



NISTIR 8118r1

Guía Estadounidense para el Cumplimiento de Requerimientos para Equipos Eléctricos y Electrónicos



NIST
National Institute of
Standards and Technology
U.S. Department of Commerce

NISTIR 8118r1

*Guía Estadounidense para el
Cumplimiento de Requerimientos para
Equipos Eléctricos y Electrónicos*

Lisa M. Benson
Karen Reczek

Esta publicación se encuentra disponible de forma gratuita en:
<https://doi.org/10.6028/NIST.IR.8118r1es>

NIST
National Institute of
Standards and Technology
U.S. Department of Commerce

NISTIR 8118r1

Guía Estadounidense para el Cumplimiento de Requerimientos para Equipos Eléctricos y Electrónicos

Lisa M. Benson*
Karen Reczek
Oficina de Coordinación de Normas

**Dakota Consulting*

Esta publicación se encuentra disponible de forma gratuita en:
<https://doi.org/10.6028/NIST.IR.8118r1es>

Mayo 2018
(traducido de la versión de febrero de 2017)



Departamento de Comercio de los Estados Unidos
Wilbur L. Ross, Jr., Secretaria de Comercio

Instituto Nacional de Estándares y Tecnología
Walter G. Copan, Subsecretario de Comercio para Estándares y Tecnología y Director

Agradecimientos

El autor principal de este documento es Lisa M. Benson, de Dakota Consulting, bajo contrato de la Oficina de Coordinación de Normas (SCO) del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST). La asesoría adicional, investigación inicial y revisión del documento fueron proporcionadas por el personal de la Oficina de Coordinación de Normas del NIST, incluyendo a Mary Donaldson, Gordon Gillerman, Erik Puskar y Ramona Saar. También se recibió colaboración invaluable de expertos de la Comisión de Seguridad de Productos del Consumidor (CPSC), la Agencia de Protección Ambiental (EPA), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) y la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), que contribuyeron con este documento y llevaron a cabo una revisión exhaustiva. Los revisores por parte de la Comisión de Seguridad de Productos del Consumidor fueron: Andrew Trotta; de la Agencia de Protección Ambiental (EPA): Eamon Monahan; de la Administración de Alimentos y Medicamentos: Scott Colburn y Jianchao Zeng; y de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional: Kevin Robinson.

Disclaimer

This document was translated courtesy of the National Institute of Standards and Technology (NIST).

This translation is not an official US Government or NIST translation. The US Government does not make any representations as to the accuracy of the translation.

The official English language version of this publication is available free of charge from the National Institute of Standards and Technology (NIST): <https://doi.org/10.6028/NIST.IR.8118r1>

Renuncia

Este documento fue traducido por cortesía del Instituto Nacional de Normas y Tecnología (NIST).

Esta traducción no es una traducción oficial del Gobierno de los Estados Unidos ni del NIST. El Gobierno de los Estados Unidos no hace ninguna declaración sobre la exactitud de la traducción.

La versión oficial en inglés de esta publicación está disponible gratuitamente en el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST): <https://doi.org/10.6028/NIST.IR.8118r1>

Tabla de Contenido

Cómo usar esta Guía	1
Alcance	1
Generalidades del Marco Reglamentario Federal de los Estados Unidos.....	1
Autoridades Regulatoras Federales y Reglamentos Técnicos (Obligatorios)	2
Comisión de Seguridad de Productos de Consumo (CPSC).....	2
Ley de Seguridad de los Productos de Consumo (CPSA).....	2
Ley de Mejoramiento de la Seguridad de los Productos de Consumo de 2008 (CPSIA).....	2
Productos exclusivos para Niños	3
Certificados y Pruebas Obligatorias de Terceros.....	3
Luces Festivas	4
Secadores de Cabello con Soporte de Mano.....	4
Cables de Extensión.....	4
Antenas de estación base omnidireccionales (CB).....	5
Cortadoras de Empuje	5
Operadores de Puertas de Garaje Residenciales	5
Columpios Infantiles	6
Antenas de Estación Base de Citizens Band (CB), Antenas de TV y Estructuras de Soporte ..	6
Generadores Portátiles.....	6
Piscinas y Spas	6
Ley Federal de Sustancias Peligrosas (FHSA, siglas en inglés).....	7
Puntas y Bordes Filosos en Productos para Niños	7
Refrigeradores Domésticos	8
Reglamentos Pendientes.....	8
Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras (CBP)	8
Marcado de Artículos Importados y Contenedores	8
Departamento de Energía	9
Ley de Conservación y Política Energética (EPCA).....	9
Estándares, Pruebas y Certificación de Eficiencia Energética para Productos Residenciales de Consumo.....	9
Agencia de Protección Ambiental (EPA)	10
Programa ENERGY STAR	10

Productos No Esenciales que Contienen Clorofluorocarbonos (CFC) e Hidroclorofluorocarbonos (HCFC)	2
Ley de Control de Sustancias Tóxicas (TCSA).....	11
Ley de Administración de Baterías Recargables y que contienen Mercurio.....	11
Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)	11
Dispositivos de Radiofrecuencia.....	11
Dispositivos Móviles y Portátiles	18
Amplificadores de Potencia de Radiofrecuencia Externos.....	19
Equipo de Sistema de Alerta de Emergencia.....	20
Servicios Móviles Públicos	20
Radioaficionados	20
Servicios de Microondas Fijos	20
Equipo de Terminal Telefónica	21
Comisión Federal de Comercio (FTC)	22
Ley de la Comisión Federal de Comercio (Ley FTC).....	22
Normas de Guía Energética (EnergyGuide) y Etiquetado para Electrodomésticos	22
Reclamaciones Ambientales.....	23
Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)	23
Sustancias de Contacto Alimenticio	23
Productos Médicos	25
Equipo de Mamografía	28
Productos que Emiten Radiación	28
Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA)	30
Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo de 1970 (Ley OSH)	30
Programa de Laboratorios de Prueba Reconocidos a Nivel Nacional (NRTL)	30
Generalidades de los Marcos Reglamentarios del Estado Estadounidense.....	31
Autoridades Reguladoras Estatales y Reglamentos Técnicos (Obligatorio).....	31

Eficiencia Energética de Electrodomésticos.....	32
Pila de Botón	32
Bisfenol A (BPA) en productos de contacto alimenticio	32
Sustancias Químicas de Preocupación	33
Restricción de Sustancias Peligrosas (ROHS)	33
Desecho Electrónico	33
Retardadores de Llama	34
Productos Electrónicos que Contienen Mercurio	34
Código Eléctrico Nacional (NEC).....	34
Empaquetado y Etiquetado.....	35
UPLR.....	35
Sustancias Tóxicas en la Legislación de Empaquetado	35
Estado de California	35
Reglamento del Filtro de Aire.....	35
Reglamento de Etiquetado de Electrodomésticos	36
Sistemas de Carga de Batería	36
Plomo y Otras Sustancias Tóxicas.....	36
Hecho en los Estados Unidos de América	37
Reglamentos más Seguros para Productos de Consumo.....	37
Televisores Inteligentes	37
Estado de Illinois.....	38
Plomo.....	38
Estado de Minnesota.....	39
Formaldehído en Productos para Niños.....	39
Estado de Vermont.....	39
Programa de Administración para Baterías	39
Estado de Washington	39
Plomo, Cadmio y Ftalatos en Productos para Niños	39
Generalidades del Marco de Normas Voluntarias de los Estados Unidos	40
Organizaciones Desarrolladoras de Normas (SDOs).....	40

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI)	40
ASTM Internacional	41
Sociedad Americana de Ingenieros de Calefacción, Refrigeración y Aire Acondicionado (ASHRAE)	42
Asociación de Fabricantes de Electrodomésticos (AHAM)	44
Instituto de Ingeniería Eléctrica y Electrónica (IEEE)	45
Asociación Nacional de Fabricantes de Electricidad (NEMA)	45
Asociación Nacional de Protección contra Incendios (NFPA)	45
Normas UL	46
Organismos de Pruebas y Certificaciones	46
Pruebas	46
Certificación	47
Productos sujetos a las Reglas de Seguridad de los Productos de Consumo	47
Productos sujetos a Estándares de Conservación de Energía	47
Productos sujetos a las Reglas de la FCC que emiten energía de radiofrecuencia (RF)	47
Productos utilizados en los Espacios Laborales	48
Agencias Gubernamentales Relevantes	48
Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza Estadounidense (CBP)	48
Comisión de Seguridad de Productos del Consumidor de Estados Unidos (CPSC)	48
Departamento de Energía	49
Agencia de Protección Ambiental (EPA)	49
Comisión Federal de Comercio (FTC)	49
Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)	49
Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA)	49
Datos de la Industria y el Mercado Estadounidense de Productos Eléctricos y Electrónicos	50
Asociaciones Comerciales	50
Asociación de Fabricantes de Equipos Eléctricos e Imágenes Médicas (NEMA)	50
Asociación de la Industria de Telecomunicaciones (TIA)	51
Datos de la Industria de productos eléctricos y electrónicos	51
Addendum/corrigendum	52

Guía Estadounidense para el Cumplimiento de Requerimientos de Equipos Eléctricos y Electrónicos

CÓMO USAR ESTA GUÍA

- Los reglamentos son obligatorios
- Las normas son voluntarias (a menos que se “Incluyan por Referencia” en un reglamento)
- Los lineamientos pueden ser voluntarios (pero por lo general son normas industriales de hechos)
- Los textos resaltados en “rojo” son requerimientos obligatorios
- Los textos resaltados en “azul” indican un vínculo a un sitio o página web, o a un documento en la red.

ALCANCE

La presente guía trata sobre los productos de consumo eléctrico o electrónicos, incluyendo los que pueden estar en contacto con los alimentos. Además, incluye los productos eléctricos y electrónicos utilizados en los espacios laborales, así como los dispositivos médicos eléctricos y electrónicos. El alcance no incluye vehículos o los componentes de los vehículos, juegos eléctricos o electrónicos o requisitos de reciclaje.

GENERALIDADES DEL MARCO REGLAMENTARIO FEDERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS

Una vez el Congreso haya proclamado una ley, la agencia federal correspondiente (por ejemplo, la Comisión de Seguridad de Productos del Consumidor, la Comisión Federal de Comercio, La Administración Nacional de Seguridad del Tráfico en las Carreteras, y *demás*) podrá crear los reglamentos que implementen dicha ley. Antes de que dichos reglamentos se puedan adoptar, la agencia federal correspondiente normalmente emitirá una Notificación sobre Legislación Propuesta (NOPR, por sus siglas en inglés) para solicitar comentarios públicos sobre dichas reglas propuestas. Para que haya ocasión de comentarios públicos, la agencia federal correspondiente debe emitir reglamentos en borrador o “Reglas Propuestas” que se publican en el [Registro Federal](#) y como notificación de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio (OTC-OMC). La agencia revisa los comentarios y luego puede emitir una “Regla Final” que también se publica en el *Registro Federal* y, luego, se publica de manera anual en el [Código de Reglamentos Federales \(CFR\)](#). Al tiempo, el decreto habilitante, las leyes [publicadas en el [Código de los Estados Unidos \(USC\)](#) una vez se aprueben] y los reglamentos finales (publicados en el *CFR*) brindan un marco para la implementación y cumplimiento de la mayoría de las leyes federales en los Estados Unidos.

AUTORIDADES REGULADORAS FEDERALES Y REGLAMENTOS TÉCNICOS (OBLIGATORIOS)

Varias agencias federales estadounidenses administran los reglamentos relacionados con los productos eléctricos y electrónicos.

Agencia	Alcance
Comisión de Seguridad de Productos del Consumidor (CPSC)	Productos para niños, sustancias peligrosas, etiquetado de productos peligrosos, seguridad de productos de consumo
Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza (CBP)	País de origen para la mayoría de los productos importados
Departamento de Energía (DOE)	Eficiencia energética
Agencia de Protección Ambiental (EPA)	Sustancias tóxicas, Energy Star
Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)	Radio frecuencia y dispositivos digitales
Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)	Sustancias en contacto con alimentos, productos y dispositivos médicos
Comisión Federal de Comercio (FTC)	Etiquetado, normas de Guía Energética (Energy Guide), reclamaciones ambientales
Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA)	Seguridad laboral, programa de pruebas reconocido a nivel nacional

Comisión de Seguridad de Productos de Consumo (CPSC)

Ley de Seguridad de los Productos de Consumo (CPSA)

[Título 15, Código de los Estados Unidos, Capítulo 47, Secciones 2051-2089](#)

La Ley de Seguridad de los Productos de Consumo, en vigor desde Octubre 27 de 1972, se promulgó para establecer la Comisión de Seguridad de Productos del Consumidor y define su autoridad con el propósito de proteger al público contra riesgos no razonables de lesión relacionados con productos de consumo; ayudar a los consumidores en la evaluación de la seguridad comparativa de los productos de consumo, desarrollando normas de seguridad uniformes para productos de consumo; y promoviendo la investigación sobre las causas y la prevención de muertes, enfermedades y lesiones relacionadas con el uso de productos.

Ley de Mejoramiento de la Seguridad de los Productos de Consumo de 2008 (CPSIA)

[Ley Pública 110–314, agosto 14, 2008](#)

En agosto 14 de 2008, el Presidente firmó la Ley Pública 110-314 (Ley de Mejoramiento de la Seguridad de los Productos de Consumo de 2008). En agosto 12 de 2011, firmó las modificaciones a dicha Ley, [Ley Pública 112–28, agosto 12 de 2011](#). La Ley le proporcionó a la CPSC herramientas nuevas y significativas de reglamentación como parte de la modificación y el mejoramiento de varios estatutos de la CPSC, incluyendo la Ley de Seguridad de los Productos de Consumo.

Productos exclusivos para Niños

La Ley de Mejoramiento de la Seguridad de Productos de Consumo (CPSIA) promulgada en 2008 regula las sustancias específicas en los productos para niños. La CPSIA establece nuevos límites en el contenido de plomo y los ftalatos en los productos para niños. Un producto para niño se define como un producto de consumo diseñado o destinado principalmente para niños de 12 años o menores.

Con respecto a los productos eléctricos y electrónicos, la [Sección 101\(a\) en la página 3 de la CPSIA](#) restringe los productos y componentes para niños a un límite de contenido de plomo de **100 partes por cada millón (ppm)**. Además, el uso de la pintura o recubrimiento de superficie en productos eléctricos y electrónicos para niños **no debe exceder 90 ppm**.

A ciertos productos electrónicos para niños, de los cuales no es técnicamente posible eliminar el plomo, se les permite una mayor extensión del límite de plomo, tales como:

- Plomo que se mezcla en el vaso de tubos de rayos catódicos, componentes electrónicos y tubos fluorescentes.
- Plomo utilizado como elemento de aleación en acero. **La cantidad máxima de plomo debe ser inferior 0.35% en peso (3,500 ppm)**.
- Plomo utilizado en la fabricación de aluminio. **La cantidad máxima de plomo debe ser inferior a 0.4% en peso (4,000 ppm)**.
- Plomo utilizado en las aleaciones a base de cobre. **La cantidad máxima de plomo debe ser inferior a 4% en peso (40,000 ppm)**.
- Plomo utilizado en los cojinetes y pistones que contienen plomo-bronce.
- Plomo utilizado en sistemas de conectores pin compatibles.
- Plomo utilizado en vidrio óptico y filtro.
- Óxido de plomo en Pantallas de Plasma (PDP) y pantallas de emisores de electrones con conducción de superficie (SED) utilizado en elementos estructurales, en particular en la capa dieléctrica del cristal frontal y trasero, el electrodo de bus, la franja negra, el electrodo de dirección, las costillas de barrera, la soldadura fritada y el anillo de frita, así como en las pastas de impresión.
- Óxido de plomo en la cápsula de cristal de las lámparas de luz negra azul (BLB).

Además, los componentes de dispositivos electrónicos que son extraíbles o reemplazables, como los paquetes de baterías y las bombillas, que son inaccesibles cuando el producto está completamente ensamblado, no están sujetos a los límites de plomo totales.

