

Traducción oficial  
Official translation  
Traduction officielle

Primera edición  
2004-10-01

---

---

*Evaluación de la conformidad — Declaración de conformidad del proveedor —*

*Part 1: Requisitos generales*

*Conformity assessment — Supplier's declaration of conformity —*

*Part 1: General requirements*

*Évaluation de la conformité — Déclaration de conformité du fournisseur —*

*Partie 1: Exigences générales*

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO/IEC 17050-1:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/efd8fe15-b50d-43ba-a917-56200a5614c9/iso-iec-17050-1-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/efd8fe15-b50d-43ba-a917-56200a5614c9/iso-iec-17050-1-2004>

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Working Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia  
ISO/IEC 17050-1:2004 (traducción oficial)

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO/IEC 17050-1:2004  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/efd8fe15-b50d-43ba-a917-56200a5614c9/iso-iec-17050-1-2004>



**DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT**

© ISO/IEC 2004, Publicado en Suiza

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office  
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401  
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland  
Tel. +41 22 749 01 11  
Fax +41 22 749 09 47  
copyright@iso.org  
www.iso.org

# Índice

Página

Prólogo .....	iv
Introducción .....	vi
1 Objeto y campo de aplicación .....	1
2 Referencias normativas .....	1
3 Términos y definiciones .....	1
4 Propósito de la declaración de conformidad .....	1
5 Requisitos generales .....	1
6 Contenido de la declaración de conformidad .....	2
7 Formulario de declaración de conformidad .....	2
8 Accesibilidad .....	3
9 Marcado del producto .....	3
10 Validez continua de la declaración .....	3
Anexo A (informativo) Declaración de conformidad del proveedor .....	4
Bibliografía .....	6

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17050-1:2004  
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/efd8fe15-b50d-43ba-a917-56200a5614c9/iso-iec-17050-1-2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/efd8fe15-b50d-43ba-a917-56200a5614c9/iso-iec-17050-1-2004)

## Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales a través de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para atender campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, vinculadas a ISO e IEC, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) es responsable del desarrollo de Normas Internacionales y Guías.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

Los Proyectos de Normas Internacionales se circulan a los organismos nacionales para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75 % de los organismos nacionales con derecho a voto.

Se advierte sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO e IEC no se responsabilizan por la identificación de ningún derecho de patente.

La Norma ISO/IEC 17050-1 fue preparada por el *Comité de ISO para la evaluación de la conformidad* (CASCO).

Fue circulada para su voto a los organismos nacionales tanto de ISO como de IEC, y fue aprobada por ambas organizaciones.

Esta primera edición de la Norma ISO/IEC 17050-1, junto con la Norma ISO/IEC 17050-2, anula y sustituye a la segunda edición de la Guía ISO/IEC 22:1996, *Criterios generales para la declaración de conformidad del proveedor*.

La Norma ISO/IEC 17050 consta de las siguientes partes bajo el título general *Evaluación de la conformidad — Declaración de conformidad del proveedor*:

- *Parte 1: Requisitos generales.*
- *Parte 2: Documentación de apoyo.*

Esta versión corregida de la Norma ISO/IEC 17050-1:2004 actualiza la Bibliografía.

### **Prólogo de la versión en español**

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo “Spanish Translation Working Group” del Comité ISO/CASCO, Comité para la evaluación de la conformidad, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, España, Estados Unidos de América, México, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e IAAC (Cooperación Interamericana de Acreditación).

Esta Norma Internacional es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/CASCO STWG viene desarrollando desde su creación en 2002 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

## **iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)**

[ISO/IEC 17050-1:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/efd8fe15-b50d-43ba-a917-56200a5614c9/iso-iec-17050-1-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/efd8fe15-b50d-43ba-a917-56200a5614c9/iso-iec-17050-1-2004>

## Introducción

Esta parte de la Norma ISO/IEC 17050 ha sido elaborada con el fin de proporcionar requisitos generales para la declaración de conformidad de un proveedor.

