

Estrategia regulatoria desde la experiencia en certificación

Servicios que llevan tu producto electrónico desde la incertidumbre regulatoria a la puesta en mercado, y lo mantienen ahí.

DIRIGIDO A Fabricantes de electrónica · Importadores

01 **Diagnóstico de Cumplimiento**

02 **Expediente Técnico Llave en Mano**

03 **Experto Regulatorio Externo**

04 **Acceso a Mercados Globales**

01

Diagnóstico de Cumplimiento

El mapa regulatorio antes de la inversión

EL PROBLEMA QUE RESUELVE

Las retenciones en aduana, las retiradas de marketplace y los requerimientos de las autoridades suelen producirse porque nadie definió una estrategia de evaluación de la conformidad antes del lanzamiento.

EN QUÉ CONSISTE

Un diagnóstico de alcance cerrado que cubre la identificación de la legislación aplicable (RED, CRA, EMC, LVD, RoHS, Máquinas, CPR y otras), las normas armonizadas, la revisión de la documentación técnica ya existente y la revisión del procedimiento de notificación de vulnerabilidades del CRA. Cada hallazgo se clasifica por criticidad, de modo que el trabajo correctivo puede secuenciarse por riesgo y no por conveniencia.

Qué obtienes

ENTREGABLES

- Alcance regulatorio: legislación aplicable y normas armonizadas
- Revisión documental del material técnico existente
- Revisión de la obligación de notificación de vulnerabilidades para el artículo 14 del CRA
- Análisis de brechas con hallazgos clasificados por criticidad
- Hoja de ruta correctiva con estimación de coste y plazos
- Una llamada estratégica para repasar los hallazgos

CUÁNDO CONTRATARLO

Antes de comprometer presupuesto en ensayos, y siempre que la situación regulatoria de un producto no esté clara.

FORMATO

Precio cerrado. Entrega en cinco a siete días laborables.

02

Expediente Técnico Llave en Mano

Del análisis regulatorio a una Declaración de Conformidad firmada

EL PROBLEMA QUE RESUELVE

El expediente técnico es el registro que demuestra que el producto cumple todos los requisitos aplicables. Es la base de la Declaración de Conformidad, del marcado CE y de la defensa legal del producto si alguna vez se cuestiona. Construirlo implica gestionar laboratorios, normas, documentación y análisis de riesgos en paralelo, que es donde se rompen la mayoría de los plazos.

EN QUÉ CONSISTE

El ciclo completo a través de un único punto de contacto: análisis regulatorio, selección de normas armonizadas, diseño de la estrategia de ensayos con presupuestos y coordinación de laboratorios, elaboración del expediente técnico, desarrollo del análisis de riesgos del producto y soporte posterior a la entrega. El servicio puede incluir opcionalmente la revisión del plan de control de producción, ya sea para preparar la línea de fabricación ante auditorías de certificación o para cumplir las obligaciones continuas de conformidad del fabricante.

Qué obtienes

ENTREGABLES

- Plan de ensayos y coordinación de laboratorios
- Expediente técnico completo
- Análisis de riesgos específico del producto
- Declaración UE de Conformidad lista para firma
- Revisión del plan de control de producción si se solicita
- Soporte posterior a la entrega

CUÁNDO CONTRATARLO

Una vez definido el diseño y antes de contratar cualquier campaña de ensayos.

FORMATO

Por proyecto, dimensionado según la complejidad del producto.

Experto Regulatorio Externo

Un experto regulatorio sin ampliar plantilla

EL PROBLEMA QUE RESUELVE

La legislación evoluciona, las normas armonizadas se revisan y la vigilancia de mercado se ha intensificado. El cumplimiento no termina cuando el marcado CE está en el producto, y la exposición crece en silencio entre un lanzamiento y el siguiente.

EN QUÉ CONSISTE

Un servicio recurrente que da acceso directo y continuo a experiencia regulatoria sénior, sin el coste ni la complejidad de una contratación interna. Cubre la consulta regulatoria continua, el seguimiento proactivo de los cambios normativos que afectan a tus productos, la revisión regulatoria de nuevos productos y variantes de diseño, la respuesta ante incidencias en aduana y actuaciones de vigilancia de mercado, y la preparación de planes de acción correctiva cuando las auditorías de certificación de la línea de fabricación arrojan hallazgos.

Qué obtienes

ENTREGABLES

- Un experto regulatorio disponible. Acceso directo, sin juniors
- Soporte técnico ante incidencias o inspecciones
- Análisis de impacto de modificaciones y nuevas variantes
- Seguimiento proactivo de los cambios normativos y regulatorios que afectan a tus productos
- Revisión estratégica anual de la cartera de productos

CUÁNDO CONTRATARLO

Cuando los productos ya están en el mercado y nadie vigila los cambios regulatorios.

FORMATO

Cuota mensual. Alcance definido por el tamaño del portfolio. Sin compromiso mínimo.

04

Acceso a Mercados Globales

Una estrategia coordinada para cada mercado objetivo

EL PROBLEMA QUE RESUELVE

La mayoría de los fabricantes certifican mercado a mercado. Nuevos laboratorios, una nueva batería de ensayos y una nueva pila de documentación para cada país, repitiendo trabajo que ya se hizo para el expediente de la UE.

EN QUÉ CONSISTE

Una estrategia internacional de cumplimiento estructurada y construida sobre el trabajo ya realizado. Identifica equivalencias de ensayo, secuencia las certificaciones para optimizar coste, aprovecha el CB Scheme cuando es aplicable y coordina laboratorios y organismos de certificación de distintas regiones a través de un único punto de contacto.

MERCADOS CUBIERTOS

REINO UNIDO

UKCA

ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ

FCC · UL · ISED

IECEE

CB Scheme

JAPÓN

MIC

AUSTRALIA Y NUEVA ZELANDA

RCM

COREA DEL SUR

KC Mark

Oriente Medio, Sudáfrica, India, Brasil, México y otros mercados a petición.

Qué obtienes

ENTREGABLES

- Certificaciones necesarias en cada mercado objetivo
- Coste estimado por mercado
- Calendario de implantación y secuencia de certificación
- Identificación de evidencias de ensayo reutilizables y equivalencias aplicables
- Soporte técnico durante todo el proceso

CUÁNDO CONTRATARLO

Antes de abrir nuevos mercados, idealmente mientras se construye el expediente para la UE.

FORMATO

Dimensionado según el número de mercados objetivo.

Cómo se compara con las alternativas

LABORATORIOS DE ENSAYO

Realizan las mediciones y su papel termina ahí. No están para optimizar la estrategia global de cumplimiento, y los problemas documentales que después bloquean un expediente rara vez afloran durante una campaña de ensayos.

ORGANISMOS NOTIFICADOS

Evalúan la conformidad, no asesoran. Un Organismo Notificado no puede orientar al fabricante sobre cómo cumplir un requisito. El límite existe por buenas razones, y deja un hueco.

CONSULTORAS GENERALISTAS

Cubren un terreno regulatorio amplio pero rara vez tienen experiencia de primera mano de cómo se evalúa realmente un expediente, que es donde se concentra la mayor parte del coste evitable.

El fabricante necesita a alguien que conozca la regulación, la evaluación y los laboratorios lo suficientemente bien como para construir la estrategia antes de contratar los ensayos.

Dónde encaja cada servicio

ALCANCE REGULATORIO SIN DEFINIR

01 Diagnóstico de Cumplimiento

Antes de comprometer presupuesto en ensayos.

ALCANCE CLARO, EXPEDIENTE SIN CONSTRUIR

02 Expediente Técnico Llave en Mano

Con el diseño definido, antes de contratar ensayos.

PRODUCTOS YA EN EL MERCADO

03 Experto Regulatorio Externo

Cuando nadie internamente sigue la evolución normativa.

EXPANSIÓN FUERA DE LA UE

04 Acceso a Mercados Globales

Antes de abrir un nuevo mercado.

EMPIEZA AQUÍ

Cada proyecto de cumplimiento parte de una situación distinta. Cuéntame en qué punto está el tuyo y te diré qué necesitas.

Solicita una llamada estratégica

hello@duasce.eu

|

www.duasce.eu