Certificados y Pruebas Obligatorias de Terceros

[La sección 102 en la página 8 de la CPSIA](#) exige que **todos los fabricantes o importadores de todos los productos de consumo que estén sujetos a las reglas de seguridad de productos de consumo establecidas por la CPSC emitan un certificado general de conformidad según las pruebas que se le hagan a sus productos** en el que diga que el producto cumple con la norma, regulación o prohibición aplicable. El certificado debe acompañar al producto y debe

entregársele al minorista o al distribuidor. La Sección 102 también **exige que los fabricantes o los importadores de productos para niños (productos diseñados y pensados inicialmente para niños de 12 años de edad o menos) certifiquen que los productos cumplan con todas las normas de seguridad de los productos, emitiendo un certificado de producto para niños sustentado con pruebas llevadas a cabo por laboratorios externos de pruebas aceptados por la CPSC que hayan sido acreditados. La CPSC también establece reglamentos que tienen que ver con los Certificados de Cumplimiento; estos se pueden encontrar en la [16 CFR 1110](#).**

Para más información, consulte en la CPSC:

[Pruebas y Certificación](#) y

[Preguntas frecuentes – Certificación y Pruebas de Terceros](#)

Luces Festivas

[16 CFR 1120](#) enumera los productos que tienen características cuya existencia o ausencia presenta un riesgo sustancial del producto. Esta lista incluye productos de iluminación decorativos y de temporada que carecen de ciertas características de seguridad fácilmente observables. La iluminación de temporada y decorativa se define como iluminación portátil, conectada por enchufe, iluminación de uso temporal ensamblada en fábrica con portalámparas con base de tornillo en miniatura conectados en serie o con un candelabro-portalámparas con base de tornillo intermedio conectados en paralelo directamente a través de la entrada de 120 voltios.

Toda la iluminación de temporada y decorativa debe cumplir con los siguientes requisitos:

- **Tamaño mínimo del cable**
- **Alivio de tensión suficiente**
- **Protección contra la sobretensión**

Estas características se abordan en la UL 588 *Norma de seguridad para productos decorativos de temporada y festivos* de forma voluntaria.

Secadores de Cabello con Soporte de Mano

[16 CFR 1120](#) enumera los productos que tienen características cuya existencia o ausencia presenta un riesgo sustancial del producto, incluyendo los secadores de cabello con soporte de mano. **Los secadores de cabello con soporte de mano deben proporcionar protección integral de inmersión** como se especifica en esta regulación, o se considerará un producto peligroso.

Cables de Extensión

[16 CFR 1120](#) enumera los productos que tienen características cuya existencia o ausencia presenta un riesgo sustancial del producto, incluyendo los cables de extensión. Los cables de extensión que no contienen una o más de las cinco características aplicables de la norma que se

puedan observar fácilmente, según se abordan en una norma voluntaria, se consideran un peligro sustancial en virtud de la Ley de Seguridad de Productos del Consumidor. **Todos los cables de extensión de uso general (cables de extensión de interiores y exteriores, incluyendo los cables de extensión estacionales de interiores) deben tener las siguientes características** tales como se describen en el reglamento:

- **Tamaño mínimo del cable**
- **Alivio de tensión suficiente**
- **Polaridad adecuada**
- **Continuidad adecuada**
- **Tapas de salida para cables de extensión interiores de 2 hilos, o cables con recubierto para cables de extensión para exteriores**

Antenas de estación base omnidireccionales (CB)

Las Antenas de estación base Omnidireccionales (CB) **deben cumplir con los requisitos especificados para las juntas mecánicas, cables de alimentación, protección eléctrica, instrucciones y advertencias del fabricante y certificados de conformidad según la [16 CFR 1204 Norma de seguridad para antenas de estación base omnidireccionales](#)**. Esta regulación cuenta con dos pruebas de rendimiento para determinar si los medios elegidos por el fabricante para proteger contra el riesgo de descarga proporcionarán la protección adecuada. Una es una prueba de efectividad del material aislante en la que un electrodo de alta tensión o varilla de prueba entra en contacto con la antena en cualquier punto dentro de la zona de protección establecida por la regulación para asegurar que el aislamiento pueda soportar la tensión durante 5 minutos sin transmitir más de 5 miliamperios (mA) del valor cuadrático medio (rms) de corriente eléctrica. La segunda es la prueba del sistema del mástil de la antena que tiene por objeto determinar si los medios previstos para proteger contra la electrocución soportaran la tensión impuesta cuando un sistema de mástil de antena cae sobre una línea de alta tensión.

Cortadoras de Empuje

[16 CFR 1205 Norma de seguridad para cortadoras de empuje eléctrico](#) **describe los requisitos obligatorios de seguridad, etiquetado y rendimiento para caminar detrás de las cortadoras de césped**. La norma tiene como objetivo reducir el riesgo de lesiones a los consumidores que pueden ser causados por el contacto, principalmente en los pies y manos, con la cuchilla giratoria de una cortadora de césped. Las cortadoras de empuje están **sujetas a la certificación de los requisitos de cumplimiento y etiquetado**.

Operadores de Puertas de Garaje Residenciales

[16 CFR 1211 Norma de seguridad para los operadores automáticos de puertas de garaje residencial](#) incluye los requisitos de protección contra atrapamientos, así como requisitos y certificación y mantenimiento de registro. **Todos los operadores para abrir puertas de garaje**

residenciales deben cumplir con la protección contra el atrapamiento de UL 325, así como con las protecciones adicionales que se detallan en este reglamento, incluyendo una protección contra el atrapamiento externo (por ejemplo, un sensor eléctrico o visual) o un botón de control de contacto. Además, se debe colocar una etiqueta en el botón de control montado en la pared que advierta a los consumidores de la posibilidad de atrapamiento.

Columpios Infantiles

16 CFR 1223 Norma de seguridad para columpios infantiles requiere que todos los columpios infantiles cumplan con todas las disposiciones aplicables del ASTM-F2088-13, Especificación estándar de seguridad del consumidor con respecto a los columpios infantiles, que se ha incorporado por referencia a este reglamento. Desde una perspectiva eléctrica, el estándar requiere que todos los adaptadores CA cumplan con todos los estándares nacionales. Los columpios infantiles también están sujetos a pruebas y certificación de terceros.

Antenas de Estación Base de Citizens Band (CB), Antenas de TV y Estructuras de Soporte
16 CFR 1402 Antenas de estaciones base CB, antenas de TV y estructuras de soporte requiere que los fabricantes e importadores de antenas de estaciones base CB, antenas exteriores de televisión y sus estructuras de soporte, notifiquen formas de evitar el riesgo de electrocución que puede existir cuando estos productos se encuentran cerca de líneas eléctricas durante la instalación y extracción. Además, se deben proporcionar datos de rendimiento y seguridad.

Generadores Portátiles

16 CFR 1407 Generadores portátiles: Requisitos del etiquetado para proporcionar rendimiento y datos técnicos requiere que los fabricantes proporcionen a los consumidores una notificación específica sobre el peligro de envenenamiento por monóxido de carbono asociado con el uso de generadores portátiles.

Piscinas y Spas

16 CFR 1450 Ley Virginia Graeme Baker de Seguridad en Piscinas y Spas (Ley VGB) requiere que cada cubierta para piscina o drenaje de spa que sea fabricada, distribuida o comercializada en los Estados Unidos cumpla con los requisitos de protección contra los atrapamientos según la norma de rendimiento ANSI/APSP-16 2011, Accesorios de succión para uso en piscinas, piscinas para niños, spas y jacuzzis.

Ley Federal de Sustancias Peligrosas (FHSA, siglas en inglés)

[Título 15, Código de los Estados Unidos, Capítulo 30, Secciones 1261-1278](#)

[16 CFR 1500 Reglamentos de la Ley Federal de Sustancias Peligrosas \(FHSA\)](#)

Requerimientos de los reglamentos FHSA establecidos para sustancias domésticas peligrosas en productos. La FHSA **requiere** que las sustancias domésticas que cumplan la definición dada al término peligroso (como se define en la Ley) **lleven etiquetado de prevención para advertir al consumidor sobre el (los) peligro(s) relacionado(s) con el uso del producto, que le permitiera al consumidor usar y almacenar de manera segura el producto, incluyendo instrucciones de primeros auxilios, si aplica, y un aviso que diga “Mantener fuera del alcance de los niños.”** Si se debe o no etiquetar el producto depende de su formulación y de la probabilidad de que los consumidores estén expuestos a cualquier peligro que presente en su uso acostumbrado de manera razonable y previsible, lo que incluye ingesta por parte de niños. La FHSA también define como productos peligrosos prohibidos aquellos que hayan sido diseñados para niños y que representen un riesgo eléctrico, mecánico, o térmico, con algunas excepciones. La Ley también permite que la Comisión de Seguridad de Productos del Consumidor prohíba mediante potestad reglamentaria ciertos productos que sean muy peligrosos o que la naturaleza del peligro sea tal que los requerimientos del etiquetado de prevención no sean adecuados para proteger a los consumidores.

Puntas y Bordes Filosos en Productos para Niños

La norma [16 CFR 1500.48](#) “Requerimientos técnicos para determinar puntas filosas en juguetes y otros artículos diseñados para niños menores de 8 años de edad” establece el método de prueba para determinar si una punta filosa, expuesta en uso normal o mediante daño o abuso razonable y previsible, en juguetes y otros artículos diseñados para el uso de niños menores a 8 años de edad presenta un riesgo potencial de lesión mediante punción o laceración según la Sección 2(s) de la Ley Federal de Sustancias Peligrosas.

De igual manera, la norma [16 CFR 1500.49](#) “Requerimientos técnicos para determinar si el borde filoso en metal o en vidrio en juguetes y otros artículos diseñados para niños menores a 8 años de edad” proporciona el método de prueba para bordes filosos utilizado para determinar si los bordes de metal o de vidrio, expuestos en el uso normal o como resultado de su daño o abuso previsible, en juguetes y otros artículos diseñados para niños menores de 8 años de edad presentan un riesgo potencial de lesión mediante laceración o avulsión según la Sección 2(s) de la Ley Federal de Sustancias Peligrosas. **Los productos eléctricos y electrónicos para niños no podrán tener puntas ni bordes filosos.**

Para mayor información, consulte en la página del web del CPSC:

[Resumen Reglamentario para Requerimientos según la Ley Federal de Sustancias Peligrosas: Requerimientos de Etiquetado y Prohibición para Sustancias Químicas y Otras Sustancias Peligrosas](#)

Refrigeradores Domésticos

[Ley 16 de la CFR 1750 Estándar para Dispositivos que Permiten la Apertura de Puertas de Refrigerador Domésticas desde el Interior](#) **requiere que los refrigeradores domésticos estén equipados con un dispositivo que permita abrir sus puertas fácilmente desde el interior**, ya sea mediante la aplicación de una fuerza dirigida hacia el interior de la puerta o mediante la rotación de un pomo similar a una manija convencional de puerta. El dispositivo no debe interferir con la capacidad de los refrigeradores de conservar alimentos en condiciones normales de uso.

Reglamentos Pendientes

La CPSC publicó las siguientes *Notificaciones sobre Legislación Propuestas (NPRM)* en el *Registro Federal*. Ver:

Notificación sobre Legislación Propuesta: [Lesiones por Contacto en la Hoja de Sierra de Mesa](#) (Febrero, 15 2012)

Notificación sobre Legislación Propuesta: [Prohibición de Juguetes Infantiles y Artículos de Cuidado Infantil que Contengan Ftalatos Especificados](#) (Diciembre 30, 2014)

Notificación sobre Legislación Propuesta: [Certificados de Cumplimiento](#) (Mayo 13, 2013)

Notificación sobre Legislación Propuesta: [Norma de Seguridad para Operadores Automáticos de Garaje Residenciales](#) (Septiembre 2, 2015)

Notificación sobre Legislación Propuesta: [Norma de Seguridad para Sillas de Bebé](#) (Octubre 19, 2015)

[Oficina de Aduanas y Protección de Fronteras \(CBP\)](#)

Mercado de Artículos Importados y Contenedores

[Título 19, Código de los Estados Unidos, Capítulo 4, Sección 1304](#)

Todos los productos importados a los Estados Unidos **deben cumplir** con los reglamentos [19 CFR 134, Mercado de País de Origen](#). Tales reglamentos requieren que cada artículo de origen extranjero (o su contenedor) importado a los Estados Unidos se encuentre marcado en un lugar visible de manera legible, indeleble y permanente tanto como lo permita la naturaleza del artículo (o contenedor), y de esa manera indicar al comprador final en los Estados Unidos el nombre en inglés del país de origen del artículo al momento de la importación

Para más información, consulte en la CBP:

[Terminología y Métodos de Mercado de País de Origen en Importaciones a Estados Unidos](#)

Departamento de Energía

Ley de Conservación y Política Energética (EPCA)

[Título 42, Código de los Estados Unidos Capítulo 77, Conservación de Energía](#) fue promulgado para promover la conservación de energía. Con respecto a los productos eléctricos y electrónicos, la Ley prescribe procedimientos de prueba para medir la eficiencia energética, el uso de energía, el uso del agua o el costo operativo anual estimado de un producto cubierto durante un ciclo de uso anual representativo o un período de uso, así como le otorga la responsabilidad a la Comisión Federal de Comercio de establecer los requisitos de etiquetado.

Según la Ley, **es ilegal que un fabricante o etiquetador privado:**

- **Distribuya en el comercio cualquier producto nuevo cubierto por la Ley, a menos que el producto esté etiquetado de acuerdo con las normas y se ajuste a un estándar de conservación de energía especificado, excepto en la medida en que el producto esté cubierto por un estándar regional más estricto que el estándar nacional base.**
- **Elimine o haga que el etiquetado requerido sea ilegible.**
- **Venda deliberadamente un producto que viole los estándares regionales.**
- **Distribuya en el comercio un adaptador que está diseñado para permitir que una lámpara incandescente que no tiene base mediana de tornillo se instale en un accesorio o portalámparas con un zócalo base de tornillo medio y que pueda operar en un rango de voltaje al menos parcialmente dentro de 110 y 130 voltios.**

Consulte los [Estándares de EnergyGuide y Etiquetado para Electrodomésticos](#) en la sección de FTC para conocer los requisitos de etiquetado.

Estándares, Pruebas y Certificación de Eficiencia Energética para Productos Residenciales de Consumo

[10 CFR 430 Programa de Conservación de Energía para Productos de Consumo](#) establece los requisitos de prueba para los productos especificados en la Ley de Energía y Conservación. **Los productos cubiertos deben cumplir con los requisitos del estándar especificado para ese producto.**

[10 CFR 429](#) establece los procedimientos para que los fabricantes certifiquen que los productos y equipos cubiertos cumplen con los estándares de conservación aplicables. Estas regulaciones describen como los fabricantes **deben establecer calificaciones certificadas basadas en la realización de procedimientos de prueba del DOE en una muestra de unidades de un modelo básico** y posteriormente aplicar los planes de muestreo estadístico de la DOE. Las regulaciones también describen como los fabricantes **deben enviar informes de certificación al DOE, y cómo los fabricantes deben mantener registros subyacentes a la certificación.** Finalmente, las regulaciones describen los procesos para las pruebas iniciadas por el DOE, y el cumplimiento de las disposiciones de certificación y los estándares de conservación de energía y agua.

Los productos de consume eléctrico y electrónico cubiertos bajo esta Ley incluyen:

- Cargadores de batería
- Calderas
- Ventiladores de techo
- Aire acondicionado central y bombas de calor
- Secadoras de ropa
- Lavadoras de ropa
- Sistemas de soporte de computadora y batería
- Fuentes de alimentación externas
- Deshumidificadores
- Equipo de calentamiento directo
- Lavavajillas
- Ventiladores de horno
- Horno
- Productos de hogar
- Cocinas y hornos
- Hornos de microondas
- Refrigeración miscelánea
- Calentadores de piscina
- Aires acondicionados portátiles
- Refrigeradores y congeladores
- Aires acondicionados de habitación
- Decodificadores
- Televisiones
- Calentadores de agua
- Kits de luces para ventilador de techo
- Ciertas lámparas
- Lámparas fluorescentes compactas
- Balastos de lámparas fluorescentes
- Lámparas fluorescentes de servicio general
- Lámparas incandescentes de servicio generales
- Lámparas de servicio general
- Lámparas de descarga de alta intensidad
- Lámparas reflectoras incandescentes
- Lámparas de diodos emisores de luz
- Luminarias
- Accesorios de lámpara de halogenuros metálicos
- Antorchas

Para más información, consulte en el DOE:

[Programa de normas para electrodomésticos y equipos](#)

[Agencia de Protección Ambiental \(EPA\)](#)

Programa ENERGY STAR

[42 U.S.C § 6294a](#) establece el programa voluntario ENERGY STAR. ENERGY STAR es un programa conjunto del Departamento de Energía y la Agencia de Protección Ambiental que establece especificaciones voluntarias de eficiencia energética en más de 70 categorías de productos. Para obtener la etiqueta ENERGY STAR, los productos deben estar certificados por un organismo de certificación de terceros reconocido por la EPA, basado en pruebas en un laboratorio reconocido por la EPA. Además, los fabricantes de los productos deben participar en programas de pruebas de verificación administrados por organismos de certificación reconocidos.

