

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

ACTA N° 04/15

AGREGADO III

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

Asunción, 09 al 12 de noviembre de 2015

**REGLAMENTO TÉCNICO SOBRE LAS DIRECTRICES PARA
ARMONIZACIÓN DEL CONTROL LEGAL DE LOS INSTRUMENTOS DE
MEDICIÓN**

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, 60/05, 38/98, y 56/02 del Grupo Mercado Común. Directrices

CONSIDERANDO:

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

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 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 Parte 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 conjuntamente 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 Parte 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 Parte.

EL GRUPO MERCADO COMUN RESUELVE:

Art. 1 – Aprobar los Directrices para la Armonización del Control Legal de los Instrumentos de Medición que posean Reglamentación Técnica y Metrológica armonizada en el ámbito del MERCOSUR, en sus versiones en español y portugués, que incluye:

Anexo: Disposiciones Generales;

Anexo I: Criterios para Aprobación de Modelo;

Anexo II: Criterios para la Verificación Primitiva o Inicial; (a tratar en próximas instancias)

Anexo III: Criterios generales para el Reconocimiento mutuo;

Anexo IV: Certificado de Aprobación de Modelo MERCOSUR;

Anexo V: Certificado de Aprobación de Módulo MERCOSUR;

Anexo VI: Certificado de Verificación Primitiva (Inicial) MERCOSUR; (ídem Anexo II)

Anexo VII: Certificado de Aprobación de Modelo Único MERCOSUR.

Los términos utilizados en la presente Resolución se encuentran definidos en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre el Vocabulario Internacional de

Términos de Metrología Legal, aprobado mediante la Resolución
GMC\MERCOSUR N° XX/....

Art. 2 – Las autoridades competentes de los Estados Parte adoptarán las medidas pertinentes a fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Resolución.

Art. 3 – Los Estados Parte colocaran en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución por las siguientes autoridades competentes:

Argentina: Secretaria de Comercio (S.C.)

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

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

Paraguay: Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología (INTN)

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

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

Art. 4 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Parte, al comercio entre ellos y a las importaciones extra-zona.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Parte antes del XX/XX/XX.

GMC –XXXXXX, XX/XX/XX.

Anexo: - DISPOSICIONES GENERALES

1- Disposiciones Generales.

1.1 – Los Estados Parte deben tomar todas las medidas necesarias para que las exigencias de los Reglamentos Técnicos y Metrológicos de la presente Resolución sean cumplidas.

1.2- Los Estados Parte no pueden impedir la colocación en el mercado o la entrada en servicio de los instrumentos de medición que satisfagan los requisitos de la presente Resolución y de los reglamentos que a ellos les sean aplicables.

1.3 – La responsabilidad legal por la aprobación de modelo y **verificación primitiva (inicial)** de instrumentos de medición es de la autoridad competente de los Estados Parte.

8.1.- La ejecución de los ensayos de aprobación de modelo podrá ser realizada por los organismos oficiales u oficialmente reconocidos por la autoridad competente en metrología legal de cada Estado Parte, siempre que satisfagan los criterios mínimos establecidos en el Anexo III de la presente Resolución.

8.2.- La autoridad competente de un Estado Parte debe comunicar a las demás, formalmente, de los organismos que hubiere designado o autorizado para ejecutar las tareas relativas a los procedimientos referidos en el punto 8.1. de este Reglamento.

8.3.- La designación o autorización, será suspendida por el Estado Parte que la concedió, cuando constatado que el organismo designado o autorizado dejó de satisfacer los criterios mínimos establecidos en el Anexo III de la presente Resolución, ya sea por acción de auditoría propia, o por acción requerida por otro Estado Parte. El Estado Parte informará de ese acto inmediatamente a los demás Estados, suspendiendo la notificación referida en el punto 8.2 de este Reglamento.

1.4- La autoridad competente puede delegar ~~la emisión de los certificados de aprobación de modelo, como también~~ la ejecución de los exámenes y ensayos de apreciación técnica de modelo a laboratorios designados.

