

# CERTIFICACIÓN NORMALIZACIÓN Y ACREDITACIÓN DE PRODUCTOS EN EL REINO UNIDO TRAS EL BREXIT

---

10 de Junio de 2021



Oficina BASQUE TRADE & INVESTMENT  
Londres



# Índice

<b>1. Certificación (Conformity Assessment)</b> .....	0
1.1 Cómo saber si hay que cambiar el certificado de conformidad o el marcado de un producto a partir del 1 de enero de 2021 .....	1
1.2 Tipos de marcado .....	2
1.2.1 Mercado UKCA en Gran Bretaña .....	2
1.2.2 Mercado UKNI .....	7
<b>2. Normalización (Standardisation)</b> .....	14
2.2 Estándares designados .....	15
2.2 Referencias a los estándares designados .....	16
<b>3. Acreditación</b> .....	17
3.1 Política de acreditación .....	18
3.2 Como solicitar acreditación en el Reino Unido con UKAS .....	19
3.3 Política de acreditación en el sector de la salud y atención social .....	19
3.4 Símbolo de acreditación y logotipo .....	20
3.5 Certificación no acreditada .....	20
3.6 Cómo incluir las palabras "accredited" o relacionadas en el nombre de la empresa .....	20
<b>4. Bienes sujetos a normas distintas</b> .....	21
4.1 'Old Approach Goods' (bienes sujetos al Sistema antiguo) .....	22
4.1.1 Productos químicos .....	22
4.1.2 Medicamentos .....	23
4.1.3 Medicamentos veterinarios .....	23
4.1.4 Vehículos .....	23
4.1.5 Sector aeroespacial .....	24
4.2 Mercancías cubiertas por las normas nacionales (no armonizadas) .....	24
4.3 Otros bienes (other goods) .....	24
4.3.1 Dispositivos médicos .....	24
4.3.2 Material Ferroviario .....	28
4.3.3 Productos de construcción .....	29
4.3.4 Productos explosivos de uso civil .....	29
4.3.5 Productos que requieren ecodiseño y etiquetado energético .....	29
4.3.6 Productos cosméticos .....	29
4.3.7 Productos de tabaco .....	29
4.3.8 Fertilizantes .....	29



# CAPÍTULO 1

Certificación

(Conformity Assessment)



# 1. Certificación (Conformity Assessment)

[La certificación](#) se define como el proceso que demuestra si se han cumplido los requisitos especificados relacionados con un producto, proceso, servicio, sistema, persona u organismo. Esta evaluación incluye actividades como pruebas (testing), inspección y certificación.

## La certificación podrá realizarse:

Por un tercero | Third party conformity assessment

- Una entidad independiente que no tenga interés en el resultado de la evaluación.

Por autocertificación | Self-certification

- La parte interesada en el resultado de la evaluación; por ejemplo, el fabricante.

La certificación es, junto con la acreditación y la normalización, una parte importante de la Nation's Quality Infrastructure. De esta forma, se aumenta la confianza en los productos, procesos y servicios, entre otros, para que estas hagan una contribución significativa a la economía, seguridad, salud y medio ambiente.

## 1.1 Cómo saber si hay que cambiar el certificado de conformidad o el mercado de un producto a partir del 1 de enero de 2021

Si los productos ya estaban introducidos en el mercado antes del 1 de enero de 2021, las nuevas normas no tendrán ningún efecto en ellos y podrán seguir circulando hasta llegar al usuario final.

El gobierno británico aconseja a los fabricantes hablar con asociaciones comerciales o abogados para conocer qué marco normativo se aplica a cada producto.

### Documentos que demuestran que un bien está introducido en el mercado

**Contratos de compraventa** de mercancías que ya han sido fabricadas y cumplen con los requisitos legales

**Facturas**

**Documentos** relacionados con el **envío** de mercancías para su **distribución**.

El operador económico pertinente -ya sea el fabricante, importador o distribuidor- será quien deba demostrar que la mercancía estaba introducida en el mercado antes del 1 de enero de 2021.

Un bien está introducido en el mercado (placed on the market) cuando se intercambia un acuerdo escrito o verbal (o una oferta de un acuerdo) para transferir la propiedad, la posesión u otros derechos de propiedad sobre el producto. No requiere la transferencia física del bien.



## 1.2 Tipos de mercado

El tipo de mercado que se le exija a cada producto dependerá del mercado de destino y de la fecha en la que se coloque en el mercado.

	Tipo de producto	Mercado exigido
Productos destinados al mercado de GB	Productos que se coloquen en el mercado GB antes del 31/12/21	UKCA o CE
	Productos que accedan al mercado GB a partir de 1/1/22	UKCA
Productos fabricados en IN	Productos fabricados en IN y comercializados en GB	CE o CE+UKNI

### 1.2.1 Mercado UKCA en Gran Bretaña

El mercado UKCA es el certificado de evaluación de conformidad para Gran Bretaña sujeto a la mayoría de los productos previamente sujetos al mercado CE.

El mercado UKCA (UK Conformity Assessed) se aplicará a todos los productos que se coloquen en el mercado de Gran Bretaña (Inglaterra, Gales y Escocia) y cubrirá la mayoría de los productos que requerían el mercado CE.

El UKCA no será aceptado en el mercado de Irlanda del Norte a menos que vaya acompañado del CE o UKNI y CE a la vez.

El UKNI es un nuevo mercado que conformidad que deberán llevar aquellos productos que vayan a ser colocados en el mercado de Irlanda del Norte y que hayan sido certificados por un organismo con sede en el Reino Unido.

El mercado UKCA tampoco será aceptado en el mercado de la UE, ya que los productos necesitarán un mercado CE.

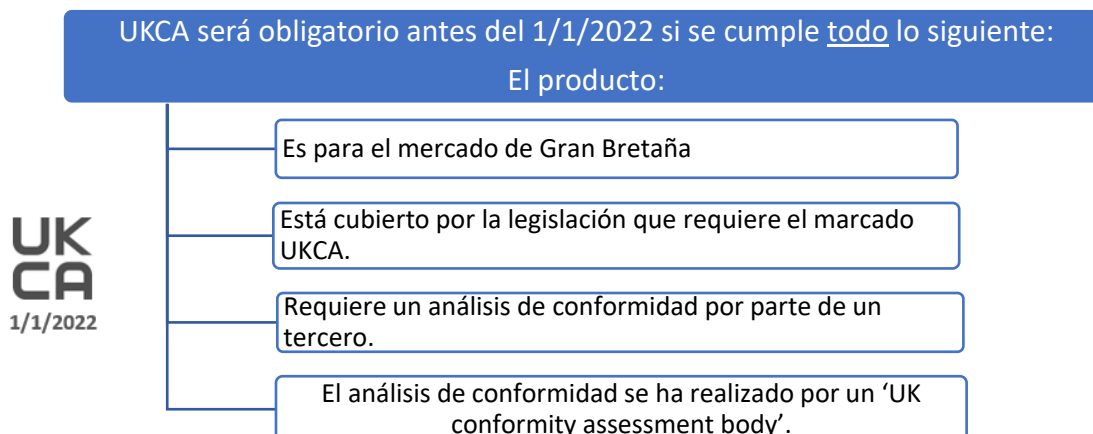
Los requisitos técnicos ('essential requirements') que se deben cumplir, así como los procesos de evaluación de conformidad y estándares se pueden utilizar para demostrar conformidad son, en gran medida, los mismos que para el mercado CE.

También se aplicará para los aerosoles que anteriormente requerían el mercado de 'épsilon invertida'. Para introducir aerosoles en el [mercado de Gran Bretaña](#), se podrá utilizar el antiguo sistema '3' hasta el 31 de diciembre de 2021. En el caso de introducirlos en el mercado de [Irlanda del Norte](#), se seguirá aceptando el mercado de 'épsilon invertida'.

El mercado UKCA entró en vigor el 1 de enero de 2021. Sin embargo, para que las empresas tengan tiempo de adaptarse a las nuevas normas, no será obligatorio hasta el 1 de enero de 2022 en la mayoría de los casos.



### 1.2.1.1 Mercado UKCA obligatorio.



Esto no se aplica al stock existente, esto es, si un producto completamente fabricado y con el marcado CE estaba listo para introducirse en el mercado de Gran Bretaña antes del 1 de enero de 2021, podrá seguir vendiéndose en GB con el marcado CE incluso si la certificación había sido realizada por un organismo con sede en el Reino Unido.

Los productos que cumplan con estas características solo podrán comercializarse en el mercado de Gran Bretaña, y solo podrán hacerlo hasta el 31 de diciembre de 2021.

A partir del 1 de enero de 2022, deberán llevar el marcado UKCA. Hasta entonces, la mayoría de los productos podrán seguir utilizando el marcado CE para introducirse en el mercado de Gran Bretaña, siempre que estén cubiertos por las siguientes normas (ver [enlace](#)).

#### 1.2.1.2 Evaluación de conformidad para el mercado UKCA

##### 1.2.1.2.1 Evaluación de conformidad obligatoria por terceros

En aquellos productos en los que se requería una evaluación de conformidad obligatoria por parte de terceros para el mercado CE, también se requerirá para el mercado UKCA.

Para poder obtener el marcado UKCA, la evaluación de conformidad debe ser realizada por un organismo de evaluación de conformidad reconocido en el Reino Unido. Los procedimientos de evaluación de conformidad serán los mismos que para el mercado CE.

Para conocer qué organismos pueden realizar evaluaciones de conformidad se puede acceder a esta base de datos ([The UK Market Conformity Assessment Bodies \(UKMCAB\) database](#))

En casos en los que se permita la autodeclaración de conformidad para el mercado CE, también se permitirá en los productos con el marcado UKCA.

##### 1.2.1.2.2 Áreas en las que se permite la autodeclaración de conformidad

Los productos que estén cubiertos bajo las siguientes regulaciones podrán ser autocertificados sin pasar por un tercer organismo de evaluación de conformidad (ver [lista](#)).