Los productos cubiertos incluyen:

- Electrodomésticos
- Productos de construcción
- Equipo de servicio comercial de alimentos
- Electrónicos
- Calefacción & Refrigeración
- Iluminación
- Equipo de oficina
- Calentadores de agua
- Otros

Para mayor información, consulte en la EPA:

[Sobre Energy Star](#)

Productos No Esenciales que Contienen Clorofluorocarbonos (CFC) e Hidroclorofluorocarbonos (HCFC)

En los Estados Unidos, las sustancias que agotan la capa de ozono están reguladas como sustancias controladas de Clase I o Clase II.

- Las sustancias Clase I tienen un mayor potencial de agotamiento de la capa de ozono, y se han eliminado por completo en los EE.UU., a excepción de
- Las sustancias Clase II son hidroclorofluorocarbonos (HCFC) que eran sustitutos transitorios de muchas sustancias de Clase I, y ahora se están eliminando gradualmente.

Como parte en el Protocolo de Montreal, los Estados Unidos debe eliminar por completo el uso de HCFC para el año 2030. [La Ley de Aire Limpio](#) establece la eliminación gradual de la producción y el consumo de HCFC, y la restricción del uso de HCFC en la sección 605.

En los electrodomésticos, el uso de CFC (una sustancia de Clase I) está prohibido. [40 CFR 82 Sub-parte I Prohibición de aparatos de refrigeración y aire acondicionado que contiene HCFC](#) **prohíbe la venta o distribución en el comercio interestatal de cualquier aparato pre-cargado o cualquier componente de electrodoméstico pre-cargado para aparatos de aire acondicionado o refrigeración que contengan HFC-22, HFC-142b, o una mezcla que contenga una o ambas sustancias controladas.**

[40 CFR 82 Sub-parte E](#) establece los requisitos específicos de etiquetado, incluyendo una declaración de advertencia para los productos que contienen sustancias de Clase I o Clase II. **Cada producto que contenga una sustancia de Clase I o Clase II debe llevar la siguiente declaración de advertencia, cumpliendo con los requisitos de colocación y formato:**

ADVERTENCIA: Contiene [o fue Fabricado con, si corresponde] [*inserte nombre de la sustancia*], una sustancia que daña la salud pública y el medio ambiente al destruir el ozono en la atmosfera superior.

Para más información, consulte en la EPA:

[Eliminación gradual de los HCFCs \(Sustancias que agotan la capa de ozono de Clase II\)](#)

Ley de Control de Sustancias Tóxicas (TCSA)

La [Ley de Control de Sustancias de 1976 \(15 USC 2601-2692\)](#) le proporciona a la EPA la autoridad para requerir informes, mantenimiento de registros y requisitos de prueba, y restricciones relacionadas con sustancias químicas y/o mezclas. Ciertas sustancias generalmente se incluyen de la TCSA, incluyendo, entre otros, alimentos, medicamentos, cosméticos y pesticidas.

Ley de Administración de Baterías Recargables y que contienen Mercurio

[Título 42, Código de los Estados Unidos, Capítulo 137, Secciones 14301-14336](#)

El propósito de la Ley es eliminar el uso de mercurio en las baterías, y facilitar la recolección y el reciclaje de recargables de níquel-cadmio, recargables de plomo-ácido pequeños y otras baterías reguladas. Las baterías reguladas incluyen las que contienen electrodos de cadmio y/o plomo u otras baterías sujetas a una determinación por parte del administrador de la EPA. La Ley requiere que las baterías reguladas sean fácilmente extraíbles de los productos de consumo recargables o se vendan por separado. Además, la Ley establece los requisitos de etiquetado para baterías reguladas y productos recargables sin baterías fácilmente extraíbles, incluyendo tres símbolos como tres flechas curvas o alguno similar de reciclaje, así como declaraciones que dependen de la batería y el tipo de producto.

La Ley prohíbe la venta de:

- **Baterías alcalinas de manganeso a las que se ha introducido intencionalmente mercurio, a excepción de las pilas botón alcalinas de manganeso, que están limitadas a 25 miligramos de mercurio por celda de botón;**
- **Baterías de zinc-carbono que contienen mercurio introducido intencionalmente; y**
- **Botón de pilas de óxido mercúrico.**

Para más información, consulte en la EPA:

[Implementación de la Ley de Administración de Baterías Recargables y que contienen Mercurio](#)

Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)

Dispositivos de Radiofrecuencia

El mandato de la Comisión Federal de Comunicaciones es regular las telecomunicaciones del sector privado en el interés público mediante el establecimiento de reglamentos técnicos para transmisores y otros dispositivos que generan o usan energía de RF para minimizar su potencial de causar interferencia.

[47 CFR 2 Sub-parte J Procedimientos de autorización del equipo](#) establece los procedimientos para los productos que usan o emiten energía de radiofrecuencia (RF). Los procesos incluyen verificación, declaración de conformidad y certificación. La verificación es un proceso de auto-

aprobación en el que cualquier instalación de prueba con la capacidad de probar un dispositivo, puede someter al producto a una prueba para verificar que cumpla con los requisitos aprobados. La declaración de conformidad requiere que un producto sea probado por un laboratorio acreditado y reconocido por la FCC para garantizar que el producto cumpla con los requisitos. La certificación es una autorización de equipo emitida por una entidad independiente reconocida por la FCC para aprobar productos dentro de su alcance de reconocimiento. Estas entidades, conocidas como Entidades de Certificación de Telecomunicaciones (TCB), aprueban los productos según los requisitos de la FCC. Los productos aprobados bajo el proceso de certificación se identifican mediante el número de identificación de la FCC.

Es ilegal vender, arrendar, importar para la venta o alquiler, o publicitar para la venta o arrienda un dispositivo de radiofrecuencia, a menos que cumpla con todos los requisitos técnicos, de etiquetado, identificación y administrativos aplicables al dispositivo.

Los dispositivos de RF, incluyen, entre otros,

- Radiadores incidentales, involuntarios e intencionales definidos en 47 CFR 15;
- Equipo industrial, científico y médico descrito en 47 CFR 18; y
- Transmisores que operan bajo los servicios de radio con licencia de la FCC (ejemplos de otros servicios de radio con licencia incluyen los servicios de radio comerciales descritos en 47 CFR 22 y 24).

[47 CFR 15, Dispositivos de radiofrecuencia](#) establece los requisitos para las pruebas y la autorización del equipo para radiadores intencionales, no intencionales e incidentales. La regulación clasifica los dispositivos como:

- No intencional (equipo que no está destinado a transmitir información por el aire, por ejemplo, relojes, radios, televisores), [47 CFR 15 Sub-parte B](#);
- Intencional (equipo que transmite información por aire, por ejemplo, controles remotos, teléfonos inalámbricos), [47 CFR 15 Sub-partes C-H](#); y
- Incidental (genera energía de RF durante el curso de su operación, aunque no está diseñada para emitirla intencionalmente, por ejemplo, los motores de CC, interruptores de luz mecánicos), [47 CFR 15.13](#).

La regulación clasifica los dispositivos de radiofrecuencia no intencionales de radiadores como:

- Clase A – utilizados exclusivamente en aplicaciones industriales, comerciales; y
- Clase B – utilizados en entornos residenciales (por ejemplo, computadoras personales, calculadoras y dispositivos similares).

47 CFR 15 también establece los requisitos de etiquetado específicos para los radiadores intencionales, no intencionales o incidentales, dependiendo del proceso de aprobación requerido (es decir, certificación, verificación o declaración de conformidad). **Todos los productos deben cumplir con los requisitos de etiquetado aplicables.**

[47 CFR 18, Equipos industriales, científicos y médicos](#) establece los requisitos para las pruebas y la autorización para equipos industriales, científicos y médicos (ISM, por sus siglas en inglés). El equipo es un equipo que usa energía de RF para operar, en lugar de usar energía de RF para transmitir información. Un ejemplo de equipo ISM es un horno de microondas. **El equipo ISM debe diseñarse y construirse de acuerdo con las buenas prácticas de ingeniería con blindaje y filtración suficientes para proporcionar una supresión adecuada de las emisiones en frecuencias fuera de las bandas de frecuencia especificadas. El Reglamento también exige que el equipo ISM del consumidor, a menos que se especifique lo contrario, debe ser autorizado según la declaración de conformidad o el procedimiento de certificación antes de su uso o comercialización.**

El equipo operado bajo el Sistema de Alerta de Emergencia ([47 CFR 11](#)), Móvil Comercial ([47 CFR 20](#)), Móvil Público ([47 CFR 22](#)), Comunicaciones Personales ([47 CFR 24](#)), Comunicaciones por Satélite ([47 CFR 25](#)), Comunicaciones Inalámbricas Diversas ([47 CFR 27](#)), Equipo de terminal telefónica ([47 CFR 68](#)), Servicios de Radiodifusión ([47 CFR 73](#)), Servicios de Radiodifusión Auxiliar ([47 CFR 74](#)), Retransmisión de televisión por cable ([47 CFR 78](#)), Servicios Marítimos ([47 CFR 80](#)), Servicios de Aviación ([47 CFR 87](#)), Servicios Móviles Terrestres Privados ([47 CFR 90](#)), Servicios Personales de Radio ([47 CFR 95](#)), Servicios de Radioaficionados ([47 CFR 97](#)), y Servicios de Microondas Fijos ([47 CFR 101](#)) están también **sujetos a la autorización del equipo, como se especifica en la parte de la regla bajo la que operan.**

Las siguientes combinaciones de Clase de Equipo y parte de la regla bajo la que operan se deben usar para completar el Formulario de Autorización del Equipo:

Clase de Equipo	Descripción de Clase de Equipo	Parte de la Regla del Título 47
8CC	Parte 18 Dispositivo de Consumo	18
AIS	Sistemas de identificación automática	80
AMP	Amplificador	101, 22, 22H, 24, 24D, 24E, 25, 27, 73, 74, 80, 87, 90, 95, 97
B2I	Parte 20 Amplificador Industrial (CMRS)	22H, 24D, 24E, 27, 90S
B2P	Parte 20 Amplificador de consumo específico del proveedor (CMRS)	22H, 24E, 27, 90S
B2W	Parte 20 Amplificador de consumidor de banda ancha (CMRS)	22H, 24E, 27, 90S
B9A	Parte 90 Clase A Amplificador Industrial (no-SMR)	90
B9B	Parte 90 Clase B Amplificador Industrial (no-SMR)	90
BOS	Todos los demás amplificadores de señal que no sean 20.21/90.219	101, 22, 25, 90, 97

Clase de Equipo	Descripción de Clase de Equipo	Parte de la Regla del Título 47
BPL	Acceso a banda ancha sobre el sistema Powerline	15G
CRD	Parte 15 Detector de radar	15B
CRR	Receptor súper-regenerativo	15B
CSR	Receptor de escaneo	15B
CXX	Comunicaciones Rcvr para uso con licencia Tx y CBs	15B
CYY	Receptor de comunicaciones utilizado con Transmisor Pt 15	15B
DCD	Parte 15 Transmisor de baja potencia menos de 1705 kHz	15C
DSC	Parte 15 Transmisor de control de seguridad/remoto	15.231, 15.231(e)
DSR	Parte 15 Transceptor del dispositivo del control de seguridad/remoto	15.231
DSR	Parte 15 Transceptor del dispositivo del control de seguridad/remoto	15.231(e)
DSS	Parte 15 Transmisor de espectro ensanchado	15C
DTS	Sistema de transmisión digital	15C
DWM	Parte 15 Micrófono inalámbrico	15C
DXT	Parte 15 Transceptor de baja potencia, verificado Rx	15C
DXX	Parte 15 Transmisor de dispositivo de comunicación de baja potencia	15C
EAD	Parte 11 Dispositivos de alerta de emergencia	11
EAV	Parte 15 Sistema de identificación automática del vehículo	15.251
ETB	Parte 15 Transceptor de la base del teléfono inalámbrico	15C
ETR	Parte 15 Transceptor remoto de teléfono inalámbrico	15C
ETS	Parte 15 Sistema de teléfono inalámbrico	15C
FAP	Parte 15 Dispositivo anti-robo	15C
FDS	Parte 15 Sensor de perturbación de campo	15.245, 15.253
FRB	Parte 95 Transmisor de base de radio familiar	95A
FRB	Parte 95 Transmisor de base de radio familiar	95B
FRE	Parte 95 Transmisor de base de radio familiar sostenido por la oreja	95A, 95B
FRF	Parte 95 Transmisor de base de radio familiar sostenido por la cara	80, 95A, 95B

Clase de Equipo	Descripción de Clase de Equipo	Parte de la Regla del Título 47
FRT	Parte 95 Transmisor de base de radio familiar usado en el cuerpo	95A, 95B
GAT	Parte 15 Dispositivo de Asistencia Auditiva (Transmisor)	15.237
GEP	406 MHz EPIRB	80.1101(c)(5)
GHF	Parte 80 Transmisor HF (GMDSS)	80.1101(c)(4)
GHH	Parte 80 Transmisor de Mano VHF (GMDSS)	80.1101(c)(7)
GMF	Parte 80 Transmisor MF (GMDSS)	80.1101(c)(3)
GVH	Parte 80 Transmisor VHF (GMDSS)	80.1101(c)(4)
HID	Parte 15 Dispositivo de interfaz de TV	15B
JBC	Parte 15 Clase B Dispositivo informático/computadora personal	15B
JBP	Parte 15 Clase B Dispositivo informático periférico	15B
LMS	Parte 90 Transmisor de ubicación y monitoreo	90.353, 90.355
LPR	Radar de prueba de nivel	15.209, 15.256
MRD	Radar Marino	80, 90
MWR	Parte 80 Receptor Marino	80.269
NII	Infraestructura de información nacional sin licencia TX	15E
PCB	Transmisor PCS con licencia	101C, 22, 22H, 24.232(b), 24D, 24E, 27, 90, 95G
PCE	Transmisor PCS con licencia sostenido a la oreja	22, 22H, 24D, 24E, 27, 90
PCF	Transmisor PCS con licencia sostenido a la cara	22H, 24, 24D, 24E, 90
PCT	Transmisor PCS con licencia usado en el cuerpo	22, 22H, 24D, 24E, 27, 90, 95I
PLB	Balizas de localizador personal	95K
PUB	Parte 15 Estación Base PCS sin licencia	15D
PUE	Parte 15 PCS sin licencia portátil Tx sostenido a la oreja	15D
PUF	Parte 15 PCS sin licencia portátil Tx sostenido a la cara	15D
PUT	Parte 15 PCS sin licencia portátil Tx usado en el cuerpo	15D
RNV	Parte 80 Receptor NAVTEX	80.1101(c)(1)
SRT	Transpondedor de radar	80.1101(c)(6)

