 20***Sistema de alerta**

A lo largo del período transitorio se elaborarán los detalles de un sistema de alerta que se mantendrá con carácter permanente. En el apéndice 5 se describen los elementos que deberán tenerse en cuenta para su elaboración.

Ambas Partes designarán de común acuerdo enlaces que permitan que las autoridades estén informadas con la diligencia necesaria en caso de defecto de calidad, retiradas, falsificación y cualquier otra duda en materia de calidad que pudiera requerir controles adicionales o la suspensión de la distribución del producto.

## CAPÍTULO 7

## CLÁUSULA DE SALVAGUARDIA

*Artículo 21*

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. Ello incluye la suspensión de la distribución de un producto, su retención en la frontera del país importador, la retirada de los lotes y cualquier solicitud de información adicional o de inspección, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12.

---

*Apéndice 1***Lista de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables***Por la Comunidad Europea:*

Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre medicamentos, y sus prórrogas, ampliaciones y modificaciones

Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, y sus prórrogas, ampliaciones y modificaciones

Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios, y sus ampliaciones y modificaciones

Directiva 91/356/CEE de la Comisión, de 13 de junio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos 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 (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

Directiva 92/25/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano

La Guía de buenas prácticas de distribución (94/C 63/03)

Versión actual de la Guía de normas de correcta fabricación de medicamentos, Normas sobre medicamentos de la Comunidad Europea, volumen IV.

*Por Estados Unidos:*

Secciones pertinentes de la United States Federal Food, Drug and Cosmetic Act y de la United States Public Health Service Act

Secciones pertinentes del título 21 de la United States Code of Federal Regulations (CFR), partes 1-99, partes 200-299, partes 500-599 y partes 600-799

Secciones pertinentes del FDA Investigations Operations Manual, FDA Regulatory Procedures Manual, FDA Compliance Policy Guidance Manual, FDA Compliance Program Guidance Manual y otras directrices de la FDA.

---

*Apéndice 2***Lista de autoridades****ESTADOS UNIDOS**

En Estados Unidos, la autoridad de reglamentación será la Food and Drug Administration (FDA).

**COMUNIDAD EUROPEA**

En la Comunidad Europea, las autoridades de reglamentación serán las siguientes:

BÉLGICA	Inspection générale de la Pharmacie Algemene Farmaceutische Inspectie
DINAMARCA	Lægemiddelstyrelsen
ALEMANIA	Bundesministerium für Gesundheit
GRECIA	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Ministerio de Sanidad y Bienestar Organización Nacional del Medicamento (EOF)
ESPAÑA	Productos médicos para uso humano: Ministerio de Sanidad y Consumo, Subdirección General de Control Farmacéutico Productos médicos para uso veterinario: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), Dirección General de la Producción Agraria
FRANCIA	Productos médicos para uso humano: Agence du médicament Productos médicos para uso veterinario: Agence nationale du médicament vétérinaire
IRLANDA	Irish Medicines Board
ITALIA	Productos médicos para uso humano: Ministero della Sanità, Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza Productos médicos para uso veterinario: Ministero della Sanità, Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria — Div. IX
LUXEMBURGO	Division de la pharmacie et des médicaments
PAÍSES BAJOS	Staat der Nederlanden
AUSTRIA	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales

---

PORTUGAL	Para medicamentos de uso humano y veterinario (no inmunológicos): Instituto da Farmácia e do Medicamento — Infarmed Para productos inmunológicos de uso veterinario: Direcção-Geral de Veterinaria
FINLANDIA	Lääkelaitos/Läkemedelsverket (Agencia Nacional de Medicamento)
SUECIA	Läkemedelsverket — Organismo para los productos médicos
REINO UNIDO	Uso humano y veterinario (no inmunológico): Medicines Control Agency Inmunología veterinaria: Veterinary Medicines Directorate
COMUNIDAD EUROPEA	Comisión de las Comunidades Europeas Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA)

---

*Apéndice 3***Lista indicativa de productos cubiertos por el anexo sectorial**

Reconociendo que las definiciones precisas de los productos farmacéuticos y los medicamentos se encuentra en las legislaciones anteriormente mencionadas, a continuación se ofrece una lista indicativa de los productos abarcados por el Acuerdo:

