



***REGLAMENTO ESPECÍFICO PARA
CERTIFICACIÓN DE LOTES DE
PRODUCTOS.
PILAS Y BATERÍAS***

ONC - RE - 001

**ORGANISMO NACIONAL DE
CERTIFICACIÓN**

Revisión: 05

Vigencia: 2019 / 07 / 18

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-001
		Revisión	05
		Vigencia	2019 - 07 - 18
		Página	1 de 7
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS PILAS Y BATERIAS			

CONTENIDO	Pág.
1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. REFERENCIAS	2
4. DEFINICIONES	2
5. REQUISITOS GENERALES	3
5.1 Solicitud de Certificación	3
5.2 Toma de Muestras	4
5.3 Ensayos	5
5.4 Certificación	5
6. ESTRUCTURA DE COSTOS	6
7. ASPECTOS COMPLEMENTARIOS	6
ANEXO I	7
CONSTANCIA DE CONFORMIDAD	7

 INTN	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-001
		Revisión	05
		Vigencia	2019 - 07 - 18
		Página	2 de 7
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS PILAS Y BATERIAS			

1. OBJETIVO

Este reglamento tiene por objeto establecer los requisitos específicos de certificación por lote de pilas y baterías primarias, comunes de carbón - zinc y alcalinas de manganeso, nocivas para la salud humana y el ambiente en base a requisitos establecidos en el Decreto N° 4.926 y es complementario al Reglamento General ONC-RG-001 “Reglamento General de certificación de productos”.

2. ALCANCE

Este reglamento se aplica a todas las personas físicas ó jurídicas interesados en la importación, fabricación, ensamblado, tránsito, transporte, depósito y comercialización de pilas y baterías primarias, comunes de carbón - zinc y alcalinas de manganeso, nocivas para la salud humana y el ambiente en conformidad con la Ley N° 3107/2006, Decreto N° 4.926 y la Resolución MIC N° 970/2010.

En el mismo se establecen los requisitos que rigen para el otorgamiento del Certificado de Conformidad por lotes de Pilas y Baterías primarias comunes de carbón – zinc y alcalinas de manganeso, para todos los “tamaños de pilas primarias” (incluidas las cilíndricas y de prisma) y las pilas tipo “botón” (con diámetro superior a su altura).

La certificación rige igualmente para los aparatos o artículos que contengan o deban contener pilas y baterías primarias comunes de carbón – zinc y alcalinas de manganeso aún cuando estas no sean fácilmente removibles.

3. REFERENCIAS

Los documentos enumerados a continuación, a los cuales se hace referencia en el texto, aportan un complemento al presente documento.

- Ley N° 3107/2006.
- Decreto N° 4.926/2010.
- Resolución MIC N° 970/2010.
- ONC-RG-001 “Reglamento General de certificación de productos”.
- NP – ISO/IEC 17065. Evaluación de la Conformidad. Requisitos para Organismos que certifican productos, procesos y servicios, en su última edición.

4. DEFINICIONES

Para los fines del presente documento, se adoptan las siguientes definiciones:

4.1 Producto: al resultado de un proceso.

4.2 Requisitos del producto: a los requisitos del documento normativo que establece las características a ser evaluadas y respecto a los cuales se determinará la conformidad del producto, así como los requisitos del procedimiento para la evaluación y el muestreo establecidos por el ONC, para cada producto o familia de productos.

 INTN	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-001
		Revisión	05
		Vigencia	2019 - 07 - 18
		Página	3 de 7
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS PILAS Y BATERIAS			

4.3 Lote: a la cantidad definida de un determinado material o producto fabricado en condiciones que se suponen uniformes.

4.4 Muestra: a la porción de material o un grupo de especímenes extraídos de un lote de material o conjunto de especímenes que se usa como información de la calidad de ese lote.

4.5 Documento normativo: al documento que establece reglas, directrices o especifica características para ciertas actividades, o sus resultados. Incluye documentos tales como las normas, las especificaciones técnicas, los códigos de buena práctica y los reglamentos.

4.6 Certificado de conformidad: al documento emitido de acuerdo con las reglas de un sistema de certificación que indica que se ha obtenido la adecuada confianza en la conformidad con una norma u otro documento normativo especificado, sobre un producto determinado.

4.7 No Conformidad: desviación del producto frente a los requisitos especificados.

4.8 Evaluación: la suma de todas las actividades llevadas a cabo por el ONC para declarar la conformidad del producto con la norma de referencia, que suele incluir algunas o todas de las siguientes actividades; ensayos, inspección y auditoría.

5. REQUISITOS GENERALES

5.1 Solicitud de Certificación

5.1.1 Todo Cliente que desee obtener la Certificación de Lote de Pilas y Baterías deberá formalizarlo por escrito, en el formulario ONC-FOR-001 “*Solicitud de Certificación*” y en la “*SOLICITUD DE TRABAJO AL INTN*”, incluyendo en el formulario las siguientes informaciones, (como aparecerán en el certificado):

- a) Denominación,
- b) Marca,
- c) Modelo (A, AA, AAA, C, D etcétera),
- d) Origen ,
- e) Fabricante,
- f) Identificación del lote,
- g) Fecha de vencimiento,
- h) Cantidad,
- i) Lugar de toma de muestra.

Adjuntará además las siguientes documentaciones:

- a) La constancia de conformidad con este reglamento (Anexo I),
- b) Copia de la Factura Comercial de los productos.
- c) Copia vigente de Inscripción en el Registro de Fabricantes e Importadores de Pilas y Baterías Primarias, Comunes de Carbón–Zinc y Alcalinas de manganeso, expedido por el MIC.
- d) Copia del Acta de retención con prohibición de comercialización expedido por el MIC.

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-001
		Revisión	05
		Vigencia	2019 - 07 - 18
		Página	4 de 7
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS PILAS Y BATERIAS			

5.1.2 El Cliente debe aprobar y pagar el presupuesto presentado por el INTN correspondiente al proceso de certificación.

5.1.3 Cuando las pilas se encuentren incorporadas dentro de otro producto se deberá presentar una nota en carácter de declaración jurada, en donde figure los siguientes datos del producto que contiene la pila a certificar:

- a) Denominación,
- b) Marca,
- c) Modelo,
- d) Origen,
- e) Fabricante,
- f) Modelo de la pila que usa.

Eventualmente el ONC-INTN podrá solicitar la apertura del producto, a los efectos de verificar la correspondencia con la pila declarada.

5.2 Toma de Muestras

5.2.1 Las pilas y baterías a certificar, deben contener sobre el cuerpo los siguientes datos: Marca, Modelo, Origen e Identificación del lote y/o Fecha de vencimiento. En las pilas botón, la fecha de vencimiento podrá estar señalada en el blíster.

5.2.2 Cuando el producto no cuenta con la identificación de un lote, se puede conformar un lote mediante el sistema de MODELO DE FAMILIA DE PRODUCTOS, el cual se define como el conjunto de pilas que tienen en común, el mismo sistema electroquímico (alcalina de manganeso o comunes de carbón-zinc), la misma marca, misma fecha de vencimiento y mismo origen.

5.2.3 Una familia de productos de hasta 300.000 unidades, corresponderá a un lote y se tomará una muestra representativa de este lote por muestreadores del Departamento de Certificación de Productos del ONC-INTN, según el procedimiento ONC-INS-003 "Toma de Muestra de Pilas y Baterías".

5.2.4 Se establece la siguiente tabla para realizar la correspondiente toma de muestras:

Modelo de Pila	Cantidad total de unidades a ser extraídas por lote
Pilas Botón o Miniatura	12 unidades
Pilas AA	12 unidades
Pilas AAA	12 unidades
Pilas AAAA	12 unidades
Pilas C	6 unidades
Pilas D	6 unidades
Pilas de 6 Voltios	6 unidades
Pilas de 9 voltios	6 unidades
Pilas de 12 Voltios	6 unidades

 INTN	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-001
		Revisión	05
		Vigencia	2019 - 07 - 18
		Página	5 de 7
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS PILAS Y BATERIAS			

Estas cantidades serán divididas en tres partes iguales: para ensayos de laboratorio, para testigo del ONC y para testigo en poder del solicitante.

5.2.5 El DCPR coordinará con el Cliente la fecha y hora para la toma de muestra, el Cliente autoriza el acceso al equipo técnico del ONC para la correspondiente toma de muestra.

5.2.6 Se labrarán actas como resultado de la extracción de muestras, en el ONC-FOR-002 “Acta de extracción de muestras”.

5.3 Ensayos

5.3.1 Para la realización de los ensayos correspondientes, las muestras serán remitidas a un Laboratorio Acreditado y autorizado por el ONC-INTN.

5.3.2 Los ensayos a ser realizados, en cada lote son los siguientes:

- a) Porcentaje de contenido de Mercurio,
- b) Porcentaje de contenido de Cadmio,
- c) Porcentaje de contenido de Plomo.

5.3.3 Una vez finalizados los ensayos, el laboratorio remitirá los Informes de Ensayo a nombre del Organismo Nacional de Certificación del INTN, los cuales serán evaluados por el ONC para verificar si se cumplen con todas las determinaciones.

5.4 Certificación

5.4.1 El ONC-INTN realiza la evaluación del Informe de Ensayo emitido por el Laboratorio y si los resultados son satisfactorios, emitirá el Certificado del Lote, si los resultados no son satisfactorios, emitirá una Constancia de No Conformidad.

5.4.2 Si el ONC emite una Constancia de No Conformidad, el cliente puede presentar la apelación, que será tratada por la Dirección del INTN, en caso de que tenga curso favorable y el cliente está de acuerdo, se podrá repetir los ensayos en las muestras testigos del cliente y del ONC en la determinación no conforme.

De confirmarse la no conformidad en una de las dos muestras testigo, el lote es rechazado y el ONC emitirá otra Constancia de No Conformidad.

En caso que los resultados de los ensayos de las dos muestras testigos sean satisfactorios el ONC emitirá el Certificado del Lote.

Los gastos correspondiente a la repetición de los ensayos, corre a cuenta del cliente y no se encuentran incluidos en el presupuesto inicial.

5.4.3 El Certificado otorgado por el ONC, debe ser utilizado solo para el tiempo de vigencia y para los lotes de productos a los cuales se hace referencia en el mismo.

La reproducción del Certificado deberá realizarse en forma total e íntegra. Cualquier publicación o referencia al mismo, se deberá realizar con previa autorización del ONC.

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-001
		Revisión	05
		Vigencia	2019 - 07 - 18
		Página	6 de 7
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS PILAS Y BATERIAS			

5.4.4 Está prohibido al cliente la cesión, transferencia o venta del certificado por lote emitido por el ONC, en caso de mal uso del certificado el ONC retirará el certificado y comunicará a la autoridad competente, pudiendo además realizar acciones administrativas y/o judiciales.

6. ESTRUCTURA DE COSTOS

6.1 Los costos correspondientes a la Certificación por lote de pilas y baterías, estarán establecidos en la lista de aranceles, donde se incluyen los costos de toma de muestra, costos de ensayos, Evaluación de Resultados y Emisión de Certificado.

6.2 Cuando el laboratorio acreditado y autorizado por el ONC no sea del INTN, el costo del mismo será abonado por el Cliente directamente al Laboratorio.

7. ASPECTOS COMPLEMENTARIOS

7.1 La certificación emitida por el ONC-INTN tendrá una vigencia de 6 (seis) meses a partir de la fecha de emisión para las gestiones documentales y hasta la fecha de vencimiento para que el producto pueda ser comercializado en el territorio nacional.

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-001
		Revisión	05
		Vigencia	2019 - 07 - 18
		Página	7 de 7
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS PILAS Y BATERIAS			

ANEXO I

CONSTANCIA DE CONFORMIDAD

En mi carácter de representante legal de la empresa solicitante del Certificado de Conformidad, doy fe de la aceptación de la totalidad de los términos del ONC-RE-001 Reglamento Especifico para Certificación de Lotes de Productos. Pilas y Baterías. Rev. 05.

Empresa:

Representante Oficial:

Documento de Identidad:

Cargo:

Lugar y Fecha:

.....
Firma