Clase de Equipo	Descripción de Clase de Equipo	Parte de la Regla del Título 47
SSA	Sistemas de Alerta de Seguridad del Buque (SSAS)	80
TBC	Transmisor de radiodifusión con licencia	27, 73, 74
TBF	Transmisor de radiodifusión con licencia sostenido a la cara	74.861
TBT	Transmisor de radiodifusión con licencia usado en el cuerpo	74.861
TDC	Parte 80 Controlador DSC	80.1101(c)(2)
TDC	Parte 80 Controlador DSC	80.1101(c)(3)
TDC	Parte 80 Controlador DSC	80.1101(c)(4)
TLD	Dispositivos con licencia LPAS	74.832
TNB	Transmisor de radiodifusión sin licencia	101, 22, 22G, 22H, 25, 27, 74, 78, 80, 87, 90, 90.203(j)(4), 90.203(j)(5), 90.203(j)(7), 90.203(j)(8), 90.210, 90.210(e) 90.217, 90.217(b), 90.217(c), 90.221, 90.259, 90.265, 90.265(b), 90, 90Y, 95A, 95C 95D, 95F, 95G, 95H, 95I, 95J, 95L
TNE	Transmisor de radiodifusión sin licencia sostenido a la oreja	101, 22, 22G, 22H, 25, 27, 74, 80, 87, 90, 90.203(j)(4), 90.203(j)(5), 90.203(j)(7), 90.203(j)(8), 90.210, 90.210(e), 90.217, 90.217(b), 90.217(c), 90.259, 90.265, 90.265(b), 90Y, 95A, 95C, 95F, 95G, 95H, 95J, 95L
TNF	Transmisor de radiodifusión sin licencia sostenido a la cara	101, 22, 22G, 22H, 25, 27, 74, 80, 87, 90, 90.203(j)(4), 90.203(j)(5),

Clase de Equipo	Descripción de Clase de Equipo	Parte de la Regla del Título 47
		90.203(j)(7), 90.203(j)(8), 90.210, 90.210(e), 90.217, 90.217(b), 90.217(c), 90.259, 90.265 90.265(b), 90R, 90S, 90Y, 95A, 95C, 95D, 95F, 95G, 95H, 95J, 95L
TNT	Transmisor de radiodifusión sin licencia usado en el cuerpo	101, 22, 22G, 22H, 25, 27, 74, 80, 87, 90, 90.203(j)(4), 90.203(j)(5), 90.203(j)(7), 90.203(j)(8), 90.217, 90.217(b), 90.217(c), 90.259, 90.265, 90.265(b), 90Y, 95A, 95C, 95D, 95F, 95G, 95H, 95I, 95J, 95L
UWB	Transmisor de banda ultra-ancha	15F
WBT	Transmisor de banda ancha	15.250, 15.252
WG1	Dispositivo de espacio en blanco con geo-localización- Modo 1	15H
WG2	Dispositivo de espacio en blanco con geo-localización - Modo 2	15H
WGF	Dispositivo de espacio en blanco con ubicación geográfica - Fija	15H
WS1	Dispositivo de espacio en blanco con detección-Modo 1	15H
WS2	Dispositivo de espacio en blanco con detección-Modo 2	15H
WSF	Dispositivo de espacio en blanco con detección-Fijo	15H

Para más información, consulte en el FCC:
[Guía de Aprobación de Autorización de Equipos](#)

Dispositivos Móviles y Portátiles

Dispositivos portátiles y móviles que operan en el Servicio de Radioteléfono Celular ([47 CFR 22 Sub-parte H](#)), el Servicio de Comunicaciones Personales (PCS, por sus siglas en inglés) ([47 CFR 24](#)), el Servicio de Comunicaciones Satelitales ([47 CFR 25](#)), el Servicio de Comunicaciones Inalámbricas ([47 CFR 27](#)), el Servicio Marítimo (estaciones terrenas de barco solamente) ([47 CFR 80](#)), y el Servicio Especializado de Radio Móvil ([47 CFR 24](#), [25](#), [27](#), [80](#) (Dispositivos de estaciones terrenas de barco solamente) y [90](#)) a frecuencias de 1.5 GHz o menos y su potencia radiada efectiva (ERP, por sus siglas en inglés) es de 1.5 vatios o más, o si funcionan a frecuencias superiores de 1.5 GHz y su ERP es de 3 vatios o más **están sujetos a los requisitos de emisiones de RF como se especifica en la parte de la regla en la que operan y también a la evaluación ambiental de rutina para el requisito de exposición a RF de [47 CFR 2.1091 \(parte final de la página 706\)](#) (dispositivos móviles) y/o [47 CFR 2.1093 \(página 708\)](#) (dispositivos portátiles) antes de la autorización o uso del equipo.**

Dispositivos portátiles que operan en el Servicio de Telemetría Médica Inalámbrica (WMTS, por sus siglas en inglés) ([47 CFR Parte 95 Sub-parte H](#)) y el Servicio de Comunicaciones por Radio de Dispositivos Médicos (MEDRADIO, por sus siglas en inglés) ([47 CFR 95 Sub-parte I](#)) **están sujetos a los límites de emisiones de RF especificados en la parte de la regla bajo la que operan y también a la evaluación ambiental de rutina para la exposición a RF antes de la autorización o uso del equipo.** PCS sin licencia ([47 CFR Parte 15 Sub-parte D](#)), Infraestructura de información nacional sin licencia (U-NII) ([47 CFR Parte 15 Sub-parte E](#)), y dispositivos de ondas milimétricas ([47 CFR 15.255](#)) están sujetos a los **requisitos de emisión de RF especificados en la parte de la regla en la que operan y también están sujetos a la evaluación ambiental de rutina para la exposición a RF antes de la autorización o uso del equipo** si su ERP es de 3 vatios o más o si cumplen con la definición de dispositivo portátil. Todos los demás dispositivos móviles y portátiles están categóricamente excluidos de la evaluación ambiental de rutina para la exposición a RF.

La FCC diferencia dispositivos móviles y portátiles por la proximidad al usuario durante su uso. Los dispositivos móviles, incluidos bajo [47 CFR 2.1091 \(página 706\)](#), se definen como un dispositivo transmisor diseñado para ser utilizado en lugares que no sean fijos y generalmente utilizados de manera tal que la estructura radiante se encuentre al menos a 20 cm del cuerpo del usuario o personas cercanas. Los ejemplos de dispositivos móviles y portátiles incluyen teléfonos móviles celulares y PCS con antenas montadas en vehículos y otros dispositivos de radio que usan antenas montadas en vehículos. **Estos dispositivos deben evaluarse para determinar el potencial de exposición con respecto a los límites máximos permisibles de exposición (MPE, por sus siglas en inglés) para la intensidad de campo o densidad de potencia o con respecto a los límites de tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés), según sea el más apropiado para el uso específico y la configuración operativa del dispositivo.**

Los dispositivos portátiles, incluidos bajo [47 CFR 2.1093 \(página 708\)](#), se definen como un dispositivo transmisor diseñado para ser utilizado de modo que la estructura radiante esté dentro de los 20 cm del cuerpo del usuario. Estos dispositivos incluyen teléfonos celulares de

mano y teléfonos móviles PCS que incorporan la antena radiante en la pieza de mano y transmisores inalámbricos sostenidos cerca del cuerpo. **La evaluación de RF debe basarse en límites de tasa de absorción específica (SAR).**

Los límites de cumplimiento se establecen tanto para la exposición ocupacional/controlada, como para la población general/exposición incontrolada basada en el conocimiento y la capacidad de una persona de ejercer control sobre su exposición.

Los dispositivos móviles o portátiles no pueden importarse y/o comercializarse hasta que hayan demostrado que cumplen con los estándares técnicos que ha especificado la Comisión.

Para más información, consulte en el FCC:

[Guía de aprobación de autorización de equipos](#)

[Seguridad de radiofrecuencia – Oficina de Ingeniería y Tecnología](#)

[Procedimientos de exposición a radiofrecuencia y políticas de autorización de equipos para dispositivos móviles y portátiles](#)

[Consideraciones sobre el informe de cumplimiento de la exposición a radiofrecuencia y documentación](#)

[Sistema de autorización de equipos de búsqueda de pruebas](#)

[Tecnología inalámbrica de radiofrecuencia en dispositivos médicos – Orientación para el personal de la industria y de la Administración de Alimentos y Medicamentos](#)

Amplificadores de Potencia de Radiofrecuencia Externos

Según [47 CFR 2.815](#), es ilegal fabricar, vender, arrendar o importar amplificadores de potencia de radiofrecuencia externos capaces de funcionar en cualquier frecuencia o frecuencias por debajo de 144 MHz, a menos que el amplificador haya recibido una concesión de certificación. Estos amplificadores deberán cumplir con lo siguiente:

- El amplificador de potencia de radiofrecuencia externo no podrá amplificarse en la banda de frecuencias de 26-28 MHz.
- El amplificador de potencia de radiofrecuencia externo no podrá ser modificado fácilmente para permitir su uso como un amplificador en la banda de frecuencia de 26-28 MHz.
- No se pueden construir más de 10 amplificadores de potencia de radiofrecuencia externos para fines de evaluación en preparación para la presentación de una solicitud de otorgamiento de certificación.
- Si el amplificador de potencia de radiofrecuencia externo está destinado a funcionar en el Servicio de Radioaficionado ([47 CFR 97](#)), se deben cumplir los siguientes requisitos [47 CFR 97.315](#) y [47 CFR 97.317](#).

Equipo de Sistema de Alerta de Emergencia

Los requisitos para el equipo utilizado como parte del Sistema de Alerta de Emergencia (EAS, por sus siglas en inglés) se pueden encontrar en [47 CFR 11 sub-parte B](#). **Los codificadores y decodificadores EAS deben ser certificados** de acuerdo con [47 CFR 2 sub-parte J](#) y también deben cumplir con los requisitos de [47 CFR 15](#). Además, **los fabricantes deben incluir instrucciones e información sobre cómo instalar, operar y programar un codificador o decodificador EAS, o una unidad combinada, y una lista de todos los números ANSI estatales y del condado con cada unidad vendida o comercializada en EE.UU.**

Servicios Móviles Públicos

Los transmisores que operan bajo los Servicios Móviles Públicos ([47 CFR 22](#)) están **sujetos a los requisitos de certificación de [47 CFR 2](#)**. Además, este equipo **está sujeto a los requisitos de emisión de RF**.

Radioaficionados

El equipo que opera bajo los servicios de radioaficionados ([47 CFR Parte 97](#)) **está sujeto a los requisitos de emisiones de RF**. Además, **los amplificadores están sujetos a la certificación**.

Servicios de Microondas Fijos

Los transmisores utilizados en el servicio fijo de operación privada, de portador común de punto a punto fijo y los servicios de punto a multipunto de microondas bajo [47 CFR 101](#), los servicios de microondas fijos, deben ser de tipo de verificación de cumplimiento. Los fabricantes de transmisores utilizados en esta sección pueden solicitar la certificación u obtener la verificación siguiendo los procedimientos aplicables establecidos en [47 CFR 2](#). Además, un solicitante de una autorización de estación también puede solicitar la certificación de un transmisor individual.

Un transmisor actualmente mostrado en un instrumento de autorización, que opera en una frecuencia asignada en la banda de 890-940 MHz y no ha sido certificado, puede continuar siendo utilizado por el licenciataria sin certificación, siempre que dicho transmisor continúe cumpliendo con las reglas y regulaciones aplicables. No se requiere certificación o verificación para los transmisores portátiles que operan con una potencia máxima de salida no superior a 250 mW. Si la operación de dicho equipo causa interferencia dañina, la FCC puede requerir que el licenciataria tome las medidas correctivas que sean necesarias para eliminar la interferencia.

Las regulaciones también establecen requisitos mínimos de capacidad de carga útil para equipos que emplean técnicas de modulación digital y requisitos para la velocidad de bits.

Equipo para Personas con Discapacidades

La [Ley de Comunicaciones de 1934](#) requiere que **los fabricantes de telecomunicaciones hagan, cuando sea factible, dispositivos que sean accesibles para personas con discapacidades**. Si no es factible, el fabricante debe hacer que sus dispositivos sean compatibles con dispositivos periféricos comúnmente utilizados por personas con discapacidades. Los dispositivos incluyen teléfonos, teléfonos inalámbricos, máquinas de fax, contestadores automáticos y bípéer.

Los fabricantes de equipos que operan bajo el Servicio Móvil Comercial ([16 CFR 20](#)) que ofrecen a los proveedores de servicios cuatro o más modelos de auriculares compatibles con audífonos para su uso en (o importados para su uso en) los Estados Unidos **deben asegurarse de ofrecer un número mínimo de teléfonos**. El número de teléfonos que deben ser ofrecidos deben ser principalmente los siguientes:

- Al menos dos modelos de teléfonos en interfaz aérea, o
- Al menos un tercio de sus modelos de teléfonos en interfaz aérea.

Para más información, consulte en FCC:

[Acceso a las telecomunicaciones para personas con discapacidades](#)

Equipo de Terminal Telefónica

[47 CFR 68, Conexión de equipos terminales a la red telefónica](#) rige la conexión de Equipo Terminal (TE, por sus siglas en inglés) a la Red Telefónica Pública Conmutada (PSTN, por sus siglas en inglés), así como al TE que esté conectado a las instalaciones alámbricas que sean propiedad de proveedores de telecomunicaciones alámbricas y se utiliza para proporcionar servicios de línea privada. El reglamento establece procesos para identificar, publicar y actualizar los criterios técnicos para el TE y también para aprobar la conexión a la red del TE. Las reglas también prevén el desarrollo y mantenimiento de una base de datos de acceso público de TE aprobado, y para etiquetar el TE que se haya demostrado que cumple con los criterios técnicos. Todos los TE aprobados deben figurar en la base de datos y estar debidamente etiquetados.

47 CFR 68 también contiene las reglas sobre compatibilidad con audífonos y control de volumen (HAC/VC) para teléfonos, frecuencia de marcación para máquinas de marcación automáticas, identificación de origen para transmisiones de fax y criterios técnicos para el cableado interno. Los proveedores del TE pueden obtener la aprobación del TE de dos maneras. Los proveedores pueden obtener la certificación de entidades privadas de certificación de telecomunicaciones (TCB, por sus siglas en inglés). Una lista de los TCB que han notificado a la FCC su capacidad para poner a prueba el TE está disponible en [FCC KDB publicación 784383](#). De lo contrario, los proveedores pueden declarar que su propio TE cumple con los criterios técnicos aplicables utilizando la declaración de conformidad del proveedor (SDoC, por sus siglas en inglés). En cualquier caso, el TE debe probarse o someterse a otro análisis de ingeniería para garantizar el cumplimiento de los criterios técnicos aplicables, y se debe crear un informe que documente los resultados. Una vez que se ha demostrado e cumplimiento de los criterios

técnicos, el proveedor debe solicitar al Consejo Administrativo de Anexos de Terminal (ACTA, por sus siglas en inglés) que su TE aprobado esté incluido en la base de datos de ACTA.

La regulación también especifica los requisitos de etiquetado obligatorios para el TE aprobado.

Para más información, consulte

[Consejo Administrativo de Anexos de Terminal](#)

Comisión Federal de Comercio (FTC)

Ley de la Comisión Federal de Comercio (Ley FTC)

[Título 15 Código de los Estados Unidos, Capítulo 2, Sub Capítulo I, Secciones 41-58](#)

La Ley de la FTC prohíbe ampliamente las acciones o prácticas engañosas o injustas en el comercio o que afecten el mismo. La comisión entenderá engaño en caso de que, sea por la inclusión o exclusión de información, sea probable que:

- Se induzca a los consumidores a error actuando de manera razonable según las circunstancias, o
- Se afecte la elección o conducta del consumidor, y por lo tanto se genere una lesión.

La Ley de la FTC le permitía a esta promulgar reglamentos con el fin de prohibir actos o prácticas engañosas o injustas.

Normas de Guía Energética (EnergyGuide) y Etiquetado para Electrodomésticos

[16 CFR 305, Etiquetado de productos de consumo de uso de energía y agua según la Ley de Energía y la Ley de Conservación \(Regla del etiquetado de "Energía"\)](#) establece los **requisitos**

para el etiquetado de ciertos electrodomésticos de consumo con información que indique el costo operativo del producto (o una medida útil diferente del consumo de energía) u otra información relacionada que revele su índice de uso de agua y datos relacionados, o declarando su cumplimiento con las normas aplicables. Los electrodomésticos cubiertos bajo esta ley incluyen:

- Refrigeradores
- Lavaplatos
- Calentadores de agua
- Aire acondicionado de habitación
- Lavadoras de ropa
- Secadoras de ropa
- Aire acondicionado central y bomba de calor de aire acondicionado central
- Hornos
- Equipo de calentamiento
- Calentadores de piscina
- Gramas y hornos de cocina
- Series de televisiones
- Balastos de lámparas fluorescentes
- Lámparas fluorescentes de servicio general

- Lámparas fluorescentes compactas de base mediana
- Lámparas incandescentes de servicio general, incluyendo las lámparas reflectoras incandescentes
- Regaderas
- Grifo
- Baño
- Urinales
- Luminarias de halogenuros metálicos
- Ventilador de techo

Reclamaciones Ambientales

[16 CFR 260, Guías para el uso de reclamos de comercialización ambiental](#)

Estas guías aplican a las declaraciones ambientales incluidas en el etiquetado, la publicidad, los materiales promocionales y todas las demás formas de comercialización, ya sea directamente o implícitamente, a través de palabras, símbolos, emblemas, logotipos, representaciones, marcas de productos o por cualquier otro medio. Las guías se aplican a cualquier reclamación sobre los atributos ambientales de un producto, paquete o servicio en relación con la venta, oferta de venta o comercialización de dicho producto, paquete o servicio para uso personal, familiar o doméstico, o uso comercial, institucional o industrial.