Se ocupa de una de las tres formas de atestación de la conformidad, a saber la atestación de primera parte (por ejemplo, el proveedor de un producto). Otras formas son la atestación de segunda parte (por ejemplo, cuando un usuario emite una atestación para el producto que está utilizando) o la atestación de tercera parte. Cada una de estas tres formas se utiliza en el mercado con el fin de aumentar la confianza en la conformidad de un objeto.

Esta parte de la Norma ISO/IEC 17050 especifica los requisitos que se aplican cuando la persona u organización responsable por el cumplimiento de los requisitos especificados (proveedor) proporciona una declaración de que un producto (incluido el servicio), proceso, sistema de gestión, persona u organismo está en conformidad con los requisitos especificados, lo que puede incluir documentos normativos tales como las normas, guías, especificaciones técnicas, leyes y disposiciones reglamentarias. Dicha declaración de conformidad puede también hacer referencia a los resultados de evaluaciones por una o más primera, segunda o tercera partes. Estas referencias no deberían interpretarse como que reducen la responsabilidad del proveedor de cierta forma.

Estos requisitos generales se aplican a todos los sectores. Sin embargo, puede ser necesario complementar dichos requisitos para fines específicos, por ejemplo para utilizar en conexión con la reglamentación.

La declaración de conformidad de un producto (incluye servicio), proceso, sistema de gestión, persona u organismo con requisitos especificados, realizada por un proveedor, puede confirmarse mediante documentación de apoyo bajo la responsabilidad del proveedor. Cuando esto sea deseable, o necesario, se recomienda hacer referencia a la Norma ISO/IEC 17050-2.

[ISO/IEC 17050-1:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/efd8fe15-b50d-43ba-a917-56200a5614c9/iso-iec-17050-1-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/efd8fe15-b50d-43ba-a917-56200a5614c9/iso-iec-17050-1-2004>

## 1 Objeto y campo de aplicación

Esta parte de la Norma ISO/IEC 17050 especifica los requisitos generales para la declaración de conformidad de un proveedor en los casos en que es deseable, o necesario, que la conformidad de un objeto con requisitos especificados sea atestada, independientemente del sector involucrado. Para el propósito de esta parte de la Norma ISO/IEC 17050, el objeto de la declaración de conformidad puede ser un producto, proceso, sistema de gestión, persona u organismo.

Esta parte de la Norma ISO/IEC 17050 no define ningún objeto particular para la declaración de conformidad.

En lugar de “declaración de conformidad del proveedor”, se puede utilizar el término “declaración de conformidad” cuando corresponda.

## 2 Referencias normativas

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO/IEC 17000:2004, *Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales*

## 3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones establecidos en la Norma ISO/IEC 17000.

NOTA 1 La “declaración de conformidad del proveedor” es una “declaración” como se define en la Norma ISO/IEC 17000, es decir, una atestación de primera parte.

NOTA 2 Para evitar confusiones con la atestación realizada por organismos de certificación, se desaconseja la expresión “auto certificación”, que no debería utilizarse.

## 4 Propósito de la declaración de conformidad

El propósito de la declaración es asegurar que el objeto identificado cumple con aquellos requisitos especificados a los que se refiere la declaración, y dejar en claro quién es el responsable de dicha conformidad y declaración. Una declaración de conformidad del proveedor puede utilizarse sola o junto con otro procedimiento de evaluación de la conformidad para fines reglamentarios o no reglamentarios.

## 5 Requisitos generales

El emisor (organización o persona emisora) de una declaración de conformidad debe ser responsable de emitir, mantener, ampliar, reducir, suspender o retirar la declaración y la conformidad del objeto con los requisitos especificados.

La declaración de conformidad se debe basar en los resultados de un tipo apropiado de actividad de evaluación de la conformidad (por ejemplo, ensayos, medición, auditoría, inspección o examen) llevada a cabo por una o más primera, segunda o tercera parte. Se recomienda que los organismos de evaluación de la conformidad involucrados consulten las Normas y Guías Internacionales pertinentes y demás documentos normativos, cuando corresponda.

Cuando la declaración de conformidad se refiere a una serie de productos de tipo similar, ésta debe cubrir cada producto individual del grupo. Cuando la declaración de conformidad se refiere a productos similares entregados durante un periodo de tiempo, ésta debe cubrir cada producto tal como se entregó o aceptó.