1.4.1– En el caso de que la autoridad competente de un Estado Parte delegue las actividades descritas en 1.4, la autoridad competente del Estado Parte debe comunicar formalmente a los demás Estados Parte, cuales son los laboratorios designados a efectuar tales actividades y esos laboratorios designados deben cumplir plenamente los requisitos de la presente Resolución.

1.4.2- La autoridad competente del Estado Parte debe asumir la plena responsabilidad por las actividades ejecutadas por los laboratorios designados.

1.5 - Siempre que un Estado Parte compruebe que los instrumentos de medición objeto de una reglamentación con aprobación de modelo **y**

verificación primitiva (inicial) no satisface los requisitos de la presente Resolución, debe tomar todas las medidas necesarias para retirarlos del mercado, prohibir o restringir su entrada en servicio o su colocación en el mercado, informando inmediatamente a los demás Estados Parte sobre la medida adoptada en las razones de su decisión, en especial si la no conformidad surge de:

- a) no observancia de los requisitos de los reglamentos aplicables;
- b) aplicación incorrecta de las exigencias de las Resoluciones MERCOSUR;

1.5.1- Cualquier decisión en ese sentido de restringir la colocación en uso, o de determinar el retiro de un instrumento de medición del mercado, debe ser comunicada, inmediatamente, a los interesados, fabricantes o su representante legal, con indicación de las vías de recurso de que dispone y los plazos para hacerlo, en los términos de la legislación en vigor en ese Estado Parte.

1.6- Los Estados Partes deben adoptar las medidas necesarias para asegurar que los instrumentos de medición continúen en conformidad con esta Resolución y con los reglamentos que a ellos les fueran aplicables, mientras se encuentren en servicio.

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 y toda documentación necesaria para acreditarlo;
 - b. Nombre y dirección del fabricante cuando este no fuera el requirente y toda documentación necesaria para acreditarlo;
 - c. caracterización del instrumento de medición, su aplicación o su destino, previsto o posible;
 - d. designación de la marca y modelo o modelos que componen una familia;
 - e. declaración escrita en cuanto a que el pedido de aprobación de modelo no fue presentado 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. memoria descriptiva del instrumento de medición con las características constructivas, funcionales y metrológicas esenciales, principio de funcionamiento, incluidas las condiciones de utilización, instalación, funcionamiento y 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 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 placa de identificación, 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, y el reglamento aplicable así lo prevea, se deberá acompañar con 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 una nueva 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 presentara 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 1.1.2 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 rango 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 designe como tal, siguiendo los lineamientos detalladas en el Anexo III del presente Reglamento. Para ello, la Autoridad de Aplicación deberá remitir al laboratorio interviniente la solicitud de aprobación de modelo con toda su documentación y las muestras presentadas.

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 por ella designado.

1.2.2.2 Los informes de ensayo emitidos por terceros, designados por la Autoridad Metrológica competente conforme a los criterios del Anexo III 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 trazabilidad 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 IV 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, prorrogables por períodos sucesivos de la misma duración si correspondiese, siendo ilimitado el número de instrumentos que podrán fabricarse de conformidad con el modelo aprobado.

2.4.1 ~~Las aprobaciones otorgadas no se prorrogarán cuando, como consecuencia de la modificación de la normativa aplicable al supuesto de que se trate, las mismas no hubiesen sido posibles de acuerdo con esa nueva normativa. No obstante, en tal caso, la aprobación de modelo seguirá siendo válida para los instrumentos en servicio~~

2.4.2 Cuando caduca la validez de la Aprobación de Modelo los instrumentos en uso comprendidos en dicha aprobación de modelo podrán mantenerse en uso siempre y cuando cumplan con los errores especificados por su respectivo reglamento para verificación periódica.