En 2012, una actualización de la FTC modificó las secciones de la guía existente sobre las declaraciones de beneficios ambientales generales, fertilizantes, degradables, de ozono, reciclables y contenidos reciclados. También agregó nuevas secciones sobre compensaciones de carbono, certificaciones y sellos de aprobación, sin reclamos, reclamos no tóxicos, hechos con reclamos de energía renovable y hechos con reclamos de materiales renovables.

Para más información, consulte en FTC:

[Reclamaciones ambientales: Resumen de las Guías ecológicas](#)

[Administración de Alimentos y Medicamentos \(FDA\)](#)

Sustancias de Contacto Alimenticio

Algunos productos y/o aparatos eléctricos se usan en la preparación de alimentos. En 1997, el Congreso aprobó la [Ley de Modernización de la Administración de Alimentos y Medicamentos](#), que modificó la [Ley de Medicamentos y Cosméticos Alimentarios](#). El objetivo principal de esta legislación era simplificar las prácticas regulatorias de la FDA, y uno de los procedimientos que introdujo fue un proceso de notificación de sustancias en contacto con alimentos.

Antes conocidos como aditivos alimentarios indirectos, una sustancia en contacto con alimentos (FCS, por sus siglas en inglés) se define como “cualquier sustancia destinada a ser utilizada como componente de los materiales utilizados en la fabricación, preparación, empaque, transporte o almacenamiento de alimentos, si dicho uso no está destinado a tener un efecto técnico en tales alimentos” y si tal sustancia no es Generalmente Reconocida como

Segura (GRAS, por sus siglas en inglés) o sancionada antes de 1958. Los tipos comunes de sustancias que entran en contacto con alimentos incluyen revestimientos, plásticos, papel, adhesivos, así como colorantes, antimicrobianos y antioxidantes que se encuentran en los envases.

El término “seguro” que se refiere a los aditivos e ingredientes alimentarios (incluidas las sustancias que entran en contacto con los alimentos), se define en [21 CFR 170.3\(i\)](#) como una “certeza razonable en las mentes de científicos competentes de que una sustancia no es dañina bajo las condiciones de uso previstas”.

El estado regulador general de un material en contacto con alimentos está dictado por el estado regulador de cada sustancia individual que comprende el artículo. **La sustancia individual que razonablemente se espera que se transfiera a los alimentos debido a su uso previsto en el material en contacto con alimentos debe estar cubierta por uno de los siguientes:**

- Una regulación enumerada en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales. Consultar 21 CFR 174-179 para revisar si el uso del componente es un aditivo indirecto apropiadamente regulado.
 - Los componentes de un material de empaque de alimentos utilizado de conformidad con una regulación en 21 CFR (174-179) no necesitan una revisión de la FDA. La mayoría de los aditivos alimentarios indirectos regulados se pueden encontrar en la [“Base de Datos de Aditivos Indirectos”](#) de la CFSAN.
 - Aditivos alimenticios indirectos generales ([21 CFR 174](#))
 - Adhesivos y componentes de recubrimientos ([21 CFR 175](#))
 - Componentes de papel y cartón ([21 CFR 176](#))
 - Polímeros ([21 CFR 177](#))
 - Adyuvantes, ayuda a la producción, y desinfectantes ([21 CFR 178](#))
 - Irradiación en la producción, procesamiento y manipulación de alimentos ([21 CFR 179](#))
- Cumplir con los criterios para el estado de GRAS (que incluye, pero no se limita a una regulación GRAS o aviso de GRAS). Consulte 21 CFR 182-186, y la lista de avisos GRAS para revisar si el uso del componente se clasifica como Generalmente Reconocido Como seguro (GRAS, según sus siglas en inglés).
 - Sustancias GRAS en alimentos ([21 CFR 182](#))
 - Sustancias afirmadas como GRAS en los alimentos ([21 CFR 184](#))
 - Sustancias afirmadas como GRAS para su uso en el empaque de alimentos ([21 CFR 186](#))
 - [Resumen de las notificaciones de GRAS](#)
- Una carta previa sancionada. Consultar [21 CFR 181](#) para revisar si el uso del componente clasifica como sancionado previamente. Las sustancias sancionadas

previamente son aquellas sustancias cuyo uso en contacto con alimentos es el tema de una carta emitida por la FDA o USDA antes de 1958, que no ofrece objeciones a un uso específico de una sustancia específica.

- Solicitud de exención de un “Umbral de Regulación” (TOR). Consultar el listado de [Exenciones del Umbral de Regulación](#) para verificar si el componente está exento de una petición, o una FCN como aditivo alimentario porque se convierte en un componente de los alimentos a niveles que están por debajo del umbral de regulación. Una sustancia utilizada en un artículo en contacto con alimentos puede estar exenta por la FDA de la necesidad de una FCN, o una petición (regulación) como un aditivo alimentario si se ha demostrado que el uso en cuestión resulta en una concentración muy baja (0.5 ppb). Para mayor detalle, visitar: "[Envío de solicitudes bajo 21 CFR 170.39 Umbral de Regulación para las sustancias utilizadas en artículos de contacto con alimentos](#)"
- Una notificación efectiva de Sustancia en Contacto con Alimentos (FCN, por sus siglas en inglés). [Notificaciones efectivas de sustancias en contacto con alimentos](#). La lista de notificaciones efectivas de sustancias en contacto con alimentos, el reglamento, los [documentos de guía](#), y la información adicional con respecto al programa de notificación se encuentra en la página electrónica de las Sustancias en Contacto con Alimentos. Sin embargo, es importante considerar que las FCN son propietarias, y los usuarios deben poder rastrear la sustancia que utilizan de regreso al fabricante para el cual la notificación es efectiva.

Los fabricantes que deseen determinar si la FDA tiene una regulación para un aditivo alimentario específico pueden revisar la lista de aditivos alimentarios disponible en línea, a través de la [Lista de Estado de los Aditivos Alimentarios](#) (anteriormente conocida como el Apéndice A del Manual de Operaciones de Investigación (IOM)). Esta lista organiza los aditivos en una lista por orden alfabético que se encuentran en muchas de las secciones de 21 CFR. Los aditivos incluidos son los especificados en las reglamentaciones promulgadas en virtud de la Ley FD&C, de conformidad con las Secciones 401 (Normas Alimentarias) y 409 (Aditivos Alimentarios). La lista del estado de los aditivos alimentarios incluye anotaciones cortas sobre las limitaciones de uso para cada aditivo. Para obtener información completa sobre sus limitaciones de uso, consulte las regulaciones específicas para cada sustancia. Por ejemplo, la lista [EAFUS](#) (por sus siglas en inglés) es una referencia útil dentro de las limitaciones descritas al principio de la base de datos.

Productos Médicos

Los dispositivos médicos eléctricos y electrónicos están sujetos a las regulaciones de dispositivos médicos. Los dispositivos médicos están clasificados en tres categorías – Clase I, II, III – del cual su control regulatorio aumenta con cada clase. Los dispositivos Clase I generalmente no requieren la Notificación Previa a la Comercialización (510 K), los

dispositivos Clase II generalmente requieren la Notificación Previa a la Comercialización (510 K), y los dispositivos Clase III generalmente requieren una aprobación Previa a la Comercialización.

Los fabricantes de dispositivos médicos para la venta en EE.UU. **deben cumplir con los requerimientos básicos de los reglamentos**, incluyendo:

- Registro de establecimiento ([21 CFR 807](#)),
- Listado de Dispositivos Médicos ([21 CFR 807](#)),
- Notificación Previa a la Comercialización 510 (k), a menos que sea exento, o aprobado previamente a la comercialización ([21 CFR 807 Sub-parte E](#) o [21 CFR 814](#)),
- Exención de Dispositivo de Investigación (IDE) para estudios clínicos ([21 CFR 812](#)),
- Regulación del Sistema de Calidad ([21 CFR 820](#)),
- Requerimientos de Etiquetado ([21 CFR 801](#)), y
- Informes de Dispositivos Médicos (21 CFR 803) (Para la reglamentación actual ver *Norma Definitiva – [Informes de Dispositivos Médicos: Requisito de presentación electrónica](#)* y *Norma Definitiva – [Informes de Dispositivos Médicos: Requisitos de Envío Electrónico; Corrección de Enmiendas](#)*)

La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos, y Cosméticos (FD&C, por sus siglas en inglés), Sección 514 [[21 U.S.C. 360d](#)] autoriza a la FDA establecer (y evaluar periódicamente) estándares de rendimiento que son necesarios para proporcionar una seguridad razonable de la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos. Además de establecer estándares de rendimiento, la Sección 514(c) [[21 U.S.C. 360d \(c\)](#)] también autoriza a la FDA a reconocer estándares apropiados (por consenso voluntario) establecidos por organizaciones de desarrollo de estándares reconocidas a nivel nacional o internacional. Para optimizar el proceso de revisión regulatoria, los solicitantes pueden utilizar (o hacer una declaración de conformidad con respecto a) los estándares aplicables de la FDA para cumplir con un requisito de presentación previo a la comercialización u otro requisito.

La clasificación, así como en algunos casos, otros requisitos para dispositivos médicos eléctricos y electrónicos, se pueden encontrar en las siguientes regulaciones:

- [21 CFR 862](#) Sub-parte C – *Instrumentos de laboratorio clínico* proporciona una provisión general, identificación, clasificación y otros requisitos para varios instrumentos de laboratorio clínico.
- [21 CFR 864](#) Sub-parte F – *Dispositivos hematológicos automáticos y semiautomáticos* proporciona requisitos generales de provisión, identificación y clasificación para diversos dispositivos automáticos y semiautomáticos utilizados en hematología.
- [21 CFR 866](#) Sub-parte A – *Provisiones Generales*, Sub-parte B – *Dispositivos de diagnóstico*, Sub-parte C *Dispositivos de microbiología*, Sub-parte E – *Equipo y reactivos de laboratorio de inmunología*, Sub-parte F – *Sistemas de prueba inmunológica* y Sub-parte G – *Sistemas de prueba de tumores asociados con antígenos inmunológicos*

proporcionan las disposiciones generales, identificación, clasificación y otros para los dispositivos utilizados para la inmunología y microbiología.

- [21 CFR 868](#) Sub-parte A – *Provisiones Generales*, Sub-parte B – *Dispositivos de diagnóstico*, Sub-parte C – *Dispositivos de control*, Sub-parte F – *Dispositivos terapéuticos*, y Sub-parte G – *Varios* proporcionan las disposiciones generales, identificación, clasificación y otros para los dispositivos utilizados para los dispositivos de anestesiología.
- [21 CFR 870](#) Sub-parte A - *Provisiones Generales*, Sub-parte B - *Dispositivos de diagnóstico cardiovascular*, Sub-parte C – *Dispositivos de control cardiovascular*, Sub-parte D – *Dispositivos protésicos cardiovasculares*, Sub-parte E – *Dispositivos Quirúrgicos Cardiovasculares*, y Sub-parte F – *Dispositivos Terapéuticos Cardiovasculares* proporcionan las disposiciones generales, identificación, clasificación y otros requerimientos para los dispositivos utilizados en procedimientos cardiovasculares.
- [21 CFR 872](#) Sub-parte A - *Provisiones Generales*, Sub-parte B - *Dispositivos de diagnóstico*, Sub-parte E – *Dispositivos quirúrgicos*, Sub-parte F – *Dispositivos terapéuticos*, y Sub-parte G - *Varios Dispositivos* proporcionan las disposiciones generales, identificación, clasificación y otros requerimientos para los dispositivos dentales.
- [21 CFR 874](#) Sub-parte A - *Provisiones Generales*, Sub-parte B - *Dispositivos de diagnóstico*, Sub-parte D – *Dispositivos protésicos*, Sub-parte E - *Dispositivos quirúrgicos*, y Sub-parte F - *Dispositivos terapéuticos* proporcionan las disposiciones generales, identificación, clasificación y otros requerimientos para los dispositivos de oído, nariz y garganta.
- [21 CFR 876](#) Sub-parte A - *Provisiones Generales*, Sub-parte B - *Dispositivos de diagnóstico*, Sub-parte C - *Dispositivos de control*, Sub-parte E - *Dispositivos quirúrgicos*, y Sub-parte F - *Dispositivos terapéuticos* proporcionan las disposiciones generales, identificación, clasificación y otros requerimientos para los dispositivos de gastroenterología-urolología.
- [21 CFR 878](#) Sub-parte A - *Provisiones Generales*, Sub-parte B - *Dispositivos de diagnóstico*, Sub-parte E – *Dispositivos quirúrgicos*, y Sub-parte F - *Dispositivos terapéuticos* proporcionan las disposiciones generales, identificación, clasificación y otros requerimientos para los dispositivos de cirugía general y plástica.
- [21 CFR 880](#) Sub-parte A - *Provisiones Generales*, Sub-parte C – *Dispositivos de control de uso general del hospital y del uso personal*, Sub-parte F – *Dispositivos terapéuticos para uso en general de hospital y uso personal*, y Sub-parte G – *Varios dispositivos de uso general de hospital y uso personal* proporcionan las disposiciones generales, identificación, clasificación y otros requerimientos para los dispositivos del hospital en general y de uso personal.
- [21 CFR 882](#) Sub-parte A - *Provisiones Generales*, Sub-parte B - *Dispositivos de diagnóstico neurológico*, Sub-parte E - *Dispositivos quirúrgicos neurológicos*, y Sub-parte F - *Dispositivos terapéuticos neurológicos* proporcionan las disposiciones generales, identificación, clasificación y otros requerimientos para los dispositivos neurológicos.

- [21 CFR 884](#) Sub-parte A - *Provisiones Generales*, Sub-parte B - *Dispositivos de diagnóstico obstétrico y ginecológico*, Sub-parte C – *Dispositivos de monitoreo obstétrico y ginecológico*, Sub-parte E - *Dispositivos quirúrgicos obstétricos y ginecológicos*, Sub-parte F - *Dispositivos terapéuticos obstétricos y ginecológicos*, y Sub-parte G – *Dispositivos de reproducción asistida* proporcionan los requerimientos de identificación, clasificación y otros para los dispositivos obstétricos y ginecológicos.
- [21 CFR 886](#) Sub-parte A - *Provisiones Generales*, Sub-parte B - *Dispositivos de diagnóstico*, Sub-parte E – *Dispositivos quirúrgicos*, y Sub-parte F – *Dispositivos terapéuticos* proporcionan los requisitos de identificación, clasificación y otros para los dispositivos oftálmicos.
- [21 CFR 888](#) Sub-parte A - *Provisiones Generales*, Sub-parte B – *Dispositivos de diagnóstico*, y Sub-parte E – *Dispositivos Quirúrgicos* proporcionan los requisitos de identificación, clasificación y otros para los dispositivos ortopédicos
- [21 CFR 890](#) Sub-parte A - *Provisiones Generales*, Sub-parte B – *Dispositivos de diagnóstico de medicina física*, Sub-parte D - *Dispositivos protésicos de medicina física*, y Sub-parte F – *Dispositivos terapéuticos de medicina física* proporcionan los requisitos de identificación, clasificación y otros para los dispositivos de medicina física.
- [21 CFR 892](#) Sub-parte A – *Provisiones Generales*, Sub-parte B – *Dispositivos de diagnóstico*, y Sub-parte F – *Dispositivos terapéuticos* proporcionan los requisitos de identificación, clasificación y otros para los dispositivos de radiología.
- [21 CFR 898](#) *Estándares de rendimiento para conductores de electrodos y cables para pacientes* requiere que cualquier conector en un cable o electrodo que tenga una conexión conductiva con un paciente se construya de tal manera que cumpla con ciertas disposiciones del IEC 601–1: Equipo Eléctrico Medico Estándar.

Equipo de Mamografía

Además de los requisitos de los productos que emiten radiación a continuación, **el equipo de mamografía debe diseñarse específicamente para el propósito de la mamografía**. La prohibición de usar equipos que no sean de mamografía incluye sistemas que han sido modificados o equipados con accesorios especiales para mamografías. Los requisitos específicos para el equipo de mamografía se describen en [21 CFR 900.12\(b\) Normas de Calidad](#), incluyendo el movimiento del conjunto receptor de una imagen de tubo, tamaños del receptor de la imagen, campos de luz, ampliación, selección de punto focal, compresión, control de exposición automática, radiografía, pantallas de intensificación, soluciones de procesamiento de película, iluminación y dispositivos de enmascaramiento de película. **Los equipos de mamografía también están sujetos a los requisitos de dispositivos médicos de la FDA.**

Productos que Emiten Radiación

Las disposiciones de Control de Radiación, según los requerimientos del [21 CFR Subcapítulo J – Salud Radiológica](#), aplican a todos los productos electrónicos, que se definen como cualquier producto fabricado o ensamblado (o un componente, pieza o accesorio de dicho producto) que,

cuando está en funcionamiento, contiene o actúa como parte de un circuito electrónico y emite (o en ausencia de algún tipo de cubrimiento efectivo o controles emitiría) radiación electrónica del producto. Algunos ejemplos incluyen los dispositivos de rayos X o ultrasonidos de diagnóstico, lámparas solares, hornos de microondas, receptores de televisión y monitores (solamente el tubo catódico), reproductores de CD y soldadores laser.

Todos los productos que emiten radiación deben estar diseñados para cumplir con los estándares de rendimiento aplicables y no deben permitir una exposición innecesaria a la radiación durante su uso. Antes de poder introducirlos en el mercado de EE.UU, **se debe certificar cada unidad que cumple con los estándares de rendimiento**. Se debe presentar un informe del producto a la FDA que demuestre el cumplimiento de la norma aplicable. Los requisitos adicionales de informes y mantenimiento de registros también se especifican en el Reglamento. Los requisitos específicos para informar se pueden encontrar en [21 CFR 1002](#). **Los dispositivos médicos también están sujetos a los requisitos de dispositivos médicos de la FDA.**

Normas de Rendimiento

[21 CFR 1010, Normas de rendimiento para productos electrónicos: General](#)

[21 CFR 1020, Normas de rendimiento para productos emisores de radiación ionizante](#)

[21 CFR 1030, Normas de rendimiento para Productos que emiten frecuencia de microondas y radiofrecuencia](#)

[21 CFR 1040, Normas de rendimiento para productos emisores de luz](#)

[21 CFR 1050, Normas de rendimiento para productos que emiten de emisión radiación sónica, infrasónica y ultrasonidos](#)

Además de los requisitos de etiquetado específicos que se encuentran en las normas anteriores, se aplican requisitos generales de etiquetado según [21 CFR 801](#). La siguiente información debe ser incluida en una etiqueta adherida o permanente que sea visible cuando el producto esté completamente ensamblado:

- Una declaración que el producto cumple con el estándar de rendimiento aplicable;
- Nombre completo y dirección del fabricante del producto; y
- Lugar, mes y año de fabricación.

Para más información, consulte en el FDA:

[Cómo tener su producto electrónico en el mercado estadounidense \(Video\)](#)

[Cómo estudiar y comercializar su dispositivo médico](#)

[Asistencia para la industria de productos que emiten radiaciones: tutorial](#)

[Requisitos de Etiquetado para productos y dispositivos emisores de radiación](#)

[Normas de Consenso reconocidas por la FDA](#)

[Administración de Seguridad y Salud Ocupacional \(OSHA\)](#)

Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo de 1970 (Ley OSH)

[Código de los Estados Unidos, Título 29, Capítulo 15](#)

La Ley OSH, por sus siglas en inglés, fue establecida para garantizar condiciones de trabajo seguras y saludables para todos los trabajadores y trabajadoras del país, y para preservar los recursos humanos. Entre muchas otras disposiciones, la Ley prevé el desarrollo y la promulgación de normas de seguridad y salud en el trabajo.

Programa de Laboratorios de Prueba Reconocidos a Nivel Nacional (NRTL)

Los requisitos para la aprobación del NRTL de los equipos utilizados en espacios laborales se encuentran en los estándares generales de la industria de la Agencia, [29 CFR parte 1910](#). Por ejemplo, 29 CFR 1910.303(a) y 29 CFR 1910.307(c) (leer en conjunto con las definiciones de 'aprobado' y 'aceptable' en in 29 CFR 1910.399) generalmente requieren equipos eléctricos o productos usados en espacios laborales para ser aprobados por el NRTL. Se puede encontrar una lista completa de los productos que requieren aprobación NRTL en la página de OSHA: [Tipos de productos que requieren aprobación NRTL](#).

La OSHA reconoce un NRTL para evaluar y certificar productos específicos. El alcance del reconocimiento especifica:

- Los estándares de prueba de productos que un NRTL puede usar para probar y certificar productos,
- Los tipos de resultados de prueba que un NRTL puede aceptar de otras organizaciones (incluyendo los fabricantes), y
- Cuál de las instalaciones de prueba de NRTL está cubierta por el reconocimiento de la OSHA.

El reconocimiento de la OSHA de una organización como NRTL asegura que es:

- (1) Independiente del fabricante, proveedor y vendedor del producto;
- (2) Capaz de evaluar y certificar el producto usando estándares de prueba de producto especificados; y
- (3) Regularmente evaluado por la OSHA para cumplir con los requisitos y políticas de la OSHA con respecto al Programa NRTL.

La OSHA evalúa la capacidad de un NRTL al revisar sus procedimientos de prueba y certificación, así como su programa de aseguramiento de calidad.

La aprobación de un NRTL de un producto generalmente consiste en pruebas, inspección y certificación. Las pruebas implican determinar si una muestra o prototipo del producto cumple con los requisitos aplicables de uno o más estándares específicos de pruebas de seguridad de productos de los EE.UU. Si el producto cumple con los requisitos del estándar de prueba, el NRTL realiza una inspección de la instalación de fabricación para verificar que el producto que resulta cumple o cumplirá con los requisitos de norma de prueba. Luego de una inspección

inicial satisfactoria, el NRTL emite su certificación que proporciona la seguridad de que el producto cumple con los estándares de prueba específicos. El NRTL también autoriza al fabricante a aplicar la marca de certificación NRTL a cada unidad del producto fabricado. Después de emitir su certificación, el NRTL realiza inspecciones periódicas de seguimiento (es decir, aseguramiento de la calidad y cumplimiento) de cada instalación o fabricación para garantizar que el producto fabricado actualmente en la instalación y que lleva la marca NRTL es idéntico al producto que NRTL ha probado y evaluado.

Para más información, consulte en OSHA:

[OSHA Leyes & Regulaciones](#) (ver la Sub-parte S para equipo eléctrico)

[Lista actual de NRTLs](#)

[Programa de la OSHA de Laboratorios Reconocidos Nacionalmente \(NRTL\)](#)

[Preguntas frecuentes](#)

GENERALIDADES DE LOS MARCOS REGLAMENTARIOS DEL ESTADO ESTADOUNIDENSE

Un número creciente de áreas se encuentran cubiertas tanto por las leyes estatales como las federales, incluyendo la protección al consumidor, el empleo y las reglamentaciones sobre alimentos y medicinas. (Las leyes estatales dan el paso a que leyes federales, aún más estrictas, reglamenten el mismo asunto.) Cuando el Gobernador de un estado firma una ley, esta se convierte en una ley estatal. Una vez se ha promulgado la ley por parte de un estado, es responsabilidad de la agencia correspondiente del estado crear los reglamentos necesarios para implementar la ley.

AUTORIDADES REGULADORAS ESTATALES Y REGLAMENTOS TÉCNICOS (OBLIGATORIO)

En los Estados Unidos, algunas leyes y reglamentos estatales promulgadas son más estrictas que las leyes federales. Dichas leyes incluyen reglamentos para los productos, el proceso de etiquetado, empaque, restricciones químicas, etc. El estado de California tiene regulaciones bastante exhaustivas para muchos de los productos de consumo.

Agencia	Alcance
Autoridades Estatales Responsables por los Pesos y Medidas	Etiquetado
Centro de Información Sobre Tóxicos en Empaques (TPCH, siglas en inglés)	Empaquetado
Junta de Recursos del Aire de California (ARB o CARB)	Filtros de aire
Comisión de Energía de California	Etiquetado de electrodomésticos, sistemas de carga de baterías

Oficina de Evaluación de Peligros a la Salud Ambiental de California (OEHHA, siglas en inglés)	Químicos y sustancias tóxicas
Código de Negocios y Profesiones de California	Reclamaciones sobre Hecho en los Estados Unidos y televisores inteligentes
Departamento de Control de Sustancias Tóxicas de California	Productos químicos de preocupación en productos de consumo
Departamento de Salud Pública del Estado de Illinois	Etiquetado de plomo
Departamento de Comercio de Minnesota	Formaldehído en productos para niños
Vermont	Baterías
Departamento de Ecología del Estado de Washington	Plomo, cadmio y ftalatos en productos para niños
Varios Estados	Eficiencia energética de los dispositivos, pilas de botón, BPA en sustancias que entran en contacto con alimentos, sustancias químicas de preocupación, ROHS, desechos electrónicos, retardadores de llamas, mercurio y el Código Eléctrico Nacional

Eficiencia Energética de Electrodomésticos

Varios estados, incluyendo, entre otros, Arizona, California, Connecticut, Maryland, Massachusetts, Missouri, Nueva Hampshire, Nueva Jersey, Nueva York, Oregón, Washington, Vermont y Rhode Island, han establecido estándares de eficiencia energética para los electrodomésticos que no han sido cubiertos bajo la ley federal. Los productos cubiertos deben cumplir con los requisitos mínimos de eficiencia energética para ser vendidos en cada estado. Bajo ciertas condiciones, los estados pueden solicitar un estándar más estricto que los estándares federales para un producto con cobertura federal.

Para más información sobre la regulación de Eficiencia de Electrodomésticos de California, ver:

[2015 Regulaciones de Eficiencia de Electrodomésticos – Comisión de Energía de California](#)

Pila de Botón

Varios estados incluyendo Connecticut, Luisiana, Maine, y Rhode Island **prohíben la venta de pilas de botón que contengan mercurio y productos que contengan pilas de botón que contengan mercurio.**

Bisfenol A (BPA) en productos de contacto alimenticio

Connecticut, Illinois, Nueva York, Vermont y Washington prohíben el uso de productos en contacto con alimentos. **Connecticut y Vermont prohíben BPA en contenedores de alimentos y bebidas reutilizables. Illinois y Washington prohíben BPA en recipientes de alimentos o bebidas para niños. Nueva York prohíbe BPA en productos para niños,** pero permite que los productos libres de BPA sean etiquetados como tales.

Sustancias Químicas de Preocupación

Varios estados, incluyendo Oregón, Washington, Vermont, y Maine, **requieren que los fabricantes que venden productos para niños que contienen químicos, que están incluidos en la lista de sustancias químicas de interés del estado, envíen un aviso al estado antes de venderlos en ese estado.** En algunos casos, el fabricante debe eliminar o sustituir el producto químico.

Restricción de Sustancias Peligrosas (ROHS)

Varios estados, incluyendo California, Connecticut, Florida, Hawái, Iowa, Illinois, Maryland, Maine, Michigan, Minnesota, New Hampshire, Nuevo México, Nueva York, Oregón, Rhode Island, Virginia, Vermont y Washington, tienen regulaciones basadas según el modelo de la directiva RoHS de la Unión Europea.

Para la mayoría de los estados mencionados anteriormente, **se prohíbe la venta de un dispositivo electrónico en ese estado cuya venta está prohibida en la Unión Europea bajo la directiva RoHS, debido a la concentración de uno o más metales pesados que exceden un valor de contracción específico.** Los límites del metal pesado son:

- Cadmio: 0.01%
- Cromo Hexavalente: 0.1%
- Plomo: 0.1%
- Mercurio: 0.1%
- Polibromobifenilos (PBBs): 0.1%
- Polibromodifeniléteres (PBDEs): 0.1%

Desecho Electrónico

Varios estados, incluyendo California, Connecticut, Hawái, Illinois, Maine, Maryland, Michigan, Minnesota, Nueva Jersey, Oklahoma, Rhode Island y Wisconsin, han implementado leyes que establecen un mecanismo para deshacerse de los desechos electrónicos a través de una tarifa de registro y reciclaje de desechos. Por lo general, los dispositivos no se pueden vender a menos que estén visiblemente etiquetados con el nombre o la marca del fabricante. Los fabricantes también deben registrarse con cada estado, respectivo. Además, algunos de los estados requieren una declaración sobre si el dispositivo electrónico cumple o no con las concentraciones de metales pesados de la Directa RoHS de la Unión Europea. También, pueden haber requisitos de informes para cada estado.

Para información adicional, consulte al Centro de Coordinación de Reciclaje de Electrónicos:

[Mapa de los estados con su legislación](#)

Retardadores de Llama

Doce estados regulan el uso de polibromodifeniléteres (PBDE), éter de pentabromodifenilo (pentaBDE) y/o éter de octabromodifenilo. Ocho de estos estados también tienen regulaciones que restringen el éter de decabromodifenilo (decaBDE). Illinois, Minnesota, Nueva York y Rhode Island exigen a los fabricantes de ciertos productos electrónicos que notifiquen al estado si sus productos superan los valores de concentración máxima de PBDE de la Unión Europea.

Productos Electrónicos que Contienen Mercurio

Varios estados han promulgado leyes de reducción o eliminación de mercurio. Connecticut, Luisiana, Maine, Massachusetts, Minnesota, Nueva York, Rhode Island, Vermont y Washington tienen requisitos de etiquetado. Connecticut, Luisiana, Maine, Massachusetts, New Hampshire, Nueva York, Carolina del Norte, Rhode Island, y Vermont tienen requisitos de notificación de productos. Connecticut, Luisiana, Maine, Massachusetts, Minnesota, New Hampshire, Nueva Jersey, Nueva York, Carolina del Norte, Rhode Island, Vermont, y Washington han establecido prohibiciones o eliminaciones de productos como termómetros con mercurio agregado y otros tipos de termómetros, termostatos, interruptores automotrices, manómetros, interruptores y relés, varios instrumentos y dispositivos de medición, y otros con mercurio añadido.

Para más información, consulte:

[*Guía de cumplimiento del Centro de Intercambio de Información Interestatal sobre Educación y Reducción de Mercurio*](#)

Código Eléctrico Nacional (NEC)

EL [NEC](#) es un código de consenso publicado por la Asociación Nacional de Protección contra Incendios. El NEC se publica cada tres años. Cubre la instalación de productos eléctricos para uso público o privado y requiere que ciertos productos eléctricos cumplan con los requisitos de estándares específicos. No es un estándar nacional, pero ha sido **adoptado como ley por los gobiernos estatales y las autoridades locales**. Verifique con la autoridad local competente (AHJ, por sus siglas en inglés) para revisar si hay enmiendas que modifiquen partes de los códigos o normas. Es importante recordar que los AHJ hacen cumplir los códigos adoptados en su jurisdicción, que pueden ser códigos diferentes o ediciones diferentes al NEC.

El código requiere que todos los componentes eléctricos se encuentren listados o etiquetados (generalmente por un Laboratorio Reconocido Nacionalmente (NRTL)) o sean aprobados para su instalación por el AHJ en base a cada instalación. Ver [Programa de Pruebas Reconocido Nacionalmente por OSHA](#) para mayor información.

Empaquetado y Etiquetado

UPLR

Los Reglamentos Uniformes de Empaquetado y Etiquetado (UPLR) en las [Leyes y Reglamentos Uniformes para las Áreas de Metrología Legal y Calidad de Combustible de Motores, Manual de la NIST 130](#), se han adoptado como ley en 45 de los 50 estados de Estados Unidos (Luisiana, Minnesota, Rhode Island, Wyoming y Dakota del Norte no lo han adoptado). El propósito de dichos reglamentos es ofrecer información precisa y adecuada sobre la identidad y cantidad del contenido de los empaques de forma tal que los compradores puedan realizar comparaciones de precio y cantidad.

Los UPLR exigen que el empaque de consumo lleve una etiqueta en la que se especifique la identidad del bien; el nombre y el domicilio comercial del fabricante, empaquetador, o distribuidor; y la cantidad neta del contenido en términos de peso o masa, o el conteo numérico de forma uniforme con respecto al panel principal de visualización.

Sustancias Tóxicas en la Legislación de Empaquetado

Esta legislación modelo originalmente la redactó el Consejo de Reducción de Fuentes de Materiales de la Coalición de Gobernadores del Noreste (CONEG, por sus siglas en inglés) en 1989. Se desarrolló en un esfuerzo por reducir la cantidad de metales pesados en el empaquetado y en los componentes de los empaques que se vendían o distribuían a lo largo de los Estados Unidos. La ley se diseñó para eliminar progresivamente el uso y la presencia de mercurio, plomo, cadmio, y cromo hexavalente en los empaques de productos. La legislación se ha adoptado con éxito en 19 estados.

Para más información, consulte la documentación técnica:

[Mecanismo de Facilitación sobre Tóxicos en Empaques](#)

[Tóxicos en Empaques de Productos](#)

Estado de California

Reglamento del Filtro de Aire

Este reglamento limita la cantidad de ozono producido por los dispositivos de limpieza de aire interior. Todos los modelos de filtros de aire comercializados o vendidos en California **deben, primero, ser evaluados por el Consejo de Recursos Aéreos de California (ARB, por sus siglas en inglés) y deben certificar que el producto no produce una concentración de emisión de ozono superior a 0.050 ppm** como lo requiere la regulación. Esto incluye los filtros de aire vendidos a través de Internet. Además, **todos los empaques deben mostrar la etiqueta requerida impresa en el paquete.**

Para más información, consulte la página electrónica del Junta de los Recursos del Aire de California:

[AB 2276 Reglamento del Filtro de Aire](#)

Reglamento de Etiquetado de Electrodomésticos

Ningún fabricante o distribuidor puede vender un electrodoméstico en California a menos que esté marcado permanentemente con un número de serie exclusivo de ese dispositivo. Además, **el fabricante debe proporcionar, en la primera página de la garantía o manual de instrucciones, o en una tarjeta separada, una descripción del dispositivo junto con un espacio para registrar el número de modelo y de serie, la descripción de la ubicación de dichos números en el dispositivo y las instrucciones para que el comprador registre y retenga los números.**

Sistemas de Carga de Batería

California regula la eficiencia energética de los sistemas de carga de baterías más allá que el gobierno federal. El estándar limita el consume de energía active, modo de mantenimiento y modo de espera. Los sistemas de carga de batería **deben ser probados para la eficiencia energética en un laboratorio aprobado por la Comisión de Energía de California (CEC). El producto se envía luego al CEC, y una vez aprobado, el modelo aparece en la base de datos del dispositivo. Al ser aprobado, cada producto debe etiquetarse con una “BC” dentro de un círculo.** Esta regulación se aplica a todos los productos que contienen sistemas de carga de batería. Algunos ejemplos de productos con sistemas de carga de batería incluyen computadoras portátiles, tabletas, herramientas eléctricas, cepillos de dientes eléctricos, afeitadoras, teléfonos, estaciones de trabajo oviles y sistemas de alimentación ininterrumpida (UPS, por sus siglas en inglés).

Nota: Los estándares federales del cargador de baterías entrarán en vigencia en 2018 y prevalecerán sobre los requisitos de California.

Para más información, consulte la Comisión de Energía de California:

[Preguntas frecuentes: Sistemas de Carga de Batería](#)

Plomo y Otras Sustancias Tóxicas

California regula el contenido de plomo y muchas otras más sustancias y químicos, tanto en productos para adultos como para niños, mediante su Ley de Agua Potable Segura y de Control de Sustancias Tóxicas de 1986, conocida popularmente como **La Propuesta 65 o Prop 65** ([Código de Salud y Seguridad de California, Sección 25249.6, et seq.](#)). Estos acuerdos proporcionan directrices para los límites sugeridos. [Listado de Sustancias Peligros de la Propuesta 65](#) se revisa y actualice a medida que se identifican nuevos químicos.

El siguiente lenguaje de precaución **se exige en productos vendidos en California en caso de contener químicos del listado de la Propuesta 65** y si la cantidad de exposición causada por el producto no se encuentra dentro de los límites definidos de seguridad.

ADVERTENCIA: Este producto contiene químicos conocidos por el Estado de California que pueden causar cáncer y defectos de nacimiento u otros daños reproductivos.

Para más información sobre la Proposición 65 de California, consulte:

[Oficina de Evaluación de Peligros a la Salud Ambiental de California \(OEHHA\)](#)
[Propuesta 54 en Lenguaje sencillo](#)

Hecho en los Estados Unidos de América

Una ley reciente volvió más suave la estricta Ley Californiana de “Hecho en los Estados Unidos de América”. Bajo la ley revisada, las etiquetas de “Hecho en los Estados Unidos de América”, “Hecho en América”, “U.S.A.” o etiquetas similares se permiten incluso si un producto tiene algún componente extranjero. Se permite el etiquetado si dicho componente extranjero o parte no excede el 5% del valor total generalizado del producto o si algún componente extranjero o parte no constituye más del 10% del valor final generalizado del producto Y el fabricante puede demostrar que dichos componentes no se pueden obtener o producir dentro del país.

Reglamentos más Seguros para Productos de Consumo

Los [Reglamentos más Seguros para Productos de Consumo](#) aplican a todos los productos de consumo puestos en el flujo comercial en el Estado de California. Exige a los fabricantes o a otras entidades responsables que busquen alternativas más seguras para los ingredientes químicos dañinos en productos ampliamente utilizados. Estos reglamentos exigen que el Departamento de Sustancias Tóxicas adopte reglamentos que establezcan un proceso de identificación y priorización de químicos en productos de consumo y que establezcan un proceso de evaluación de químicos de más preocupación en productos de consumo y sus alternativas potenciales.

Para más información, consulte:

[¿Cuáles son los Reglamentos para Obtener Productos de Consumo más seguros?](#)

Televisores Inteligentes

La Ley de California [AB 1116, Comité de Privacidad y Protección al Consumidor. Televisores Conectados \(Capítulo 524\)](#) **requiere que los fabricantes de televisores inteligentes con funciones de reconocimiento de voz informen al usuario de las características durante la instalación.** La ley también **prohíbe que las conversaciones grabadas se utilicen con fines**

publicitarios. Además, la ley establece que los fabricantes solamente son responsables de la funcionalidad proporcionada en el momento de la venta original de un televisor conectado, y no son responsables de la funcionalidad provista por las aplicaciones que el usuario elige utilizar en la nube o que sean descargadas e instaladas por el usuario.

Estado de Illinois

Plomo

[Ley Pública 097-0612, Ley de Prevención de Envenenamiento por Plomo](#)

La Ley vuelve ilegal vender, ofrecer a la venta o transferir cualquier sustancia portadora de plomo que pueda ser utilizada por el público en general, **a menos que contenga una advertencia como se prescribe a continuación, o según lo prescrito por cualquier otro reglamento federal.** La advertencia deberá estar situada en un lugar prominente en el artículo o paquete ([16 CFR 1500.121](#)). Si no hay ninguna reglamentación al respecto, la advertencia deberá ser la siguiente cuando la sustancia que contiene plomo sea pintura a base de plomo o una forma de plomo aparte de pintura a base de plomo:

“ADVERTENCIA: CONTIENE PLOMO. PUEDE SER DAÑINO SI SE CONSUME O SE MASCA. PUEDE PRODUCIR POLVO QUE CONTENGA PLOMO. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.”

Si no hay ninguna reglamentación al respecto, la advertencia deberá ser la siguiente cuando la sustancia que contiene plomo sea pintura a base de plomo o revestimiento de la superficie:

“ADVERTENCIA: CONTIENE PLOMO. PUEDE SER DAÑINO SI SE CONSUME O SE MASCA. Ver Otras Precauciones en el panel (lateral o trasero). No aplicar en juguetes o en otros artículos para niños, muebles o en superficies internas o externas expuestas de cualquier unidad residencial o instalación física en la que puedan vivir niños o que pueda ser usada por niños. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.”

La frase de advertencia no aplica para ningún producto para el cual la ley federal rija la advertencia de forma que remplace a la autoridad estatal

Estado de Minnesota

Formaldehído en Productos para Niños

El Estado de Minnesota prohíbe la venta de ciertos productos diseñados para niños de 8 años de edad y menores que contengan formaldehídos de manera deliberada o cuyos ingredientes se degraden en formaldehído. Se define como productos para niños, para el propósito de esta ley, todo producto diseñado principalmente o proyectado por un fabricante para ser aplicado a, o introducido en el cuerpo de un/a niño/a, incluyendo todo artículo que se use como componente de dicho producto, excluyendo alimentos, bebidas, suplementos dietéticos, productos farmacéuticos o biológicos, juguetes para niños (cubiertos bajo ASTM F963), o dispositivos médicos.

Estado de Vermont

Programa de Administración para Baterías

Administración del producto para baterías primarias y baterías recargables **requiere que los fabricantes que venden baterías primarias en Vermont implementen un plan de recolección aprobado o sean miembros de una organización de administración aprobada.**

Estado de Washington

Plomo, Cadmio y Ftalatos en Productos para Niños

La Ley de Productos Seguros para Niños del Estado de Washington restringe la venta de productos para niños que contengan más del 0.009% de su peso total en plomo; más de 0.004% de su peso total en cadmio, o 0.10% de su peso total en ftalatos, de manera individual o combinados.

Los límites y el alcance de esta ley son más estrictos que los requerimientos federales actuales. Los productos amparados bajo esta Ley incluyen cosméticos para niños; joyería; juguetes; sillas de automóvil; y artículos de cuidado infantil, incluyendo prendas de vestir y calzado.

Ver en el Departamento de Ecología de Washington:

[Página electrónica de la Ley de Productos Seguros para Niños](#)

GENERALIDADES DEL MARCO DE NORMAS VOLUNTARIAS DE LOS ESTADOS UNIDOS

El sistema de Estados Unidos de desarrollo de normas está impulsado por el sector privado. La mayoría de los estándares de EE.UU. son voluntarios y se desarrollan a través de métodos de consenso que reflejan las necesidades de los productores y fabricantes, los usuarios y consumidores, y el gobierno. El [Instituto Nacional Estadounidense de Normas](#) (ANSI) (una organización no gubernamental sin fines de lucro) coordina las actividades del sector privado de la comunidad de desarrollo de normas voluntarias en los EE.UU. Existen cientos de organizaciones de desarrollo de normas voluntarias en los Estados Unidos responsables de la normalización en muchas industrias y sectores comerciales diferentes. El Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST), parte del Departamento de Comercio de los EE.UU., es el laboratorio nacional de metrología de los Estados Unidos. NIST proporciona la infraestructura de medición técnica para soportar el comercio global y el sistema de medición comercial NIST, a través de su Oficina de Coordinación de Normas, asesora y coordina la participación federal en la configuración de estándares.

ORGANIZACIONES DESARROLLADORAS DE NORMAS (SDOs)

Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI)

4301 N. Fairfax Drive, Suite 301
Arlington, VA 22203-1633 USA
Teléfono: +1.703.525.4890

Contacto

La Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI) es una organización sin fines de lucro fundada en 1967 que brinda liderazgo mundial para apoyar a la comunidad de la salud en el desarrollo, administración y uso de tecnología de salud segura y efectiva.

AAMI es la principal fuente de [estándares](#) consenso, tanto nacionales como internacionales, para la industria de dispositivos médicos, así como información práctica, apoyo y orientación para profesionales de la tecnología de la salud y la esterilización.

AAMI, bajo los auspicios del Instituto Nacional Americano de Normas (ANSI), ISO e IEC, administra varios comités internacionales que desarrollan estándares globales para equipos electro-médicos.

ASTM Internacional

100 Barr Harbor Drive
 P.O. Box C700
 West Conshohocken, PA 19428-2959 USA
 Teléfono: + 1.610.832.9500

Directorio del Personal

ASTM Internacional desarrolla y mantiene estándares de consenso y métodos de prueba relacionados con equipos eléctricos y electrónicos de protección. Varias de las normas de ASTM son *Incorporados por referencia* en CFR (como se encuentra bajo OSHA anteriormente) y son **mandatorios**.

Existen varios comités de ASTM responsables de productos eléctricos y electrónicos porque la categoría es muy amplia. Los estándares eléctricos y/o de productos están bajo la jurisdicción de los siguientes subcomités:

- [D09](#) Materiales aislantes eléctricos y electrónicos
- [F01](#) Electrónicos
- [F05](#) Productos de imágenes comerciales
- [F11](#) Aspiradoras
- [F15](#) Productos de consumo
- [F26](#) Equipo de cocina y calentamiento

Una pequeña muestra de los estándares voluntarios de productos eléctricos y electrónicos de ASTM incluye, entre otros:

D149	Método de prueba estándar para voltaje de ruptura dieléctrica y resistencia dieléctrica de materiales aislantes eléctricos sólidos en frecuencias de potencia comercial
D150	Métodos de prueba estándar para las características de pérdida de CA y la permitividad (constante dialéctica) del aislamiento eléctrico sólido
D257	Métodos de prueba estándar para la resistencia de CC o la conductancia de materiales aislantes
D1932	Método de prueba estándar para la resistencia térmica de lacas aislantes eléctricas flexibles
D5425	Guía estándar para el desarrollo de normas de evaluación de riesgos de incendio de productos electrotécnicos
F1944	Práctica estándar para determinar la calidad del texto, salida de relleno de línea y sólido producida por las impresoras Ink Jet
F360	Práctica estándar para la evaluación de imágenes de copias empresariales electrostáticas

F2729	Especificación de seguridad del consumidor estándar para dispositivos de juego inflable de aire constante para uso en el hogar
F2208	Especificación de seguridad estándar para alarmas de piscina residenciales
F420	Método de prueba estándar para la profundidad de acceso debajo de muebles de aspiradoras
F1409	Método de prueba estándar para el movimiento de línea recta de aspiradoras mientras se limpian las alfombras
F2771	Método de prueba estándar para determinar la curva de luminancia de una lámpara electroluminiscente en condiciones ambientales
F1596	Método de prueba estándar para la exposición de un interruptor de membrana o dispositivo electrónico impreso a temperatura y humedad relativa
F1047	Especificación estándar para freír y estofar, de inclinación
F1217	Especificación estándar para la cocina, el vapor
F2202	Especificación estándar para hornos de cocción/retención lenta y gabinetes de mantenimiento de alimentos calientes
F2521	Especificación estándar para Gamas resistentes, gas y electricidad
F2796	Especificación estándar para mesas de comida caliente
F2834	Especificación estándar para cocedores de inducción, encimera, montada directamente o en el suelo
F2835	Especificación estándar para parillas

Sociedad Americana de Ingenieros de Calefacción, Refrigeración y Aire Acondicionado (ASHRAE)

1791 Tullie Circle, N.E.
 Atlanta, GA 30329 USA
 Teléfono: +1.404.636.8400

Correo

La ASHRAE es una sociedad global que promueve el bienestar humano a través de la tecnología sostenible para el entorno de la construcción. Con un enfoque los sistemas de edificios, la eficiencia energética, la calidad del aire interior y la sostenibilidad dentro de la industria, ASHRAE desarrolla estándares y realiza investigaciones, tanto para sus miembros como para otros interesados en HVAC, procesos de refrigeración y diseño de mantenimiento de ambiente de interiores. Los estándares de la ASHRAE son voluntarios a menos que se mencionen en un código federal o estatal. Algunos de los estándares de la ASHRAE incluyen:

Norma 11	Pruebas de campo de componentes de controles HVAC
Norma 13	Especificación de sistemas de automatización de edificios
Estándar 15	Código de seguridad para refrigeración mecánica

Estándar 16	Método de prueba para calificar aires acondicionados de habitación y acondicionadores de aire terminales envasadas
Estándar 29	Métodos de prueba de máquina de hielo automática
Estándar 32.1	Métodos de prueba para calificar máquinas expendedoras de bebidas embotelladas, enlatadas y otras bebidas selladas.
Estándar 37	Métodos de prueba para calificar el aire acondicionado unitario electrónico y el equipo de bomba de calor
Estándar 51	Métodos de laboratorio de prueba de ventiladores para la calificación de rendimiento aerodinámico
Estándar 94.2	Método de prueba de dispositivos de almacenamiento térmico con entrada eléctrica y salida térmica basado en el rendimiento térmico
Estándar 116	Métodos de prueba para calificar la eficiencia estacional de los acondicionadores de aire unitarios y las bombas de calor
Estándar 118.1	Método de prueba para calificar el equipo de servicio comercial eléctrico, de gas y de aceite de calentamiento de agua.
Estándar 128	Método de clasificación de acondicionadores de aire portátiles
Estándar 135	BACnet – Un protocolo de comunicación de datos para redes de automatización y control de edificios
Estándar 135.1	Método de prueba para la conformidad con BACnet
Estándar 146	Método de prueba y clasificación de calentadores de piscinas
Estándar 164.2	Método de prueba para humidificadores residenciales autónomos
Estándar 185.1	Método de prueba de luces UVC para su uso en unidades HVAC y R o en conductos de aire para desactivar microorganismos en superficies irradiadas
Estándar 185.2	Método de prueba de lámparas ultravioletas para su uso en unidades HVAC y R o en conductos de aire para desactivar microorganismos en el aire
Estándar 190	Método de prueba para calificar los deshumidificadores de piscinas interiores
Estándar 195	Método de prueba para evaluar los controles de la unidad de la terminal aérea
Estándar 206	Método de prueba para la clasificación de bombas de calor multiusos para acondicionamiento de espacios residenciales y calentamiento de agua

Asociación de Fabricantes de Electrodomésticos (AHAM)

1111 19th Street NW, Suite 402
Washington DC 20036 USA
Teléfono: +1.202.872.5955

Correo

La AHAM es la asociación comercial de la industria de fabricación de electrodomésticos. Sus miembros incluyen a los fabricantes de electrodomésticos grandes, portátiles y para el cuidado del piso, y las compañías que suministran y dan servicio a estos fabricantes. La AHAM desarrolla normas técnicas voluntarias que se relacionan principalmente con la medición de las características de rendimiento del producto específico para electrodomésticos grandes y portátiles. Un estándar AHAM es obligatorio si se incorpora por referencia en un código federal. Los estándares AHAM incluyen:

AHAM HLD-1	Secadores de ropa
AHAM HLW-1	Lavadoras de ropa
ANSI/AHAM DH-1	Deshumidificadores
ANSI/AHAM DW-1	Lavaplatos
ANSI/AHAM ER-1	Cocinas eléctricas
AHAM FWD-1	Trituradores de residuos de comida
AHAM OV-1	Volumen del horno
AHAM HRF-1	Refrigeradores/Congeladores
ANSI/AHAM RAC-1	Unidad de aire acondicionado
AHAM TC-1	Compactadoras (basura)
AHAM CM-1	Cafeteras
ANSI/AHAM HU-1	Humidificadores
ANSI/AHAM I-1	Planchas
ANSI/AHAM AC-1	Purificador de aire – CADR
ANSI/AHAM AC-2	Purificador de aire – Sonido
AHAM AC-3	Purificador de aire – Carga acelerada
AHAM SC-1	Ollas de cocción lenta

Instituto de Ingeniería Eléctrica y Electrónica (IEEE)

IEEE Operations Center
445 Hoes Lane
Piscataway, NJ 08854-4141 USA
Teléfono: +1.732.981.0060

El IEEE-SA es una organización líder de construcción de consenso que desarrolla y promueve las tecnologías globales. Los estándares aplicables incluyen:

IEEE 1625-2008	Estándar IEEE para Baterías Recargables para Dispositivos de Computación Móvil Multicelulares
IEEE 1725-2011	Estándar IEEE Standard para Baterías Recargables para Teléfonos Celulares

Asociación Nacional de Fabricantes de Electricidad (NEMA)

1300 North 17th Street
Suite 900
Arlington, Virginia 22209 USA
Teléfono: +1.703.841.3200

Contacto

La NEMA es la asociación de equipos eléctricos y fabricantes de imágenes médicas. Sus miembros fabrican un conjunto diverso de productos que incluyen equipos de transmisión y distribución de energía, sistemas de iluminación, sistemas de control y automatización industrial y sistemas de diagnóstico por imágenes médicas. La NEMA publica más de 600 estándares. Los estándares de la NEMA son voluntarios a menos que se incorporen por referencia en un reglamento o código federal o estatal.

Asociación Nacional de Protección contra Incendios (NFPA)

1 Batterymarch Park
Quincy, Massachusetts 02169-7471 USA
Teléfono +1.617.770.3000

La NFPA es una organización global sin fines de lucro dedicada a la seguridad contra incendios y electricidad. La NFPA brinda información y conocimiento a través de más de 300 códigos y estándares de consenso, investigación, capacitación, educación, divulgación y promoción.

Los códigos y estándares nacionales de protección contra incendios incluyen, entre otros:

NFPA 70	Código Eléctrico Nacional®
NFPA 70A	Código Eléctrico Nacional® Requisitos para Viviendas de una y dos Familias
NFPA 70B	Práctica Recomendada para el Mantenimiento de Equipos Eléctricos
NFPA 70E	Estándar para Seguridad Eléctrica en el Trabajo®
NFPA 72	Código Nacional de Alarma de Incendio y Señalización
NFPA 73	Estándar para Inspecciones Eléctricas para Viviendas Existentes
NFPA 75	Estándar para la Protección contra Incendios de Equipos de Tecnología de Información
NFPA 76	Estándar para la Protección contra Incendios de las Instalaciones de Telecomunicaciones
NFPA 77	Práctica Recomendada de Electricidad Estática
NFPA 79	Norma Eléctrica para Maquinaria Industrial

Normas UL

Las Normas UL se usan para evaluar productos; componentes de prueba, materiales, sistemas y rendimiento; y evaluar productos ambientalmente sostenibles, energías renovables, productos alimenticios y potables, sistemas de reciclaje y otras tecnologías innovadoras. Las Normas UL, que son principalmente normas de seguridad, son voluntarias a menos que se incorporen por referencia en un reglamento o código federal o estatal.

ORGANISMOS DE PRUEBAS Y CERTIFICACIONES

Pruebas

Las instalaciones de prueba de terceros de productos aceptadas por la Comisión de Seguridad de Productos para el Consumidor (CPSC) se pueden encontrar en la siguiente página de la CPSC: [Acreditación de Laboratorio de Prueba de Terceros](#)

Las instalaciones de prueba reconocidas por la FCC para realizar las pruebas de autorización de equipos de radiofrecuencia se pueden encontrar en la página de búsqueda de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC): [Firma de Prueba de Autorización de Equipos](#).

Certificación

Productos sujetos a las Reglas de Seguridad de los Productos de Consumo

[Sección 102 de la CPSIA \(página 8\)](#) requiere que cada fabricante o importador de todos los productos de consumo que están sujetos a una regla de seguridad del producto de consumo impuesta por la CPSC a emitir un certificado que declare que el producto cumple con la norma, regulación o prohibición aplicable. La sección 102 también exige que los fabricantes o importadores de productos infantiles (de 12 años o menos) certifiquen que los productos cumplen con todas las normas de seguridad del producto al emitir un certificado de producto para niños que cuente con el respaldo de pruebas realizadas por un laboratorio de pruebas de terceros aceptado por la CPSC.

Productos sujetos a Estándares de Conservación de Energía

[10 CFR 429](#) requiere que cada fabricante de ciertos electrodomésticos sujetos a estándares de conservación de energía presente un informe de certificación al DOE que certifica que cada modelo básico cumple con los estándares de conservación de energía aplicables. Esto se debe hacer antes de distribuir y comercializar el producto, y anualmente a partir de entonces.

Productos sujetos a las Reglas de la FCC que emiten energía de radiofrecuencia (RF)

[47 CFR 15, Dispositivos de Radiofrecuencia y Científicos y Médicos](#) requieren que ciertos productos sean autorizados bajo un procedimiento de certificación antes de su uso o comercialización, junto con un etiquetado adecuado. Algunos ejemplos de dispositivos que deben presentarse a un Organismo de Certificación de Telecomunicaciones (TCB) incluyen: teléfonos móviles, luces de RF, hornos de microondas, transmisores RC, transmisores de radio familiares, transmisores de telemetría, teléfonos inalámbricos, walkie-talkies, transmisores de banda ultra-ancha y transmisores de radio definidos por software. Las computadoras y periféricos de computadora pueden ser autorizadas bajo los procedimientos de certificación o los procedimientos de la declaración de conformidad. La mayoría de los transmisores que operan bajo otras partes de la regla del servicio de radio de la FCC también deben ser autorizados según el procedimiento de certificación.

Para ver una lista del TCB, haga clic en la Búsqueda del TCB en Informes en el [Sistema de Entidades de Certificación de Telecomunicaciones \(TCB\) de OET](#). A partir del 12 de julio de 2015, todas las nuevas concesiones de certificación son emitidas por el TCB y la FCC ya no acepta solicitudes para que la FCC emita la concesión de certificación.

Las preguntas relacionadas con el programa de autorización de equipos de la FCC deben ser dirigidas a la Oficina de Ingeniería y Tecnología (OET) de la FCC: [Sistema de Consulta en Base de Datos de Conocimiento \(KDB\)](#) vía el enlace *Enviar una Consulta*.

NOTA: Después del 12 de julio de 2016, todos los productos **deben ser certificados por un laboratorio que la FCC haya reconocido como acreditado**. La siguiente página de la FCC contiene el servidor de búsqueda de laboratorios de prueba reconocidos: [Sistema de Autorización de Equipos de Búsqueda de Firmas de Prueba](#).

Productos utilizados en los Espacios Laborales

Varias normas de la OSHA requieren pruebas de productos y certificación por un Laboratorio Reconocido Nacionalmente (NRTL). Un NRTL es una organización de terceros reconocida por la OSHA, cual tiene la capacidad técnica para realizar pruebas de seguridad y certificación de productos particulares. Después de certificar que un producto cumple con los estándares de seguridad específicos, el NRTL autoriza al fabricante a colocar la marca de certificación registrada del NRTL en el producto.

[Las organizaciones se pueden encontrar en la Lista actual de los NRTLs](#)

AGENCIAS GUBERNAMENTALES RELEVANTES

Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza Estadounidense (CBP)

1300 Pennsylvania Avenue, NW

Washington, DC 20229 USA

Teléfono: +1.703.526.4200 y (línea gratuita) +1.877.227.5511

[Email vía formulario en línea](#)

Para mayor información, consulte la Comisión de Comercio Internacional de EE.UU.: [Arancel Armonizado de los Estados Unidos](#) – Capítulo 84 y Capítulo 85 sobre Material Eléctrico y Electrónico

Comisión de Seguridad de Productos del Consumidor de Estados Unidos (CPSC)

4330 East West Highway

Bethesda, MD 20814 USA

Teléfono: +1.301.504.7923

[Email vía formulario electrónico](#)

Oficina de la CPSC	Teléfono
Oficina de Programas y Asuntos Intergubernamentales	+1.301.504.7071
Oficina De Cumplimiento y Operaciones en Campo	+1.301.504.7915
Subdirector	+1.301.504.7520
Oficina de Vigilancia de Importaciones	+1.301.504.7677

Departamento de Energía

Office of the Assistant General Counsel for Enforcement
1000 Independence Ave., SW
Washington, DC, 20585
Teléfono: +1.202.586.5281

[Lista de Contactos](#)

Agencia de Protección Ambiental (EPA)

Imports Program
2000 Traverwood Drive
Ann Arbor, MI 48105 USA
Teléfono: +1.734.214.4100
Fax: +1.734.214.4676

[Lista de Contactos](#)

Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)

445 12th Street SW, Washington, DC 20554 USA
Teléfono: +1.888.225.5322

[Contactar a la FCC](#)

Comisión Federal de Comercio (FTC)

600 Pennsylvania Avenue, NW, Washington, DC 20580 USA
Teléfono: +1.202.326.2222

[Lista de Contactos](#)

Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)

10903 New Hampshire Ave
Silver Spring, MD 20993
Teléfono: +1.888.463.6332

[Contactar a la FDA](#)

Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA)

Directorate of Standards and Guidance
200 Constitution Avenue, NW
Washington, DC 20210 USA
Office of Physical Hazards
Teléfono: +1.202.693.2092

DATOS DE LA INDUSTRIA Y EL MERCADO ESTADOUNIDENSE DE PRODUCTOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS

Asociaciones Comerciales

Advanced Medical Technology Association (AdvaMed)

701 Pennsylvania Ave, N.W., Suite 800
Washington, D.C. 20004-2654 USA
Teléfono: +1.202.783.8700
info@advamed.org

Air Conditioning, Heating and Refrigeration Institute (AHRI)

2111 Wilson Blvd, Suite 500
Arlington, VA 22201
Teléfono: +1.703.524.8800 USA
Contacto: mcardenas@ahrinet.org

Asociación de Fabricantes de Equipos Eléctricos e Imágenes Médicas (NEMA)

1300 North 17th Street, Suite 900
Arlington, Virginia 22209 USA
Teléfono: +1.701.841.3200
[Formulario de contacto](#)

Association of Home Appliance Manufacturers (AHAM)

1111 19th Street, NW, Suite 402
Washington, DC 20036 USA
Teléfono: +1.202.872.5955
info@aham.org

Consumer Technology Association

1919 S. Eads Street
Arlington, VA 22202 USA
Teléfono: +1.866.858.1555 o +1.703.907.7600
Correo: cea@CE.org

Medical Device Manufacturers Association (MDMA)

1333 H Street NW, Suite 400 West
Washington, DC 20005 USA
Teléfono: +1.202.354.7171

Asociación de la Industria de Telecomunicaciones (TIA)

1320 North Courthouse Road, Suite 200
Arlington, VA 22201 USA
Teléfono: +1.703.907.7700

Datos de la Industria de productos eléctricos y electrónicos

E-Stats 2015: Medición de la economía eléctrica

Resumen de estadísticas de la economía, Oficina del Censo de los EE.UU., 28 de mayo de 2015.

2014 Informe del Mercado de hidroelectricidad

Departamento de Energía de los EE.UU., 2015.

ADDENDUM/CORRIGENDUM

Se han realizado los siguientes cambios a este documento desde la publicación inicial en octubre de 2016.

Página (s)	Elementos modificados	Otros detalles
13-16	Tabla de clase de equipo FCC	Revisión completa de la tabla.
41	Se eliminó el párrafo introductorio en la sección Prueba .	
44	Se agregó FCC a la lista de Agencias Gubernamentales Relevantes .	Inadvertidamente omitido en la publicación inicial.

El Centro de Información sobre Estándares (SIC) del NIST realiza los esfuerzos necesarios para proporcionar información exacta y completa. Varios datos como nombres, números de teléfono, vínculos a las páginas web, etc., pueden cambiar antes de la actualización. Agradecemos sus sugerencias sobre cómo mejorar la presente guía y corregir los errores. El SIC brinda esta información “TAL CUAL APARECE.” El NIST y el SIC NO DAN NINGUNA GARANTÍA DE NINGÚN TIPO, incluyendo NINGUNA GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN PARA NINGÚN PROPÓSITO ESPECÍFICO. El NIST no garantiza ni asume responsabilidad alguna por la exactitud, precisión, integridad o confiabilidad de la información. Como condición para el uso de la guía de información, usted explícitamente libera al NIST/SIC de cualquier responsabilidad por cualquier daño o perjuicio de cualquier tipo causado que pueda resultar por los errores u omisiones en la presente Guía o cualquier otro dato. Algunos de los documentos que se referencian apuntan a información creada y revisada por otras organizaciones. El SIC no controla y no puede garantizar la relevancia, periodicidad o exactitud de dichos materiales.

Mayo 2018 (traducido de la versión de febrero de 2017)
Preparado por el Centro de Información sobre Estándares (SIC)
Coordinación de Normas (SCO)
Instituto Nacional de Normas y Tecnología (NIST)
standardsinfo@nist.gov
<http://www.standards.gov>