



CNMP- Nota informativa relativa a los datos del fabricante que deben aparecer en el folleto informativo que acompaña a cada EPI comercializado de acuerdo al Real Decreto 1407/1992.

CNMP (29.03.12)

1. La exigencia esencial de salud y seguridad 1.4 del Anexo II del real Decreto 1407/1992 establece:

El folleto informativo elaborado y entregado obligatoriamente por el fabricante con los EPI comercializados incluirá además del nombre y la dirección del fabricante y/o de su mandatario en la Comunidad.....

2. De acuerdo con el [Libro Azul](#), fabricante se define como:

- Cualquier persona física o jurídica responsable del diseño y fabricación de un producto con vistas a su comercialización en el mercado comunitario por cuenta propia
- Cualquier persona física o jurídica que ensamble, embale, procese o etiquete productos prefabricados con vistas a comercializarlos en el mercado comunitario por cuenta propia.
- Cualquier persona física o jurídica que cambie el uso previsto de un producto de forma que se le apliquen otros requisitos esenciales
- Cualquier persona física o jurídica que modifique o reconstruya de forma sustancial un producto (creando así uno nuevo) con vistas a comercializarlo en el mercado comunitario.

El fabricante puede diseñar y fabricar por sí mismo el producto.

También puede encargar su diseño, fabricación, montaje, embalaje, procesamiento o etiquetado con vistas a comercializarlo en el mercado comunitario por cuenta propia, presentándose así como el fabricante. Si se realiza una subcontratación, el fabricante debe mantener el control global sobre el producto y asegurarse de recibir la información necesaria para cumplir sus responsabilidades con arreglo a las directivas de Nuevo Enfoque.

El fabricante que subcontrata total o parcialmente sus actividades no puede declinar en ningún caso su responsabilidad, delegándola por ejemplo en un representante autorizado, un distribuidor, un comercio minorista o mayorista, un usuario o un subcontratista.

El fabricante asume la responsabilidad exclusiva y absoluta de la conformidad de su producto con las directivas aplicables, tanto si lo ha diseñado o fabricado él mismo como si se le considera fabricante por el hecho de que el producto se comercializa por cuenta suya. Es responsable:

- del diseño y fabricación del producto con arreglo a los requisitos esenciales que establecen las directivas, y
- de la ejecución de la evaluación de conformidad con arreglo a los procedimientos que establecen las directivas.

El fabricante está obligado a comprender tanto el diseño como la construcción del producto para poder asumir la responsabilidad sobre el mismo, para que cumpla todas las disposiciones de las directivas de Nuevo Enfoque pertinentes. Esto se aplica igualmente tanto si el fabricante diseña, fabrica, embala y etiqueta el producto por sí mismo, como si todas o algunas de estas operaciones corren a cargo de un subcontratista.



El fabricante debe adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que el proceso de fabricación asegure el cumplimiento de las normas por los productos, para colocar el marcado CE en el producto, para elaborar la documentación técnica y la declaración de conformidad CE.

El fabricante está obligado a presentar su producto a un organismo notificado para que éste pruebe y certifique el producto, o bien hacer que su sistema de control de calidad sea certificado por un organismo notificado. Además, varias directivas establecen obligaciones complementarias (como la exigencia de que el producto vaya acompañado de información específica).

Generalmente, **las directivas exigen que el fabricante se identifique en el producto, por ejemplo, en el mercado del producto o en la documentación que lo acompaña**. No obstante, en ocasiones resulta imposible identificar a la persona que en realidad ha estado a cargo del diseño y fabricación del producto. Salvo disposición en contrario, este hecho no reduce las responsabilidades de la persona que ha comercializado el producto en el mercado comunitario (por ejemplo, cualquier persona física o jurídica que importe un producto nuevo o usado de un país tercero). En consecuencia, esta persona deberá garantizar que el producto cumpla las directivas aplicables y que se haya llevado a cabo el procedimiento adecuado de evaluación de la conformidad.

3. El fabricante es la persona que solicita el Examen CE de tipo al Organismo Notificado y en consecuencia, el titular del Certificado que se emita.

4. El ON debe asegurar que el folleto informativo del fabricante o solicitante cubra todos los puntos del artículo 1.4 del anexo II de la Directiva 89/686/CEE y que se presenta de una manera precisa y comprensible. [CNB/P/00.019](#).

5. Por todo lo anterior, entendemos que el nombre y dirección de fabricante, titular del correspondiente Certificado de Examen CE de tipo, es el que debe aparecer en la información suministrada al usuario a fin de garantizar la cadena de responsabilidades.

Sevilla, marzo 2012