2.5. El fabricante o importador de un modelo aprobado debe colocar en la placa 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 a los siguientes criterios:

a) Cuando una modificación de un modelo aprobado pueda influir en el resultado de la operación de la medición o en alguna indicación primaria del instrumento o sea pasible de ser afectado por alguno de los factores de perturbación, dicha modificación conllevará a realizar total o parcialmente los ensayos de apreciación técnica previstos en el Reglamento Técnico aplicable.

b) Por el contrario, cuando la modificación del modelo aprobado no se encuentre en la situación prevista en a), conforme lo establezca la autoridad de aprobación, sólo requerirá la incorporación de la documentación técnica que permita la identificación de los cambios

respecto al modelo aprobado y la denominación de la variante del mismo, a la documentación (carpeta) de la aprobación original.

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 V 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 placa chapa de identificación del mismo una marca de aprobación de módulo,~~ en el mismo la identificación de acuerdo a la exigencia del

reglamento técnico particular 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 **pedrá** coincidirá 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 siguientes criterios:

- a) Cuando una modificación de un módulo aprobado pueda influir en el resultado de la operación de la medición o en alguna indicación primaria del instrumento o sea pasible de ser afectado por alguno de los factores de perturbación, dicha modificación conllevará a realizar total o parcialmente los ensayos de apreciación técnica previstos en el Reglamento Técnico aplicable.
- b) Por el contrario, cuando la modificación del módulo aprobado no se encuentre en la situación prevista en a), conforme lo establezca la autoridad de aprobación, sólo requerirá la incorporación de la documentación técnica que permita la identificación de los cambios respecto al módulo aprobado y la denominación de la variante del mismo, a la documentación (carpeta) de la aprobación original.

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 4 del Anexo II de la presente Resolución.

En el caso de que el fabricante o importador no cumpla o no pueda cumplir las condiciones establecidas en el punto 4 del Anexo II de la presente Resolución, los mismos deberán seguir un procedimiento

análogo al establecido en el punto 1.1 del Anexo II (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 o importador del instrumento de medición donde será incorporado el módulo a los efectos de permitir la trazabilidad de la provisión.

. 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 placa 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 2.1.2 de este Reglamento, para las evaluaciones técnicas y administrativas prescritas 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 designe como tal, siguiendo los lineamientos detallados en el Anexo III 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 aprobación de modelo único del reglamento técnico aplicable, o en su defecto el de la verificación primitiva del mismo.

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 designada.

2.2.2.2 Los informes de ensayo emitidos por terceros, designados por la Autoridad Metrológica competente conforme los criterios del Anexo III 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 o importador 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 trazabilidad 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 placa 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.

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 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 designado 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 designe como tal, siguiendo los lineamientos detalladas en el Anexo III 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 designado 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 VI 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 dichos registros cuando les sean requeridos por las Autoridades de los demás Estados Parte.

4. Declaración de conformidad con el modelo (Brasil propone tratarlo como otro anexo)

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 (o módulo del instrumento de medición) alcanzado por la misma es conforme 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 4.2 y estará sujeto a supervisión con arreglo a lo establecido en el punto 4.3.

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 4.2.1 y 4.2.2, pudiendo para ello realizar las auditorías técnicas y/o administrativas per se o con organismos designados conforme lo previsto en el Anexo III del presente reglamento.

El procedimiento de evaluación incluirá visitas de inspección a los locales de fabricación, donde se verificará 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 la Autoridad de Aplicación 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 (o 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** La Autoridad de Aplicación 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 auditoria 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) del instrumento (o 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, la Autoridad de Aplicación tomará al menos la cantidad de muestras de la producción normal, que se determine para cada instrumento de medición en su reglamento particular, 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**; y los remitirá a un laboratorio designado para la realización de los ensayos de verificación primitiva. 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 ser favorable el resultado de los ensayos a las muestras extraídas aleatoriamente o de no superar las auditorias previstas en el punto 4.3.3 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, 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, podrá ser realizado por el laboratorio designado 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 - CRITERIOS GENERALES PARA EL RECONOCIMIENTO MÚTUO

1- Objetivo y campo de aplicación

Este reglamento técnico se aplica a las autoridades competentes de los Estados Parte y a los laboratorios designados 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 metrológico armonizado en el ámbito del MERCOSUR. El reglamento técnico tiene por objetivo facilitar la libre circulación de los instrumentos de medición reglamentados en el espacio económico del MERCOSUR.

