

---

Elaborado por:	Eliana T. Shimoda Cristian Kendi Higuchi	Verificado por:	Afonso Martins
Aprovado por:	Lester Amaral	Data Aprovação:	28/09/2016

---

## 1 OBJETIVO

Este documento apresenta os critérios complementares da “Regra de Certificação de Produto” – RC-002 para a concessão e manutenção da licença para o uso da Marca de Conformidade do SBAC, INMETRO, TÜV Rheinland do Brasil Ltda. e estabelecem os critérios para o Programa de Avaliação da Conformidade para Agulha hipodérmicas estéreis para uso único e Agulhas Gengivais Estéreis sob regime de Vigilância Sanitária, com foco na saúde, por meio do mecanismo de certificação compulsória; atendendo aos requisitos da RDC nº 05, de 04 de fevereiro de 2011, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e aos Requisitos Gerais de Certificação de Produtos – RGCP, aprovados pela Portaria Inmetro nº 361, de 06 de setembro de 2011, visando à conformidade dos produtos em relação aos requisitos normativos.

**Nota:** Este documento apresenta o Regulamento do Inmetro (Portaria 501, de 29 de dezembro de 2011) que estabelece os critérios para o Programa de Avaliação da Conformidade para Certificação de agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único.

## 2 SIGLAS

<b>ABNT</b>	<b>Associação Brasileira de Normas Técnicas</b>
<b>Ac</b>	<b>Critério de Aceitação</b>
<b>ANVISA</b>	<b>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</b>
<b>Cgcre</b>	<b>Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade</b>
<b>INMETRO</b>	<b>Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia</b>
<b>ISO</b>	<b>International Organization for Standardization</b>
<b>NBR</b>	<b>Normas Brasileiras</b>
<b>NQA</b>	<b>Nível de Qualidade Aceitável</b>
<b>OAC</b>	<b>Organismo de Avaliação da Conformidade</b>
<b>RAC</b>	<b>Requisitos de Avaliação da Conformidade</b>
<b>RDC</b>	<b>Resolução da Diretoria Colegiada</b>
<b>Re</b>	<b>Critério de Rejeição</b>
<b>RGCP</b>	<b>Requisitos Gerais de Certificação de Produtos</b>
<b>SGQ</b>	<b>Sistema de Gestão da Qualidade</b>

## 3 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

<b>ABNT NBR ISO 13485</b>	<b>Produtos para saúde – Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos para fins regulamentares</b>
<b>ABNT NBR 5426</b>	<b>Plano de Amostragem e Procedimentos da Inspeção por Atributos.</b>

## 4 DEFINIÇÕES

Para fins deste CRC, são adotadas as definições contidas nos documentos citados na RDC nº 05, de 04 de fevereiro de 2011 da ANVISA e no RGCP, além das mencionadas abaixo:

### 4.1. Critério de Aceitação (Ac)

Número de resultado(s) não conforme(s) até o qual a amostra é considerada aprovada.

### 4.2. Critério de Rejeição (Re)

Número de resultado(s) não conforme(s) a partir do qual a amostra é considerada reprovada.

### 4.3. Solicitante

Pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, que desenvolve uma das seguintes atividades: produção, montagem, projeto, transformação, importação, distribuição gratuita ou não, ou comercialização de materiais de uso em saúde sob regime de Vigilância Sanitária, abrangidos por este RAC. É o responsável pela solicitação de certificação do produto junto à TÜV Rheinland e que detém a concessão de uso do Selo de Identificação da Conformidade.

### **5 Mecanismo de Avaliação da Conformidade MECANISMO**

O mecanismo de avaliação da conformidade para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais é o da certificação compulsória, a ser conduzido por Organismo de Avaliação da Conformidade (OAC), doravante denominado Organismo de Certificação de Produto (OCP), devidamente acreditado no escopo deste RAC pela Cgcre.

### **6 Etapas do processo de Avaliação da Conformidade**

Este CRC estabelece 2 (dois) modelos distintos para obtenção e manutenção da Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade, cabendo ao solicitante optar por um deles:

- a) Modelo de Certificação 5 – Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do processo produtivo, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas alternadamente no comércio e no fabricante.
- b) Modelo de Certificação 7 – Ensaio de Lote.

