

**LVI REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 3
“REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD” /
“COMISIÓN DE METROLOGIA”**

ACTA N°03/15

AGREGADO III

**DOCUMENTO DE TRABAJO: REVISIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N°
51/97, 57/92 Y 60/05**

Asunción, 24 al 27 de agosto de 2015

**REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE AS DIRETRIZES PARA
HARMONIZAÇÃO DO CONTROLE LEGAL DOS INSTRUMENTOS DE
MEDIÇÃO**

Visto: el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión N° 20/02 del Consejo del Mercado Común, y las Resoluciones N° 57/92, 51/97, 38/98, 56/02, y 60/05 del Grupo Mercado Común.

[TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Resoluções N° 91/93, 38/95 e 33/96 do Grupo Mercado Comum e a Recomendação N° 64/97 do SGT N° 3 "Regulamentos Técnicos"].

CONSIDERANDO :

Que mediante la Resolución GMC 57/92 se establecieron los requisitos generales y mínimos que deben cumplir las presentaciones de solicitudes de aprobaciones modelos de instrumentos de medición reglamentarios.

Que mediante la Resolución GMC 51/97 se estableció el Reglamento Técnico sobre los criterios generales de la metrología legal, como asimismo en sus anexos, la estructura de los Reglamentos Técnicos armonizados en el MERCOSUR y las instrucciones generales sobre las operaciones del control metrológico.

Que los Estados Parte han adoptado reglamentaciones internas complementarias sobre tópicos no tratados en los reglamentos técnicos antes mencionados.

Que resulta conveniente unificar en un solo cuerpo normativo la totalidad de criterios, instrucciones sobre control metrológico y requisitos de presentación de la documentación para efectuar dicho control, de carácter general.

Que resulta necesario establecer los criterios generales que deben ser adoptados, practicados y observados para el reconocimiento, entre los Estados Parte, de las aprobaciones de modelo (tipo) y de las verificaciones primitivas o iniciales de los instrumentos de medición reglamentados en el ámbito del Mercosur.

Que los reglamentos técnicos de los Estados Partes determinan, en especial, los requisitos necesarios para el funcionamiento de los instrumentos de medición y medidas materializadas, a través de la especificación de exigencias metrológicas y técnicas juntamente con procedimientos de inspección, antes y después de su colocación en servicio.

Que esos reglamentos, por su disparidad, pueden causar trabas al comercio en el ámbito de MERCOSUR, debiendo, por lo tanto, ser armonizados de forma de garantizar la libre circulación de los instrumentos de medición y de las medidas materializadas.

Que los sistemas nacionales de metrología legal de los Estados Partes tienen legislaciones y estructuras de ejecución del control metrológico diferentes entre sí dificultando la implementación de la armonización, quedando limitada apenas a las prescripciones de los reglamentos técnicos aplicados a cada instrumento o medida individualmente.

Que es conveniente prever el reconocimiento mutuo de los procesos de control metrológico, el cual será facilitado si se armonizan tanto sus procedimientos como los criterios para la designación de los organismos responsables para su ejecución.

Que las Recomendaciones y Documentos de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) son, por consenso de los Estados Parte, referencia para la armonización de los Reglamentos Técnicos del Mercosur en el ámbito de la metrología legal.

Que se ha tenido en cuenta lo dispuesto por el Documento OIML D19 Apreciación Técnica de Modelo y Aprobación de modelo – (edición 1988) en lo referente al control metrológico de los instrumentos de medición y al Vocabulario Internacional de Metrología Legal (VIML edición 2013) de la OIML.

Que la armonización de Reglamentos Técnicos tenderá a eliminar los obstáculos que se generan por diferencias en la Reglamentaciones Nacionales vigentes, dando cumplimiento a lo establecido en el Tratado de Asunción.

Que este Reglamento Técnico contempla las solicitudes de los Estados Partes.

[Que os regulamentos técnicos dos Estados Partes estabelecem as condições técnicas e metrológicas essenciais a que devem atender os instrumentos de medição, por meio da especificação de requisitos metrológicos e técnicos.

Que esses regulamentos técnicos podem causar entraves ao comércio no âmbito do MERCOSUL, devendo, portanto, ser harmonizados de forma a garantir a livre circulação dos instrumentos de medição.

Que os sistemas nacionais de metrologia legal dos Estados Partes têm legislações e estruturas de execução do controle legal de instrumentos de medição diferentes entre si, dificultando a implementação da harmonização, estando esta limitada apenas aos requisitos dos regulamentos técnicos aplicados a cada instrumento de medição individualmente.

Que é conveniente prever o reconhecimento mútuo dos processos de controle legal de instrumentos de medição, mais especificamente para as atividades de aprovação de modelo e de verificação inicial, o qual será facilitado se são harmonizados.

Que as recomendações e documentos da Organização Internacional de Metrologia Legal – OIML – amplamente reconhecidos e aplicados na normalização internacional, são, por consenso dos Estados Partes, referência para a harmonização das Resoluções MERCOSUL.]

EL GRUPO MERCADO COMUM RESUELVE:

Art. 1 - Aprovar as diretrizes para harmonização do controle legal dos instrumentos de medição que possuam regulamentação técnica metrológica harmonizada no âmbito do MERCOSUL, em espanhol e em português, que se inclui como:

Anexo I: Critérios para aprovação de modelo

Anexo II: Critérios para verificação inicial

Anexo III: Critérios gerais para reconhecimento mútuo

Anexo IV: Certificado de aprovação de modelo MERCOSUL

Art. 2 - As autoridades competentes dos Estados Partes adotarão as medidas pertinentes a fim de dar cumprimento ao disposto na presente Resolução.

Art. 3 - Os Estados Parte colocarão em vigência as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente Resolução por meio das seguintes autoridades competentes:

Argentina: Secretaria de Comercio (S.C.)

Brasil: Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro)

Bolivia: Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural (MDPyEP)

Paraguay: Instituto Nacional de Tecnología y Normalización (Intm)

Uruguai: Ministerio de Industria, Energía y Minería (M.I.E.M)

Venezuela: Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER)

Art. 4 - A presente Resolução entrará em vigor em XX/XX/XX.

GMC –XXXXXX, XX/XX/XX.

Anexo I - CONTROL METROLÓGICO PARA LA APROBACIÓN DE MODELO

1.1 Solicitud de Aprobación de Modelo.

1.1.1 La Aprobación de Modelo (tipo) podrá ser solicitada ante la Autoridad Metrológica competente de un Estado Parte (Autoridad de Aplicación) por fabricantes, representantes de los fabricantes, e importadores.