2 -Requisitos relativos a los laboratorios designados

2.1– Los laboratorios designados deben estar constituidos en los términos del derecho nacional y ser dotados de personería jurídica.

2.2- Los laboratorios designados deben ser organizaciones de tercera parte, independientes del fabricante, importador o representante legal del instrumento de medición que será sometido a evaluación.

2.3–Las autoridades competentes de los Estados Partes deben garantizar que los exámenes y ensayos de apreciación técnica de modelo de los instrumentos de medición deben ser realizados por laboratorios **designados** que puedan demostrar competencia técnica, capacidad de medición y trazabilidad de los exámenes y ensayos que fueran ejecutados. Las siguientes organizaciones atienden estos requisitos:

2.3.1 -Institutos Nacionales de Metrología que sean signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del CIPM, para los servicios de exámenes y ensayos de apreciación técnica de modelo de instrumentos de medición reglamentados que realizan y que están comprendidos por un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del CIPM (Acuerdo de CIPM) o por el Acuerdo de Aceptación Mutua de la OIML (OIML MAA).

2.3.2 -Laboratorios de ensayo, que sean acreditados para los exámenes y ensayos específicos de apreciación técnica de modelo de instrumentos de medición reglamentados por Organismos de Acreditación de Laboratorios, signatarios de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo de la ILAC, IAAC, EA o APLAC para la acreditación de laboratorios de ensayo. En este caso, ~~el certificado de aprobación de modelo MERCOSUR~~ el informe de ensayos de apreciación técnica de modelo emitidos por el laboratorio **deben contener el símbolo de la acreditación emitido por el respectivo organismo de acreditación que lo acredite y la información sobre la autorización dada por el Estado Parte.**

2.4 – Los laboratorios designados, sus cuadros superiores, miembros de la administración y el personal encargado de ejecutar las actividades relacionadas con la apreciación técnica de modelo no pueden ser el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el propietario, el usuario o el

responsable del mantenimiento de los instrumentos de medición a evaluar. Igual restricción es aplicable al representante autorizado de cualquiera de estas personas.

2.5 – Los laboratorios designados, sus cuadros superiores, miembros de la administración y el personal encargado de ejecutar las actividades relacionadas con la apreciación técnica de modelo no pueden intervenir en el diseño, ni en la fabricación o en la construcción, ni en la comercialización, ni en la instalación o en el mantenimiento de esos instrumentos de medición, ni ser subordinado el personal involucrado en estas actividades.

2.5.1 – Los laboratorios designados no pueden ejercer ninguna actividad que pueda ser conflictiva con la independencia de su apreciación, o en su integridad en el desempeño de sus actividades de **apreciación técnica de modelo** ~~aprobación de modelo~~ para los cuales es designado. Esta disposición es aplicable a los servicios de consultoría.

2.5.2 – Los laboratorios designados deben asegurar que las actividades de sus filiales o subcontratados no afectan la confidencialidad, la objetividad o la imparcialidad de las respectivas actividades de apreciación técnica de modelo.

2.6 – Los laboratorios designados o su personal deben ejecutar las actividades de apreciación técnica de modelo con integralidad profesional y competencia técnica, y no pueden estar sujetos a cualquier presión o incentivos de orden financiero, que puedan influenciar la ejecución de sus actividades, en especial por parte de personas o grupos de personas interesados en los resultados de esas actividades.

2.7 – Los laboratorios designados deben tener la capacidad para ejecutar todas las actividades relacionadas con la **apreciación técnica de modelo** ~~aprobación de modelo~~, para los cuales han sido designados por la Autoridad competente de aplicación del Estado Parte.