#### 1.2.1.3 Cómo utilizar el mercado UKCA

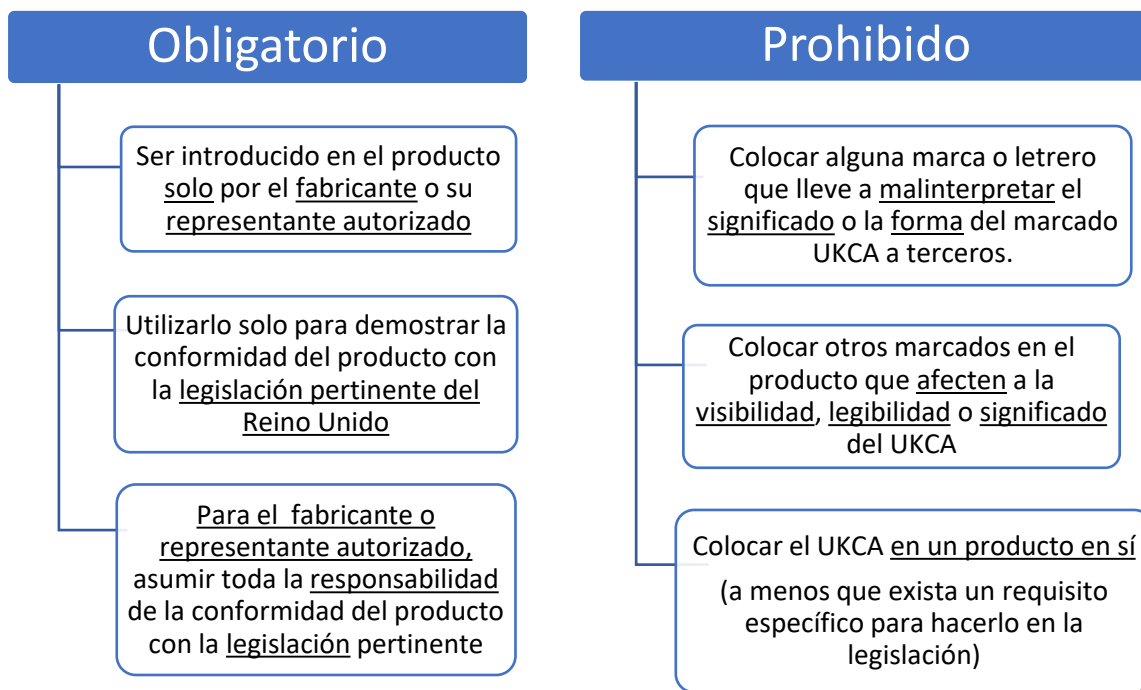
Para asegurarse de que el marcado UKCA cumple con los requisitos de colocación y de imagen, hay que tener en cuenta las siguientes normas:



### 1.2.1.3.1 Colocación del marcado UKCA

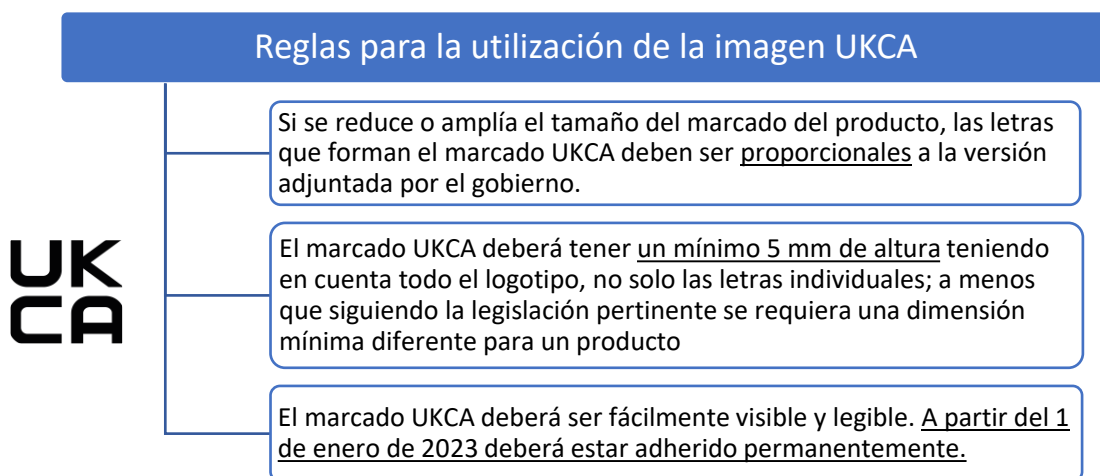
En la mayoría de los casos, se deberá aplicar el marcado UKCA al producto en sí o al embalaje. En algunos casos, se podrá colocar en los manuales o en otros documentos de apoyo. Esto variará dependiendo de las regulaciones específicas que se le apliquen al producto.

Las reglas generales que se aplican son las siguientes:



El mercado de Gran Bretaña no reconoce **representantes autorizados** basados en la UE. En aquellos casos en los que la empresa europea deba (o desee) designar un representante o persona autorizada que responda por sus productos en el mercado GB, ese representante deberá estar basado en GB.

### 1.2.1.3.2 Reglas para la utilización de la imagen UKCA





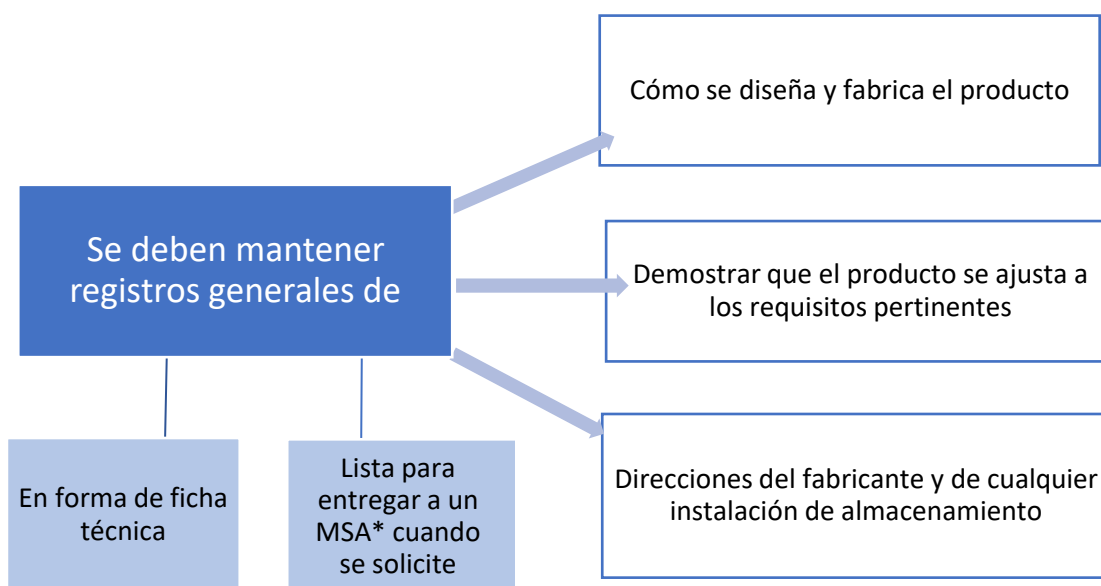
El gobierno británico tiene disponibles los siguientes dos enlaces para descargar la imagen del mercado UKCA:

- [Download UKCA mark image files \(fill\) \(ZIP, 818KB\)](#)
- [Download UKCA mark image files \(outline\) \(ZIP, 2.03MB\)](#)

#### 1.2.1.4 Documentación técnica

##### 1.2.1.4.1 Mantenimiento y registro de archivos (record keeping)

El fabricante o su representante autorizado (cuando lo permita la legislación pertinente) debe conservar la documentación que demuestre que su producto cumple con los requisitos reglamentarios. Estos documentos se deberán conservar hasta 10 años después de que el producto haya sido introducido en el mercado.



\*Los MSA son los Market Surveillance Authorities, o las autoridades de vigilancia del mercado en castellano.

##### 1.2.1.4.2 UK Declaration of Conformity

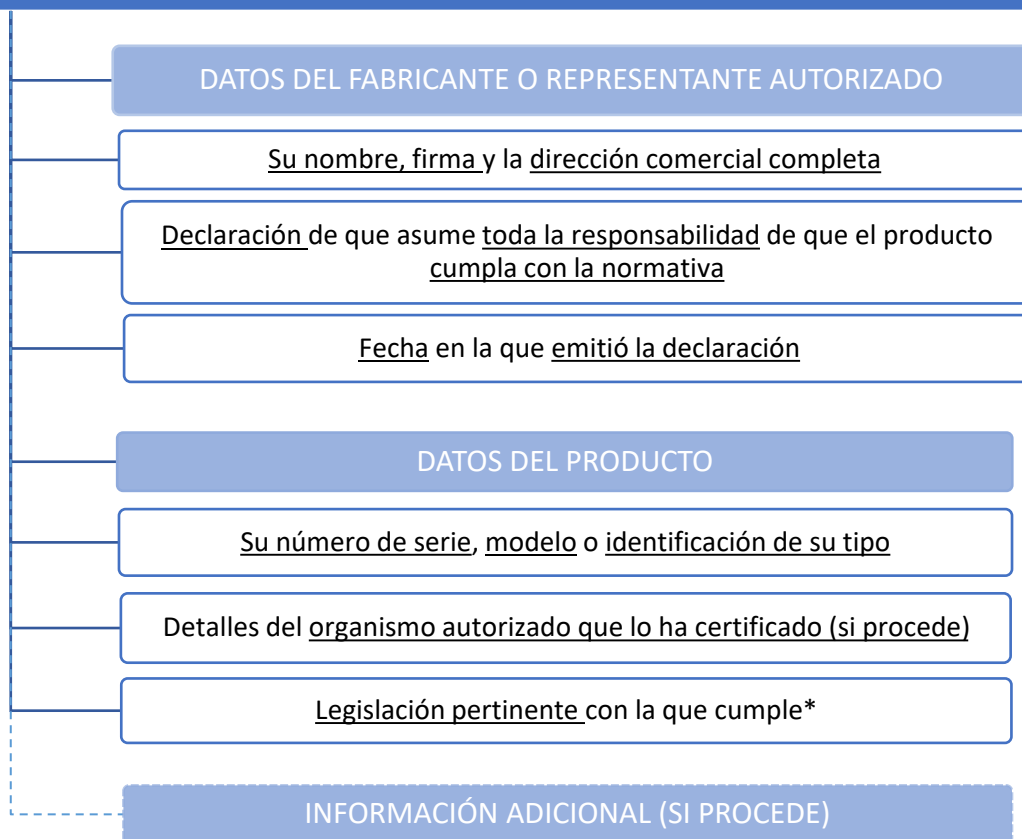
La UK Declaration of Conformity es un documento que debe redactarse para la mayoría de los productos que llevan legalmente el mercado UKCA. El fabricante o su representante autorizado deberá asegurarse de incluir la información que se le exija.

La información requerida en la UK Declaration of Conformity es en gran medida la misma que se requiere para una EU Declaration of Conformity. Esto puede variar según la legislación que se le aplique al producto, pero generalmente debe incluir:





## UK Declaration of Conformity deberá incluir:



\*Será necesario enumerar:

- La legislación pertinente del Reino Unido en lugar de legislación de la UE ([enlace](#) para descargarlos).
- Los [UK designated standards](#) en lugar de los estándares citados en el Diario Oficial de la UE.