1.1.2 La solicitud del requirente deberá ser acompañada con las siguientes informaciones:

- a. Nombre y dirección del requirente o de su representante;
- b. Nombre y dirección del fabricante cuando este no fuera el requirente;
- c. caracterización del instrumento de medición, su aplicación o su destinación, prevista o posible;
- d. designación de la marca y modelo o modelos que componen una familia;
- e. declaración escrita de que el pedido de aprobación de modelo no fue presentada ante otra autoridad metrológica, en el ámbito del MERCOSUR.
- f. Características metrológicas a saber: capacidad, sensibilidad, número de divisiones y rangos de funcionamiento (tensión, temperatura), y otras que establezca la reglamentación específica;
- g. memorial descriptivo del instrumento de medición con las características constructivas, funcionales e metrológicas esenciales, principio de funcionamiento, incluidas las condiciones de utilización, instalación, funcionamiento e eventuales restricciones de uso. Descripción en forma clara y precisa del modo de funcionamiento y sus métodos de ajuste, como así también de su modo de operación, calibración e instalación.
- h. diagramas funcionales (Dibujo esquemático (diagrama en bloques) del modo de funcionamiento), diseños y planos, en formato normalizado conforme lo detallado en el Anexo III, que caractericen claramente, el instrumento de medición, presentando detalles de los dispositivos adicionales y los accesorios, dispositivos medidor e indicador, teclados y plano de precintado (Ubicación y método de precintado u otro sistema de seguridad);
- i. Manual del usuario, de instalación, operación y mantenimiento.
- j. La documentación técnica requerida en el Reglamento Técnico aplicable al instrumento de medición presentado para su aprobación.
- k. Fotografía de TRECE POR DIECIOCHO CENTIMETROS (13 cm x 18 cm) como mínimo del instrumento, en vista general, con y sin cubierta, y de sus componentes principales, si correspondiere;
- l. Dibujo en escala 1:1 del visor o dispositivo indicador con las leyendas establecidas en la reglamentación correspondiente;
- m. Dibujo en escala 1:1 de la chapa de identificación y su modo de fijación y su ubicación en el instrumento;
- n. Plano, descripción y lista de componentes de los grupos funcionales que

componen el instrumento.

- o. Si el instrumento se encontrase constituido por módulos que pueden ser aprobados separadamente, ya que el reglamento aplicable así lo prevé, deberá acompañar las aprobaciones de módulo correspondientes y el análisis de compatibilidad de los mismos.

1.1.3 Eventuales modificaciones de un modelo (tipo) aprobado o la incorporación de un modelo a una familia de instrumentos de medición deberá ser objeto de la solicitud de aprobación ante la Autoridad Metrológica competente que originalmente aprobó el modelo o familia.

1.2 Apreciación Técnica de Modelo.

1.2.1 El solicitante deberá presentar ante la Autoridad Metrológica del Estado Parte, una muestra del modelo a aprobar, si se presentará aislado, o una muestra compuesta de uno o más ejemplares de la familia de instrumentos a aprobar, en conformidad con el Reglamento Técnico pertinente, acompañada de la documentación detallada en el Punto 4.1.2 de este Reglamento (en original y duplicado), para las evaluaciones técnicas y administrativas prescriptas en la reglamentación aplicable.

1.2.1.1 Cuando se trata de una familia de modelos, el criterio de selección de la muestra deberá estar establecido en el Reglamento específico aplicable, el cual deberá basarse en considerar los parámetros extremos y/o los más desfavorables de forma de representar a la familia de instrumentos, tales como: mayor rango de escala, menor división de escala, mayor y menor rangos de temperatura, mejor resolución de medición e indicación, y condiciones más severas de uso.

1.2.2 Los ensayos de apreciación técnica de modelo (tipo) serán ejecutados por la Autoridad Metrológica del Estado Parte o por el organismo o laboratorio que esta reconozca como tal, siguiendo los lineamientos detalladas en el **punto 13** del presente Reglamento. Para ello, deberá la Autoridad de Aplicación remitir la solicitud de aprobación de modelo con toda su documentación y las muestras presentadas al laboratorio interviniente.

1.2.2.1 El responsable por la decisión de la Aprobación de Modelo (tipo) será siempre la Autoridad Metrológica del Estado Parte, ya sea que los ensayos sean ejecutados en su totalidad o en parte por organismos o laboratorios cuya competencia sea por ella reconocida.

1.2.2.2 Los informes de ensayo emitidos por terceros, habilitados por la Autoridad Metrológica competente conforme los criterios del **punto 13** del presente Reglamento, serán parte del proceso de apreciación técnica y serán asumidos como de su responsabilidad por la Autoridad Metrológica del Estado Parte.

1.2.2.3 Toda documentación requerida al solicitante para su evaluación por parte del organismo o laboratorio interviniente será incorporada a las

actuaciones tramitadas por el solicitante.

1.2.3 El informe de Apreciación Técnica de Modelo (Tipo) que realizará el área técnica de la Autoridad Metrológica, deberá contener:

- a) identificación del fabricante del instrumento y del requirente de la aprobación;
- b) caracterización del modelo (tipo) del instrumento;
- c) descripción de su funcionamiento, diagrama en bloques, fotografías del instrumento y de aquellos componentes que permitan una mejor identificación del mismo;
- d) informe específico de cada ensayo con sus respectivos resultados, debiendo estar detallada la metodología empleada (suministrados por el laboratorio interviniente);
- e) la comprobación de rastreabilidad de los instrumentos, equipos y elementos utilizados a los patrones nacionales y/o internacionalmente aceptados. En el caso que los instrumentos, equipos o elementos utilizados se encuentren reglamentados deberán demostrar su carácter legal (suministrado por el laboratorio interviniente);
- f) Informe final conclusivo emitido por el técnico evaluador, de la Autoridad Metrológica del Estado Parte responsable por la Aprobación de modelo.

2. Aprobación de Modelo.

2.1 Para cada modelo (tipo) o familia de modelos de instrumentos será emitido, por la Autoridad Metrológica del Estado Parte, el Certificado de Aprobación de Modelo, en los términos establecidos en el **Anexo II** de la presente Resolución.

2.2 El Certificado de Aprobación de Modelo, acompañado por el informe de Apreciación Técnica de Modelo, debe ser puesto a disposición por la Autoridad Metrológica que lo emitió, para el requirente de la aprobación y para las autoridades metrológicas de los demás Estados Parte.

2.3 En el caso de que la Aprobación de Modelo contenga restricciones de uso, o establezca condiciones relativas a la verificación primitiva (inicial) o subsecuente, o contenga especificaciones particulares relativas a su utilización, deberán encontrarse indicados en el Certificado de Aprobación de Modelo.

2.4 La duración de la validez de la Aprobación de Modelo es de DIEZ (10) años a partir de la firma del Certificado de Aprobación de Modelo.

2.4.1 Cuando caduca la validez de la Aprobación de Modelo los instrumentos en uso cubiertos por dicha aprobación de modelo estos podrán mantenerse en uso siempre y cuando cumplan con las tolerancias especificadas por su respectivo reglamento para verificación periódica.

2.5. El fabricante o importador de un modelo aprobado debe colocar en la

chapa de identificación del instrumento de medición una marca de aprobación de modelo, como ser el código de aprobación de modelo, precedido del nombre de la Autoridad de Aplicación, que identificará el modelo aprobado y el año de aprobación. Este código podrá coincidir con el número de certificado de aprobación de modelo. El fabricante o importador no podrá colocar una marca de aprobación de modelo a un instrumento de medición que no haya sido sometido al procedimiento de Aprobación de Modelo, en caso de detectarse tal anomalía será sancionado conforme se encuentre legislado en el Estado Parte donde tal hecho hubiera acontecido, y será notificado a los demás Estados Parte.

2.6 Modificación de un instrumento con Aprobación de Modelo.

Un fabricante de un modelo aprobado debe informar a la Autoridad Metrológica todas las modificaciones que pretende hacer sobre el modelo aprobado. Para ello deberá solicitar la Aprobación de variante/es de Modelo de la aprobación original.

La Autoridad Metrológica evaluará si las modificaciones realizadas al modelo aprobado pueden modificar el comportamiento del instrumento de medición y por lo tanto afectar el cumplimiento de los requisitos técnicos y metrológicos del reglamento aplicable. Como resultado de su evaluación la Autoridad Metrológica del Estado Parte interviniente dictaminará conforme lo previsto en los puntos 2.6.1 y 2.6.2.