2.7.1 – En todas las circunstancias y para cada procedimiento de apreciación técnica de modelo ~~aprobación de modelo~~ y para cada tipo o categoría de instrumentos de medición para los cuales han sido designados, los laboratorios deben disponer de:

- a) Personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para desempeñar las tareas de apreciación técnica de modelo.
- b) Descripciones de los procedimientos de examen y ensayos que aseguren la transparencia y la capacidad de reproducción de estos procedimientos. Deben prever una política y procedimientos apropiados para distinguir entre las funciones ejecutadas en la condición de laboratorios designados y cualquier otra actividad.
- c) Procedimientos que permitan el ejercicio de sus actividades teniendo en cuenta la dimensión, el sector y la estructura de las empresas, el grado de complejidad de la tecnología del instrumento de medición en cuestión y la naturaleza del proceso de producción en masa o en serie.

2.7.2 – Deben además disponer de los medios necesarios para la correcta ejecución de las actividades técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de apreciación técnica de modelo y deben tener acceso a todos los equipamientos e instalaciones necesarias.

2.8 – El personal responsable de la ejecución de las actividades de apreciación técnica de modelo debe disponer de:

- a) Sólida formación técnica y profesional, comprendiendo todas las actividades de apreciación técnica de modelo en el alcance para las cuales el laboratorio ha sido designado;
- b) Conocimiento satisfactorio de los requisitos de las apreciaciones técnicas de modelo que efectúan y la debida autoridad para efectuarlas;
- c) Conocimiento y comprensión adecuados de los requisitos de los reglamentos, como también las disposiciones aplicables de la legislación del MERCOSUR y de los reglamentos de ejecución de la actividad;
- d) Aptitud necesaria para confeccionar los registros e informes que prueban que las apreciaciones técnicas de modelo fueron realizadas.

2.9 – Debe ser garantizada la imparcialidad de los laboratorios designados, de sus cuadros superiores, de los miembros de la administración y el personal de apreciación técnica de modelo.

2.9.1 – La remuneración de los cuadros superiores, de los miembros de la administración y del personal de los laboratorios designados no puede depender del número de apreciaciones técnicas de modelo realizadas, ni de los respectivos resultados.

2.10 – Los laboratorios designados deben tener un seguro de responsabilidad civil, a no ser que esa responsabilidad sea cubierta por el Estado Parte en base al derecho nacional o que el propio Estado Parte, o la autoridad competente, sea directamente responsable por las apreciaciones técnicas de modelo.

2.11 – El personal de la laboratorios designados está sujeto al secreto profesional, excepto en relación con las autoridades competentes del Estado Parte en el que ejercen sus respectivas actividades, en lo que se refiere a todas las informaciones que obtuvieran en cumplimiento de sus actividades o de cualquier disposición del derecho nacional que es de aplicación. Los derechos de propiedad deben ser protegidos.

3 - Procedimiento de autorización de laboratorio

3.1- Las Autoridades competentes de los Estados Parte deben designar solamente a los laboratorios que cumplan los requisitos previstos en la presente Resolución.

3.2- Las Autoridades competentes de los Estados Partes deben comunicar formalmente a los demás Estados Parte de la designación de un determinado laboratorio.

3.3 – La Autoridad debe incluir datos pormenorizados de las actividades de apreciación técnica de modelo y de los instrumentos de medición incluidas en el alcance de la designación, como también la certificación de la competencia relevante, conforme el ítem 2.3.

3.3.1 – Si la designación no se basa en la certificación de la competencia referida en el ítem 2.3, la autoridad competente del Estado Parte que está designando debe suministrar a los otros Estados Partes prueba documental que demuestre la competencia técnica del laboratorio designado y de las disposiciones introducidas para asegurar que el laboratorio es auditado periódicamente y continua cumpliendo con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

3.4 – Los laboratorios bajo análisis solamente puede efectuar las actividades de un laboratorio designado si los demás Estados Parte no hubieren levantado objeciones formales en los dos meses siguientes a la designación.