#### **6.1. Modelo de Certificação 5**

##### **6.1.1. Avaliação Inicial**

###### **6.1.1.1. Solicitação de Certificação**

O solicitante deve encaminhar uma solicitação formal à TÜV Rheinland, fornecendo a documentação descrita no RGCP, além dos seguintes itens:

- a) Modelo da embalagem com os respectivos dizeres de rotulagem e instruções de uso;
- b) Razão Social e Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do solicitante;
- c) Pessoa para contato, telefone e endereço eletrônico;
- d) Certificado do Sistema de Gestão da Qualidade segundo a norma ABNT NBR ISO 13485 que contemple o processo produtivo do produto objeto da certificação, quando existir.

###### **6.1.1.2. Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação**

**6.1.1.2.1.** A análise da solicitação e da conformidade da documentação deve seguir as orientações gerais descritas no RGCP.

**6.1.1.2.2.** A TÜV Rheinland deve agrupar os modelos de agulhas em famílias, conforme o Anexo B desse RAC.

###### **6.1.1.3. Auditoria Inicial do Sistema de Gestão**

A Auditoria Inicial do Sistema de Gestão deve avaliar o atendimento aos requisitos descritos na Tabela 2 do RGCP, sendo adotada a norma ABNT NBR ISO 13485 para a avaliação do SGQ do processo produtivo.

###### **6.1.1.4. Plano de Ensaio Iniciais**

###### **6.1.1.4.1. Definição dos Ensaio a serem realizados**

**6.1.1.4.1.1.** Para cada família de agulha hipodérmica (conforme Anexo B), a TÜV Rheinland deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 05/2011 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 1.

**Tabela 1 – Ensaio a serem realizados em agulhas hipodérmicas estéreis para uso único.**

<b>Agulhas hipodérmicas estéreis para uso único</b>			
<b>Documentos de Referência (RDC n.05/2011)</b>	<b>Ensaio</b>	<b>Base Normativa</b>	<b>Item</b>
Capítulo II, Seção II – Art. 14 I; Art.14 II	Limpeza	NBR ISO 7864	5
Capítulo II, Seção II – Art. 14 VIII	Limites para acidez ou alcalinidade	NBR ISO 7864	5
Capítulo II, Seção II – Art. 14 IX	Limites para metais extraíveis	NBR ISO 7864	6
Capítulo II, Seção II – Art. 14 V	Denominação do tamanho	NBR ISO 7864	7
Capítulo II, Seção II – Art. 14 V	Código de cores	NBR ISO 7864	8
Capítulo II, Seção I – Art. 9º; Seção II – Art. 14 V	Canhão da agulha	NBR ISO 7864	9
Capítulo II, Seção I – Art. 7/ Seção II – Art. 14 III e V	Cânula	NBR ISO 7864	11
Capítulo II, Seção II – Art. 14 IV	Ponta da agulha	NBR ISO 7864	12
Capítulo II, Seção II – Art. 14 VI e V	Desempenho	NBR ISO 7864	13
Capítulo II, Seção II – Art. 14 X	Dimensões	NBR ISO 594-1	3
Capítulo II, Seção III – Art. 15 I	Calibração	NBR ISO 594-1	4.1
Capítulo II, Seção III – Art. 15 II	Vazamento de líquidos	NBR ISO 594-1	4.2
Capítulo II, Seção III – Art. 15 III	Vazamento de ar	NBR ISO 594-1	4.3
Capítulo II, Seção III – Art. 15 IV	Força de separação	NBR ISO 594-1	4.4
Capítulo II, Seção III – Art. 15 V	Esforço de ruptura	NBR ISO 594-1	4.5

**6.1.1.4.1.2.** Para cada família de agulha gengival (conforme Anexo B), a TÜV Rheinland deve verificar todos os requisitos da RDC ANVISA nº 05/2011 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 2.