2.7 Revocación de la Aprobación de Modelo.

Cuando se verifica, ya sea por denuncia o de oficio, que los instrumentos de medición conforme a un modelo aprobado presentan defectos sistemáticamente, la aprobación de modelo puede ser revocada, luego que el fabricante haya efectuado su correspondiente descargo. La decisión de revocación obliga al fabricante o titular de la aprobación de modelo a reparar los instrumentos en uso o sustituir los mismos, dentro de un plazo determinado por la Autoridad Metrológica. Finalizado el plazo, el Organismo Metrológico Competente puede inhabilitar los instrumentos que permanecen defectuosos.

3. Procedimiento de Control Metrológico para la Aprobación de Módulos de un instrumento.

La Aprobación de Módulo se realizará siguiendo el mismo procedimiento establecido para la aprobación de modelo de un instrumento completo, en cuanto sea pertinente, conforme el punto 4 del presente reglamento.

Para que pueda realizarse el procedimiento de Control Metrológico para la Aprobación de Módulo, el reglamento técnico aplicable al instrumento de medición completo deberá prever dicho tratamiento, conteniendo los procedimientos que permitan determinar la compatibilidad de los módulos para conformar el instrumento completo.

4. Aprobación de Módulo.

- 4.1** Para cada módulo (tipo) o familia de módulos de instrumentos será emitido, por la Autoridad Metrológica del Estado Parte, el Certificado de Aprobación de Módulo, en los términos establecidos en el Anexo III de la presente Resolución.
- 4.2** El Certificado de Aprobación de Módulo, acompañado por el informe de Apreciación Técnica de Módulo, debe ser puesto a disposición por la Autoridad Metrológica que lo emitió, para el requirente de la aprobación y para las autoridades metrológicas de los demás Estados Parte.
- 4.3** En el caso de que la Aprobación de Módulo contenga restricciones de uso, o contenga especificaciones particulares relativas a su utilización, deberán encontrarse indicados en el Certificado de Aprobación de Módulo.
- 4.4** La duración de la validez de la Aprobación de Módulo es de DIEZ (10) años a partir de la firma del Certificado de Aprobación de Módulo.
- 4.5** El fabricante o importador de un módulo aprobado debe colocar en la chapa de identificación del módulo una marca de aprobación de módulo, como ser el código de aprobación de módulo, precedido del nombre de la Autoridad de Aplicación, que identificará el módulo aprobado y el año de aprobación. Este código podrá coincidir con el número de certificado de aprobación de módulo. El fabricante o importador no podrá colocar una marca de aprobación de módulo a un módulo que no haya sido sometido al procedimiento de Aprobación de Módulo, en caso de detectarse tal anomalía será sancionado conforme se encuentre legislado en el Estado Parte donde tal hecho hubiera acontecido, y será notificado a los demás Estados Parte.

4.6 Modificación de un módulo con Aprobación de Módulo.

Un fabricante de un módulo aprobado debe informar a la Autoridad Metrológica todas las modificaciones que pretende hacer sobre el mismo. Para ello deberá solicitar la Aprobación de variante de Módulo de la aprobación original.

La Autoridad Metrológica evaluará si las modificaciones realizadas al módulo aprobado pueden modificar el comportamiento del módulo y por lo tanto afectar el cumplimiento de los requisitos técnicos y metrológicos del reglamento aplicable. Como resultado de su evaluación la Autoridad Metrológica del Estado Parte interviniente dictaminará si la modificación es metrológicamente relevante o no, procediendo en consecuencia en forma análoga a lo previsto en los **puntos 2.6.1 y 2.6.2.**

En el caso de que se dictamine que la modificación resulta metrológicamente relevante, para su incorporación en un instrumento de medición completo deberá realizarse una Aprobación de variante de Modelo del mismo.

4.7 Procedimiento de Control Metrológico para la puesta en el mercado de los Módulos de un Instrumento de Medición.

El procedimiento de control metrológico para la puesta en el mercado de los módulos será el establecido en el punto 11.

En el caso de que el fabricante no cumpla o no pueda cumplir las condiciones establecidas en el punto 11, dichos fabricantes deberán seguir un procedimiento análogo al establecido en el siguiente punto (verificación primitiva), donde, de cumplir con los requisitos aplicables, la Autoridad Metrológica emitirá un certificado de verificación de módulo, el que deberá ser entregado al fabricante del instrumento de medición donde será incorporado el módulo a los efectos de permitir la trazabilidad de la provisión.

Anexo II - CONTROL METROLÓGICO PARA LA VERIFICACIÓN PRIMITIVA (INICIAL)

1.1 La solicitud de verificación primitiva (Inicial) de instrumentos de medición reglamentados serán presentadas ante la Autoridad Metrológica por el fabricante o importador de extrazona quien manifestará, con carácter de declaración jurada, que los instrumentos se hallan en perfecto estado de funcionamiento y concuerdan con el modelo aprobado.

1.2 La solicitud del requirente deberá ser acompañada con las siguientes informaciones:

- a)** Identidad del responsable;
- b)** Fecha de la solicitud o declaración;
- c)** Marca y modelo del instrumento;
- d)** País de origen;
- e)** Código de aprobación de modelo;
- f)** Cantidad;
- g)** Características metrológicas;
- h)** Números de serie discriminados por capacidad cuando corresponda;
- i)** Lugar de instalación del equipo, cuando corresponda;
- j)** Toda otra indicación metrológica establecida por el reglamento particular a que esté sometido.
- k)** Fotografías de TRECE POR DIECIOCHO CENTIMETROS (13 cm x 18 cm) como mínimo del instrumento, en vista general y de sus componentes principales, si correspondiere;
- l)** Fotografía de TRECE POR DIECIOCHO CENTIMETROS (13 cm x 18 cm) del visor o dispositivo indicador, donde se observen claramente las leyendas establecidas en la reglamentación correspondiente;
- m)** Fotografía de TRECE POR DIECIOCHO CENTIMETROS (13 cm x 18 cm) de la chapa de identificación, donde se observen claramente las inscripciones reglamentarias, su modo de fijación y su ubicación en el instrumento;
- n)** Protocolo de ensayo de verificación primitiva (conforme lo dispuesto en el Reglamento aplicable) si el mismo fuera realizado por un organismo o laboratorio reconocido por la Autoridad Metrológica del Estado Parte.

1.3. Ensayos de Verificación Primitiva.

Los ensayos correspondientes a la verificación primitiva de los instrumentos de medición reglamentados, serán ejecutados por la Autoridad Metrológica del Estado Parte o por el organismo o laboratorio que esta reconozca como tal, siguiendo los lineamientos detalladas en el punto 13 del presente Reglamento.

Cuando el instrumento de medición a verificar sea de instalación fija, el ensayo se realizará en el lugar de instalación, actuando en consecuencia la Autoridad Metrológica del Estado Parte o por el organismo o laboratorio reconocido por esta, donde el instrumento sea instalado. En el caso que el

reglamento aplicable prevea una verificación primitiva en dos etapas, la primera etapa deberá ser realizada en origen y la segunda etapa en el lugar de instalación.

1.4 Certificado de Verificación Primitiva.

Cuando la presentación correspondiente reúna los requisitos establecidos en el reglamento aplicable y en la presente Resolución, la Autoridad Metrológica del Estado Parte emitirá dentro de los DIEZ (10) días hábiles de realizada un certificado de verificación primitiva en el que constará:

- a) Marca y nombre del fabricante;
- b) Modelo del instrumento aprobado;
- c) Características metrológicas del mismo;
- d) Identificación del Certificado de Aprobación de Modelo;
- e) Limitaciones de uso si existieren.

