

Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único

Elaborado por:	Eliana T.Shimoda Cristian Kendi Higuchi	Verificado por:	Afonso Martins
Aprovado por:	Lester Amaral Jr	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 Seringas hipodérmicas estéreis de uso único, sob regime de Vigilância Sanitária, atendendo os requisitos das normas relacionados em Documentos Complementares, visando à segurança do usuário.

Nota: Este documento apresenta o Regulamento do Inmetro (Portaria de 503 de setembro de 2011) que estabelece os critérios para o Programa de Avaliação da Conformidade para Seringas hipodérmicas estéreis de uso único. As prescrições relativas à certificação contidas na RDC 03, de junho de 2011 (ANVISA) e Instrução Normativa vigente também devem ser consideradas.

2 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT NBR ISO 13485	Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares
ABNT NBR 5426	Plano de Amostragem e Procedimento da Inspeção por Atributos.

3 SIGLAS

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

4 DEFINIÇÕES

4. DEFINIÇÕES

Para fins deste RAC, são adotadas as definições contidas nos documentos citados na RDC nº 03, 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

O mecanismo de avaliação da conformidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único 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 RAC 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 seringas 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 ENSAIOS INICIAIS

6.1.1.4.1 DEFINIÇÃO DOS ENSAIOS A SEREM REALIZADOS

6.1.1.4.1.1 Para cada família de seringa hipodérmica estéril de uso único, de uso manual (conforme Anexo B), a TÜV Rheinland deve verificar todos os requisitos da RDC ANVISA nº 03/2011 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 1.

**Tabela 1: Ensaios a serem realizados em seringas hipodérmicas para uso manual
SERINGAS HIPODÉRMICAS PARA USO MANUAL**

Documentos de Referência (RDC n.03/2011)	Ensaios	Base Normativa	Item
Capítulo II, Seção II – Art. 15 I	Limpeza	NBR ISO 7886-1	5
Capítulo II, Seção II – Art. 15 II	Limites de acidez e alcalinidade	NBR ISO 7886-1	6
Capítulo II, Seção II – Art. 15 III	Limites para metais extraíveis	NBR ISO 7886-1	7
Capítulo II, Seção II – Art. 15 IV, V e VI	Lubrificantes	NBR ISO 7886-1	8
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII	Tolerâncias na capacidade graduada	NBR ISO 7886-1	9
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII e VIII	Escala graduada	NBR ISO 7886-1	10
Capítulo II, Seção II – Art. 15 IX e X	Cilindro	NBR ISO 7886-1	11
Capítulo II, Seção II – Art. 15 XI, XIII e XIV	Conjunto pistão/haste (êmbolo)	NBR ISO 7886-1	12
Capítulo II, Seção I – Art. 14	Bico	NBR ISO 7886-1	13
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII e XV	Desempenho	NBR ISO 7886-1	14

6.1.1.4.1.2 Para cada família de seringa hipodérmica estéril de uso único, para uso em bomba de seringa (conforme Anexo B), a TÜV Rheinland deve verificar todos os requisitos da RDC ANVISA nº 03/2011 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 2.

**Tabela 2: Ensaios a serem realizados em seringas hipodérmicas para uso de bomba de seringa.
SERINGAS HIPODÉRMICAS PARA USO EM BOMBA DE SERINGA**

Documentos de Referência (RDC n.03/2011)	Ensaios	Base Normativa	Item
Capítulo II, Seção II – Art. 15 I	Limpeza	NBR ISO 7886-2	5
Capítulo II, Seção II – Art. 15 II	Limites de acidez e alcalinidade	NBR ISO 7886-2	6
Capítulo II, Seção II – Art. 15 III	Limites para metais extraíveis	NBR ISO 7886-2	7
Capítulo II, Seção II – Art. 15 IV; V e VI	Lubrificantes	NBR ISO 7886-2	8
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII	Tolerâncias na capacidade graduada	NBR ISO 7886-2	9

Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII e VIII	Escala graduada	NBR ISO 7886-2	10
Capítulo II, Seção II – Art. 15 XIII e 16 IV	Montagem do pistão/haste	NBR ISO 7886-2	12
Capítulo II, Seção I – Art. 14	Bico	NBR ISO 7886-2	13
Capítulo II, Seção II – Art. 15VII e XV	<i>Desempenho</i>	NBR ISO 7886-2	14
Capítulo II, Seção II – Art. 16 I	<i>Característica de fluxo</i>	NBR ISO 7886-2	14.3
Capítulo II, Seção II – Art. 16 II	<i>Conformidade da seringa</i>	NBR ISO 7886-2	14.4
Capítulo II, Seção II – Art. 16 III	<i>Força de deslocamento da haste</i>	NBR ISO 7886-2	14.5

6.1.1.4.1.3 Para cada família de seringa hipodérmica estéril de uso único, com ou sem agulhas, para insulina (conforme Anexo B), a TÜV Rheinland deve verificar todos os requisitos da RDC ANVISA nº 03/2011 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 3.

Tabela 3 Ensaios a serem realizados em seringas hipodérmicas, com ou sem agulhas, para insulina.			
SERINGAS HIPODÉRMICAS, COM OU SEM AGULHAS PARA INSULINA.			
Documentos de Referência (RDC n.03/2011)	Ensaios	Base Normativa	Item
Capítulo II, Seção II – Art. 15 I	Livre de materiais estranhos	NBR ISO 8537	5
Capítulo II, Seção II – Art. 15 II e III	Limites para materiais extraíveis	NBR ISO 8537	6
Capítulo II, Seção II – Art. 15 IV; V; VI	Lubrificantes	NBR ISO 8537	7
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII	Tamanhos	NBR ISO 8537	8
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII e VIII	Tolerâncias da capacidade graduada	NBR ISO 8537	9
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII e VIII	Linhas de graduação	NBR ISO 8537	9
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII e VIII	Numeração da escala	NBR ISO 8537	9
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII e VIII	Comprimento total da escala	NBR ISO 8537	9
Capítulo II, Seção II – Art. 15 IX e X	Cilindro	NBR ISO 8537	10
Capítulo II, Seção II – Art. 15 XIII, XIV e XI	Montagem pistão/haste (êmbolo)	NBR ISO 8537	11

Capítulo II, Seção I – Art. 14	Bico	NBR ISO 8537	12
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII, XV e XVI	Desempenho da seringa montada	NBR ISO 8537	14

6.1.1.4.1.4 Os produtos com tamanhos especiais, não definidos em norma, devem ser avaliados somente com base nos requisitos gerais.

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 seringas hipodérmicas para uso manual, devem ser gerados 32 (trinta e dois) resultados de cada ensaio. Para isso, a TÜV Rheinland deve coletar 256 (duzentas e cinqüenta e seis) unidades para prova, 256 (duzentas e cinqüenta e seis) unidades para contraprova e 256 (duzentas e cinqüenta e seis) unidades para testemunha, totalizando 768 (setecentas e sessenta e oito) unidades.

Nota: Considerando que são necessárias 3 (três) unidades para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Limites para acidez ou alcalinidade, mais 3 (três) unidades para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Limites para metais extraíveis, mais 1 (uma) unidade para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Lubrificantes e mais 1 (uma) unidade para gerar 1 (um) resultado para os demais ensaios, são necessárias 8 (oito) unidades de seringas hipodérmicas para uso manual para gerar 1 (um) resultado para todos os ensaios.

6.1.1.4.2.3 Para cada família de seringas hipodérmicas para uso em bomba de seringa, devem ser gerados 32 (trinta e dois) resultados de cada ensaio. Para isso, a TÜV Rheinland deve coletar 256 (duzentas e cinqüenta e seis) unidades para prova, 256 (duzentas e cinqüenta e seis) unidades para contraprova e 256 (duzentas e cinqüenta e seis) unidades para testemunha, totalizando 768 (setecentas e sessenta e oito) unidades.

Nota: Considerando que são necessárias 3 (três) unidades para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Limites para acidez ou alcalinidade, mais 3 (três) unidades para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Limites para metais extraíveis, mais 1 (uma) unidade para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Lubrificantes e mais 1 (uma) unidade para gerar 1 (um) resultado para os demais ensaios, são necessárias 8 (oito) unidades de seringas hipodérmicas para uso em bomba de seringa para gerar 1 (um) resultado para todos os ensaios.

6.1.1.4.2.4 Para cada família de seringas para insulina, devem ser gerados 32 (trinta e dois) resultados de cada ensaio. Para isso, a TÜV Rheinland deve coletar 672 (seiscentas e setenta e duas) unidades para prova, 672 (seiscentas e setenta e duas) unidades para contraprova e 672 (seiscentas e setenta e duas) unidades para testemunha, totalizando 2016 (dois mil e dezesseis) unidades.

Nota: Considerando que são necessárias 20 (vinte) 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 21 (vinte e uma) unidades de seringas para insulina para gerar 1 (um) resultado para todos os ensaios.

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

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

6.1.1.4.2.7 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.

6.1.1.4.2.8 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.

6.1.1.4.2.9 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.

6.1.1.4.2.10 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.

6.1.1.4.2.11 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.

6.1.1.4.2.12 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.

6.1.1.4.3 DEFINIÇÃO DO LABORATÓRIO

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

6.1.1.5 TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADE 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 Agulha, 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 pela 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 ENSAIOS 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 ENSAIOS A SEREM REALIZADOS

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

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 RAC.

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 480 (quatrocentos e oitenta) unidades de cada família de seringas para uso manual, 480 (quatrocentos e oitenta) unidades de cada família de seringas para uso em bomba de seringa e 1260 (mil duzentos e sessenta) unidades de seringas para insulina, 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 RAC.

6.1.2.3 TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADE 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 CONFORMIDADE 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 E 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 seringa hipodérmica estéril de uso único, de uso manual, a TÜV Rheinland deve verificar todos os requisitos da RDC ANVISA nº 03/2011 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 1.

6.2.1.3.1.2 Para cada lote de seringa hipodérmica estéril de uso único, para uso em bomba de seringa, a TÜV Rheinland deve verificar todos os requisitos da RDC ANVISA nº 03/2011 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 2.

6.2.1.3.1.3 Para cada lote de seringa hipodérmica estéril de uso único, com ou sem agulhas, para insulina, a TÜV Rheinland deve verificar todos os requisitos da RDC ANVISA nº 03/2011 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 3.

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 seringa hipodérmica estéril de uso único, de uso manual, devem ser gerados 20 (vinte) resultados de cada ensaio. Para isso, a TÜV Rheinland deve coletar 160 (cento e sessenta) unidades de cada família de seringa hipodérmica de uso manual.

6.2.1.3.2.4 Para cada família de seringa hipodérmica estéril de uso único, para uso em bomba de seringa, devem ser gerados 20 (vinte) resultados de cada ensaio. Para isso, a TÜV Rheinland deve coletar 160 (cento e sessenta) unidades de cada família de seringa hipodérmica para uso em bomba de seringa.

6.2.1.3.2.5 Para cada família de seringa hipodérmica estéril de uso único, com ou sem agulhas, para insulina, devem ser gerados 20 (vinte) resultados de cada ensaio. Para isso, a TÜV Rheinland deve coletar 420 (quatrocentas e vinte) unidades de cada família de seringa para insulina.

6.2.1.3.2.6 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.

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

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

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

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

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

6.2.1.3.2.12 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 CONFORMIDADE 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 contidas 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 RAC.

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 de algumas embalagens primárias de seringas, o Selo de Identificação da Conformidade compacta, que utiliza somente o símbolo do Inmetro, poderá ser adotado de acordo com a Portaria 179/2009 e poderá, excepcionalmente, ter tamanho inferior a 11 (onze) milímetros, porém não menor do que 5 (cinco) milímetros.

10.4 No caso de seringas de insulina embaladas em embalagem múltipla, para efeito desta Portaria esta será considerada a embalagem unitária e o Selo de Identificação da Conformidade deve ser apostado ou impresso na mesma.

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 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 Agulhas 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	CONTEÚDO	RESPONSÁVEL
28/09/2016	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: Seringa hipodérmicas estéreis de uso único

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 seringas hipodérmicas estéreis de uso único para uso manual ou uso em bomba de seringa 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.
- i) Tipo de conexão.
- j) Capacidade Volumétrica.

Tabela B.1 Critérios para classificação de família para ensaio de seringas hipodérmicas estéreis de uso único.

Objetivo	Aplicação	Tipo de Conexão	Capacidade Volumétrica
<p>SERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉREIS DE USO ÚNICO.</p> <p>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.</p>	USO MANUAL	Luer Lock	1 mL
			2 mL
			3mL
			5mL
			10mL
			20mL
		Luer Slip	30mL
			50ml
			60ml
			1 mL
			2 mL
			3mL
	USO EM BOMBA	Luer Lock	5mL
			10mL
			20mL
			30mL
			50ml
			60ml
		Luer Lock	1 mL
			2 mL
			3mL
			5mL
			10mL
			20mL
30mL			
50ml			
60ml			

Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único

			1 mL
			2 mL
			3mL
			5mL
		Luer Slip	10mL
			20mL
			30mL
			50ml
			60ml

Nota: Caso ocorra modelo de seringa com capacidade volumétrica distinta daquelas listadas na Tabela B.1, esse modelo deve ser agrupado em outra família, considerando os critérios do item B.1.

B.2 Para fins de ensaio, os modelos de seringas hipodérmicas estéreis de uso único para insulina que compõem uma mesma família devem possuir as seguintes características em comum, conforme indicado pela Tabela B.2:

- 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) Escala unitária.
- i) Tipo de conexão.
- j) Capacidade Volumétrica.

Tabela B.2. Critérios para classificação de família para ensaio de seringas hipodérmicas estéreis de uso.

Objetivo	Escala Unitária	Tipo de Conexão	Capacidade Volumétrica
<p align="center">SERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉREIS DE USO ÚNICO PARA INSULINA.</p> <p>Mesmo fabricante; mesma unidade fabril, mesmo processo produtivo; mesmas indicações, finalidades e uso, precauções restrição, advertências e cuidados especiais: mesmo material; mesma classificação de risco.</p>	U-100	Luer Lock	0,3 mL
			0,5 mL
			1mL
		Luer Lock	0,3 mL
			0,5 mL
			0,3 mL
		Outra conexão	0,5 mL
			1mL
			0,3 mL
	U-40	Sem conexão (Aguilha fixa)	0,5 mL
			1mL
			0,3 mL
		Luer Lock	0,5 mL
			1mL
			0,3 mL
Luer slip	1mL		

Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único

			0,3 mL
			0,5 mL
		Outra conexão	1mL
			0,3 mL
			0,5 mL
		Sem conexão (Agulha fixa)	1mL
			0,3 mL
			0,5 mL

Nota: Caso ocorra modelo de seringa com capacidade volumétrica distinta daquelas listadas na Tabela B.2, esse ,modelo deve ser agrupado em outra família, considerando os critérios do item B.2