**Tabela 2 – Ensaios a serem realizados em agulhas gengivais estéreis para uso único.**

AGULHAS GENGIVAIS ESTÉREIS PARA USO ÚNICO			
Documentos de Referência (RDC n.05/2011)	Ensaios	Base Normativa	Item
Capítulo II, Seção II – Art. 14 I e II	Ausência de matéria estranha	ISO 7885	4.1
Capítulo II, Seção II – Art. 14 IX	Limites para metais extraíveis	ISO 7885	4.2
Capítulo II, Seção II – Art. 14 V	Dimensões	ISO 7885	5.2
Capítulo II, Seção II – Art. 14 V	Canhão da agulha	ISO 7885	6
Capítulo II, Seção II – Art. 14 V	Código de cores	ISO 7885	6.3
Capítulo II, Seção I – Art. 7/ Seção II – Art. 14 III, IV e V	Cânula	ISO 7885	5
Capítulo II, Seção II – Art. 14 VI e V	Desempenho	ISO 7885	4.3
Capítulo II, Seção II – Art. 14 IV	Ponta da agulha	ISO 7885	5.4

#### **6.1.1.4.2. Definição da Amostragem**

A definição da amostragem deve atender as condições gerais expostas no RGCP.

**6.1.1.4.2.1.** Durante a auditoria, a TÜV Rheinland é responsável por presenciar a coleta da amostra do objeto a ser certificado. A coleta da amostra deve ser realizada de forma aleatória no processo produtivo do produto objeto da solicitação, desde que o produto já tenha sido inspecionado e liberado pelo controle de qualidade da fábrica, ou na área de expedição, em embalagens prontas para comercialização.

**6.1.1.4.2.2.** Para cada família de agulha hipodérmica, devem ser gerados 32 (trinta e dois) resultados de cada ensaio. Para isso, a TÜV Rheinland deve coletar 1632 (mil, seiscentas e trinta e duas) unidades para prova, 1632 (mil, seiscentas e trinta e duas) unidades para contraprova e 1632 (mil, seiscentas e trinta e duas) unidades para testemunha, totalizando 4896 (quatro mil, oitocentas e noventa e seis) unidades.

**Nota:** Considerando que são necessárias 25 (vinte e cinco) unidades para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Limites para acidez ou alcalinidade, mais 25 (vinte e cinco) unidades para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Limites para metais extraíveis e mais 1 (uma) unidade para gerar 1 (um) resultado para os demais ensaios; são necessárias 51 (cinquenta e uma) unidades de agulhas hipodérmicas para gerar 1 (um) resultado para todos os ensaios.

**6.1.1.4.2.3.** Para cada família de agulha gengival, devem ser gerados 32 (trinta e dois) resultados de cada ensaio. Para isso, a TÜV Rheinland deve coletar 832 (oitocentas e trinta e duas) unidades para prova, 832 (oitocentas e trinta e duas) unidades para contraprova e 832 (oitocentas e trinta e duas) unidades para testemunha, totalizando 2496 (duas mil, quatrocentas e noventa e seis) unidades.

**Nota:** Considerando que são necessárias 25 (vinte e cinco) unidades para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Limites para metais extraíveis e mais 1 (uma) unidade para gerar 1 (um) resultado para os demais

ensaios, são necessárias 26 (vinte e seis) unidades de agulhas gengivais para gerar 1 (um) resultado para todos os ensaios.

**6.1.1.4.2.4.** O critério de aceitação para todos os ensaios será Aceita (Ac) com 0 (zero) não conformidade e Rejeita (Re) com 1 (uma) não conformidade.

**6.1.1.4.2.5.** A amostra deve ser identificada, lacrada e encaminhada ao laboratório para ensaio, de acordo com o estabelecido em procedimento específico da TÜV Rheinland.

**6.1.1.4.2.6.** Os ensaios devem ser realizados na amostra prova. Caso todos os resultados sejam conformes, o produto será aprovado. Caso seja verificado algum resultado não conforme na prova, a amostra deve ser considerada reprovada.

**6.1.1.4.2.7.** Caso haja reprovação da amostra prova, pode ser utilizada a contraprova, submetendo-a ao(s) ensaio(s) em que a amostra prova foi reprovada. Caso seja verificado algum resultado não conforme na contraprova, a amostra e o produto devem ser considerados reprovados.

**6.1.1.4.2.8.** Caso o(s) resultado(s) do(s) ensaio(s) realizado(s) na amostra de contraprova seja(m) conforme(s), deve(m) ser repetido(s) na amostra testemunha o(s) ensaio(s) em que a amostra prova foi reprovada. Caso seja verificado algum resultado não conforme na testemunha, a amostra e o produto devem ser considerados reprovados, caso contrário, aprovados.

**6.1.1.4.2.9.** O solicitante que tiver a amostra prova reprovada e não optar pela realização dos ensaios nas amostras contraprova e testemunha terá seu produto reprovado e o processo de certificação inicial cancelado.

**6.1.1.4.2.10.** Para produto que já está em linha de produção, a coleta da amostra realizada nas dependências do fabricante deve ser uma escolha aleatória, realizada pela TÜV Rheinland, em lotes já inspecionados e liberados pelo controle de qualidade da fábrica, na área de estoque de produto acabado, em embalagem pronta para a comercialização.

**6.1.1.4.2.11.** O TÜV RHEINLAND ao realizar a coleta da amostra deve elaborar um relatório de amostragem, detalhando as condições em que esta foi obtida, a data, o local e a identificação do lote.

#### **6.1.1.4.3. Definição do Laboratório**

A definição de laboratório deve seguir as condições descritas no RGCP.

#### **6.1.1.5. Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial**

O tratamento de não conformidades na etapa de avaliação inicial deve seguir as condições descritas no RGCP.

#### **6.1.1.6. Emissão do Certificado de Conformidade**

A emissão do Certificado de Conformidade na etapa de avaliação inicial deve seguir as condições descritas no RGCP. O Certificado de Conformidade deve ter validade de 5 (cinco) anos e conter a seguinte redação: "A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da TÜV Rheinland".

**NOTA: Quando o objeto certificado, se apresenta em forma de "conjunto de dispositivos médicos e for destinado a um único procedimento", deverá ser mencionado no certificado de conformidade a seguinte frase:**

**"A Seringa, objeto deste certificado faz parte de um conjunto de dispositivos médicos de uso único, denominado pelo solicitante de: "(denominação do conjunto/vide anexo)". A forma de utilização do objeto certificado é definida pelo respectiva Intenção de Uso do "(denominação do conjunto)". Outros componentes desse conjunto não estão cobertos por este certificado. "**

### **6.1.2. Avaliação de Manutenção**

Depois da concessão do Certificado de Conformidade, o controle da Certificação é realizado pela TÜV Rheinland, em auditorias, a cada 12 (doze) meses, para constatar se as condições técnico-organizacionais que deram origem à concessão inicial da certificação continuam sendo cumpridas.

#### **6.1.2.1. Auditoria de Manutenção**

A auditoria de manutenção deve abranger os requisitos descritos em 6.1.1.3.

#### **6.1.2.2. Plano de Ensaio de Manutenção**

Os ensaios de manutenção devem ser realizados a cada 12 (doze) meses ou sempre que existirem fatos que recomendem a sua realização, em amostras coletadas alternadamente na unidade fabril ou área de expedição e no comércio.

##### **6.1.2.2.1. Definição dos Ensaio a serem realizados**

Os ensaios de manutenção devem seguir o definido no subitem 6.1.1.4.1 deste CRC.

##### **6.1.2.2.2. Definição da Amostragem de Manutenção**

**6.1.2.2.2.1.** Para a primeira Avaliação de Manutenção, a definição da amostragem de manutenção deve observar a orientação descrita no subitem 6.1.1.4.2 deste RAC.

**6.1.2.2.2.2.** Caso tenham sido identificadas não conformidades na primeira Avaliação de Manutenção, anteriormente ao tratamento de não conformidades, a definição da amostragem para a próxima Avaliação de Manutenção deve continuar conforme o subitem 6.1.1.4.2 deste CRC.

**6.1.2.2.2.3.** Caso não tenham sido identificadas não conformidades na primeira Avaliação de Manutenção, anteriormente ao tratamento de não conformidades, devem ser gerados 20 (vinte) resultados para cada ensaio. Para isso, as seguintes condições devem ser respeitadas:

a) A TÜV Rheinland deve coletar um total de 3060 (três mil e sessenta) unidades de cada família de agulhas hipodérmicas e 1560 (mil quinhentas e sessenta) unidades de agulhas gengivais, distribuídas igualmente nas amostras de prova, contraprova e testemunha.

b) O critério de aceitação para todos os ensaios será Aceita (Ac) com 0 (zero) não conformidade e Rejeita (Re) com 1 (uma) não conformidade.