El modelo de Certificado de Verificación Primitiva (Inicial), se encuentra establecido en el Anexo IV de la presente Resolución.

- 1.5** El Certificado de Verificación Primitiva (Inicial), acompañado por el informe de ensayo de verificación primitiva, debe ser puesto a disposición por la Autoridad Metrológica que lo emitió, para el requirente de la aprobación y para las autoridades metrológicas de los demás Estados Parte.
- 1.6** La aprobación de la Verificación Primitiva (Inicial) debe ser caracterizada por una marca colocada en el Instrumento de medición y del respectivo Certificado.
- 1.7** Cada Estado Parte informará a los demás Estados Parte las marcas de Verificación Primitiva (Inicial) utilizadas y en vigencia en su jurisdicción.
- 1.8** La Autoridad Metrológica emisora de la Verificación Primitiva (Inicial) mantendrá un registro de las verificaciones efectuadas, para permitir el seguimiento de las mismas, disponiendo de los mismos cuando les sean requeridas por las Autoridades de los demás Estados Parte.

2. Procedimiento de Control Metrológico para la Aprobación de Modelo Único (Aprobación de Modelo simplificada).

2.1 Solicitud de Aprobación de Modelo Único.

2.1.1 La Aprobación de Modelo Único podrá ser solicitada ante la Autoridad Metrológica competente de un Estado Parte (Autoridad de Aplicación) por fabricantes, representantes de los fabricantes, e importadores.

2.1.2 La solicitud del requirente deberá ser acompañada con las siguientes informaciones:

- a. Nombre y dirección del requirente o de su representante;
- b. Nombre y dirección del fabricante cuando este no fuera el requirente;
- c. caracterización del instrumento de medición, su aplicación o su destinación, prevista o posible;
- d. designación de la marca y modelo o modelos que componen una familia;
- e. declaración escrita de que el pedido de aprobación de modelo no fue presentada ante otra autoridad metrológica, en el ámbito del MERCOSUR.
- f. Características metrológicas a saber: capacidad, sensibilidad, número de divisiones y rangos de funcionamiento (tensión, temperatura), y otras que establezca la reglamentación específica;
- g. memorial descriptivo del instrumento de medición con las características constructivas, funcionales e metrológicas esenciales, principio de funcionamiento, incluidas las condiciones de utilización, instalación, funcionamiento e eventuales restricciones de uso. Descripción en forma clara y precisa del modo de funcionamiento y sus métodos de ajuste, como así también de su modo de operación, calibración e instalación.
- h. diagramas funcionales (Dibujo esquemático (diagrama en bloques) del modo de funcionamiento), diseños y planos, en formato normalizado conforme lo detallado en el Anexo III, que caractericen claramente, el instrumento de medición, presentando detalles de los dispositivos adicionales y los accesorios, dispositivos medidor e indicador, teclados y plano de precintado (Ubicación y método de precintado u otro sistema de seguridad);
- i. Manual del usuario, de instalación, operación y mantenimiento.
- j. La documentación técnica requerida en el Reglamento Técnico aplicable al instrumento de medición presentado para su aprobación.
- k. Fotografía de TRECE POR DIECIOCHO CENTIMETROS (13 cm x 18 cm) como mínimo del instrumento, en vista general, con y sin cubierta, y de sus componentes principales, si correspondiere;
- l. Dibujo en escala 1:1 del visor o dispositivo indicador con las leyendas establecidas en la reglamentación correspondiente;
- m. Dibujo en escala 1:1 de la chapa de identificación y su modo de fijación y su ubicación en el instrumento;
- n. Plano, descripción y lista de componentes de los grupos funcionales que componen el instrumento.
- o. Si el instrumento se encontrase constituido por módulos que pueden ser aprobados separadamente, ya que el reglamento aplicable así lo prevé, deberá acompañar las aprobaciones de módulo correspondientes y el análisis de compatibilidad de los mismos.
- p. Descripción en forma clara y precisa explicitando la razón por la cual el instrumento de medición se encuadraría en la figura de modelo único.

2.1.3 Del análisis de la documentación presentada la Autoridad Metrológica del Estado Parte interviniente concluirá si resulta pertinente el uso de la figura de Aprobación de Modelo Único, comunicando al solicitante la posibilidad de continuar con el procedimiento iniciado.

2.2 Apreciación Técnica del Modelo Único.

2.2.1 El solicitante en caso de haberle confirmado la posibilidad de continuar con el procedimiento deberá presentar ante la Autoridad Metrológica del Estado Parte, una muestra del modelo a aprobar, en conformidad con el Reglamento Técnico pertinente, acompañada de un duplicado de la documentación detallada en el Punto 9.1.2 de este Reglamento, para las evaluaciones técnicas y administrativas prescriptas en la reglamentación aplicable.

2.2.2 Los ensayos de apreciación técnica de modelo único serán ejecutados por la Autoridad Metrológica del Estado Parte o por el organismo o laboratorio que esta reconozca como tal, siguiendo los lineamientos detalladas en el Punto 13 del presente Reglamento. Para ello, deberá la Autoridad de Aplicación remitir la solicitud de aprobación de modelo único con toda su documentación y la muestra presentada al laboratorio interviniente.

El ensayo a realizar en este caso será el previsto para la verificación primitiva del reglamento técnico aplicable.

2.2.2.1 El responsable por la decisión de la Aprobación de Modelo (tipo) será siempre la Autoridad Metrológica del Estado Parte, ya sea que los ensayos sean ejecutados en su totalidad o en parte por organismos o laboratorios cuya competencia sea por ella reconocida.

2.2.2.2 Los informes de ensayo emitidos por terceros, habilitados por la Autoridad Metrológica competente conforme los criterios del Punto 13 del presente Reglamento, serán parte del proceso de apreciación técnica y serán asumidos como de su responsabilidad por la Autoridad Metrológica del Estado Parte.

2.2.2.3 Toda documentación requerida al solicitante para su evaluación por parte del organismo o laboratorio interviniente será incorporada a las actuaciones tramitadas por el solicitante.

2.2.3 El informe de Apreciación Técnica de Modelo Único que realizará el área técnica de la Autoridad Metrológica, deberá contener:

- a) identificación del fabricante del instrumento y del requirente de la aprobación;
- b) caracterización del modelo único del instrumento;
- c) descripción de su funcionamiento, diagrama en bloques, fotografías del instrumento y de aquellos componentes que permitan una mejor identificación del mismo;
- d) informe específico del ensayo con sus respectivos resultados, debiendo estar detallada la metodología empleada (suministrados por el laboratorio interviniente);
- e) la comprobación de rastreabilidad de los instrumentos, equipos y elementos utilizados a los patrones nacionales y/o

internacionalmente aceptados. En el caso que los instrumentos, equipos o elementos utilizados se encuentren reglamentados deberán demostrar su carácter legal (suministrado por el laboratorio interviniente);

- f) Informe final conclusivo emitido por el técnico evaluador, de la Autoridad Metrológica del Estado Parte responsable por la Aprobación de modelo único, incluyendo justificación para considerar el instrumento de medición como modelo único.

3. Aprobación de Modelo Único.

3.1 Para el modelo único será emitido, por la Autoridad Metrológica del Estado Parte, el Certificado de Aprobación de Modelo Único, en los términos establecidos en el Anexo IV de la presente Resolución.

3.2 El Certificado de Aprobación de Modelo Único, acompañado por el informe de Apreciación Técnica de Modelo, debe ser puesto a disposición por la Autoridad Metrológica que lo emitió, para el requirente de la aprobación y para las autoridades metrológicas de los demás Estados Parte.

3.3 En el caso de que la Aprobación de Modelo contenga restricciones de uso, o establezca condiciones relativas a la verificación subsecuente, o contenga especificaciones particulares relativas a su utilización, deberán encontrarse indicados en el Certificado de Aprobación de Modelo Único.

3.4 El fabricante o importador de un modelo aprobado debe colocar en la chapa de identificación del instrumento de medición una marca de aprobación de modelo único, precedido del nombre de la Autoridad de Aplicación, que identificará el modelo único aprobado y el año de aprobación. El fabricante o importador no podrá colocar una marca de aprobación de modelo único a un instrumento de medición que no haya sido sometido al procedimiento de Aprobación de Modelo, en caso de detectarse tal anomalía será sancionado conforme se encuentre legislado en el Estado Parte donde tal hecho hubiera acontecido, y será notificado a los demás Estados Parte.

4. Declaración de conformidad con el modelo (de Módulo).

La declaración de conformidad con el modelo es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan a continuación, y garantiza y declara que el instrumento de medición (módulo del instrumento de medición) alcanzado por la misma son conformes al modelo aprobado.

4.1 Fabricación.

El fabricante deberá operar bajo un sistema aprobado de gestión de la calidad de la fabricación, de inspección del producto acabado y de la comprobación del instrumento de medición con arreglo a lo establecido en el punto 11.2 y estará sujeto a supervisión con arreglo a lo establecido en el punto 11.3.

4.2 Sistema de gestión de la calidad y su evaluación.

4.2.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante la Autoridad de Aplicación del Estado Parte donde realizó la aprobación de modelo del instrumento de medición. La solicitud incluirá:

- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad;
- la documentación técnica del modelo aprobado y copia del Certificado de Aprobación de Modelo;
- Si el fabricante produce instrumentos de medición cuyo destino es diferente al objeto de los reglamentos aplicables deberá señalarlo, identificando claramente cuáles son los modelos que poseen otro uso, y cuál será el medio que permita su clara diferenciación.

4.2.2 El sistema de gestión de la calidad garantizará la conformidad de los instrumentos de medición con el modelo descrito en el Certificado de Aprobación de Modelo.

Todos los elementos normativos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante se documentarán de manera sistemática y ordenada en forma de disposiciones, procedimientos e instrucciones por escrito. Esta documentación del sistema de gestión de la calidad deberá permitir una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y registros de la calidad.

Incluirá en particular una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto, documentación que demuestre la independencia del responsable de calidad respecto del responsable de producción;
- las técnicas de fabricación, control de calidad y garantía de calidad, y los procesos y las actuaciones sistemáticas que se utilizarán;
- los exámenes y ensayos que se llevarán a cabo antes, durante y después de la fabricación, la frecuencia de los mismos;
- los documentos relativos a la gestión de la calidad, tales como informes de inspección y datos sobre los ensayos, datos de calibración, informes de calificación del personal implicado, etc.;
- los medios para supervisar la consecución de la calidad del producto que se requiere y el funcionamiento eficaz del sistema de gestión de la calidad. Auditorías Internas;
- Si el fabricante produce instrumentos de medición cuyo destino es diferente al objeto del presente reglamento deberá poseer un sistema administrativo y contable que permita el seguimiento diferenciado de los mismos respecto a los que poseen aprobación de modelo.

4.2.3 La Autoridad de Aplicación del Estado Parte evaluará el sistema de gestión de la calidad para determinar si satisface los requisitos mencionados en los puntos 11.2.1 y 11.2.2, pudiendo para ello realizar

las auditorías técnicas y/o administrativas con organismos notificados conforme lo previsto en el presente reglamento.

El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a los locales de fabricación, donde se verificarán la realización de los ensayos pertinentes para la emisión de la Declaración de Conformidad, donde se evaluará la capacidad humana y material para el desarrollo adecuado de los mismos y la trazabilidad de los patrones de trabajo a los patrones nacionales, para los instrumentos no reglamentados y la condición legal para los instrumentos de medición reglamentados.

4.2.4 Autorización para emitir la Declaración de Conformidad.

Como resultado de la evaluación del sistema de gestión de calidad, la Autoridad de Aplicación del Estado Parte, en el caso de ser positiva, emitirá un documento donde se autoriza al fabricante auditado a emitir la Declaración de Conformidad, determinando el alcance de la misma.

4.3 Supervisión al fabricante.

4.3.1 La finalidad de la supervisión es asegurarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones derivadas del sistema de gestión de la calidad aprobado, como asimismo tomar muestras de la producción, listas para su despacho, para efectuar la corroboración del cumplimiento del presente Reglamento.

4.3.2 A los efectos de la inspección, el fabricante permitirá a los organismos reconocidos la entrada a los lugares de fabricación, de inspección, de ensayos y de almacenamiento, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

- la documentación del sistema de gestión de calidad;
- la documentación técnica que dio lugar a la aprobación de modelo (de Módulo) del instrumento de medición bajo fabricación;
- los documentos relativos a la gestión de la calidad, tales como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, certificados de los patrones reglamentados, informes de calificación del personal implicado, informes de auditorías internas, etc.
- permitirá la extracción de muestras en el depósito para los ensayos de corroboración del cumplimiento del presente Reglamento.

4.3.3 El organismo reconocido realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de gestión de calidad, con una frecuencia mínima de una vez al año. El organismo proporcionará un informe de la auditoría al fabricante, y a la Autoridad de Aplicación del Estado Parte, para que ésta emita los documentos que acrediten la continuidad del fabricante en su capacidad de emitir la Declaración de Conformidad.

En las auditorias, además del análisis de la documentación relativa al funcionamiento del sistema de gestión de la calidad y a la documentación administrativa relativa al destino de los instrumentos de medición, deben ser sometidos a los ensayos de verificación inicial (primitiva) de Módulo, un número adecuado de instrumentos de medición de la línea de producción.

4.3.4 Independientemente de las auditorias citadas en el punto precedente, el organismo reconocido tomará al menos la cantidad de muestras de la producción normal, que se determine para cada instrumento de medición en su reglamento particular [o los que se señalan en el Anexo XX de la presente Resolución], las mismas se tomarán en forma aleatoria, en el depósito de expedición (donde ya se hubieran efectuado los ensayos de verificación primitiva para poder efectuar la declaración de conformidad), con una frecuencia bimestral. Los informes de ensayo resultantes serán remitidos a la Autoridad de Aplicación del Estado Parte. Para poder mantener la capacidad del fabricante para Declarar la Conformidad deberán resultar aceptados los resultados de los ensayos.

4.3.5 En caso de no dar favorable el resultado de los ensayos a las muestras extraídas aleatoriamente o de no superar las auditorias previstas en el punto 11.3.3 el fabricante deberá presentar un plan de adecuación de su sistema de gestión de la calidad, que en caso de ser aceptado por la autoridad de aplicación del Estado Parte, previo informe del Organismo reconocido, será auditado en todas sus etapas.