- medicamentos de uso humano, incluidos los medicamentos con receta y sin receta,
  - medicamentos humanos de origen biológico, incluidas las vacunas y los productos inmunológicos,
  - productos farmacéuticos veterinarios, incluidos los medicamentos con receta y sin receta, con la exclusión de los productos inmunológicos veterinarios,
  - premezclas para la fabricación de alimentos medicamentosos para animales (Comunidad Europea), artículos medicamentosos de tipo A para la fabricación de alimentos medicamentosos para animales (Estados Unidos),
  - productos intermedios y principios farmacéuticos activos o productos farmacéuticos a granel («active pharmaceutical ingredients or bulk pharmaceuticals») (Estados Unidos)/materias primas (Comunidad Europea).
-

*Apéndice 4***Criterios para evaluar la equivalencia previa y posterior a la homologación**

- I. Autoridades jurídicas y de reglamentación; estructuras y procedimientos para la inspección previa y posterior a la homologación:
  - A. Mandato y jurisdicción legales adecuados
  - B. Capacidad para publicar y actualizar requisitos vinculantes en materia de prácticas correctas de fabricación, así como documentos de orientación
  - C. Autoridad para llevar a cabo inspecciones y revisiones y copias de documentos, así como para tomar muestras y recopilar otras pruebas
  - D. Capacidad para aplicar efectivamente los requisitos y retirar del mercado los productos que los infrinjan
  - E. Requisitos actuales sustantivos en materia de prácticas correctas de fabricación
  - F. Responsabilidad de la autoridad de reglamentación
  - G. Inventario de los productos y fabricantes existentes
  - H. Sistema para la conservación y el acceso a los informes de inspección, muestras y otros datos analíticos, así como a otra información sobre las empresas y productos relacionada con los temas abarcados por el presente anexo sectorial
- II. Mecanismos existentes para garantizar unas normas profesionales adecuadas y evitar los conflictos de intereses
- III. Administración de la autoridad de reglamentación:
  - A. Normas de educación, cualificación y formación
  - B. Medidas eficaces de los sistemas de garantía de calidad para garantizar el buen nivel de las prestaciones profesionales
  - C. Personal y recursos apropiados para aplicar efectivamente las disposiciones legales y reglamentarias
- IV. Realización de las inspecciones:
  - A. Preparación adecuada de las preinspecciones, incluida la experiencia necesaria del investigador o grupo de investigadores, la revisión de la empresa o del producto y de las bases de datos y disponibilidad del material de inspección adecuado
  - B. Realización adecuada de la inspección, incluido el acceso legal a las instalaciones, respuesta eficaz ante las negativas, exhaustividad y competencia de la evaluación de las operaciones, sistemas y documentación; recopilación de pruebas; duración adecuada de la inspección y exhaustividad del informe escrito en el que se presentan las observaciones a la dirección de la empresa
  - C. Seguimiento adecuado de la inspección, incluida la exhaustividad del informe de los inspectores, revisión del informe de inspección cuando corresponda y realización de inspecciones de seguimiento y de otras actividades cuando corresponda, garantía de conservación y recuperación de los archivos
- V. Adopción de medidas reglamentarias de aplicación para efectuar correcciones concebidas para impedir la violación de los requisitos en el futuro y para retirar del mercado los productos no conformes a los requisitos
- VI. Utilización eficaz de los sistemas de vigilancia:
  - A. Muestras y análisis
  - B. Control de las retiradas
  - C. Sistema de notificación de los defectos de los productos
  - D. Inspecciones rutinarias de vigilancia
  - E. Verificación de las modificaciones introducidas en los procesos homologados de fabricación para ajustarse a las autorizaciones de comercialización/solicitudes aprobadas

VII. Criterios específicos adicionales para las inspecciones previas a la homologación:

- A. Demostración satisfactoria a través de un programa de formación desarrollado y gestionado conjuntamente y de inspecciones conjuntas para evaluar las capacidades de las autoridades
  - B. Preparación de las inspecciones, incluida la revisión de los documentos pertinentes, entre ellos los planos de las instalaciones y el expediente principal del medicamento o documentación similar que permita una inspección adecuada
  - C. Capacidad para verificar que los datos químicos, de fabricación y de control presentados en apoyo de una solicitud son auténticos y exhaustivos
  - D. Capacidad para valorar y evaluar si los datos en materia de investigación y desarrollo son científicamente válidos, especialmente la transferencia de las tecnologías utilizadas para la fabricación de lotes en fase piloto, en fase de lanzamiento y en fase comercial
  - E. Capacidad para verificar *in situ* la conformidad de los procesos y procedimientos con los descritos en la solicitud
  - F. Examen y evaluación de los datos relativos a la instalación, el funcionamiento y el rendimiento del equipo y evaluación de la validación de los métodos de ensayo
-