3.5 – En el caso de no usar una certificación de competencia conforme el ítem 2.3, el laboratorio en análisis solamente puede efectuar las actividades de un laboratorio designado después que todos los Estados Partes acuerden formalmente con la designación.

3.6 – Los Estados Partes deben comunicar a los otros Estados Parte cualquier alteración relevante posteriormente introducida de la designación.

4 – Constatación de la competencia técnica de los laboratorios designados.

4.1 – Los Estados Parte deben investigar todos los casos en relación a los que tengan dudas o les sean informadas dudas en cuanto a la competencia técnica de un determinado laboratorio designado o en lo que respecta al mantenimiento del cumplimiento de los requisitos exigidos y de las responsabilidades que ellos tienen asignadas.

4.2 – El Estado Parte que designó al laboratorio debe facilitar a los demás Estados Parte, a pedido, toda la información relacionada con el fundamento de la designación o mantenimiento de la competencia técnica del laboratorio en estudio.

4.3– Los Estados Parte deben asegurar que todas las informaciones sensibles obtenidas en el curso de sus investigaciones serán tratadas en forma confidencial.

4.4 – La designación es retirada por el Estado Parte que lo concedió, cuando es constatado que el laboratorio designado dejó de cumplir los requisitos de la presente Resolución, ya sea como resultado de una auditoria propia, ya sea como resultado de una acción requerida por otro Estado Parte, debidamente fundamentada. El Estado Parte debe informar del hecho inmediatamente a los demás Estados Parte, retirando la designación.

5 – Deberes funcionales de los laboratorios designados.

5.1 – Los laboratorios designados deben efectuar los exámenes y ensayos según los requisitos previstos en los reglamentos específicos.

5.2 – Siempre que un laboratorio designado verifique que los requisitos previstos en la legislación en el ámbito del MERCOSUR no son cumplidos por el interesado, fabricante o su representante legal, en el examen o ensayo del instrumento de medición, debe exigir que éste tome las medidas correctivas adecuadas, y no puede emitir ningún **informe de apreciación técnica de modelo** ~~certificado de aprobación de modelo MERCOSUR~~, u otro documento que caracterice que el modelo del instrumento de medición (o módulo) está aprobado.

5.3 – Si en el curso de una aprobación de modelo, o en el seguimiento de la concesión de un certificado, u otro documento que corrobore la aprobación, el laboratorio designado verifica que el instrumento de medición ya no está conforme, **debe exigir que el interesado, fabricante, o su representante legal tome las medidas correctivas adecuadas y debe suspender o retirar el respectivo certificado, o documento que corrobore la aprobación de modelo, si es necesario.**

5.4 – **Si no fuesen tomadas medidas correctivas o si estas no tuvieran efecto exigido, el laboratorio designado debe restringir, suspender o retirar cualquier certificado, o documentos que den testimonio de una aprobación de modelo.**

6 – Obligación de información de los laboratorios designados.

6.1 – **Los laboratorios designados deben comunicar a la autoridad competente de un Estado Parte las siguientes informaciones:**

- a) **Cualquier rechazo, restricción, suspensión o retiro de certificados o de documentos que den testimonio de la aprobación de modelo;**
- b) **Cualquier circunstancia que afecten el alcance y las condiciones de la designación.**
- c) **Cualquier pedido de información sobre las actividades de aprobación de modelo efectuadas, que hayan recibido de las autoridades de fiscalización de mercado de los Estados Parte;**
- d) **A solicitud, las actividades de aprobación de modelo que realicen en el alcance de la respectiva designación.**

6.2 – Los laboratorios designados deben poner a disposición de otros laboratorios designados, en el marco de la presente Resolución, que efectúen actividades **de apreciación técnica de modelo** ~~aprobación de modelo~~ semejantes, abarcando los mismos instrumentos de medición, las informaciones relevantes sobre cuestiones relacionadas con los resultados negativos y, a pedido, los resultados positivos de la aprobación de modelo.

Anexo IV–CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE MODELO MERCOSUR
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 N°:.....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 IV
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: