RESOLUCIÓN No.

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, *"Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características";*

Que, el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, OMC, se publicó en el Registro Oficial-Suplemento No. 853 del 2 de enero de 1996;

Que, el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones del Gobierno Central y su notificación a los demás Miembros;

Que, el Anexo 3 del Acuerdo OTC, establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

Que, la Decisión 376 de 1995 de la Comisión de la Comunidad Andina creó el *"Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología"*, modificado por la Decisión 419 del 30 de julio de 1997;

Que, el artículo 1 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad señala *"(…) Esta ley tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: i) regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana."*;

Que, de conformidad con el artículo 2 del Acuerdo Ministerial No. 11 256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011; las normas técnicas ecuatorianas, códigos, guías de práctica, manuales y otros documentos técnicos de autoría del INEN deben estar al alcance de todos los ciudadanos sin excepción, a fin de que se divulgue su contenido sin costo;

Que, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338 publicado en el Registro Oficial- Suplemento No. 263 del 9 de Junio de 2014, establece: *"Sustitúyanse las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (…)"*;

Que, mediante Resolución No. 14 489 de 25 de noviembre de 2014, publicada en el Registro Oficial No. 407 del 31 de diciembre de 2014, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 213** *"Colchones"*, el mismo que entró en vigencia el 31 de marzo de 2015;

Que, mediante Resolución No. 16 498 de 22 de diciembre de 2016, publicada en el Registro Oficial No. 936 de 02 de febrero de 2017, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** la

PROYECTO NO OFICIAR

Modificatoria 1 del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 213** *"Colchones"*, el mismo que entró en vigencia el 22 de diciembre de 2016;

Que, mediante Resolución No. 18 205 de 13 de junio de 2018, publicada en el Registro Oficial No. 277 de 05 de julio de 2018, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** la **Modificatoria 2** del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 213** *"Colchones"*, el mismo que entró en vigencia el 13 de junio de 2018;

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el literal b) del artículo 15, de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, manifiesta: "*b) Formular, en sus áreas de competencia, luego de los análisis técnicos respectivos, las propuestas de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, los planes de trabajo, así como las propuestas de las normas y procedimientos metrológicos;(…)"* ha formulado la **Primera Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 213 (1R)** *"Colchones"*;

Que, en conformidad con numeral 2.9.2 del artículo 2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y, el artículo 12 de la Decisión 827 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, se debe proceder a la ***Notificación*** del mencionado proyecto de reglamento técnico;

Que, el inciso primero del artículo 29 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad manifiesta: "*La reglamentación técnica comprende la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos necesarios para precautelar los objetivos relacionados con la seguridad, la salud de la vida humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas"*;

Que, mediante Resolución COMEX No. 020-2017 del Comité de Comercio Exterior, entró en vigencia a partir del 01 de septiembre de 2017 la reforma íntegra del Arancel del Ecuador;

Que, la Decisión 827 de 18 de julio de 2018 de la Comisión de la Comunidad Andina establece los *"Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario"*;

Que, mediante Acuerdo Ministerial 18 152 del 09 de octubre de 2018, el Ministro de Industrias y productividad encargado, dispone a la Subsecretaría del Sistema de la Calidad, en coordinación con el Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN y el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, realizar un análisis y mejorar los reglamentos técnicos ecuatorianos RTE INEN; así como, los proyectos de reglamentos que se encuentran en etapa de notificación, a fin de determinar si cumplen con los legítimos objetivos planteados al momento de su emisión;

Que, por Decreto Ejecutivo No. 559 vigente a partir del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial-Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su artículo 1 se decreta *"Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca"*; y en su artículo 2 dispone *"Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca"*;

Que, en la normativa Ibídem en su artículo 3 dispone *"Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos, y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras y, al Ministerio de Acuacultura y Pesca"*;

PROYECTO ANOTIFICAR

QUITO: [illegible]
LABORATORIOS: [illegible]
GUAYAQUIL: [illegible]
CUENCA: [illegible]

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, se delega a la Subsecretaria de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General;

Que, el literal f) del artículo 17 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, establece que "*(…) En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad; (…) f) aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia. (…)"*, en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **Obligatorio**, la **Primera Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 213 (1R)** *"Colchones"*; mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Notificar el proyecto de **Primera Revisión** del:
:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO PRTE INEN 213 (1R)
"COLCHONES"

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir los colchones, previamente a la comercialización de productos nacionales e importados con el propósito de proteger la salud de las personas y prevenir prácticas que puedan inducir a error.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico se aplica a los productos:

2.1.1 Colchones para uso doméstico

2.2 Los productos que son objeto de aplicación de este reglamento técnico se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

Clasificación Código	***Designación del producto/mercancía***	***Observaciones***
94.04	**Somieres; artículos de cama y artículos similares (por ejemplo: colchones, cubrepiés, edredones, cojines, pufs, almohadas), bien con muelles (resortes), bien rellenos o guarnecidos interiormente con cualquier materia, incluidos los de caucho o plástico celulares, recubiertos o no.**	

PROYECTO A NOTIFICAR

	- Colchones:	
9404.21.00.00	- - De caucho o plástico celulares, recubiertos o no	Aplica a los productos/mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 213 (1R); y se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico.
9404.29.00.00	- - De otras materias	

2.3 Este reglamento técnico no aplica a:

2.3.1 Colchones de resortes que se usan para sofá-cama
2.3.2 Colchones de uso hospitalario
2.3.3 Productos para rellenar con agua o inflables con aire u otros gases como: colchones, colchonetas, sillones, bolsas inflables,
2.3.4 Toppers (sobrecolchón) y futones.

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de aplicación de este reglamento técnico se adoptan las definiciones contempladas en la norma NTE INEN 2035 y, las que a continuación se detallan.

3.1.1 *Certificado de conformidad.* Documento emitido conforme a las reglas de un esquema o sistema de certificación, en el cual se puede confiar razonablemente que un producto, proceso o servicio debidamente identificado está conforme con un reglamento técnico, norma técnica u otra especificación técnica o documento normativo específico.

3.1.2 *Consumidor.* Toda persona natural o jurídica que como destinatario final adquiera, utilice o disfrute bienes o servicios. Cuando el presente reglamento mencione al consumidor, dicha denominación incluirá al usuario.

3.1.3 *Colchón*. Producto que proporciona una superficie para dormir o descansar.

3.1.4 *Distribuidores o comerciantes.* Las personas naturales o jurídicas que de manera habitual venden o proveen al por mayor o al detal, bienes destinados finalmente a los consumidores, aun cuando ello no se desarrolle en establecimientos abiertos al público

3.1.5 *Forro de colchón*. Cubierta o bolsa de tela que envuelve los componentes internos del colchón

3.1.6 *Importador.* Persona natural o jurídica que de manera habitual importa bienes para su venta o provisión en otra forma al interior del territorio nacional.

3.1.7 *Indeleble.* Que no se puede borrar.

3.1.8 *Inspección.* Examen de un producto proceso, servicio, o instalación o su diseño y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales

3.1.9 *Límite aceptable de calidad (AQL).* Nivel de calidad que es el peor promedio tolerable del proceso cuando se envía una serie continua de lotes para muestreo de aceptación

3.1.10 *Marca o nombre comercial*. Cualquier signo que sea apto para distinguir productos en el mercado.

PROYECTO A NOTIFICAR

QUITO: [illegible]
LABORATORIOS: [illegible]
GUAYAQUIL: [illegible]
CUENCA: [illegible]

3.1.11 *Organismo Acreditado.* Organismo de evaluación de la conformidad que ha demostrado competencia técnica a una entidad de acreditación, para la ejecución de actividades de evaluación de la conformidad, a través del cumplimiento con normativas internacionales y exigencias de la entidad de acreditación.

3.1.12 *Organismo Designado.* Laboratorio de ensayo, Organismo de Certificación u Organismo de inspección, que ha sido autorizado por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) conforme lo establecido por le Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, para que lleve a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad.

3.1.13 *Organismo Reconocido* Es un organismo de evaluación de la conformidad con competencia en pruebas de ensayo o calibración, inspección o certificación de producto, acreditado por un Organismo de Acreditación que es signatario del Foro Internacional de Acreditación (IAF) y del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de IAF, los productos de evaluación de la conformidad de estos organismos, deben ser aceptados por todos los demás signatarios del MLA de IAF, con el alcance adecuado.

3.1.14 *País de origen*. País de fabricación, producción o elaboración del producto.

3.1.15 *Productores o fabricantes.* Las personas naturales o jurídicas que extraen, industrializan o transforman bienes intermedios o finales para su provisión a los consumidores.

4. REQUISITOS

4.1 Requisitos de producto. Los productos objeto de este reglamento técnico deben cumplir como mínimo con los requisitos establecidos en 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3 y en las Tablas 1, 2 ,3 y 4

4.1.1 *Requisitos para alambres de estructura de resortes en colchones*. La resistencia a la tracción de los alambres utilizados en la estructura de resortes en colchones, deben cumplir con los requisitos especificados en la tabla 1.

Tabla 1. Requisitos de resistencia a la tracción*

Tipo de alambre	Aplicación	Diámetro nominal (mm)	Resistencia a la tracción, (N/mm^2)		Método de ensayo
			Mínimo	Máximo	
I	Para tipo espiral y anudado	2,00 2,20 2,30 2,50	1 550 1 535 1 515 1 505	1 790 1 765 1 730 1 715	ISO 6892-1
II	Resortes para enlace regular Resortes para enlace automático	1,30 1,40	1 680 1 660	1 935 1 900	ISO 6892-1
III	Alambres para marcos	3,76 4,57	1 280 1 255	1 480 1 480	ISO 6892-1
* Los valores de resistencia a la tracción para diámetros que no se muestran en esta tabla, deben ser de conformidad con los mostrados para el siguiente diámetro mayor (por ejemplo, para diámetro de 2,40 mm el valor debe ser el mismo que para 2,50 mm).					

4.1.2 *Requisitos de la espuma flexible de poliuretano.* Debe cumplir con los requisitos físicos y químicos establecidos en las tablas 6 y 7 ó 6 y 8 según corresponda en la norma ISO 5999.

PROYECTO A NOTIFICAR

4.1.3 *Requisitos del Forro*.

4.1.3.1 La tela de tejido llano utilizada para la fabricación del forro debe tener como mínimo 0,5 mm de espesor y, cumplir con los requisitos mínimos establecidos en la tabla 2.

Tabla 2. Requisitos para la tela de tejido llano utilizada en la fabricación del forro

Requisito	Unidad	Valor		Método de ensayo
		mínimo	máximo	
Resistencia a la tensión	N	180	-	ASTM D 5034
Resistencia al deslizamiento	N	90	-	ISO 13936-1
Resistencia al desgarre	N	10	-	ISO 3377-1
Solidez del color al frote:				
Seco		3		ISO 105-X12
Húmedo		3		
Solidez del color al sudor:				
Cambio de color		4		ISO 105-E04
Manchado		3		

4.1.3.2 La tela de tejido de punto utilizada para la fabricación de la funda debe tener como mínimo 0,5 mm de espesor y, cumplir con los requisitos mínimos establecidos en la tabla 3.

Tabla 3. Requisitos para la tela de tejido de punto utilizada en la fabricación del forro

Requisito	Unidad	Valor		Método de ensayo
		mínimo	máximo	
Resistencia a la tensión:				ASTM D 5034
En el sentido de la urdimbre	N	55	-	
En el sentido de la trama	N	60	-	
Resistencia al desgarre:				
En el sentido de la urdimbre	N	2.3	-	ISO 13937-1
En el sentido de la trama	N	4.4	-	
Solidez del color al frote:				
Seco		3.5	-	ISO 105-X12
Húmedo		3.5	-	
Solidez del color al sudor				
Cambio de color		-	5	ISO 105-E04
Manchado		-	5	

Tabla 4. Durabilidad

Producto	Norma de requisitos y ensayo	Numeral de la norma	Norma de Ensayos	Numeral del ensayo
Colchón	Ensayo de durabilidad NTE INEN 2035	5.3.3	NTE INEN 2035	7.8

4.2 Métodos de ensayo. Los métodos de ensayo utilizados para la demostración de la conformidad, deben ser los establecidos en el presente reglamento técnico o los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales u organizaciones técnicas reconocidas; los métodos de ensayos no normalizados deben ser validados.

PROYECTO A NOTIFICAR

QUITO: [illegible]
LABORATORIOS: [illegible]
GUAYAQUIL: [illegible]
CUENCA: [illegible]

5. REQUISITOS DE ENVASE, EMPAQUE Y ROTULADO O ETIQUETADO

5.1 La información de etiquetado se debe presentar en el producto en un lugar fácilmente visible, impreso de forma permanente e indeleble, con caracteres claros y fáciles de leer, en idioma español, sin perjuicio de que se puedan presentar en otros idiomas adicionales.

5.2 El etiquetado del producto debe contener como mínimo la siguiente información:

5.2.1 Marca o nombre comercial
5.2.2 Denominación del producto
5.2.3 Identificación del lote
5.2.4 Dimensiones nominales, en unidades del SI,
5.2.5 Composición en porcentaje del tejido de la tela de la funda o forro
5.2.6 La densidad y el espesor de las espumas de poliuretano, cuando aplique
5.2.7 Número mínimo de resortes en cada fila longitudinal cuando aplique
5.2.8 País de origen
5.2.9 Nombre o razón social e identificación fiscal (RUC) del fabricante o del importador (ver nota[1]).

6. REFERENCIA NORMATIVA

6.1 Norma ISO 105-E04:2013, *Textiles. Ensayo de solidez del color. Parte E04. Solidez del color a la transpiración.*

6.2 Norma ISO 105-X12:2016, *Textiles. Ensayos de solidez al color. Parte X12: solidez del color al frote.*

6.3 Norma ISO 2859-1:1999+Amd 1:2011, *Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1. Programas de muestreo clasificados por el nivel aceptable de calidad (AQL) para inspección lote a lote.*

6.4 Norma ISO 3377-1:2011, *Cuero. Ensayos físicos y mecánicos. Determinación de la resistencia al desgarro. Parte 1: Desgarro simple.*

6.5 Norma ISO 5999:2013, *Materiales poliméricos celulares flexibles-espuma de poliuretano para aplicaciones bajo carga excluyendo refuerzos de alfombra. Requisitos.*

6.6 Norma ISO 13936-1:2004, *Textiles. Determinación de la resistencia al deslizamiento de los hilos de la costura en los tejidos de calada. Parte 1Método de la abertura de la costura fija.*

6.7 Norma ISO 13937-1:2000. *Textiles. Propiedades de los tejidos frente al desgarro. Parte 1. Determinación de la fuerza de desgarro. Método del péndulo balístico (Elmendorf).*

6.8 Norma ISO/IEC 17025:2017, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.*

6.9 Norma ISO/IEC 17050-1:2004, *Evaluación de la Conformidad – Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales.*

6.10 Norma ISO/IEC 17067:2013, *Evaluación de la conformidad. Fundamentos de certificación de*

Nota[1]: Fabricante para los productos nacionales; importador o distribuidor para productos importados. Información a incluir directamente o a través de etiquetas en el producto o empaque o envase.

PROYECTO A NOTIFICAR

productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de producto.

6.11 Norma NTE INEN 2035:2015, *Plásticos. Artículos elaborados. Colchones. Requisitos e inspección.*

6.12 Norma NTE INEN 2031:2016, *Alambres para estructura de resortes en colchones. Requisitos.*

7. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

7.1 La demostración de la conformidad con los reglamentos técnicos ecuatorianos, mediante la aplicación de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo, Convenios de Facilitación al Comercio o cualquier otro instrumento legal que el Ecuador haya suscrito con algún país y que éste haya sido ratificado, debe ser evidenciada aplicando las disposiciones establecidas en estos acuerdos. Los fabricantes, importadores, distribuidores o comercializadores deben asegurarse que el producto cumpla en todo momento con los requisitos establecidos en el reglamento técnico ecuatoriano. Los expedientes con las evidencias de tales cumplimientos deben ser mantenidos en poder del fabricante, importador, distribuidor o comercializador por el plazo establecido en la legislación ecuatoriana.

8. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (PEC)

8.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de productos nacionales e importados sujetos a reglamentación técnica, deberá demostrarse su cumplimiento a través de un certificado de conformidad de producto expedido por un organismo de certificación de producto acreditado o designado en el país, o por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país, en conformidad a lo siguiente:

8.1.1 *Inspección y muestreo.* Para verificar la conformidad de los productos con el presente reglamento técnico, se debe realizar el muestro de acuerdo con el plan de muestreo establecido en la norma ISO 2859-1, para un nivel de inspección especial S-1, inspección simple normal y un AQL=4%; o, según los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de producto, acreditado, designado o reconocido; o, de acuerdo a lo establecido por la autoridad competente.

8.1.2 *Presentación del Certificado de Conformidad de producto.* Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, designado o reconocido para el presente reglamento técnico o normativa técnica equivalente.

8.2 Los fabricantes nacionales e importadores de productos contemplados en el campo de aplicación deben demostrar el cumplimiento con los requisitos establecidos en este reglamento técnico o normativa técnica equivalente, a través de la presentación del certificado de conformidad de producto según las siguientes opciones:

8.2.1 *Certificado de conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1a,* establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 de este reglamento técnico.

8.2.2 *Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1b* (lote), establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 de este reglamento técnico

LABORATORIOS:
GUAYAQUIL:
CUENCA:

8.2.3 *Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 5*, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 de este reglamento técnico. Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN (Esquema de Certificación 5), no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización

8.2.4 *Declaración de conformidad del proveedor (Certificado de Conformidad de Primera Parte)* según la norma ISO/IEC 17050-1, emitido por el fabricante, importador, distribuidor o comercializador.

Con esta declaración de conformidad, el declarante se responsabiliza de que haya realizado por su cuenta las inspecciones y ensayos requeridos por este reglamento técnico que le han permitido verificar su cumplimiento. Este documento debe ser real y auténtico, de faltar a la verdad asume las consecuencias legales. La declaración de conformidad del proveedor debe estar sustentada con la presentación de informes de ensayos, de acuerdo con las siguientes alternativas:

8.2.4.1 Informe de ensayos del producto emitido por un laboratorio acreditado, cuya acreditación sea emitida o reconocida por el SAE, que demuestre la conformidad del producto con este reglamento técnico, cuya fecha de emisión no debe exceder un año a la fecha de presentación; o,

8.2.4.2 Informe de ensayos del producto emitido por un laboratorio de tercera parte que evidencie competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025 y, tenga alcance para realizar los ensayos que demuestren la conformidad del producto con este reglamento técnico, cuya fecha de emisión no debe exceder un año a la fecha de presentación.

Para el numeral 8.2.4, se debe adjuntar el informe de cumplimiento con los requisitos de rotulado, marcado e indicaciones para el uso del producto, establecido en el presente reglamento técnico, emitido por el fabricante, importador, distribuidor u organismo de inspección.
8.3 Los certificados de conformidad e informes de ensayos deben estar en idioma español o inglés, sin perjuicio de que pueda estar en otros idiomas adicionales.

9. AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) y, las instituciones del Estado que en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este reglamento técnico, la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

9.2 La autoridad de fiscalización y/o supervisión se reserva el derecho de verificar el cumplimiento del presente reglamento técnico, en cualquier momento de acuerdo con lo establecido en el numeral del Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC).

Cuando se requiera verificar el cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, los costos por inspección o ensayo que se generen por la utilización de los servicios, de un organismo de evaluación de la conformidad acreditado por el SAE o, designado por el MPCEIP serán asumidos por el fabricante, si el producto es nacional, o por el importador, si el producto es importado.

PROYECTO A NOTIFICAR

10. FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

10.1 Las instituciones del Estado, en función de sus competencias, evaluarán la conformidad con los reglamentos técnicos según lo establecido en los procedimientos de evaluación de la conformidad; para lo cual podrán utilizar organismos de certificación, de inspección y laboratorios de ensayo acreditados o designados por los organismos competentes.

10.2 Con el propósito de desarrollar y ejecutar actividades de vigilancia del mercado, la Ministra o el Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca podrá disponer a las instituciones que conforman el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, elaboren los respectivos programas de evaluación de la conformidad en el ámbito de sus competencias, ya sea de manera individual o coordinada entre sí.

10.3 Las autoridades de fiscalización y/o supervisión ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

11. RÉGIMEN DE SANCIONES

11.1 Los fabricantes, importadores, distribuidores o comercializadores de estos productos que incumplan con lo establecido en este reglamento técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, su reglamento general y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

11.2 Los organismos de certificación, inspección, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad, inspección o informes de ensayos o calibración erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos o calibraciones emitidos por el laboratorio o, de los certificados, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

12. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

12.1 Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este reglamento técnico ecuatoriano, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, lo revisará en un plazo no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, para incorporar avances tecnológicos o requisitos adicionales de seguridad para la protección de la salud, la vida y el ambiente, de conformidad con lo establecido en la Ley Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, publique la Primera Revisión del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 213 (1R)** *"Colchones"* en la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 213 (Primera Revisión) reemplaza al RTE INEN 213:214, Modificatoria 1:20106 y Modificatoria 2:2018, y entrará en vigencia transcurrido el plazo de seis (6) meses contados a partir del día siguiente de su publicación en el Registro Oficial.

PROYECTO NOTIFICADO

QUITO: [illegible]
LABORATORIOS: [illegible]
GUAYAQUIL: [illegible]
CUENCA: [illegible]

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano,

Mgs. Armin Pazmiño Silva
SUBSECRETARIO DE LA CALIDAD

PROYECTO A NOTIFICAR