*Apéndice 5***Elementos a tener en cuenta en la elaboración de un sistema bilateral de alerta**1. *Documentación*

- Definición de crisis/emergencia y de las circunstancias que requieren una alerta
- Procedimientos normalizados de trabajo
- Mecanismo para la evaluación y clasificación de riesgos sanitarios
- Lengua para la comunicación y transmisión de información

2. *Sistema de gestión de crisis*

- Mecanismos para el análisis y la comunicación de las crisis
- Nombramiento de enlaces
- Mecanismos de información

3. *Procedimientos de aplicación*

- Mecanismos de seguimiento
- Procedimientos relativos a las medidas correctoras

4. *Sistema de garantía de calidad*

- Programa de farmacovigilancia
- Vigilancia/control de la aplicación de las medidas correctoras

5. *Enlaces*

A fines del presente Acuerdo, los enlaces para el sistema de alerta serán:

por la Comunidad Europea:

Director Ejecutivo de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos  
7, Westferry Circus  
Canary Wharf  
London E14 4HB  
Reino Unido  
Tel.: (44 171) 418 84 00  
Fax: (44 171) 418 84 16,

por Estados Unidos:

(será proporcionado por Estados Unidos).

---

**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.

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**

Se establece un período transitorio de tres años a partir de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo. 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.
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. Durante los últimos seis meses del período transitorio, las Partes procederán a una evaluación conjunta de la equivalencia de los organismos de evaluación de la conformidad que hayan participado en las actividades de refuerzo 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.
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).
-

*Apéndice 2***Productos abarcados**

## 1. Cobertura inicial durante el período transitorio:

A la entrada en vigor del presente anexo <sup>(1)</sup>, 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.

---

<sup>(1)</sup> 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.

## 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 nº	Nombre oficial Código del producto — Nombre del dispositivo
<b>ANESTESIOLOGÍA (868)</b>	
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
<b>MEDICINA CARDIOVASCULAR</b>	
(Ninguno)	
<b>ODONTOLOGÍA (872)</b>	
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>OTORRINOLARINGOLOGÍA (874)</b>	
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

Sección nº	Nombre oficial Código del producto — Nombre del dispositivo
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
<b>GASTROENTEROLOGÍA Y UROLOGÍA (876)</b>	
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
<b>HOSPITAL GENERAL (880)</b>	
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
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

Sección nº	Nombre oficial Código del producto — Nombre del dispositivo
<b>NEUROLOGÍA (882)</b>	
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
<b>OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA</b>	
(Ninguno)	
<b>OFTALMOLOGÍA (886)</b>	
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
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)
<b>ORTOPEDIA (888)</b>	
888.1500	Goniómetro eléctrico (red) KQX — Goniómetro, eléctrico (red)
888.4150	Compases de uso clínico KTZ — Compás
<b>FISIOTERAPIA (890)</b>	
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

Sección nº	Nombre oficial Código del producto — Nombre del dispositivo
<b>RADIOLOGÍA (892)</b>	
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 electrocardiógrafo nuclear IVY — Sincronizador, electrocardiógrafo, nuclear
892.1890	Intensificador de imágenes radiográficas IXC — Intensificador, imágenes radiográficas JAG — Intensificador, imágenes radiográficas, antideflagrante
892.1910	Rejillas radiográficas IXJ — Rejillas, radiográficas
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
<b>CIRUGÍA PLÁSTICA Y GENERAL (878)</b>	
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