**6.1.2.2.2.4.** Os critérios para a definição da amostragem do item 6.1.2.2.2.3 devem permanecer para as próximas Avaliações de Manutenção desde que não sejam identificadas não conformidades nos ensaios de manutenção, anteriormente ao tratamento de não conformidades.

**6.1.2.2.2.5.** Caso sejam identificadas não conformidades nesses ensaios, a definição da amostragem para a próxima Avaliação de Manutenção deve continuar conforme o subitem 6.1.1.4.2 deste RAC.

##### **6.1.2.2.3. Definição do Laboratório**

Devem ser observadas as orientações descritas nos subitem 6.1.1.4.3 deste CRC.

#### **6.1.2.3. Tratamento de não Conformidades na etapa de Avaliação de Manutenção**

O tratamento de não conformidades na etapa de avaliação de manutenção deve seguir as condições descritas no RGCP.

#### **6.1.2.4. Confirmação da Manutenção**

A confirmação da manutenção deve seguir as condições descritas no RGCP.

#### **6.1.2.5. Avaliação de Recertificação**



A avaliação de recertificação deve seguir as condições descritas no RGCP.

#### **6.1.2.5.1. Tratamento de não Conformidades na etapa de Recertificação**

O tratamento de não conformidades na etapa de avaliação de recertificação deve seguir as condições descritas no RGCP.

#### **6.1.2.5.2. Confirmação da Recertificação**

A confirmação da recertificação deve seguir as condições descritas no RGCP.

### **6.2. Modelo de Certificação 7**

#### **6.2.1. Avaliação Inicial**

##### **6.2.1.1. Solicitação de Certificação**

O solicitante deve encaminhar uma solicitação formal à TÜV Rheinland, fornecendo a documentação descrita no RGCP, além dos seguintes itens:

- a) Modelo da embalagem com os respectivos dizeres de rotulagem e instruções de uso;
- b) Razão Social e Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do solicitante;
- c) Pessoa para contato, telefone e endereço eletrônico;
- d) Licença de Importação (no caso de objetos importados);
- e) Identificação da família e dos modelos a que se refere o lote a ser certificado, devendo essa informação ser adequadamente evidenciada por meio de registros formais pelo solicitante à TÜV Rheinland.
- f) Identificação do tamanho do lote a ser certificado, devendo essa informação ser adequadamente evidenciada por meio de registros formais pelo solicitante à TÜV Rheinland.

**Nota:** Exemplos de registros formais que evidenciem as informações prestadas nos itens “e” e “f” são documentos internos do solicitante, como ordens de produção, solicitação de compra, ou documento equivalente.

##### **6.2.1.2. Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação**

A análise da solicitação e da conformidade da documentação deve seguir as orientações gerais descritas no RGCP.

##### **6.2.1.3. Plano de Ensaios**

###### **6.2.1.3.1. Definição dos Ensaios a Serem Realizados**

**6.2.1.3.1.1.** Para cada lote de agulha hipodérmica, a TÜV Rheinland deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 05/2011 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 1.

**6.2.1.3.1.2.** Para cada lote de agulha gengival, a TÜV Rheinland deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 05/2011 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 2.

###### **6.2.1.3.2. Definição da Amostragem**

**6.2.1.3.2.1.** A TÜV Rheinland é responsável por presenciar a coleta das amostras do objeto a ser certificado.

**6.2.1.3.2.2.** A coleta deve ser realizada no local indicado pelo solicitante no(s) lote(s) disponível(is) no Brasil, antes de sua comercialização. Não são realizados ensaios de contraprova e testemunha.

**6.2.1.3.2.3.** Para cada família de agulha hipodérmica, devem ser gerados 20 (vinte) resultados de cada ensaio. Para isso, a TÜV Rheinland deve coletar 1020 (mil e vinte) unidades de cada família de agulha hipodérmica.

**6.2.1.3.2.4.** Para cada família de agulha gengival, devem ser gerados 20 (vinte) resultados de cada ensaio. Para isso, a TÜV Rheinland deve coletar 520 (quinhentas e vinte) unidades de cada família de agulha gengival.

**6.2.1.3.2.5.** O critério de aceitação para todos os ensaios será Aceita (Ac) com 0 (zero) não conformidade e Rejeita (Re) com 1 (uma) não conformidade.

**Nota:** A amostragem foi definida conforme a norma ABNT NBR 5426, com plano de amostragem simples, distribuição normal, nível de inspeção S2 e NQA de 0,65.

**6.2.1.3.2.6.** A coleta da amostra deve ser realizada com base no tamanho do lote comprovado na solicitação de certificação, limitado a 1.500.000 (um milhão e quinhentas mil) unidades.

**6.2.1.3.2.7.** Para lotes com quantidades superiores a 1.500.000 (um milhão e quinhentas mil) unidades, as unidades que excederem, limitando-se ao tamanho máximo de 1.500.000 (um milhão e quinhentas mil) unidades, devem ser consideradas como outro lote, a ser submetido aos ensaios, respeitando o nível especial de inspeção e o NQA descritos.

**6.2.1.3.2.8.** No caso de importação fracionada, a coleta da amostra somente deve ser realizada após o recebimento de todas as frações subseqüentes do lote.

**6.2.1.3.2.9.** As importações posteriores do mesmo lote estão sujeitas a nova amostragem de acordo com as novas quantidades importadas.

**6.2.1.3.2.10.** A TÜV Rheinland deve identificar lacrar e encaminhar a amostra ao laboratório contratado para o ensaio.

**6.2.1.3.2.11.** A TÜV Rheinland ao realizar a coleta da amostra deve elaborar um relatório de amostragem, detalhando as condições em que esta foi obtida, a data, o local e a identificação do lote.

#### **6.2.1.3.3. Definição do laboratório**

A definição de laboratório deve seguir as condições descritas no RGCP.

#### **6.2.1.4. Tratamento de não conformidades no Processo de Avaliação de Lote**

**6.2.1.4.1.** Caso haja reprovação do lote, este não deve ser liberado para comercialização no mercado nacional e o solicitante deve definir, documentar e fornecer à TÜV Rheinland evidências objetivas sobre a destinação final do lote.

**Nota:** As evidências objetivas devem comprovar a reexportação do lote, a sua destruição, o seu retrabalho (caso o lote seja de fabricação nacional), ou outra destinação final, conforme aplicável.

**6.2.1.4.2.** O solicitante é o responsável pela destinação final do lote reprovado.

#### **6.2.1.5. Emissão do Certificado de Conformidade**

A emissão do Certificado de Conformidade na etapa de avaliação inicial deve seguir as condições descritas no RGCP.

### **7. TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES**

O tratamento de reclamações deve seguir as condições descritas no RGCP.

### **8. ATIVIDADES EXECUTADAS POR OAC ESTRANGEIROS**

As atividades executadas por OAC estrangeiros devem seguir as prescrições descritas no RGCP.

### **9. ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO**

O encerramento da certificação deve seguir as condições descritas no RGCP.



## 10. SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

**10.1.** Os critérios gerais para o Selo de Identificação da Conformidade estão contemplados no RGCP e no Anexo A deste CRC.

**10.2.** O Selo de Identificação da Conformidade deve ser apostado ou impresso na embalagem primária do produto certificado, ou seja, a embalagem que entra em contato direto com o produto.

**10.2.1.** A responsabilidade pela aposição ou impressão do Selo de Identificação da Conformidade é do solicitante, que deve garantir que a comercialização do produto seja realizada com o Selo de Identificação da Conformidade.

**10.3.** Considerando a limitação de espaço da embalagem unitária de agulhas, o Selo de Identificação da Conformidade compacto, que utiliza somente o símbolo do Inmetro, deve ser adotado de acordo com a Portaria 179/2009 e pode, excepcionalmente, ter tamanho inferior a 11(onze) milímetros, porém não menor do que 5 (cinco) milímetros.

**10.4.** Para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais comercializadas em forma de conjunto de dispositivos médicos, quando este for destinado a um único procedimento, o Selo de Identificação da Conformidade deve ser apostado ou impresso na embalagem primária do conjunto, ou seja, a embalagem que entra em contato direto com o produto.

**10.5.** Para agulhas e seringas comercializadas em forma de conjunto de dispositivos médicos quando este for destinado a um único procedimento, o Selo de Identificação da Conformidade deve ser apostado ou impresso na embalagem primária do conjunto, ou seja, a embalagem que entra em contato direto com o produto.

**10.5.1.** Somente os produtos que atenderem aos critérios estabelecidos nesta Portaria e na Portaria que define os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Seringas Hipodérmicas Estéreis para Uso Único poderão ostentar o Selo de Identificação da Conformidade na embalagem do conjunto.

## 11. AUTORIZAÇÃO PARA O USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

A Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade deve seguir as condições descritas no RGCP.

## 12. RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

Os critérios para responsabilidades e obrigações devem seguir as condições descritas no RGCP adicionadas da obrigatoriedade da TÜV Rheinland emitir relatórios consolidados e demais documentos, quando exigidos pelo órgão regulamentador (ANVISA).

## 13. ACOMPANHAMENTO NO MERCADO

O acompanhamento no mercado deve seguir as condições descritas no RGCP.

## 14. PENALIDADES

A aplicação de penalidades deve seguir as condições descritas no RGCP.

## 15. ALTERAÇÕES EFETUADAS

DATA	ALTERAÇÃO	RESPONSÁVEL
03/12/2012	Alteração na codificação do documento.	Gabriela H.
28/07/2016	Inclusão da nota no item 6.1.1.6. Emissão do Certificado de Conformidade.	Francisco Rafael

**ANEXO A**

**ESPECIFICAÇÃO DE SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE**

1 – Produto com Conformidade Avaliada: **Agulhas hipodérmicas e agulhas gengivas**

**2 – DESENHO**



**Pantone 293**

- 100%
- 80%

**CMYK**

- C100 M40 Y0 K28
- C80 M30 Y0 K23



**Tons de Cinza**

- 100%
- 90%
- 70%



Uma Cor

Tamanho mínimo

50 mm



20mm



11mm



**ANEXO B**

**B.1** Para fins de ensaio, os modelos de agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único que compõem uma mesma família devem possuir as seguintes características em comum, conforme indicado pela Tabela B.1:

- a) Fabricante.
- b) Unidade Fabril.
- c) Processo produtivo.
- d) Indicações, finalidades e uso.
- e) Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais.
- f) Material.
- g) Classificação de risco.
- h) Aplicação, se hipodérmica ou gengival.
- i) Diâmetro Externo Nominal da Agulha.

**Tabela B.1. Critérios para classificação de família para ensaio de agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único**

<b><u>OBJETO</u></b>	<b><u>APLICAÇÃO</u></b>	<b><u>DIÂMETRO EXTERNO NOMINAL DA AGULHA</u></b>
<p><b><u>AGULHAS ESTÉREIS DE USO ÚNICO</u></b></p> <p><b><u>Mesmo fabricante, mesma unidade fabril; mesmo processo produtivo; mesmas indicações, finalidades e uso; mesmas precauções, restrições, advertências e cuidados especiais; mesmo material; mesma classificação de risco.</u></b></p>	<b><u>HPODÉRMICA</u></b>	<b><u>0,30 mm</u></b>
		<b><u>0,33 mm</u></b>
		<b><u>0,36 mm</u></b>
		<b><u>0,40 mm</u></b>
		<b><u>0,45 mm</u></b>
		<b><u>0,50 mm</u></b>
	<b><u>GENGIVAL</u></b>	<b><u>0,55 mm</u></b>
		<b><u>0,60 mm</u></b>
		<b><u>0,70 mm</u></b>
		<b><u>0,80 mm</u></b>
<b><u>GENGIVAL</u></b>	<b><u>0,90 mm</u></b>	
	<b><u>1,10 mm</u></b>	
	<b><u>1,20 mm</u></b>	
	<b><u>0,50 mm</u></b>	