Las normas del Reino Unido son actualmente las mismas en esencia y con la misma referencia que las normas utilizadas en la UE. No obstante, el gobierno aconseja mantenerse alerta e informarse de nuevas actualizaciones ya que las normas podrían cambiar en el futuro

### 1.2.1.5 El futuro del CE y UKCA en el mercado de Gran Bretaña

A partir del 1 de enero de 2022, el mercado CE no será reconocido en Gran Bretaña para las áreas cubiertas por esta guía y el mercado UKCA. Sin embargo, un producto que lleve el marcado CE seguirá siendo válido para la venta en el Reino Unido siempre que también tenga el marcado UKCA y cumpla con las normas pertinentes del Reino Unido. Se aplicarán reglas separadas a los dispositivos médicos.

### 1.2.1.6 Categorías de productos cubiertos por el mercado UKCA

En esta lista (ver [enlace](#)) están enumeradas todas las categorías de los productos que entran dentro del sistema de marcado UKCA.



Los productos en los que se aplica el sistema de marcado UKCA pero están sujetos a normas especiales son los denominados "Other goods" que se han nombrado anteriormente. Estos son el equipamiento médico, materiales ferroviarios, materiales de construcción y productos explosivos de uso civil.

### 1.1.1.7 Uso del mercado UKCA en Irlanda del Norte

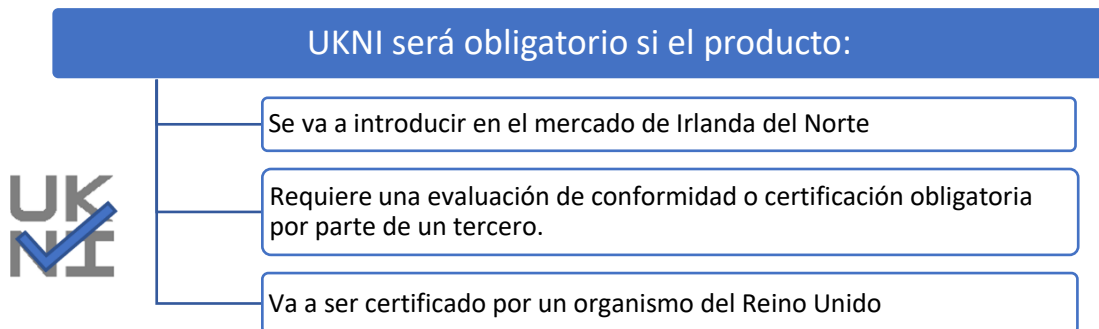
El mercado UKCA no se podrá utilizar como único documento de evaluación de conformidad al introducir los productos en el mercado de Irlanda del Norte. En el caso de que se utilice un organismo del Reino Unido como tercero para llevar una evaluación de conformidad, será necesario añadirle un marcado UKNI; también conocido como indicador o marcado UK(NI).

NOTA: el marcado UKNI nunca podrá ir solo, se le deberá adjuntar siempre un marcado de conformidad de la Unión Europea (marcado CE).

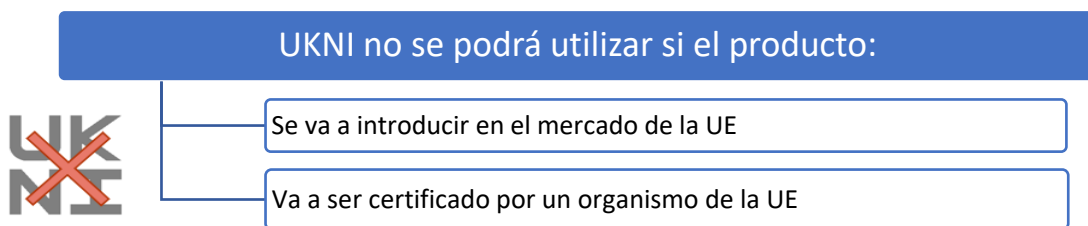
### 1.2.2 Mercado UKNI

El Protocolo de Irlanda del Norte entró en vigor el 1 de enero de 2021, y mientras así se mantenga, Irlanda del Norte se ajustará a todas las normas de la UE relativas a introducir productos fabricados en el mercado. Por tanto, se debe demostrar que los productos cumplen con esas reglas mediante el uso del marcado UKNI+CE o únicamente CE, dependiendo del caso:

Se debe utilizar el marcado UKNI si se cumple todo lo siguiente:



No será posible utilizar el marcado UKNI si se cumple alguna de las siguientes condiciones:



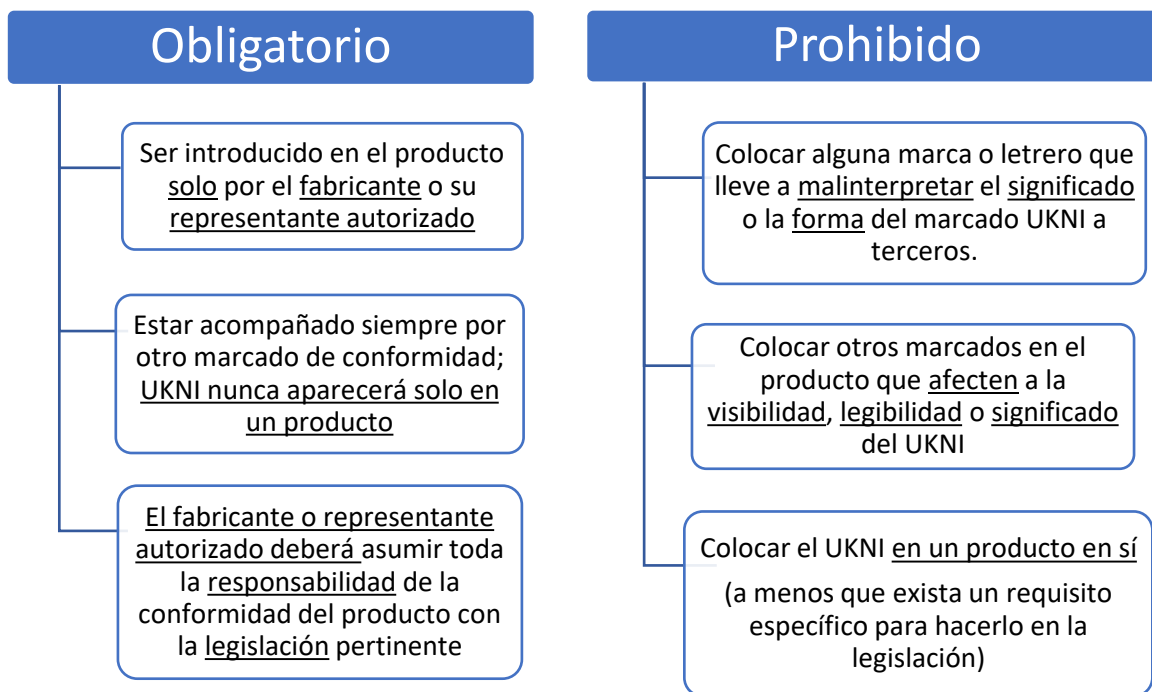
Si un fabricante con sede en Irlanda del Norte (o el representante autorizado del fabricante) actualmente etiqueta sus productos basándose en la certificación de un proveedor, no será necesario que realice ningún cambio. Sus productos seguirán siendo válidos en los mercados del Reino Unido y la UE siempre que tengan los marcados de conformidad pertinentes.



### 1.2.2.1 Cómo utilizar el marcado UKNI

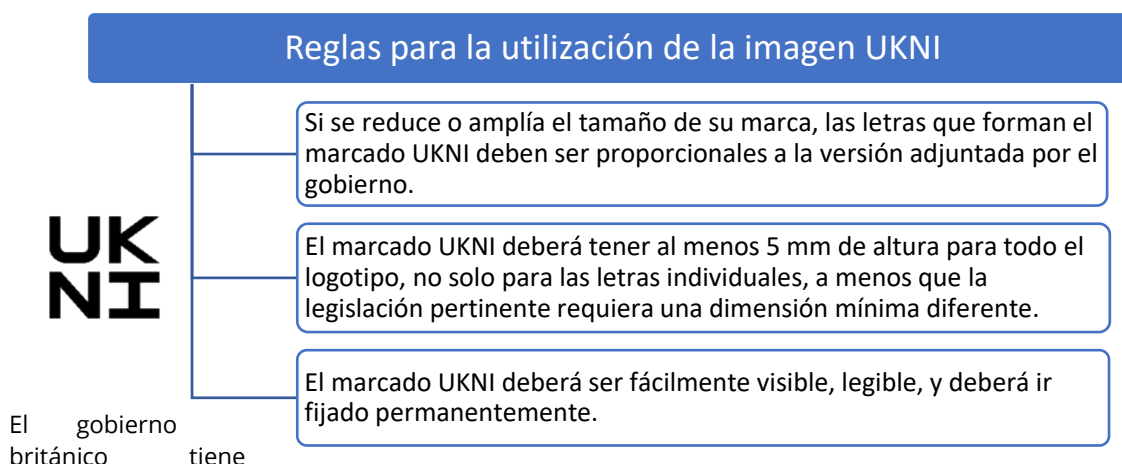
Hay reglas específicas para la colocación del marcado y el logotipo de UKNI.

#### 1.2.2.1.1 Colocación del marcado UKNI



En la mayoría de los casos, se debe aplicar el marcado UKNI al producto en sí o al embalaje. En algunos casos, se puede colocar en los manuales o en otros documentos de respaldo. Esto variará dependiendo de las regulaciones específicas que se apliquen al producto. Las reglas generales son las siguientes:

#### 1.2.2.1.2 Reglas para la utilización de la imagen UKNI



El gobierno británico tiene

disponibles los siguientes dos enlaces para descargar la imagen del marcado UKNI:

- [Download UKNI mark image files \(fill\) \(ZIP, 35.3KB\)](#)
- [Download UKNI mark image files \(outline\) \(ZIP, 58.2 KB\)](#)



### 1.2.2.2 Documentación técnica

#### 1.2.1.4.1 Mantenimiento y registro de archivos (record keeping)

Las obligaciones en cuanto al mantenimiento y registro de archivos en Irlanda del Norte son las mismas que en el mercado de Gran Bretaña (ver [enlace](#) para consultarlos).

#### 1.2.1.4.2 EU Declaration of Conformity

La EU Declaration of Conformity es un documento que debe redactarse para la mayoría de los productos que lleven una marca CE legalmente, vayan o no acompañados de un marcado UKNI.

En el documento, el fabricante o su representante autorizado (cuando así lo permita la legislación pertinente), deberá:

- Declarar que el producto cumple con los requisitos legales pertinentes aplicables al producto específico.
- Asegurarse de que el documento tenga el nombre y la dirección del fabricante (o su representante autorizado) junto con la información sobre el producto y, cuando corresponda, con la información sobre el organismo que ha realizado la certificación.

La EU Declaration of Conformity deberá estar disponible para mostrarse a las autoridades competentes bajo demanda. La información requerida para este documento es la misma que se requería antes del 1 de enero de 2021.

### 1.2.2.3 Productos cubiertos por el mercado UKNI

El gobierno británico tiene disponible una lista de los productos a los que se aplica el marcado UKNI (ver [enlace](#))

Por otro lado, los siguientes productos están cubiertos por el marcado UKNI pero tienen normas especiales.

- Equipamiento médico
- Material ferroviario
- Explosivos para uso civil

## 1.2.3 Mercado CE

Este mercado va adjuntado a muchos de los productos que se comercializan en el mercado único del Espacio Económico Europeo. No todos los productos necesitan llevar el CE, tan solo los productos en cuyas directivas se especifica la obligatoriedad de llevarlo.

El mercado CE:

- Muestra que el fabricante se ha asegurado de que estos productos cumplan con los requisitos medioambientales, de salud y seguridad de la UE.
- Es un indicador de que el producto cumple con la legislación de la UE.
- Permite la libre circulación de los productos dentro del mercado europeo.

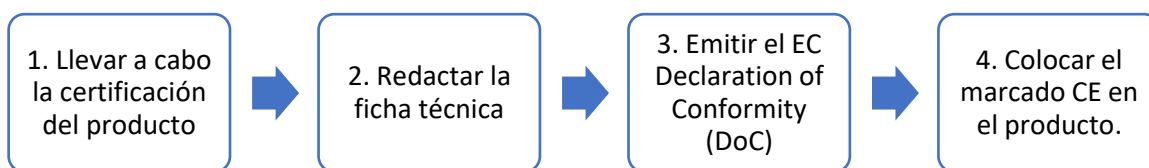
Al adjuntar el marcado CE en un producto, el fabricante está declarando, bajo su exclusiva responsabilidad, la conformidad con todos los requerimientos legales que se deben cumplir para este mercado. Por ende, el fabricante está asegurando la validez del producto para que éste se pueda vender en el EEE. Esto también se aplica a los productos fabricados en terceros países que se venden en el EEE y Turquía.

NOTA: el marcado CE no significa que el producto se haya fabricado en la UE, sino que ha sido certificado antes de ser introducido en el mercado y cumple con los requisitos legales y esenciales en materia de salud y seguridad, entre otros.



### 1.2.3.1 Responsabilidades de los operadores económicos

Los fabricantes deberán:



Los distribuidores deberán comprobar que el producto tenga adjuntado el marcado CE y lleve la documentación complementaria necesaria consigo.

Los importadores, especialmente aquellos que importen productos fabricados en un tercer país, esto es, de fuera de la UE, deberán asegurarse de que el fabricante haya cumplido con los requisitos necesarios y de que tengan la documentación del producto disponible.

### 1.2.3.2 Productos en los que el marcado CE es obligatorio

El marcado CE será obligatorio para los productos que estén cubiertos por el alcance una o dos de las directivas conocidas como New Approach Directives.

En la web de la UE puede consultarse la guía de las directivas europeas: [EC New Approach Directives guidance](#).

La lista de productos que requieren el marcado CE puede comprobarse en este [enlace](#) del gobierno británico.

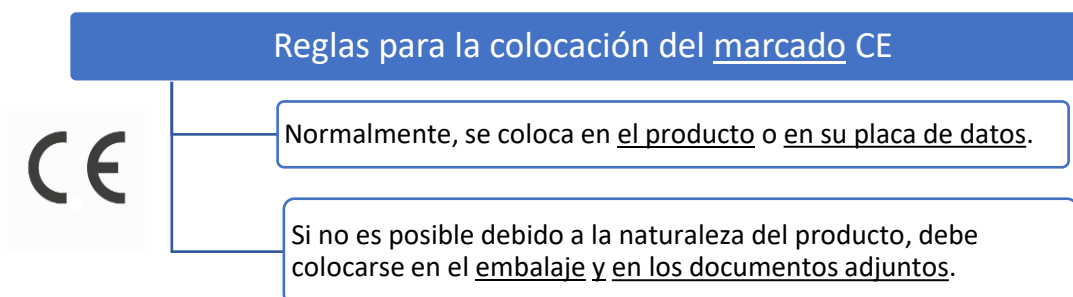
### 1.2.3.3 Como colocar el marcado CE en un producto

El proceso que se deberá seguir para colocar el marcado CE depende de las directivas que se apliquen al producto. Para consultarlo paso a paso, está disponible [este enlace](#).

NOTA: Después del periodo de transición, los organismos británicos (UK conformity assessment bodies) no podrán realizar certificaciones obligatorias como terceros en los productos que se coloquen en el mercado de la UE

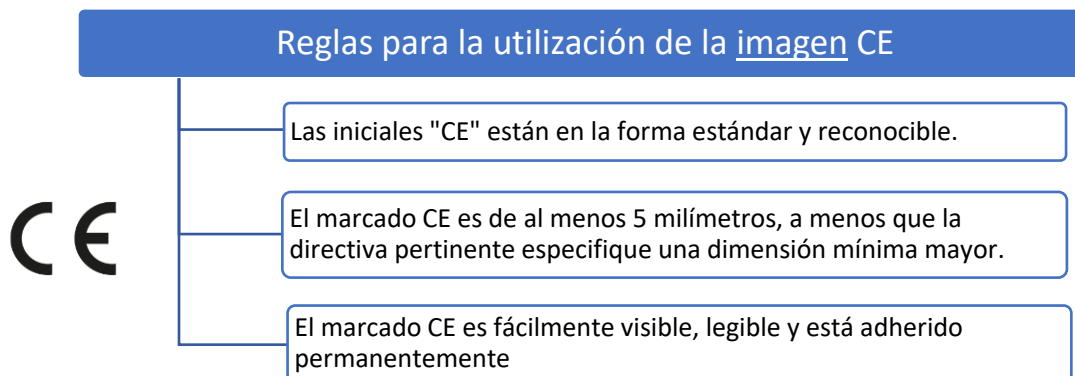
#### 1.2.3.3.1 Reglas para la utilización del marcado CE

Dependiendo de las especificaciones de la directiva que cubra un producto, se deberá asegurar de que:





En cuanto a la imagen del marcado CE, en la web de Europa pueden encontrarse [ejemplos de logotipos](#) para este marcado. Las reglas generales para su utilización son las siguientes:



#### 1.2.3.4 Documentación técnica

Se debe conservar [cierta información](#) sobre un producto después de colocar el marcado CE en su producto. Las MSA pueden solicitar esta información en cualquier momento para comprobar que un marcado CE se ha introducido legítimamente en un producto.

#### 1.2.3.5 EC Declaration of Conformity (EC DoC)

Como se ha mencionado en la sección del marcado UKNI, [este documento](#) puede ser necesario para acompañar a un producto. Si, en lugar del fabricante, ha sido firmado por su representante autorizado, se deberá incluir su puesto o función dentro del documento.

#### 1.2.3.6 Utilización del marcado CE

Una vez se hayan satisfecho los requisitos de certificación, se deberá adjuntar el marcado CE al producto o a su embalaje. Existen reglas específicas para la colocación y el logotipo del marcado CE.

En general, se debe adjuntar la marca CE al producto en sí, pero también puede colocarse en el embalaje, en los manuales y en otra documentación de apoyo. Las reglas que cubren el uso de las marcas CE varían según la directiva de la UE específica que se aplica al producto y es recomendable comprobar la guía para cada producto. Las reglas generales pueden consultarse en este enlace del gobierno británico o en la [web de la Comisión Europea](#).

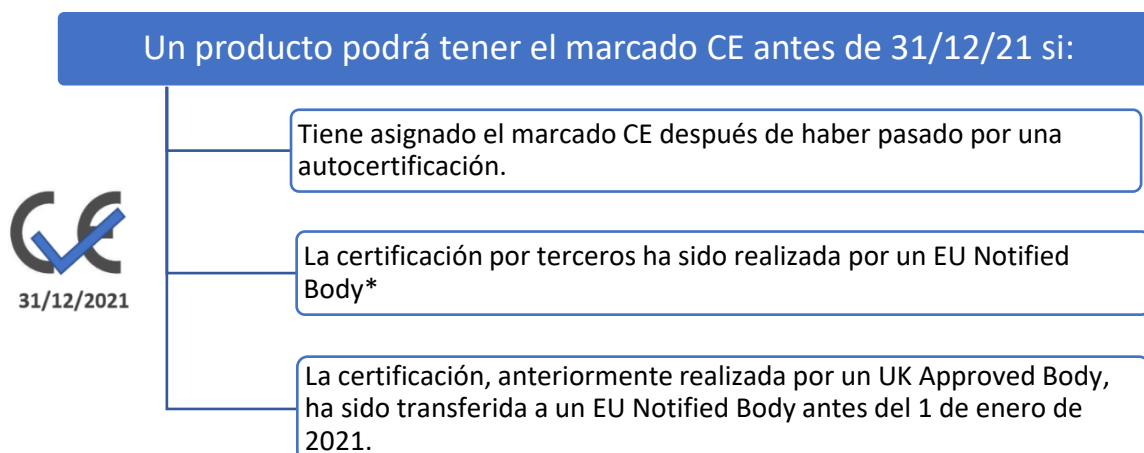
En el caso del Reino Unido, las MSA para el marcado CE son, entre otras, las siguientes:

- Trading Standards Services.
- Health and Safety Executive (HSE).
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).
- National Measurement Office.

#### 1.2.3.7 Utilización del marcado CE en distintos mercados

##### 1.2.3.7.1 Mercado CE para el mercado de Gran Bretaña

Un producto podrá tener asignado el marcado CE hasta el 31 de diciembre de 2021 si cumple con [alguna de estas características](#):



Solo se podrán introducir productos con el marcado CE que cumplan con los requisitos de la UE en Gran Bretaña mientras que los requisitos del Reino Unido y de la UE sean los mismos.

Estas son las condiciones actuales y no hay previsiones de cambio por parte del Reino Unido en este momento. No obstante, el gobierno británico recomienda a las empresas estar preparadas antes de enero de 2022. Si la UE cambia sus reglas y un fabricante marca sus productos con CE según las nuevas reglas de la UE, ya no estarán alineadas con las del Reino Unido, por lo que el marcado CE no será válido en el Reino Unido. Esto ocurrirá incluso si el cambio se realiza antes del 1 de enero de 2022.

NOTA: El gobierno británico anima a las empresas que se preparen para el nuevo sistema del Reino Unido lo antes posible después del 1 de enero de 2021.

No obstante, para ayudar a las empresas a ajustarse a las nuevas medidas, los bienes con el marcado CE que cumplan con los requerimientos de la UE (así como los del RU) podrán seguir colocándose en el mercado de Gran Bretaña hasta el 1 de enero de 2022.

Hasta entonces, los requerimientos para la UE y el RU serán los mismos, y los bienes que han sido evaluados por un 'EU recognised notified body'.