Sección nº	Nombre oficial Código del producto — Nombre del dispositivo
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)
878.4820	Motor eléctrico (alimentación por red o por pilas) o neumático para instrumental quirúrgico GFG — Broca, quirúrgica GFA — Cuchilla, sierra, cirugía plástica y general DWH — Cuchilla, sierra, quirúrgica, cardiovascular BRZ — Tablero para brazo (con funda) GFE — Cepillo, dermoabrasión GFF — Torno, quirúrgico, cirugía plástica y general KDG — Cíncel (osteotomía) GFD — Dermatomo GFC — Guías y pinzas quirúrgicas GFB — Martillo quirúrgico GEY — Motor para instrumental quirúrgico de motor, eléctrico (red) GET — Motor para instrumental quirúrgico de motor, neumático DWI — Sierra, eléctrica KFK — Sierra, neumática HAB — Sierra, motorizada y accesorios
878.4960	Mesa de operaciones eléctrica o de aire comprimido y sillón de operaciones eléctrico o de aire comprimido y accesorios GBB — Sillón, quirúrgico, eléctrico (red) FQO — Mesa, quirófono, eléctrica (red) GDC — Mesa, quirófono, eléctrica FWW — Mesa, quirófono, neumática JEA — Mesa, quirúrgica con accesorios ortopédicos, eléctrica (red)
880.5090	Vendaje líquido KMF — Vendaje, líquido

## 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

## 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
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

#### 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, com ponente múltiple
OR	888.3040	Abrazadera metálica lisa o roscada para fijación osea 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 nº	Nombre del dispositivo	Nivel
<b>ANESTESIOLOGÍA</b>			
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
	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

Categoría de productos	Sección nº	Nombre del dispositivo	Nivel
	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 <sub>2</sub> )	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	Vibrofonocardiógrafo (Apexcardiógrafo)	2
	870.2320	Balisticardiógrafo	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
	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

Categoría de productos	Sección nº	Nombre del dispositivo	Nivel
	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
	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

Categoría de productos	Sección nº	Nombre del dispositivo	Nivel
	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
	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

Categoría de productos	Sección nº	Nombre del dispositivo	Nivel
	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
	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

Categoría de productos	Sección nº	Nombre del dispositivo	Nivel
	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 KIIL)	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
	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

Categoría de productos	Sección nº	Nombre del dispositivo	Nivel
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
	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

Categoría de productos	Sección nº	Nombre del dispositivo	Nivel
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
	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

Categoría de productos	Sección nº	Nombre del dispositivo	Nivel
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
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

Categoría de productos	Sección nº	Nombre del dispositivo	Nivel
	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
<b>ORTOPEDIA</b>			
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
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	2
	ninguna	Equipo de extracción y eliminación de cemento	1

Categoría de productos	Sección nº	Nombre del dispositivo	Nivel
<b>FISIOTERAPIA</b>			
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
<b>RADIOLOGÍA</b>			
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
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 electrostático 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	

Categoría de productos	Sección nº	Nombre del dispositivo	Nivel
	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

## 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
<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Bélgica</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie</li> <li>— <i>Dinamarca</i> Sundhedsministeriet</li> <li>— <i>Alemania</i> Bundesministerium für Gesundheit</li> <li>— <i>Grecia</i> Υπουργείο Υγείας Ministerio de Sanidad</li> <li>— <i>España</i> Ministerio de Sanidad y Consumo</li> <li>— <i>Francia</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie</li> <li>— <i>Irlanda</i> Department of Health</li> <li>— <i>Italia</i> Ministero della Sanità</li> <li>— <i>Luxemburgo</i> Ministère de la Santé</li> <li>— <i>Países Bajos</i> Staat der Nederlanden</li> <li>— <i>Austria</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales</li> <li>— <i>Portugal</i> Ministerio da Saude</li> <li>— <i>Finlandia</i> Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus/Social- och hälsovårdsministeriet</li> <li>— <i>Suecia</i> bajo la autoridad del gobierno sueco: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)</li> <li>— <i>Reino Unido</i> Department of Health</li> </ul>	<p data-bbox="801 452 1303 492">Food and Drug Administration (FDA)</p>

*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.  (a proporcionar por la Comunidad Europea)	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 los Estados Unidos de América)

**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*

Margaret BECKETT

Leon BRITTAN

*For the United States of America*

Charlene BARSHEFSKY

\_\_\_\_\_

**Información relativa a la entrada en vigor del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y Estados Unidos de América**

El Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y Estados Unidos de América, que el Consejo decidió celebrar el 22 de junio de 1998, entrará en vigor el 1 de diciembre de 1998, al haberse concluido el 30 de octubre de 1998 los procedimientos previstos en el apartado 1 del artículo 21.

---