Mientras ello ocurra, los instrumentos de medición deberán ser sometidos a verificación primitiva conforme se establece en el presente reglamento. El ensayo de verificación primitiva (o inicial) de Módulo, que podrá ser realizado por el Organismo reconocido en la planta del fabricante o en sus laboratorios, e informado a la Autoridad de Aplicación del Estado Parte, la cual extenderá en caso de corresponder un certificado de verificación.

Anexo III - CRITÉRIOS GERAIS PARA RECONHECIMENTO MÚTUO

1- Objetivo y campo de aplicación [Objetivo e campo de aplicação]

Este reglamento técnico se aplica a las autoridades competentes de los Estados Parte y a los laboratórios autorizados por las autoridades competentes para efectuar los ensayos de aprobación de modelo y la verificación primitiva (inicial) de los instrumentos de medición que posean un reglamento técnico y metrológico armonizado en el ámbito del MERCOSUR. El reglamento técnico tiene por objeto facilitar la libre circulación de los instrumentos de medición regulados en el espacio económico del MERCOSUR [Este reglamento técnico se aplica às autoridades competentes dos Estados Parte e aos laboratórios autorizados por essas autoridades competentes para atestar a aprovação de modelo ou verificação inicial de instrumentos de medição que possuam reglamento técnico metrológico harmonizado no âmbito do MERCOSUL. O reglamento técnico tem como objetivo facilitar a livre circulação de instrumentos de medição regulados no espaço econômico do MERCOSUL].

2 - Terminologia

2.1 - Para efeito desta Resolução, todo reglamento técnico metrológico armonizado no âmbito do MERCOSUL é denominado reglamento.

2.2 – Para efeito desta Resolução, os termos utilizados são os que constam do Vocabulário de Termos de Metrologia Legal, aprovado pela Resolução GMC nº XX/XXXX.

2.3- Laboratório autorizado: Organização designada pela autoridade competente de um Estado Parte para atestar a aprovação de modelo ou verificação inicial de um instrumento de medição objeto de reglamento, segundo os requisitos contidos na presente Resolução.

3- Disposições Gerais

3.1 - Os Estados Parte devem tomar todas as medidas necessárias para que as exigências dos regulamentos e da presente Resolução sejam cumpridas.

3.2- Os Estados Parte não podem impedir a colocação no mercado ou a entrada em serviço dos instrumentos de medição que satisfaçam os requisitos da presente Resolução e dos regulamentos que lhes sejam aplicáveis.

3.3 - A responsabilidade legal pela aprovação de modelo e verificação inicial de instrumentos de medição é da autoridade competente nos Estados Parte.

3.4-A autoridade competente pode delegar a emissão de certificados de aprovação de modelo, bem como a execução dos exames e ensaios de apreciação técnica de modelo a laboratórios autorizados.

3.4.1—Caso a autoridade competente de um Estado Parte delegue as atividades descritas em 3.4, a autoridade competente do Estado Parte deve comunicar formalmente aos demais Estados Parte, quais são os laboratórios autorizados a efetuar tais atividades e esses laboratórios autorizados devem atender plenamente aos requisitos da presente Resolução.

3.4.2-A autoridade competente do Estado Parte deve assumir a plena responsabilidade pelas atividades executadas pelos laboratórios autorizados.

3.5 - Sempre que um Estado Parte comprovar que o instrumento de medição objeto de regulamento com aprovação de modelo ou verificação inicial não satisfazem aos requisitos da presente Resolução, deve tomar todas as medidas necessárias para retirá-los do mercado, proibir ou restringir a sua entrada em serviço ou a sua colocação no mercado, informando imediatamente aos demais Estados Parte sobre a medida adotada e as razões da sua decisão, em especial se a não conformidade decorrer de:

- a) não observância dos requisitos dos regulamentos aplicáveis;
- b) aplicação incorreta das exigências das Resoluções MERCOSUL;

3.5.1- Qualquer decisão no sentido de restringir a colocação em uso, ou de determinar a retirada de um instrumento de medição do mercado, deve ser comunicada, imediatamente, ao interessado, fabricante ou seu representante legal, com indicação das vias de recurso de que dispõe e dos prazos para fazê-lo, nos termos da legislação em vigor nesse Estado Parte.

3.6- Os Estados Parte devem adotar as medidas necessárias para assegurar que os instrumentos de medição continuem em conformidade com esta Resolução e com os regulamentos que lhe forem aplicáveis, quando em serviço.

4 -Requisitos relativos aos laboratórios autorizados

4.1— Os laboratórios autorizados devem estar constituídos nos termos do direito nacional e ser dotados de personalidade jurídica.

4.2-Os laboratórios autorizados devem ser organizações de terceira parte, independentes do fabricante, importador ou representante legal do instrumento de medição que será submetido à aprovação de modelo ou verificação inicial.

4.3—As autoridades competentes dos Estados Parte devem garantir que os exames e ensaios de apreciação técnica de modelo dos instrumentos de medição devem ser realizados por laboratórios autorizados que possam demonstrar competência, capacidade de medição e rastreabilidade para os exames e ensaios que forem executados. As seguintes organizações atendem a estes requisitos:

4.3.1 -Institutos Nacionais de Metrologia que sejam signatários doAcordo de Reconhecimento Mútuo do CIPM, para os serviços de exames e ensaios de apreciação técnica de modelo de instrumentos de medição regulamentados que realizam e queestão abrangidos pelo Acordo de Reconhecimento Mútuo do CIPM (Acordo do CIPM) ou pelo Acordo de Aceitação Mútua da OIML (OIML MAA).

4.3.2 -Laboratórios de ensaio, que sejam acreditados para os exames e ensaios específicos de apreciação técnica de modelo de instrumentos de medição regulamentados porOrganismos de Acreditação de Laboratórios, signatários dos Acordos de Reconhecimento Mútuoda ILAC, IAAC, EA ou APLAC para a acreditação de laboratórios de ensaio. Neste caso, ocertificado de aprovação de modelo MERCOSULe o relatório de ensaios de apreciação técnica de modelo emitidos pelo laboratório devem conter o símbolo da acreditação emitidopelo respectivo organismo de acreditação que o acreditou e a informação sobre a autorização dada pelo Estado Parte.

4.4—Oslaboratórios autorizados, os seus quadrossuperiores, membros da administração e o pessoal encarregado deexecutar as atividades relacionadas à apreciação técnica de modelo não podem ser o projetista o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, outilizador ou o responsável pela manutenção dos instrumentos de medição a avaliar, nemo mandatário de qualquer uma dessas pessoas.

4.5 -Os laboratórios autorizados, os seus quadrossuperiores, membros da administração e o pessoal encarregado deexecutar as atividades relacionadas àaprovação de modelo não podem intervirnoprojeto, na fabricação ou na construção, na comercialização, na instalação, na utilização ou na manutenção desses instrumentos de medição,nem ser mandatários das pessoas envolvidas nessas atividades.

4.5.1 - Os laboratórios autorizados não podem exercer qualquer atividade que possa ser conflitante com aindependência de suaapreciação, ou com a integridade no desempenhadas atividades de aprovação de modelo para as quais são autorizados. Esta disposição é aplicável aos serviços deconsultoria.

4.5.2 - Os laboratórios autorizados devem assegurar que asatividades das suas filiais ou subcontratados não afetam a confidencialidade, a objetividade ou a imparcialidade das respectivas atividades deapreciação técnica de modelo.

4.6 - Os laboratórios autorizadose o seu pessoal devemexecutar as atividades de apreciação técnica de modelocom integridade profissional e competência técnica, e não podem estarsujeitos a quaisquer pressões ou incentivos de ordemfinanceira, que possam influenciar na execução de suas atividades, em especial por parte depessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados dessasatividades.

4.7 - Os laboratórios autorizados devem ter capacidadepara executar todas as atividades relacionadas àaprovação de modelo que lhes sãoatribuídas pela

autoridade competente do Estado Parte, relativamente às quais tenham sido autorizados.

4.7.1 - Em todas as circunstâncias e para cada procedimento de aprovação de modelo e para cada tipo ou categoria de instrumentos de medição para os quais tenham sido autorizados, os laboratórios autorizados devem dispor de:

- a) Pessoal necessário com conhecimentos técnicos e experiências suficientes e adequada para desempenhar as tarefas de apreciação técnica de modelo;
- b) Descrições dos procedimentos de exame e ensaios que assegurem a transparência e a capacidade de reprodução destes procedimentos. Devem prever uma política e procedimentos apropriados para distinguir entre as funções executadas na qualidade de laboratórios autorizados e qualquer outra atividade;
- c) Procedimentos que permitam o exercício das suas atividades atendendo à dimensão, ao setor e à estrutura das empresas, ao grau de complexidade da tecnologia do instrumento de medição em questão e à natureza do processo de produção em massa ou em série.

4.7.2 - Devem ainda dispor dos meios necessários para a boa execução das atividades técnicas e administrativas relacionadas com as atividades de apreciação técnica de modelo e devem ter acesso a todos os equipamentos e instalações necessárias.

4.8 - O pessoal responsável pela execução das atividades de apreciação técnica de modelo deve dispor de:

- a) Sólida formação técnica e profissional, abrangendo todas as atividades de apreciação técnica de modelo no domínio em causa, para as quais o laboratório tenha sido autorizado;
- b) Conhecimento satisfatório dos requisitos das apreciações técnicas de modelo que efetuam e a devida autoridade para efetuar-las;
- c) Conhecimento e compreensão adequados dos requisitos dos regulamentos, bem como das disposições aplicáveis da legislação ao MERCOSUL e dos regulamentos de execução da atividade;
- d) Aptidão necessária para redigir os registros e relatórios que provam que as apreciações técnicas de modelo foram efetuadas.

4.9 - Deve ser garantida a imparcialidade dos laboratórios autorizados, dos seus quadros superiores, dos membros da administração e do pessoal de apreciação técnica de modelo.

4.9.1 - A remuneração dos quadros superiores, dos membros da administração e do pessoal dos laboratórios autorizados não pode depender do número de apreciações técnicas de modelo realizadas, nem do respectivo resultado.

4.10 - Os laboratórios autorizados devem fazer um seguro de responsabilidade civil, a não ser que essa responsabilidade seja coberta pelo Estado Parte com base no direito nacional ou que o próprio Estado Parte, ou autoridade competente, seja diretamente responsável pelas apreciações técnicas de modelo.

4.11 - O pessoal dos laboratórios autorizados está sujeito ao sigilo profissional, exceto em relação às autoridades competentes do Estado Parte em que exercem as suas atividades, no que se refere a todas as informações que obtiverem no cumprimento das suas atividades ou de qualquer disposição de direito nacional que lhe dê aplicação. Os direitos de propriedade devem ser protegidos.

5 - Procedimento de autorização de laboratório

5.1 - As autoridades competentes dos Estados Partes devem autorizar apenas os laboratórios que cumpram os requisitos previstos na presente Resolução.

5.2 - As autoridades competentes dos Estados Partes devem comunicar formalmente aos demais Estados Partes a autorização de determinado laboratório.

5.3 - A autorização deve incluir dados pormenorizados das atividades de apreciação técnica de modelos e dos instrumentos de medição em causa, bem como a certificação de competência relevante, conforme item 4.3.

5.3.1 - Se a autorização não se basear na certificação de competência referida no item 4.3, a autoridade competente do Estado Parte que está autorizando deve facultar aos outros Estados Parte prova documental que ateste a competência técnica do laboratório autorizado e das disposições introduzidas para assegurar que o laboratório é auditado periodicamente e continua a cumprir os requisitos estabelecidos no presente Regulamento.

5.4 - O laboratório em causa somente pode efetuar as atividades de um laboratório autorizado se os demais Estados Parte não tiverem levantado objeções formais nos dois meses seguintes à autorização.

5.5 - No caso de não se usar uma certificação de competência conforme item 4.3, o laboratório em causa somente pode efetuar as atividades de um laboratório autorizado após todos os Estados Partes concordarem formalmente com a autorização.

5.6 - Os Estados Partes devem comunicar aos outros Estados Partes quaisquer alterações relevantes subsequentemente introduzidas na autorização.

6 - Contestação da competência técnica dos laboratórios autorizados

6.1 - Os Estados Parte devem investigar todos os casos em relação aos quais tenha dúvidas ou lhe sejam comunicadas dúvidas quanto à competência técnica de determinado laboratório autorizado ou quanto ao cumprimento continuado dos requisitos exigidos e das responsabilidades que lhe estão cometidas.

6.2 - O Estado Parte que autoriza laboratório deve facultar aos demais Estados Parte, a pedido, toda a informação relacionada com o fundamento da autorização ou manutenção da competência técnica do laboratório em causa.

6.3—Os Estados Parte devem assegurar que todas as informações sensíveis obtidas no decurso das suas investigações sejam tratadas de forma confidencial.

6.4 - O reconhecimento é retirado pelo Estado Parte que o concedeu, quando constatado que o laboratório autorizado deixou de cumprir os requisitos da presente Resolução, quer por ação de auditoria própria, quer por ação requerida por outro Estado Parte. O Estado Parte deve informar esse fato imediatamente aos demais Estados Parte, retirando a autorização.

7 - Deveres funcionais dos laboratórios autorizados

7.1 - Os laboratórios autorizados devem efetuar os exames e ensaios segundo os requisitos previstos nos regulamentos específicos.

7.2 - Sempre que um laboratório autorizado verificar que os requisitos previstos na legislação no âmbito do MERCOSUL não foram cumpridos pelo interessado, fabricante ou seu representante legal, no exame ou ensaios do instrumento de medição, deve exigir que este tome as medidas corretivas adequadas e não pode emitir qualquer certificado de aprovação de modelo MERCOSUL, ou outro documento que caracterize que o modelo de instrumento de medição está aprovado.

7.3 - Se, no decurso de uma aprovação de modelo no seguimento da concessão de um certificado, ou outro documento que ateste a aprovação, o laboratório autorizado verificar que o instrumento de medição já não está conforme, deve exigir que o interessado, fabricante, ou seu representante legal, tome as medidas corretivas adequadas e deve suspender ou retirar o respectivo certificado, ou documento que ateste a aprovação de modelo, se necessário.

7.4 - Se não forem tomadas medidas corretivas, ou se essas não tiverem efeito exigido, o laboratório autorizado deve restringir, suspender ou retirar quaisquer certificados, ou documentos que atestem a aprovação de modelo.

8 - Obrigação de informação dos laboratórios autorizados

8.1 - Os laboratórios autorizados devem comunicar à autoridade competente do Estado Parte as seguintes informações:

- a) Qualquer recusa, restrição, suspensão ou retirada de certificados ou documentos que atestem a aprovação de modelo;
- b) Quaisquer circunstâncias que afetem o âmbito e as condições de autorização;
- c) Quaisquer pedidos de informação sobre as atividades de aprovação de modelo efetuadas, que tenham recebido das autoridades de fiscalização do mercado dos Estados Partes;
- d) A pedido, as atividades de aprovação de modelo que efetuaram no âmbito da respectiva autorização.