Para más información sobre el marcado CE, está disponible este [enlace](#)

#### 1.2.3.7.2 El mercado CE para ambos mercados de Gran Bretaña y la Unión Europea

El mercado UKCA no se reconocerá en los mercados de la UE o Irlanda del Norte. Los productos que actualmente requieren una marca CE para su venta en la UE seguirán necesitando una marca CE (y cumplirán con las demás normas de la UE).

Aunque el gobierno recomienda prepararse para utilizar el mercado UKCA para el mercado de Gran Bretaña lo antes posible, no es necesario que el fabricante cambie el marcado de un producto que tiene el marcado CE si se aplica alguna de las condiciones anteriormente mencionadas.

Es posible que se deban tomar medidas adicionales para el producto en caso de necesitar una evaluación de conformidad de terceros.

Aquellos que certifiquen sus productos con la ayuda de un organismo del Reino Unido (UK Approved Body), deberán comprobar si dicho organismo está tomando las medidas necesarias para que dichos productos se sigan exportando a la UE sin que la empresa tenga que buscar un organismo de la UE personalmente.



Muchos organismos de países de la UE han firmado acuerdos con otros del Reino Unido para facilitar el trabajo a los operadores económicos.

En caso de que el organismo británico no tenga un acuerdo con uno de la UE, los operadores económicos deberán buscar otro organismo para pedir nuevos certificados de conformidad. Normalmente, el organismo autorizado habitual deberá proporcionarle al nuevo organismo la información necesaria para facilitar este proceso.

Se recomienda a los operadores económicos, por tanto, hablar con la entidad que lleva dichas inspecciones para obtener asesoramiento sobre cómo se verá afectada la certificación de sus productos.

#### [1.2.3.7.3 Mercado CE en los productos calificados de Irlanda del Norte que se vayan a introducir en el mercado de Gran Bretaña](#)

Aquellos que tengan una empresa en Irlanda del Norte, aún podrán introducir Qualifying Northern Ireland Goods en IN el mercado de Gran Bretaña con un marcado de conformidad de la UE (como el mercado CE) después del 31 de diciembre de 2021 si se aplica [alguno de los siguientes casos](#):

- Tienen asignado el mercado CE después de pasar por una autocertificación.
- Han pasado por una evaluación de conformidad obligatoria por terceros realizada por un organismo notificado reconocido por la UE (incluido un organismo de un país con el que la UE tiene un acuerdo de reconocimiento mutuo pertinente).
- Se ha sometido a evaluación de conformidad obligatoria de terceros realizada por un organismo con sede en el Reino Unido y, por lo tanto, está utilizando el mercado CE y el nuevo mercado UKNI (CE+UKNI).

Estas normas seguirán vigentes incluso si hay cambios en las normas de la UE en las que se aplica el Protocolo de Irlanda del Norte. También se mantendrán incluso cuando haya cambios en las normas de GB, ya que el gobierno británico se ha comprometido a otorgar a los productos de Irlanda del Norte un acceso sin restricciones (unfettered access) al resto de los mercados del Reino Unido.

Para conocer si los productos pueden optar a un acceso sin restricciones (unfettered access), está disponible este [enlace](#).

Para más información sobre la actitud del gobierno en cuanto al acceso sin restricciones (unfettered access), está disponible este [enlace](#).

#### **2.2.3.2 Usar tanto el mercado CE como el mercado UKCA**

Tanto el mercado CE como el UKCA pueden colocarse en un producto siempre que ninguno impida la visibilidad del otro y se cumplan los requisitos de la legislación británica y de la UE.

Los requisitos y estándares esenciales que se piden para demostrar la conformidad de los productos a la hora de asignar el mercado UKCA no han cambiado. Eso significa que si un producto se fabrica con los requisitos técnicos necesarios para el mercado CE, también estará cumpliendo los requisitos técnicos para UKCA. Sin embargo, lo que cambiará es que en algunos casos se requerirá que los organismos de realizan las evaluaciones de conformidad sean distintos dependiendo del mercado de destino.





## **CAPÍTULO 2**

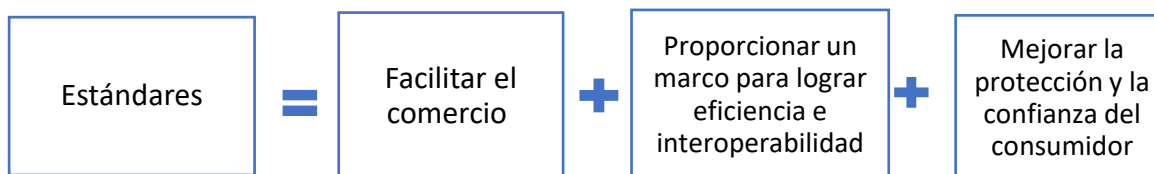
Normalización (Standardisation)



## 2. Normalización (Standardisation)

La normalización es el proceso de creación, emisión e implementación de estándares o normas. Un estándar es un documento, establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido. Proporciona reglas, pautas o características para las actividades con el fin de que estas actividades o sus resultados sean los mismos en otros territorios. El objetivo es lograr el mayor grado de orden en un contexto dado.

Los estándares están hechos para proporcionar una base confiable para que las personas compartan las mismas expectativas sobre un producto o servicio. Esto ayuda a:



La normalización es uno de los componentes clave de la Infraestructura Nacional de Calidad ([UK's National Quality Infrastructure o NQI](#)) del Reino Unido, junto con la medición, la vigilancia del mercado, la certificación y acreditación. Existen diferentes tipos de estándares o normas:

### 2.1 Estándares armonizados

Actualmente, muchas empresas utilizan estándares armonizados europeos para proporcionar presunción de conformidad con la legislación pertinente de la UE. Después del 31 de diciembre de 2020, los requisitos legales esenciales que deben cumplir las empresas no cambiaron. Todos los estándares armonizados (harmonised standards) que dan presunción de conformidad con la legislación de la UE se convirtieron en estándares designados (designated standards) que las empresas pueden utilizar para proporcionar presunción de conformidad con la legislación de Gran Bretaña.

Los estándares armonizados siguen siendo las normas pertinentes para la comercialización de productos en el mercado de Irlanda del Norte, donde siguen aplicándose las normas de la UE.

### 2.2 Estándares designados

Un estándar designado es un estándar desarrollado por consenso que es reconocido por el gobierno en parte o en su totalidad mediante la publicación de su referencia en la web del gobierno británico mediante un aviso formal de publicación.

Dependiendo del producto, una norma designada puede ser una norma adoptada por cualquiera de los siguientes cuatro organismos de normalización reconocidos, o por organismos internacionales de normalización, incluida la Organización Internacional de Normalización (ISO), la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) y la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT).

- [British Standards Institution \(BSI\)](#).
- European Committee for Standardisation (CEN).
- European Committee for Electrotechnical Standardisation (CENELEC).
- European Telecommunications Standards Institute (ETSI).

La responsabilidad sobre el contenido del estándar recae sobre los organismos de normalización reconocidos. En el caso del Reino Unido, el BSI está considerado como el UK's National Standards Body, y representa los intereses de los stakeholders del Reino Unido.



A partir del 1 de enero de 2021, al decidir si una norma es apropiada para su designación, el gobierno verificará en qué medida cubre los diversos requisitos esenciales que ya están establecidos en la legislación pertinente.

El gobierno se asegurará de que los estándares aplicables en el Reino Unido se adapten mejor a las necesidades del Reino Unido, incluidos los estándares designados que las empresas pueden utilizar para proporcionar presunción de conformidad con la ley de GB.

Se actualizará la lista de estándares designados cuando sea necesario para mantener y mejorar los altos niveles de seguridad del consumidor. El gobierno podrá decidir no designar o designar un estándar con restricciones. Estas restricciones se publicarán en GOV.UK, y las empresas deberán comprobarlas con frecuencia.

Para mejorar la transparencia, el gobierno hará sus propuestas para publicar las referencias a estos estándares, que se harán públicos durante 28 días. Las partes interesadas pueden oponerse a su publicación dentro de este plazo. Las referencias se publicarán para designar las normas el día 29, a menos que la propuesta sea retirada o enmendada antes de esa fecha.

## 2.2 Referencias a los estándares designados

Los estándares designados tienen el prefijo “BS”, “EN”, “EN ISO” o “EN IEC”. El prefijo “EN” indica que la norma ha sido adoptada por un organismo de normalización europeo. Cuando el estándar designado especificado en el aviso de publicación tiene el prefijo “EN”, se aceptará hacer referencia a esta versión en la documentación técnica o una versión de la misma norma con un prefijo nacional. Esto se debe a que los 34 miembros nacionales de CEN y CENELEC adoptan las normas europeas de la misma manera. Por ejemplo:

BS EN 71-1:2014+A1:2018	Las tres formas serán aceptadas
DIN EN 71-1:2014+A1:2018	
EN 71 1:2014+A1:2018	

Mientras los requisitos legales esenciales en GB sigan siendo los mismos que la ley de la UE equivalente, se recomienda leer el Annex ZA / ZZ y cualquier referencia a la ley de la UE en las normas designadas ya que se aplicarán a la legislación de GB de la misma manera.

Las normas estarán sujetas a las restricciones y los puntos señalados en la publicación del aviso. Esto cambiará si cambian los requisitos legales esenciales en GB. El gobierno británico ha hecho una petición al BSI para que se asegure de que cualquier estándar designado nuevo o revisado siga estando conforme con los requisitos legales esenciales en GB.

El gobierno tiene distintas listas de estándares dependiendo de la categoría de los bienes.

- [Químicos](#)
- [Sistemas de gestión y evaluación de conformidad \(conformity assessment and management systems\)](#)
- [Construcción \(construction\)](#)
- [Protección de consumidores y trabajadores \(consumers and workers protection\)](#)
- [Eficiencia energética](#)
- [Ingeniería eléctrica y electrónica](#)
- [Ingeniería de servicios médicos \(healthcare engineering\)](#)
- [Tecnología de medición \(measuring technology\)](#)
- [Ingeniería mecánica y medios de transporte](#)



## CAPÍTULO 3

Acreditación



## 3. Acreditación

La acreditación es un proceso mediante el cual se asegura de que los organismos de evaluación de la conformidad o certificación (Conformity Assessment Bodies o CAB) operen de forma competente y dentro de los estándares aceptables.

[El proceso de acreditación](#) determina, partiendo del interés público, la competencia técnica y nivel de integridad de organizaciones como las que ofrecen servicios de testado, calibración y [certificación](#) (comúnmente conocido como conformity assessment) en inglés.

La acreditación se utiliza tanto en el sector regulado como en el voluntario. Aumenta la confianza en la evaluación de la conformidad y ayuda a que los productos, procesos, servicios, sistemas, personas y organismos sean reconocidos en todo el Reino Unido e internacionalmente.

La acreditación garantiza que [quienes realizan las pruebas, la certificación y la inspección son competentes para hacerlo](#).

La acreditación se diferencia de la certificación porque la primera se encarga de evaluar a la segunda. Esto es, los organismos de certificación deben estar acreditados para realizar las evaluaciones de conformidad (conformity assessment). Por tanto, cuando una empresa solicite una [certificación por parte de un tercero](#), deberá asegurarse de que este organismo esté acreditado para hacerlo.

### 3.1 Política de acreditación

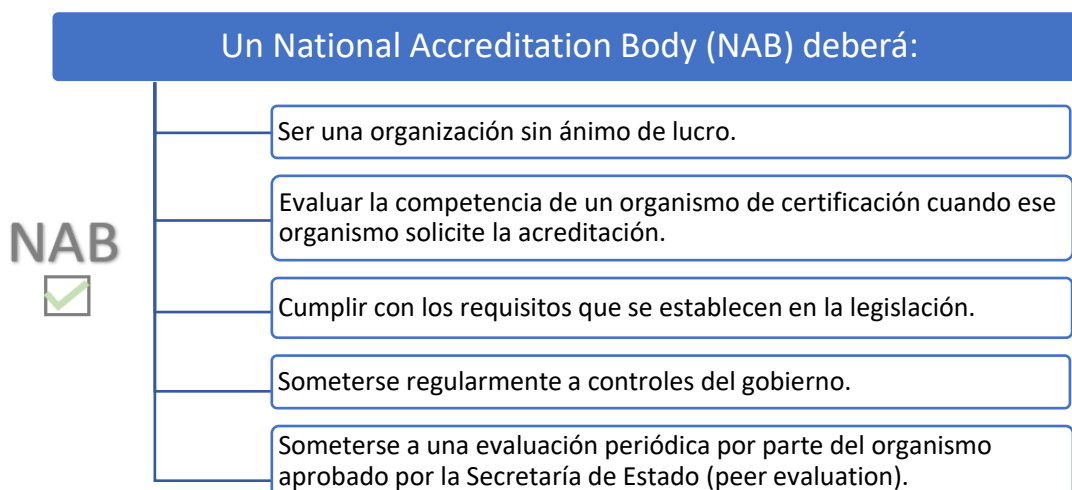
BEIS (Department for Business, Energy and Industrial Strategy) es la agencia del gobierno que se encarga de la política de acreditación general en todos los departamentos.

Los departamentos y agencias gubernamentales individuales son responsables de la aplicación de la política de acreditación para sus áreas específicas de responsabilidad.

En el Reino Unido, el organismo designado dentro de los [Accreditation Regulations 2009](#) como único organismo nacional de acreditación (National Accreditation Body o NAB) es el United Kingdom Accreditation Service (UKAS). UKAS es el único NAB que realiza acreditaciones obligatorias y voluntarias en el Reino Unido. BEIS solo reconocerá la acreditación de los Approved Bodies con sede en el Reino Unido que haya sido otorgada por UKAS.

The Regulation on Accreditation and Market Surveillance No 765/2008 ("RAMS") se incorporó a la legislación británica mediante la EU (Withdrawal) Act 2018 y las deficiencias se corrigieron mediante la (EU Exit) Regulations 2019 UK Statutory Instruments 2019 No. 696 (modificado). Este es el marco legislativo para la acreditación en GB (denominado [GB RAMS](#)).

Los reglamentos se aplican a la acreditación utilizada de forma voluntaria u obligatoria en relación con la evaluación de la conformidad. Estas son las siguientes disposiciones relativas que se encuentran en la legislación:



En Irlanda del Norte, el [Reglamento \(CE\) n o 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo](#) es el que establece los requisitos para la acreditación y vigilancia del mercado, a través del protocolo de Irlanda del Norte. El marco legislativo de Irlanda del Norte se denomina NI RAMS.

The Accreditation Regulations 2009 (SI 2009 No. 3155 también se aplican, [por lo que UKAS será el único NAB](#) (National Accreditation Body) para Irlanda del Norte y Gran Bretaña.

### 3.2 Como solicitar acreditación en el Reino Unido con UKAS

Cuando un CAB (Conformity Assessment Body) u organismo de acreditación en castellano solicite la acreditación, deberá hacerlo con UKAS como único NAB para el Reino Unido.

Como organismo nacional de acreditación, se requiere que UKAS cumpla con la legislación del Reino Unido, participe en foros internacionales de acreditación y opere dentro de los términos de un [Memorando de Entendimiento con BEIS](#). Las empresas, el gobierno y las autoridades locales del Reino Unido que necesiten servicios de evaluación de la conformidad de terceros deben solicitar esos servicios a los [organismos de evaluación de la conformidad que hayan sido acreditados por UKAS](#). El gobierno solo reconoce la acreditación UKAS para los organismos de evaluación de la conformidad que operan en el Reino Unido.

[El sitio web de UKAS](#) tiene más información sobre qué es la acreditación y los beneficios de la acreditación tanto para empresas como para el gobierno, así como sobre cómo solicitar la acreditación. También tiene, para aquellos que quieran contratar un CAB una lista de organismos de evaluación de la conformidad acreditados por UKAS.

### 3.3 Política de acreditación en el sector de la salud y atención social

El plan de negocios de UKAS incluye promover el uso de la acreditación en los sectores de atención social y de salud. Para garantizar la claridad sobre dónde se puede utilizar la acreditación, BEIS y el Departamento de Salud (Department of Health o DH) acordaron una declaración de política conjunta. Para más información, se puede visitar este [enlace](#).





### 3.4 Símbolo de acreditación y logotipo

BEIS posee las licencias del logotipo y los símbolos de acreditación nacional que incorporan la Corona Real. BEIS otorga a estas licencias a UKAS, por lo que la última puede sublicenciar estos símbolos a organismos de evaluación de la conformidad que hayan sido acreditados exitosamente.

Para más información sobre las condiciones para utilizar el logotipo y los símbolos de acreditación nacional está disponible este [enlace](#).

### 3.5 Certificación no acreditada

BEIS es consciente de que los organismos de certificación y las asociaciones representativas del Reino Unido están preocupados por el aumento en el número de organizaciones que ofrecen certificación cuando [no están acreditadas para hacerlo](#).

BEIS ha informado a las organizaciones representativas de certificación en el Reino Unido que:

- UKAS es el único organismo nacional de acreditación del Reino Unido que puede hacer una declaración autorizada (authoritative statement) de competencia, ya que tiene el estatus de autoridad pública y proporciona el último nivel de control en la cadena de evaluación de la conformidad.
- Cualquier organización que sugiera que está acreditada siguiendo el Regulation on accreditation and market surveillance (765/2008) en Gran Bretaña o el Reglamento (CE) 765/2008 en Irlanda del Norte cuando no lo esté, puede ser culpable de un delito en virtud del [Business Protection from Misleading Marketing Regulations 2008 \(Statutory Instrument 2008/1276\)](#).
- Los organismos de certificación u organizaciones representativas deben remitir estos casos a las normas comerciales (trading standards) o UKAS en primera instancia.

### 3.6 Cómo incluir las palabras "accredited" o relacionadas en el nombre de la empresa

Al tratarse de términos delicados, el gobierno ha proporcionado una guía para demostrar que la empresa está acreditada, incluyendo palabras como 'accreditation', 'accredited' o 'accredit' en el mismo nombre. Para ello, será necesario obtener una aprobación previa por la Secretaría de Estado para BEIS. (Secretary of State for BEIS)

Para más información sobre el uso términos delicados (sensitive words) en el nombre de la empresa, está disponible este [enlace](#).

La administración del régimen de los nombres de empresas la lleva [Companies House](#) en representación de la Secretaría de Estado.



## **CAPÍTULO 4**

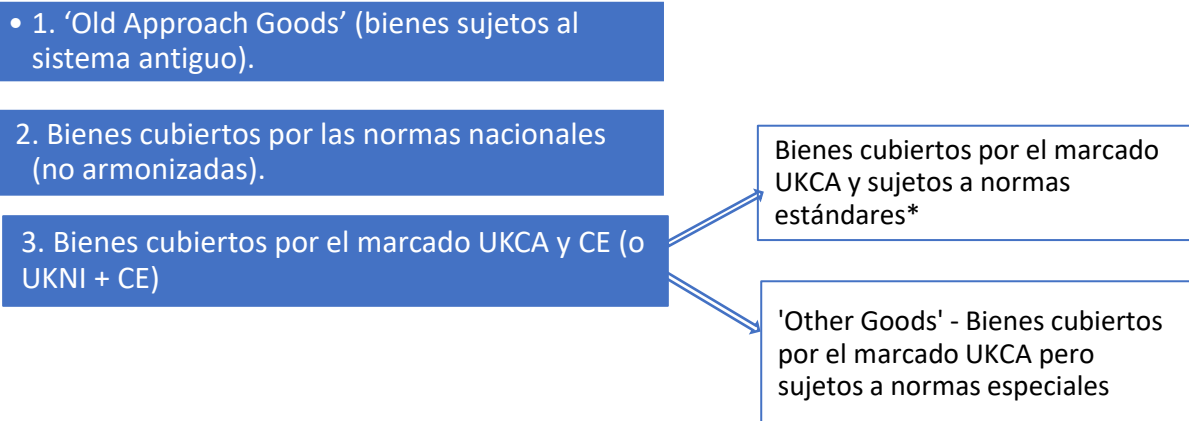
Bienes sujetos a normas distintas





## 4. Bienes sujetos a normas distintas

Los procedimientos para bienes sujetos a normas distintas variarán dependiendo de la categoría del producto. El gobierno británico distingue entre tres categorías distintas:



### 4.1 'Old Approach Goods' (bienes sujetos al Sistema antiguo)

En el caso de introducir los siguientes bienes en el mercado de Gran Bretaña, hay que seguir normas distintas, ya que estos productos tienen modelos de regulación independientes:

#### 4.1.1 Productos químicos.

El Reino Unido ha abandonado la UE, pero sigue firmemente comprometido con la gestión eficaz y segura de los productos químicos. Debido a que algunas regulaciones han cambiado, [Health and Safety Executive \(HSE\)](#) ha publicado la siguiente información para orientar a las empresas sobre la regulación de los productos químicos tras el Brexit.

Irlanda del Norte cuenta con su propio Health and Safety Executive con las siglas [HSENI](#), que tiene como objetivo promover y hacer cumplir las normas de seguridad y salud en el trabajo.

- Biocidas en el [mercado de Gran Bretaña](#)
- Biocidas en el [mercado de Irlanda del Norte](#)
- CLP (Classification Labelling and Packaging) [en Gran Bretaña](#)
- CLP (Classification Labelling and Packaging) [en Irlanda del Norte](#)
- Consentimiento Informado Previo (CIP) [en Gran Bretaña](#)
- Consentimiento Informado Previo (CIP) [en Irlanda del Norte](#)
- Pesticidas y Productos Fitosanitarios [en Gran Bretaña](#)
- Pesticidas y Productos Fitosanitarios en Irlanda del Norte: Como parte del Protocolo de Irlanda del Norte, se seguirá aplicando la legislación de la Unión Europea (EU PPP legislation).
- Programa [UK REACH después del Brexit](#): los vendedores o distribuidores que coloquen sus productos tanto en el mercado del Reino Unido como en el de la Unión Europea deberán seguir las normas de EU REACH y UK REACH.

Para conocer cómo gestionar los productos químicos dentro del programa UK REACH el gobierno británico tiene publicada una [guía online](#).



### 4.1.2 Medicamentos

El regulador principal de tanto medicamentos como equipamiento médico en el Reino Unido es el Medicines and Healthcare products Regulatory agency, o MHRA por sus siglas en inglés.

El gobierno británico ha publicado [distintas guías](#) para que las empresas conozcan las nuevas normas en distintas materias:

- [Medicinas biológicas](#)
- [Ensayos clínicos](#)
- [Equipamiento médico](#)
- [Importaciones y exportaciones](#)
- [Sistemas informáticos](#)
- [Legislación](#)
- [Licencias](#)
- [Farmacovigilancia](#)
- [Pediatria](#)

### 4.1.3 Medicamentos veterinarios

En este [enlace](#) se puede acceder a información para los titulares de autorizaciones de comercialización, fabricantes, distribuidores mayoristas (wholesale dealers), minoristas (incluidos los veterinarios) y operadores de empresas de piensos sobre la fabricación y el movimiento de medicamentos veterinarios. También se puede acceder a información sobre Irlanda del Norte y el movimiento de mercancías entre GB e IN.

### 4.1.4 Vehículos

Vehicle Certification Authority (VCA) es la autoridad de homologación del tipo de vehículo (Type Approval Authority) del Reino Unido designada para productos automotrices. VCA también es responsable de la certificación según los esquemas de aprobación de tipo del Reino Unido. En su página web tienen distintos recursos para consultar información sobre certificados, importación y homologación de vehículos (ver [enlace](#))

- [Homologación de Tipo de Vehículo \(Type Approval\)](#)
  - [Type Approval en el Reino Unido](#): Debido al protocolo de Irlanda del Norte, las provisiones serán distintas en este territorio y en Gran Bretaña. Los vehículos con homologación UK(NI) podrán distribuir tanto a Gran Bretaña como a Irlanda del Norte, pero los productos con homologación GB solo se podrán distribuir a Gran Bretaña. Existen diferentes tipos de homologación dependiendo del vehículo.
    - [Type Approval para tractores \(T1 a T4\)](#)
    - [Type Approval para motocicletas \(L1 a L7\)](#)
    - [Type Approval para vehículos de motor \(motor vehicles\) y tráileres](#)
    - [Small Series Type Approval](#): para fabricantes que produzcan un volumen reducido de productos.
- [Conformidad de Producción \(Conformity of Production o CoP\)](#): es una forma de demostrar que la forma de producir una serie de productos coincide exactamente con los requisitos de especificación, rendimiento y marcado descritos en la documentación de homologación de tipo de vehículo (Type Approval). Los fabricantes o agentes que soliciten las aprobaciones en nombre de un fabricante, independientemente del producto, se deben realizar los arreglos de CoP adecuados
- [Productos Peligrosos](#): los productos peligrosos son los denominados 'Dangerous Goods' en Reino Unido y 'Hazardous Materials' en los Estados Unidos. Estos incluyen químicos, mezclas de sustancias y artículos que



pueden ser peligrosos para las personas, animales y el medioambiente. Los vehículos que lleven este tipo de productos deberán cumplir con diferentes especificaciones que están disponibles en la web de VCA.

- [Importación de Vehículos](#): Información para aquellos que quieran importar vehículos al Reino Unido.
- [Legislación](#): en esta sección de la web de VCA se puede acceder a información sobre actualizaciones de estándares y normas que afectan a la homologación de vehículos de la UE o RU.

#### 4.1.5 Sector aeroespacial

El Acuerdo de Comercio y Cooperación entre el RU y la UE incluye acuerdos sobre transporte aéreo y seguridad de la aviación que entraron en vigor después del periodo de transición, cuando el Reino Unido deje de formar parte de la Agencia Europea de Seguridad Aérea (EASA) y otras instituciones de la UE.

Si bien los acuerdos implican algunos elementos de continuidad, no constituyen una réplica de los acuerdos regulatorios del Reino Unido como parte del marco EASA / UE. Muchas secciones de las industrias de la aviación y sector aeroespacial se enfrentarán a cambios después del 1 de enero de 2021. Por ejemplo, los certificados de seguridad emitidos por el Reino Unido ya no se reconocerán automáticamente dentro del UE.

La Autoridad Civil de Aviación del Reino Unido ([CAA o Civil Aviation Authority](#)) ha publicado una guía online resumida (ver [enlace](#)) para explicar el nuevo marco regulatorio del sector de la aviación después del nuevo acuerdo entre el Reino Unido y la Unión Europea.

La CAA ha creado un microsite (ver [enlace](#)) como una fuente central de información para las industrias aeronáuticas y aeroespaciales sobre las acciones que deben tomar para estar preparados después de la salida del Reino Unido de la EASA. Aconsejan a las empresas estar al tanto de nuevas actualizaciones y noticias.

Para poder recibir alertas sobre información nueva importante, animan a suscribirse a la categoría 'EU exit' dentro de sistema de alertas SkyWise: [SkyWise.caa.co.uk](https://skywise.caa.co.uk)

## 4.2 Mercancías cubiertas por las normas nacionales (no armonizadas)

Se deberá asegurar que los productos esta categoría cumplan con las normas del Reino Unido, incluso si se vendieron anteriormente en un país de la UE.

El gobierno británico ha facilitado este [enlace](#) para comprobar qué productos entran en esta categoría y conocer las normas de seguridad.

## 4.3 Otros bienes (other goods)

A pesar de que entren dentro del sistema de marcado UKCA (explicación debajo) los bienes de las siguientes categorías tienen normas especiales a la hora de introducirlos en el mercado del Reino Unido.

### 4.3.1 Dispositivos médicos

La medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) es la responsable de regular el mercado de dispositivos médicos del Reino Unido. Las provisiones que se apliquen a los productos que vayan a introducirse en el mercado de Gran Bretaña son distintos a los que vayan a introducirse en el mercado de Irlanda del Norte.

La novedad respecto la regulación de los [medical devices](#) o dispositivos médicos después del periodo de transición, es que se someten a una reglamentación independiente y descentralizada a cargo de terceros organismos designados por las autoridades reguladoras nacionales, como la MHRA en el Reino Unido.



#### 4.3.1.1 Resumen de los requisitos clave para introducir un dispositivo médico en el mercado de Gran

##### Resumen de los requisitos clave para introducir un dispositivo médico en el mercado de Gran Bretaña

Desde el 1 de enero de 2021, ha habido una serie de cambios, introducidos a través de la legislación secundaria, en cuanto a la comercialización de dispositivos médicos en Gran Bretaña (Inglaterra, Gales y Escocia). Estos son:

- El mercado CE seguirá siendo reconocido en Gran Bretaña hasta el 30 de junio de 2023
- Los certificados emitidos por Organismos Notificados Reconocidos por la UE (EU-recognised Notified Bodies) seguirán siendo válidos en el mercado de Gran Bretaña hasta el 30 de junio de 2023.
- La UE ya no reconoce los Organismos Notificados del Reino Unido (UK Notified Bodies)
- Los UK Notified Bodies no pueden emitir certificados CE, salvo los "CE UKNI", que serán válidos en Irlanda del Norte, pero solo podrán hacerlo si se han convertido en organismos aprobados del Reino Unido (UK Approved Bodies).
- Hay una nueva ruta comercial disponible para los fabricantes que deseen introducir equipamiento médico en el mercado de Gran Bretaña, así como nuevas normas respecto al mercado de productos.
- Desde el 1 de enero de 2021, todos los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos para DIV o diagnóstico in vitro (IVD en inglés), introducidos en el mercado de Gran Bretaña deben registrarse en la MHRA<sup>1</sup> (ver enlace a la guía para registrarse en la MHRA). Existe un período de gracia para registrarse:
  - I. Los implantables de Clase III y Clase IIb, todos los dispositivos médicos implantables activos y productos de la Lista A de DIV (IVD List A products) deberán registrarse a partir del 1 de mayo de 2021.
  - II. Otros dispositivos de clase IIb, todos los dispositivos de clase IIa, productos DIV de la lista B (IVD List B Products) y los 'Self Test IVD' deberán registrarse a partir del 1 de septiembre de 2021.
  - III. Los dispositivos de clase I, los dispositivos hechos a medida y los DIV generales (que actualmente no necesitan estar registrados) deberán registrarse a partir del 1 de enero de 2022.

Para más información sobre registros de dispositivos médicos en Gran Bretaña se puede visitar este enlace.

- Los fabricantes de dispositivos de Clase I, dispositivos hechos a medida y DIV generales que, antes del 1 de enero de 2021, debían registrar sus dispositivos en la MHRA (es decir, fabricantes con sede en el Reino Unido o fabricantes de terceros países con representantes autorizados con sede en Irlanda del Norte) deberán seguir registrando sus dispositivos de la misma manera a partir del 1 de enero de 2021.
- Si un fabricante con sede fuera del Reino Unido desea introducir equipamiento médico en Gran Bretaña, deberá designar a una sola Persona Responsable del Reino Unido (UK Responsible Person) que asumirá la responsabilidad del producto en Gran Bretaña.



## Bretaña

### **Legislación que se aplicará en Gran Bretaña**

Actualmente, los dispositivos están regulados por:

- Directiva [90/385/CEE](#) sobre productos sanitarios implantables activos (UE AIMDD)
- Directiva [93/42/CEE](#) sobre productos sanitarios (EU MDD)
- Directiva [98/79/CE](#) sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (UE IVDD)

Estas directivas, que entraron dentro del sistema legal del Reino Unido a través los [Medical Devices Regulations 2002](#), (SI 2002 No 618, según enmendada) (UK MDR 2002) seguirán teniendo efecto en Gran Bretaña después del período de transición.

Por tanto, desde el 1 de enero de 2021 la [ruta comercial al mercado de Gran Bretaña](#) y los [requisitos de marcado de UKCA](#) todavía se basan en los requisitos de la legislación actual de la UE.

Para más información de cómo la MHRA aplica la legislación en los dispositivos médicos está disponible esta guía ([enlace](#)).

### **EU Medical Devices Regulation (EU MDR) y EU in vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (EU IVDR)**

Tanto **EU MDR** como **EU IVDR** se aplicarán en su integridad en los Estados miembros de la UE e Irlanda del Norte a partir del 26 de mayo de 2021 y el 26 de mayo de 2022 respectivamente, pero no lo harán en Gran Bretaña. Como estas regulaciones no entraron en vigor durante el periodo de transición, todas las provisiones de la EU MDR y EU IVDR no se transpondrán a la ley de Gran Bretaña, por lo que no tendrán ningún efecto.

### **Medicines and Medical Devices Bill**

El gobierno británico está diseñando una propuesta de ley para regular los medicamentos y equipamiento médico ([Medicines and Medical Devices Bill](#)). Este nuevo marco regulatorio tendrá en cuenta estándares internacionales y armonización global y tendrá como prioridad garantizar la seguridad de los pacientes.

### **Mercado UKCA**

Los fabricantes pueden utilizar el mercado UKCA de forma voluntaria hasta el 30 de junio de 2023. A partir del 1 de julio de 2023, el mercado UKCA será obligatorio para introducir dispositivos médicos en el mercado de Gran Bretaña.

En los casos en los que haga falta una evaluación de conformidad por parte de un tercero, se necesitará un

Cuando los certificados hayan sido emitidos por un UK Notified Body, el UK Notified Body será redesignado como UK Approved Body y continuará supervisando estos dispositivos y a sus fabricantes para asegurar que cumplen con los estándares de seguridad y rendimiento dentro del mercado UKCA.

Los dispositivos que lleven el mercado UKCA deberán tener incluida la dirección de la Persona Responsable del Reino Unido (UK Responsible Person).

[UK Approved Body](#). Sin embargo, los fabricantes de dispositivos de Clase I y fabricantes de IVD generales pueden autocertificar sus productos con la marca UKCA.

Los requerimientos legales del mercado UKCA están basados en las directivas mencionadas anteriormente, en el apartado "legislación que se aplicará en Gran Bretaña".

### **Mercado CE**

Gran Bretaña continuará aceptando dispositivos con el mercado CE en el mercado de Gran Bretaña hasta el 30 de junio de 2023. Esto se aplicará a los dispositivos que haya recibido el mercado CE y cumplan totalmente con la siguiente legislación de la UE:

- [Directiva 90/385/CEE](#) sobre productos sanitarios implantables activos (UE AIMDD)



- [Directiva 93/42/CEE](#) sobre productos sanitarios (EU MDD)
- [Directiva 98/79/CE](#) sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (UE IVDD)
- [Reglamento 2017/745](#) sobre dispositivos médicos (EU MDR)
- [Reglamento 2017/746](#) sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (EU IVDR)

A partir del 1 de julio de 2023, los nuevos dispositivos comercializados en Gran Bretaña deberán cumplir con los requisitos de marcado de UKCA.

En el caso de los productos que se puedan marcar con CE mediante la autocertificación, podrán seguir con el mismo proceso hasta el 30 de junio de 2023.

Los certificados emitidos por **EU-recognised Notified Bodies** continuarán siendo válidos para el mercado de Gran Bretaña hasta el 30 de junio de 2023.

Al igual que con otros bienes, para el mercado CE, todas las certificaciones por parte de terceros deberán haber sido realizadas por un EU-recognised Notified Body.

En el mercado deberá aparecer el número del EU Notified Body. Si un producto lleva tanto el marcado CE como el UKCA, deberá aparecer la dirección de la Persona Responsable del Reino Unido (UK Responsible Person). El marcado doble será aceptado antes y después del 1 de julio de 2023.

### **Qué hacer después de introducir un producto en el mercado británico**

[Una vez un dispositivo médico se haya comercializado en el Reino Unido](#), el fabricante debe enviar informes de vigilancia a la MHRA cuando ocurran ciertos incidentes en el Reino Unido que involucren al dispositivo médico en cuestión.

También deberá tomar las medidas de seguridad adecuadas cuando sea necesario.

El fabricante debe asegurarse de que su dispositivo cumpla con los estándares adecuados de seguridad y rendimiento durante el tiempo que esté en uso.

Para más información sobre cómo informar de incidentes adversos y medidas correctivas a la MHRA está disponible el siguiente [enlace](#).

#### **4.3.1.2 Regulación de equipamiento médico en Irlanda del Norte**

Debido al Protocolo de Irlanda del Norte, las normas para comercializar equipamiento médico en el Irlanda del Norte serán distintas a las de Gran Bretaña (Inglaterra, Gales y Escocia)

No obstante, en la mayoría de los casos, hay un requisito de registrar dispositivos con la MHRA y de tener un UK Responsible Person si el fabricante tiene su sede fuera del Reino Unido.



### Resumen de los requisitos clave para introducir un dispositivo médico en el mercado en Irlanda del Norte

- El EU MDR y el EU IVDR sí se aplicarán en Irlanda del Norte después del 26 de mayo de 2021 y el 26 de mayo de 2022 respectivamente.
- El Mercado CE es obligatorio. Además, el mercado UKNI será obligatorio si un UK Notified Body ha realizado la certificación como un tercero. Las normas de utilización del [mercado UKNI](#) serán las mismas que en el resto de los productos.
- Algunos dispositivos médicos, incluyendo los Diagnósticos In Vitro (DIV) que se introduzcan en el mercado de Irlanda del Norte deberán registrarse en la MHRA. Estas son las fechas desde las cuales deberán registrarse:
  - I. Los implantables de Clase III y Clase IIb, y todos los dispositivos médicos implantables activos, así como los productos de la Lista A de DIV (IVD List A products) deberán estar registrados desde el 1 de mayo de 2021.
  - II. Otros dispositivos de Clase IIb y todos los dispositivos de Clase IIa, así como los dispositivos de la lista B de DIV (IVD List B products), y Self-Test IVD deberán estar registrados desde el 1 de septiembre de 2021.
- Los dispositivos de Clase I (Class I devices) y los DIV generales que se coloquen en el mercado por fabricantes de IN y Representantes Autorizados (Authorised Representatives) con sede en Irlanda del Norte deberán estar registrados como lo estaban antes del 1 de enero de 2021; por tanto, no sufrirán ningún cambio.
- Al introducir dispositivos en el mercado de Irlanda del Norte, los fabricantes con sede en Gran Bretaña deben designar un Representante Autorizado con sede en la UE o Irlanda del Norte (EU or Northern Ireland-based Authorised Representative)
- La mayoría de los fabricantes con sede fuera del Reino Unido deben tener una persona responsable del Reino Unido (UK Responsible Person) para actuar como punto de contacto regulatorio dentro del Reino Unido y cumplir con los requisitos de registro cuando estos comiencen a aplicarse.

Para información más profundizada sobre cada uno de los puntos, el gobierno británico ha facilitado una sección para la [regulación del equipamiento médico en Irlanda del Norte](#).

### Unfettered access (acceso ilimitado)

El Gobierno del Reino Unido ha garantizado el acceso ilimitado de las empresas de Irlanda del Norte al resto del mercado interior del Reino Unido, conocido como 'unfettered access'.

Para los dispositivos médicos, esto significa que cualquier marca de conformidad de una empresa de Irlanda del Norte que valide un dispositivo para la venta en el mercado de Irlanda del Norte es válida para todo el mercado del Reino Unido. Por lo tanto, las empresas de Irlanda del Norte pueden seguir colocando dispositivos con la marca CE y CE + UKNI en el mercado de Gran Bretaña después del 30 de junio de 2023.

Además, si es un fabricante con sede en Irlanda del Norte y ya ha registrado su dispositivo con la MHRA para los fines de Irlanda del Norte, puede comercializarlo en Gran Bretaña y no necesitará someterse a ningún otro registro en Gran Bretaña.

### 4.3.2 Material Ferroviario

La comercialización de material ferroviario en Gran Bretaña se basa en un proceso de evaluación de conformidad del Reino Unido, que requiere el cumplimiento de los avisos de especificaciones técnicas nacionales ([National Technical Specification Notices](#) o NTSN) aplicables del Reino Unido.



Cuando los requisitos aplicables de las NTSN sean idénticos a los contenidos en las Especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) de la UE, se podrá seguir utilizando el marcado CE respetando los requisitos de las ETI pertinentes. Esta legislación se mantendrá hasta el 1 de enero de 2023 en Gran Bretaña.

Estas provisiones solo se aplican a Inglaterra, Gales y Escocia. El gobierno publicará información sobre Irlanda del Norte más adelante, y mientras tanto, se aconseja contactar el Department of Infrastructure (DfI) en caso de querer operar en Irlanda del Norte.

### 4.3.3 Productos de construcción

Las provisiones para los productos de Gran Bretaña e Irlanda del Norte son distintas:

- Información sobre cómo introducir productos de construcción en el mercado de [Gran Bretaña](#)
- Información sobre cómo introducir productos de construcción en el mercado de [Irlanda del Norte](#)

### 4.3.4 Productos explosivos de uso civil

HSE tiene disponible esta [guía online](#) para conocer qué ha cambiado después del 1 de enero de 2021.

### 4.3.5 Productos que requieren ecodiseño y etiquetado energético

Esta [guía online](#) indica cómo han cambiado el comercio de emisiones, el diseño ecológico y el etiquetado energético desde el 1 de enero de 2021.

### 4.3.6 Productos cosméticos

La web del gobierno británico ha publicado una [orientación resumida](#) para empresas sobre regulaciones específicas de seguridad y metrología de productos.

### 4.3.7 Productos de tabaco

Mediante este [enlace](#) se puede acceder a la información para los minoristas y distribuidores de productos de tabaco, así como para los organismos encargados de hacer cumplir la ley y el público sobre cambios en el envoltorio del tabaco.

- Guía para para minoristas, fabricantes y distribuidores de productos de tabaco, organismos encargados de hacer cumplir la ley y el público sobre el empaquetado de tabaco en [Gran Bretaña](#)
- Guía para para minoristas, fabricantes y distribuidores de productos de tabaco, organismos encargados de hacer cumplir la ley y el público sobre el empaquetado de tabaco en [Irlanda del Norte](#)

### 4.3.8 Fertilizantes

En esta [guía online](#), tanto los fabricantes como los importadores de fertilizantes pueden comprobar las normas que tienen que seguir a la hora de comercializar en [Gran Bretaña](#) e [Irlanda del Norte](#).



**EUSKADI**  
BASQUE COUNTRY



**BasqueTrade  
& Investment**

Agencia Vasca de Internacionalización  
Nazioartekotzeko Euskal Agentzia



Alameda Urquijo, 36 5ª Planta Edificio Plaza Bizkaia

48011 Bilbao [info@basquetrade.eus](mailto:info@basquetrade.eus)

**(+34) 94 403 71 60**