Como buena práctica de evaluación de la conformidad se recomienda que la persona que revisa los resultados de la evaluación de la conformidad sea distinta de la que firma.

## **6 Contenido de la declaración de conformidad**

**6.1** El emisor de la declaración de conformidad debe asegurarse de que la declaración contenga suficiente información para permitir que el receptor de la declaración de conformidad identifique al emisor de la declaración, el objeto de la declaración, las normas u otros requisitos especificados con los que se declara la conformidad, y la persona que firma por y en nombre del emisor de la declaración de conformidad.

La declaración de conformidad debe contener, como mínimo, lo siguiente:

- a) la identificación única de la declaración de conformidad;
- b) el nombre y la dirección de contacto del emisor de la declaración de conformidad;
- c) la identificación del objeto de la declaración de conformidad (por ejemplo, nombre, tipo, fecha de fabricación o número de modelo de un producto, descripción de un proceso, sistema de gestión, persona u organismo, y/u otra información complementaria pertinente);
- d) la declaración de conformidad;
- e) una lista completa y clara de normas u otros requisitos especificados, así como las opciones seleccionadas, si las hubiera;
- f) la fecha y el lugar de emisión de la declaración de conformidad;
- g) la firma (o forma equivalente de validación), el nombre y la función de la o las personas autorizadas para actuar en nombre del emisor;
- h) cualquier limitación relativa a la validez de la declaración de conformidad.

**6.2** Puede proporcionarse información de apoyo adicional con el fin de relacionar la declaración con los resultados de evaluación de la conformidad en los que se basa, por ejemplo:

- a) el nombre y la dirección de todo organismo de evaluación de la conformidad involucrado (por ejemplo, laboratorio de ensayo o calibración, organismo de inspección, organismo de certificación);
- b) referencia a los informes pertinentes de evaluación de la conformidad y la fecha de los informes;
- c) referencia a todo sistema de gestión involucrado;
- d) referencia a los documentos de acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad involucrados cuando el alcance de la acreditación sea relevante para la declaración de conformidad;
- e) referencia a la existencia de documentación de apoyo asociada, tal como la descrita en la Norma ISO/IEC 17050-2;
- f) información adicional con respecto a certificados, registros o marcas que se hayan obtenido;
- g) otras actividades o programas del organismo de evaluación de la conformidad (por ejemplo, que sea miembro de un grupo de acuerdo).

Las referencias en la documentación a los resultados de evaluación de la conformidad no debe engañar sobre su aplicabilidad ni confundir al receptor de la declaración de conformidad.

## **7 Formulario de declaración de conformidad**

Véase en el [Anexo A](#) un ejemplo de una declaración de conformidad. La declaración de conformidad puede estar en papel, medios electrónicos o cualquier otro medio apropiado.

## 8 Accesibilidad

Se puede incluir una copia de la declaración en otra documentación, tal como un anuncio, catálogo, factura, instrucciones para el usuario, o sitio web que sean pertinentes al objeto de la declaración de conformidad.

## 9 Mercado del producto

Si se aplica algún marcado sobre el producto para indicar la existencia de una declaración de conformidad, dicho marcado debe estar en un formato tal que no sea confundido con una marca de certificación. Dicho marcado debe ser trazable a la declaración de conformidad.

## 10 Validez continua de la declaración

**10.1** El emisor de la declaración de conformidad debe tener implementados procedimientos para asegurar la permanente conformidad del objeto, tal como se entregue o acepte, con los requisitos expresados en la declaración de conformidad.

**10.2** El emisor de la declaración de conformidad debe tener implementados procedimientos para volver a evaluar la validez de la declaración de conformidad, cuando

- a) se produzcan cambios que afecten significativamente al diseño o la especificación del objeto,
- b) se produzcan cambios en las normas con respecto a las cuales se expresa la conformidad del objeto,
- c) se produzcan cambios de dueños o cambios en la estructura de la dirección del proveedor, si fuera pertinente, o
- d) información pertinente indique que el objeto puede haber dejado de ser conforme con los requisitos especificados.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ef18fe15-b50d-43ba-a917-56200a5614c9/iso-iec-17050-1-2004>