8.2 - Os laboratórios autorizados devem disponibilizar aos outros laboratórios autorizados, ao abrigo da presente Resolução, que efetuem atividades de aprovação de modelo semelhantes, abrangendo os mesmos instrumentos de medição, as informações relevantes sobre questões relacionadas com resultados negativos e, a pedido, resultados positivos da aprovação de modelo.

Anexo IV–CERTIFICADO DE APROVAÇÃO DE MODELO MERCOSUL
Parte 1

CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE MODELO DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

GMC NNN / AA – EP –nnn / aa
(identificación del certificado)

Solicitante del servicio

Nombre:
Dirección:
Categoría (Fabricante, Importador, Representante,...):

Identificación del modelo

Instrumento de Medición:
Marca/s:
Modelo / Tipo:
Fabricante:
País de origen:

Este certificado declara que el modelo citado más arriba (representado por la/s muestra/s identificada/s en el informe de ensayo asociado) está en conformidad con las exigencias de la/s siguiente/s resolución/es del MERCOSUR:

Resolución GMC Nº:.....Año:.....

Este certificado solamente se refiere a las características técnicas y metrológicas del modelo del instrumento mencionado más arriba y conforme a la resolución MERCOSUR aplicable.

GMC NNN / AA – EP –nnn / aa
(identificación del certificado)

Este Certificado fue emitido considerando los resultados descriptos en el Informe de Apreciación Técnica de Modelo asociado (ver 4.2.3), emitido por:..... N° fecha....., con un total de.....páginas.

Identificación y firma:

Autoridad Competente del Estado Parte:

Nombre del responsable: _____

Cargo: _____

Firma: _____

Lugar y fecha: _____

Información para la caracterización del modelo (clase de exactitud, rango de medición, división de escala, modo de instalación,...):

Límites/Restricciones de la Aprobación de Modelo:

ANEXO II

Parte 2

IDENTIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE MODELO DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

La identificación del certificado está dividida en tres partes, de acuerdo a la siguiente configuración:

GMC NNN / AA – EP – nnn / aa

1ª parte: GMC –Identificación del Grupo Mercado Común.
NNN / AA – N° de la Resolución aplicada y año

2ª parte: EP – Código del Estado Parte:

Argentina: AR

Brasil: BR

Paraguay: PY

Uruguay: UY

3ª parte: nnn / aa – Número de la aprobación de modelo y año

**ANEXO V CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE MÓDULO DE
INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN**

Parte 1

**CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE MÓDULO DE INSTRUMENTOS DE
MEDICIÓN**

GMC NNN / AA – EP – MÓDULO - nnn / aa
(identificación del certificado)

Solicitante del servicio

Nombre:
Dirección:
Categoría (Fabricante, Importador, Representante,...):

Identificación del módulo

Denominación del Módulo del Instrumento de Medición:
Marca/s:
Modelo / Tipo:
Fabricante:
País de origen:

Este certificado declara que el módulo citado más arriba (representado por la/s muestra/s identificada/s en el informe de ensayo asociado) está en conformidad con las exigencias de la/s siguiente/s resolución/es del MERCOSUR:

Resolución GMC N°:.....Año:.....

Este certificado solamente se refiere a las características técnicas y metrológicas del módulo del instrumento mencionado más arriba y conforme a la resolución MERCOSUR aplicable.

GMC NNN / AA – EP – MÓDULO - nnn / aa
(identificación del certificado)

Este Certificado fue emitido considerando los resultados descriptos en el Informe de Apreciación Técnica de Módulo asociado, emitido por:..... N°
..... fecha....., con un total de.....páginas.

Identificación y firma:

Autoridad Competente del Estado Parte:

Nombre del responsable: _____

Cargo: _____

Firma: _____

Lugar y fecha: _____

Información para la caracterización del modelo (clase de exactitud, rango de medición, división de escala, modo de instalación,...):

Límites/Restricciones de la Aprobación de Modelo:

ANEXO V
Parte 2

**IDENTIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE MÓDULO DE
INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN**

La identificación del certificado está dividida en tres partes, de acuerdo a la siguiente configuración:

GMC NNN / AA – EP – MÓDULO - nnn / aa

1ª parte: GMC –Identificación del Grupo Mercado Común.
NNN / AA – N° de la Resolución aplicada y año

2ª parte: EP – Código del Estado Parte:
Argentina: AR
Brasil: BR
Paraguay: PY
Uruguay: UY

3ª parte: nnn / aa – Número de la aprobación de módulo y año

ANEXO VI CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN PRIMITIVA (INCIAL)

CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN PRIMITIVA (INCIAL)

GMC NNN / AA – EP – VERIFICACIÓN PRIMITIVA- nnn / aa
(identificación del certificado)

Solicitante del servicio

Nombre:
Dirección:
Categoría (Fabricante, Importador, Representante,...):

Identificación del instrumento

Instrumento de Medición:
Marca/s:
Modelo / Tipo:
Identificación del Certificado de Aprobación de Modelo:
Fabricante:
País de origen:
Número/s de serie:

Este certificado declara que el instrumento de medición citado más arriba está en conformidad con las exigencias de la/s siguiente/s resolución/es del MERCOSUR:

Resolución GMC N°:.....Año:.....

Este certificado solamente se refiere a las características técnicas y metrológicas del instrumento mencionado más arriba y conforme a la resolución MERCOSUR aplicable.

GMC NNN / AA – EP – VERIFICACIÓN PRIMITIVA -nnn / aa
(identificación del certificado)

Este Certificado fue emitido considerando los resultados descritos en el
Informe de ensayo de verificación primitiva, emitido
por:..... N°
..... fecha....., con un total de.....páginas.

Identificación y firma:

Autoridad Competente del Estado Parte:

Nombre del responsable: _____

Cargo: _____

Firma: _____

Lugar y fecha: _____

Información de las características metrológicas del instrumento de medición:

Límites/Restricciones originadas en la Aprobación de Modelo:

ANEXO VII CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE MODELO ÚNICO

CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE MODELO ÚNICO

GMC NNN / AA – EP – MODELO ÚNICO- nnn / aa
(identificación del certificado)

Solicitante del servicio

Nombre:
Dirección:
Categoría (Fabricante, Importador, Representante,...):

Identificación del instrumento

Instrumento de Medición:
Marca/s:
Modelo / Tipo:
Fabricante:
País de origen:
Número/s de serie:

Este certificado declara que el instrumento de medición citado más arriba está en conformidad con las exigencias de la/s siguiente/s resolución/es del MERCOSUR:

Resolución GMC N°:.....Año:.....

Este certificado solamente se refiere a las características técnicas y metrológicas del instrumento mencionado más arriba y conforme a la resolución MERCOSUR aplicable.

GMC NNN / AA – EP – MODELO ÚNICO -nnn / aa
(identificación del certificado)

Este Certificado fue emitido considerando los resultados descriptos en el Informe de Apreciación Técnica de Modelo Único (ver 9.2.3), emitido por:..... N° fecha....., con un total de.....páginas.

Identificación y firma:

Autoridad Competente del Estado Parte:

Nombre del responsable: _____

Cargo: _____

Firma: _____

Lugar y fecha: _____

Información para la caracterización del modelo (clase de exactitud, rango de medición, división de escala, modo de instalación,...):

Límites/Restricciones de la Aprobación de Modelo Único: