
**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

Sumário

1	OBJETIVO	2
2	TERMOS E ABREVIACÕES	2
3	DEFINIÇÕES	3
4	MECANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	7
5	ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE.....	7
6	TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES.....	39
7	ATIVIDADES EXECUTADAS PELA TÜV ACREDITADO POR MEMBRO DO MLA DO IAF	41
8	TRANSFERÊNCIA DA CERTIFICAÇÃO.....	41
9	ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO	43
10	SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE.....	46
11	AUTORIZAÇÃO PARA USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE	47
12	RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES	47
13	ACOMPANHAMENTO NO MERCADO	55
14	PENALIDADES.....	55
15	DENÚNCIAS	56
16	HISTÓRICO DE REVISÃO	57
17	DOCUMENTOS RELACIONADOS	57
18	DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA EXTERNA.....	57
	ANEXO A - AUDITORIA	60
	ANEXO B - REQUISITOS TÉCNICOS PARA A AVALIAÇÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE CONFORME A ABNT NBR ISO 13485:2004	70
	ANEXO C – SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE	74
	ANEXO D - CARACTERIZAÇÃO DE FAMÍLIA.....	77
	ANEXO E – REQUISITOS PARA A AVALIAÇÃO DE LABORATÓRIOS NÃO ACREDITADOS POR ORGANISMOS DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS	78

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária Portaria 54/2016

1 OBJETIVO

Estes Requisitos de Avaliação da Conformidade estabelecem os critérios para o Programa de Avaliação da Conformidade para Equipamentos Elétricos sob regime de Vigilância Sanitária, atendendo os requisitos das normas relacionadas em Documentos Complementares.

Nota: Este documento apresenta o Regulamento do Inmetro (Portaria nº 54, de 01 de fevereiro de 2016) que estabelece os critérios para o Programa de Avaliação da Conformidade para Certificação de Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária em conjunto com os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos comuns a todos os Programas de Avaliação da Conformidade que utilizem o mecanismo de Certificação de Produtos.

As prescrições relativas à certificação contidas na RDC 27, de 21 de junho de 2011 (ANVISA) e Instrução Normativa vigente também devem ser consideradas.

1.1 Agrupamento para Efeitos de Certificação

A certificação dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária deve ser realizada por família, que se define conforme o critério determinado pelo Anexo D desse CRC.

2 TERMOS E ABREVIações

AGR	Arquivo de Gerenciamento de riscos
ANVISA	Agência nacional de vigilância sanitária
CBPFC	Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
EM	Eletromédico
Nota:	Inclui categoria de equipamentos não elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária
GR	Gerenciamento de Risco
IN	Instrução normativa ANVISA
MDP	Meios ou Medidas de proteção
MPO	Meios ou Medidas de Proteção do Operador
MPP	Meios ou Medidas de Proteção do Paciente
PDS	Plano de Desenvolvimento de Software
RDC	Resolução Diretoria Colegiada

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

RHProj	Registro Histórico do Projeto
RHP	Registro Histórico do Produto
RMP	Registro Mestre do Produto
SDPD	Software de Procedência Desconhecida
SGR	Sumário de Gerenciamento de Risco

3 DEFINIÇÕES

Para fins deste CRC, são adotadas as definições a seguir e as contidas nos documentos complementares citados no item 2:

Assistência Técnica

Assistência técnica: Manutenção ou reparo de um produto acabado a fim de devolvê-lo às suas especificações [ANVISA, RDC nº 16 de 2013, item 1.2.1]

Assistência Técnica - Definição estendida [Inmetro].

É o processo em que um profissional, com conhecimento de conteúdo técnico específico, fornece informações e esclarecimentos ou executa ações para atender necessidades identificadas incluindo manutenção ou reparo de um produto acabado a fim de devolvê-lo às suas especificações:

Permite a coleta de informações pertinentes ao objeto em questão para o aprimoramento de projetos, melhora da qualidade, eficácia e eficiência de produtos, processos ou serviços.

Contribui com a competitividade das empresas no mercado, bem como o fortalecimento de seus sistemas de gestão da qualidade.

Depende diretamente das competências e habilidades desenvolvidas por seus colaboradores, por meio de capacitações e treinamentos, bem como dos recursos materiais fornecidos para sua execução.

Necessita de elevada prioridade nos sistemas de gestão da qualidade, demonstrada pelo emprego reiterado de esforços junto aos clientes na solução de problemas.

Recomenda-se uma estrutura caracterizada pela:

- a) utilização de pessoas executantes que demonstrem conhecimento e habilidade;
- b) avaliação constante da capacitação dos executantes na aplicação dos conhecimentos para o atendimento das necessidades dos clientes;
- c) utilização de "melhores práticas" reconhecidas e documentos normalizadores ou regulamentadores

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

pertinentes como resposta a problemas específicos; e
d) utilização de diversos meios de comunicação com o cliente.

Características originais

Compreendem as especificações técnicas, indicação e finalidade de uso, características físicas, incluindo a lista de componentes críticos e acessórios, características químicas (quando aplicável), o conteúdo dos documentos acompanhantes e as marcações no equipamento, que constituem as características de projeto de um equipamento no momento da concessão da certificação do produto, devendo ainda corresponder às características do equipamento registrado ou cadastrado, ou a ser registrado ou cadastrado, na ANVISA.

Componente crítico

Componente que afeta diretamente a segurança do paciente e/ou usuário.

Engenharia de Usabilidade

Aplicação de conhecimento sobre o comportamento humano, habilidades, limitações e outras características para o projeto de equipamento ou sistema eletromédico conseguir a usabilidade adequada. [IEC 62366:2007, definição 3.8]

Ensaio de rotina (ou de produção)

Ensaio não destrutivo, realizado pelo fabricante, que fornece uma comprovação de conformidade de um lote fabricado, em um dado momento, realizado em 100% das unidades de um produto fabricado no final ou no curso de uma linha de produção, para demonstrar que a montagem do produto foi realizada conforme os requisitos do projeto e as condições especificadas por este CRC.

Ensaio de tipo (ou de qualificação)

Ensaio, destrutivo ou não, que fornece uma comprovação de conformidade de um item, em um dado momento, realizado em uma ou mais unidades de um produto, para demonstrar que este produto satisfaz os requisitos especificados no projeto e encontra-se conforme requisitos de avaliação estabelecidos com base em normas nacionais (ABNT), regionais e internacionais, e as condições especificadas por este CRC.

Equipamento de grande porte para diagnóstico ou terapia:

Equipamento de aplicação em saúde utilizado para diagnóstico ou terapia, de instalação

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

permanentemente em ambiente especialmente construído/adaptado para sua operação, com rede de alimentação individualizada e específica, requerendo que ações de manutenção sejam realizadas no seu local de instalação. A sua instalação é realizada por equipe especializada, necessitando geralmente de um comissionamento formal para sua aprovação.

NOTA: constituem equipamentos de grande porte, porém não se limitando a estes, os equipamentos de raios-x intervencionistas, medicina nuclear, tomografia computadorizada e ressonância magnética.

Fabricante:

Fabricante é a pessoa jurídica responsável pelo projeto, fabricação, montagem, transformação ou processamento de um produto ou sistema acabado, embalagem e rotulagem de um produto médico, antes de ser colocado no mercado ou em funcionamento, independentemente do fato de tais operações serem realizadas por essa pessoa ou em seu nome, por uma terceira parte.

Fabricante Contratado:

Empresa terceirizada, devidamente instituída como pessoa jurídica, que realiza a industrialização de um produto médico sob responsabilidade de um Fabricante Legal, mediante contrato legalmente estabelecido.

NOTA: Fabricante Contratado deriva do termo em inglês “*Contract Manufacturer*” (CM).

Fabricante Legal:

Pessoa jurídica responsável pelo projeto, fabricação, embalagem ou rotulagem de um produto médico, montagem de um sistema ou adaptação do produto antes de ser colocado no mercado ou em funcionamento, independentemente do fato de tais operações serem realizadas por essa pessoa ou em seu nome, por uma terceira parte.

Família:

A caracterização de família é conforme previsto no Anexo D desse documento.

Gerenciamento de Risco:

Aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação, controle e monitoração de risco. [ABNT NBR ISO 14971: 2009, item 2.22]

Instrução Normativa ANVISA– IN

É um ato normativo da Diretoria Colegiada da ANVISA que estabelece em caráter excepcional requisitos

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

técnicos a serem atendidos por um objeto.

Lista mestra dos documentos da qualidade

Essa lista é o índice ou procedimentos equivalentes onde estão listados todos os documentos do sistema da qualidade (procedimentos, instruções de trabalho, etc.) e se encontram indicadas as versões dos documentos que se encontram vigentes.

Meios de proteção

Para um equipamento ou sistema eletromédico conectado por um sistema estruturado de cabeamento, o fabricante deve declarar os meios de proteção empregados para redução do risco proveniente de choque elétrico (MDP), que é dividido em duas classes: meios de redução do risco de choque elétrico ao paciente (MPP); e meios de redução do risco de choque elétrico ao operador do equipamento (MPO).

Número de série ou lote

Combinação distinta de letras ou números, ou ambos, dos quais pode ser determinado o histórico completo de compras, fabricação, embalagem, rotulagem e distribuição de produtos acabados.

[RDC 16 28/03/2013, item 1.2.15]

Processo produtivo essencial

É o método, sistema ou conjunto de atividades indispensáveis para a geração de um produto, com uma determinada finalidade crítica, aplicado do início até a entrega final do produto.

Registro histórico do projeto (RHProj)

Compilação de registros contendo o histórico completo do projeto de um produto acabado.

Registro mestre do produto (RMP)

Compilação de registros contendo os desenhos completos do produto, sua formulação e especificações, os procedimentos e especificações de fabricação e de compras, os procedimentos e requisitos do sistema de qualidade e os procedimentos do produto acabado relativos à embalagem, rotulagem, assistência técnica, manutenção e instalação.

Solicitante

Pessoa jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, legalmente estabelecida no país, com CNPJ, que desenvolve no mínimo uma das seguintes atividades: produção, montagem, criação, construção,

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária Portaria 54/2016

transformação, importação, distribuição gratuita ou não, ou comercialização de equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, abrangidos por este CRC. É responsável pela solicitação de certificação do produto junto a TUV RHEINLAND DO BRASIL, tem a responsabilidade de garantir a realização dos ensaios de rotina previsto nesse CRC, detém a concessão de uso do Selo de Identificação da Conformidade, sendo responsável pela solicitação do registro e cadastro na ANVISA.

Sumário de Gerenciamento de Risco

O Sumário de Gerenciamento de Riscos (SGR) é o documento fundamental na priorização do gerenciamento de riscos, em função da análise e avaliação, para a definição da aceitabilidade, tratamento e controle que deve ser dado a cada um dos perigos ou situações perigosas identificadas para um produto ou sistema EM. Serve para dar rastreabilidade à aplicação dos itens da ABNT NBR ISO 14971 (cláusula 3.5 da ABNT NBR ISO 14971) e apoia a priorização de ações corretivas, além de conter o registro de toda ou qualquer alteração do projeto. O SGR deve correlacionar também, minimamente, todos os requisitos das normas aplicáveis ao produto que foram estabelecidas por Instrução Normativa, e seu processo de gerenciamento de risco (análise, avaliação, controle e monitoração) em conformidade com a ABNT NBR ISO 14971, incluindo as situações perigosas que não foram previstas pelas normas aplicáveis ao produto, mas que foram identificadas relevantes durante a análise de risco.

Unidade piloto ou de Produção

A unidade piloto ou de produção corresponde a uma unidade de produto ou conjunto de unidades produzidas obedecendo aos critérios do processo produtivo estabelecidos no projeto do produto. A unidade piloto utiliza os materiais que serão empregados na produção do produto e o processo e ferramental exclusivo necessário para a sua fabricação, sendo construída após uma completa análise de gerenciamento de risco, pelo fabricante, através de avaliação e testes anteriores a certificação.

4 MECANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Mecanismo de Avaliação da Conformidade utilizado neste documento é a Certificação, aplicável aos Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária contemplados por este CRC.

5 ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O processo de avaliação da conformidade é constituído por várias etapas e cada etapa obedece a uma

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

sequência de procedimentos, de acordo com o modelo de Certificação adotado. Este capítulo estabelece o processo de avaliação da conformidade.

Definição do Modelo de Certificação utilizado

Este CRC estabelece o Modelo de Certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e importadores detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.

Avaliação Inicial

Neste item são descritas as etapas do processo que objetivam a atestação da conformidade do objeto.

Solicitação de Certificação

A Solicitação de Certificação inicia com o pedido de orçamento para a certificação e os critérios para a Solicitação de Certificação devem seguir as prescrições desse documento, observando as normas e os prazos limite estabelecidos pela Instrução Normativa ANVISA n.º 4/2015 e suas substitutivas, complementadas por este documento.

Aplica-se o requisito 6.2.1.1 do RGCP com o seguinte texto:

A certificação deve ser solicitada exclusivamente pelo Solicitante, devendo seguir o estabelecido neste documento.

Aplica-se o requisito 6.2.1.2 do RGCP:

O início do processo de certificação está condicionado a uma manifestação formal do Solicitante da certificação, que deve ser feita diretamente a um dos Organismos de Certificação de Produtos acreditados e/ou designados pelo Inmetro, a sua escolha, que deve estar legalmente estabelecido no país, para o produto em avaliação, acompanhada da entrega de documentação, atendendo aos seguintes requisitos:

Aplicam-se os itens “a”, “d”, “g”, “l”, “m”, “p” e as Nota 1, 2, 3 e 4 do RGCP integralmente:

a) Relação de modelo(s) objeto da certificação, quando a certificação for por modelo, referenciando sua(s) descrição(ões) técnica(s) e incluindo a relação de todas as marcas

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

comercializadas.

d) Documentação fotográfica do objeto: fotos externas e internas de todas as faces, detalhando as etiquetas, logos, avisos, entradas, saídas, botões de acionamento, quando aplicável;

g) Desenho ou arte final das embalagens (primária, secundária e/ou terciária), quando aplicável (existindo embalagem);

l) Informação de atividades/processos terceirizados que possam afetar a conformidade do produto objeto da certificação;

m) Documentação que comprove o atendimento ao item 7 deste documento (Tratamento de Reclamações) para todas as marcas comercializadas;

p) Identificação do lote de certificação, no caso do Modelo 1b, incluindo quantidades e lote(s) de fabricação do(s) modelo(s) a ser(em) certificado(s).

Nota 1: Caso a(s) marca(s) referidas em a) e b) não seja(m) de propriedade do Fornecedor solicitante da certificação, o mesmo deverá possuir autorização para o uso da(s) mesma(s). Caberá à TUV RHEINLAND DO BRASIL verificar a qualificação legal do instrumento de autorização e do ato constitutivo do(s) proprietário(s) da(s) marca(s).

Nota 2: As fotos mencionadas em d) devem ter resolução mínima de 800 x 600 dpi.

Nota 3: Cabe à TUV RHEINLAND DO BRASIL avaliar a relação dos componentes considerados críticos mencionados em e), podendo incluir outros.

Nota 4: Entende-se por Manual do Usuário, mencionado em f), as informações sobre o produto que dizem respeito a: instrução de montagem, instalação, desmontagem, desinstalação, manuseio, funcionamento, limpeza, conservação, advertências e outras informações relevantes para o usuário.

Aplica-se o item “b” do RGCP com o seguinte texto:

b) Relação de modelo(s) que compõem a família objeto da certificação, obedecendo às regras de formação de família estabelecidas no Anexado D desse documento específico, quando a certificação for por família, referenciando sua(s) descrição(ões) técnica(s) e incluindo a relação de todas as marcas comercializadas;

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

Exclui-se o item “c” do RGCP integralmente.

Aplica-se o item “e” do RGCP integralmente:

- e) Memorial descritivo contemplando o projeto do objeto em seus detalhes construtivos e funcionais, e a relação de seus componentes críticos, incluindo seus fornecedores e possíveis certificações existentes, traduzidos para o Português, quando em idioma distinto do Inglês ou Espanhol.

Complementado por:

Fazem parte do “Memorial Descritivo” a lista de normas técnicas, com justificativas, definidas pelo fabricante como aplicáveis ao produto; a identificação, com justificativas, se o produto é ou não parte de uma família; a identificação, com justificativas, se o produto é ou faz parte de um sistema eletromédico; e a descrição dos produtos que fazem parte do sistema, caso aplicável.

Aplica-se o item “f” do RGCP integralmente:

- f) Manual do usuário com instruções no idioma Português.

Complementado com o seguinte texto:

O manual do usuário do produto, rascunho ou versão final conforme ABNT NBR IEC 62366/2010, item 6 e cláusula 5.1. O Manual do Usuário deve especificar a aplicação do produto para saúde no arquivo de engenharia de usabilidade. Esta especificação deve incluir sempre que aplicável:

a) Características de desempenho significativas:

- i) indicação médica destinada;
- ii) a população destinada de pacientes indicando minimamente idade, peso, saúde e condição do paciente;
- iii) parte do corpo ou tipo de tecido no qual se aplica ou com o qual interage;
- iv) perfil do usuário destinado, com uma redação em um nível de compreensão consistente com o perfil do usuário destinado; e
- v) condições de utilização destinada indicando minimamente ambiente para uso, incluindo requisitos de higiene; frequência de utilização; localização e mobilidade.

b) Um sumário da especificação da aplicação do produto ou “declaração de utilização destinada”;

c) Princípio de operação; e

d) Características físicas construtivas significativas.

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

Aplica-se o item “h” do RGCP integralmente:

- h) Opção pelo Modelo de Certificação, dentre os mencionados no RAC específico do objeto: o único modelo de certificação é o Modelo 5.

Aplicam-se os itens “i” e “j” do RGCP integralmente substituindo o termo “Fornecedor solicitante” por “Solicitante”, conforme definido no capítulo 3 desse CRC:

- i) Informações da razão social, endereço e CNPJ do solicitante da certificação;
- j) Pessoa de contato, telefone e endereço eletrônico do solicitante da certificação;

Aplica-se o item “k” do RGCP integralmente, substituindo o termo “Fabricante” por “Fabricante, Fabricante Contratado, e/ou Fabricante Legal, quando aplicável”, respectivamente conforme definido no capítulo 3 desse CRC:

- k) Identificação do fabricante, fabricante contratado/ou fabricante legal com endereço completo, incluindo a(s) unidade(s) fabril(is) a ser(em) certificada(s), sediado em outro país, quando aplicável;

Aplica-se o item “n” do RGCP substituído pelo seguinte texto:

- n) Documentos referentes ao Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, aplicáveis ao objeto a ser certificado conforme previsto no Anexo B, para que os mesmos venham ser auditados pela TUV RHEINLAND DO BRASIL, como previsto neste documento”. Como evidência do cumprimento dos requisitos previstos no Anexo B desse documento da norma ABNT NBR ISO 13485:2004, pode ser fornecido o último relatório de auditoria dos requisitos previstos no Anexo B, para as empresas certificadas, com certificados válidos emitidos por OAC acreditado pelo Inmetro ou membro do MLA do IAF em conformidade com a ABNT NBR ISO 13485:2004.

O atendimento ao requisito do item “o” do RGCP é opcional:

- o) Certificado válido emitido com base na edição vigente da Norma ISO 9001 ou Norma ABNT NBR ISO 9001, que abranja o processo produtivo do objeto da certificação, se existente;

Exclui-se o item “q” do RGCP.

Aplica-se o item “r” do RGCP integralmente:

- r) Demais documentos necessários ao processo de solicitação, descritos no RAC específico.

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

Complementado com o seguinte texto:

Outros documentos poderão ser solicitados pela TUV RHEINLAND DO BRASIL, para a execução do item Definição do plano de ensaios na Avaliação Inicial.

Além da documentação prevista acima, o fabricante deve fornecer um resumo descritivo do Gerenciamento de Risco em conformidade com a ABNT NBR ISO 14971, Requisitos gerais para o gerenciamento de risco, item 3 incluindo:

- a) Responsabilidades da alta administração, item 3.2.
- b) Qualificação de pessoal, item 3.3.
- c) Plano de gerenciamento de risco, item 3.4.
- d) Sumário de gerenciamento de risco, item 3.5.

Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

Os critérios para Análise da Solicitação e da Documentação devem seguir as prescrições abaixo:

Aplica-se o requisito 6.2.2.1 do RGCP integralmente:

A TUV RHEINLAND DO BRASIL, ao receber a documentação especificada, deve abrir um processo de concessão do Certificado de Conformidade e realizar uma análise quanto à pertinência da solicitação, além de uma avaliação da conformidade da documentação encaminhada pelo Fornecedor solicitante da certificação.

Aplica-se o requisito 6.2.2.2 do RGCP integralmente:

Caso seja identificada não conformidade na documentação recebida, esta deve ser formalmente encaminhada ao Fornecedor solicitante da certificação para a sua correção e devida formalização junto à TUV RHEINLAND DO BRASIL, visando evidenciar a implementação da(s) mesma(s) para nova análise.

Aplica-se o requisito 6.2.2.3 do RGCP integralmente:

Caso algum dos documentos mencionados em 6.2.1 não seja apresentado em sua forma definitiva pelo Solicitante da certificação, quando da entrega da documentação, e desde que este fato não interfira nas demais etapas do processo de Avaliação Inicial, este fato deve ser explicitado pela TUV RHEINLAND DO BRASIL e a conclusão da certificação só se dará quando todos os documentos estiverem em sua forma final e devidamente aprovados pela TUV RHEINLAND DO BRASIL.

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

Análise do Arquivo de Gerenciamento de Risco

Nesta fase o solicitante deve encaminhar o Arquivo de Gerenciamento de Risco do fabricante a TUV RHEINLAND DO BRASIL. O AGR será analisado pela TUV RHEINLAND DO BRASIL:

- I) Para a preparação da auditoria do fabricante;

- II) Para a elaboração do Plano de Ensaio, que estabelece os ensaios necessários para a Avaliação da Conformidade do produto. O AGR deve estar acompanhado minimamente, entre outros documentos, sempre que aplicáveis, de:
 - a) especificações técnicas do produto;
 - b) esquemas elétricos do produto;
 - c) identificação das funções do equipamento ou sistema EM que constituem desempenhos essenciais;
 - d) lista de componentes críticos;
 - e) critério de seleção de componentes de alta integridade;
 - f) lista dos componentes certificados e de seus respectivos certificados;
 - g) classificação da inflamabilidade para materiais isolantes;
 - h) diagrama de isolamento incluindo o MDP – MPP e MPO;
 - i) índices comparativo de trilhamento dos materiais isolantes sólidos (CTI);
 - j) grau de poluição;
 - k) especificações das fiações;
 - l) classe de isolamento dos transformadores, motores, chaves elétricas, soquetes de lâmpadas, etc.;
 - m) categoria de sobretensão do equipamento;
 - n) lista de falhas e ocorrências;
 - o) arquivo de Engenharia de Usabilidade;
 - p) política para a determinação do risco aceitável e da aceitabilidade dos riscos residuais;
 - q) cálculos de projetos do fator de segurança de tensionamento, para equipamentos que possuam massas suspensas;
 - r) documentação do Ciclo de Vida de Desenvolvimento para Sistemas Eletromédicos Programáveis (SEMP), com a identificação de perigos, controle de risco, Especificação de requisitos, arquitetura, projeto de implementação, verificação, validação, modificação e modo de conexão do SEMP a outros equipamentos; e
 - s) sumário do gerenciamento de risco.

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação do Processo Produtivo

Exclui-se o requisito 6.2.3 do RGCP integralmente.

Auditorias Iniciais dos Sistemas de Gerenciamento de Risco (SGR) e de Gestão da Qualidade (SGQ) e a Avaliação do Processo Produtivo.

As Auditorias Iniciais dos Sistemas de Gerenciamento de Risco (SGR) e de Gestão da Qualidade (SGQ) e a Avaliação do Processo Produtivo devem ser realizadas independentemente de o fabricante ou solicitante possuir SGR e SGQ certificados, com base na edição vigente das normas ABNT NBR ISO 14971, ABNT NBR IEC 60601-1 e ABNT NBR ISO 13485 respectivamente, quando aplicáveis. A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve avaliar os documentos e registros do SGR e SGQ, e realizar auditoria nas dependências da unidade fabril, com o objetivo de verificar a conformidade do processo produtivo, incluindo projeto, processo produtivo essencial, fabricação do produto, instalações e capacitação do pessoal. A auditoria deve buscar a demonstração objetiva de que o processo produtivo encontra-se sistematizado e monitorado de forma eficaz, fornecendo evidências do atendimento aos requisitos de gestão da qualidade e gerenciamento de risco do produto.

Os registros da conformidade para o atendimento destes requisitos devem ser obtidos de forma consistente. A data da visita para a auditoria deve ser agendada em comum acordo com o solicitante da certificação.

A auditoria inicial deve ser realizada no(s) processo(s) produtivo(s) essencial(ais) de modo a abranger todas as etapas de projeto e fabricação do produto, instalações e capacitação do pessoal objeto da certificação. Inclui auditoria aos importadores, detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação.

A avaliação do SGR e SGQ deve ser feita pela TUV RHEINLAND DO BRASIL com base na abrangência do processo de certificação e conforme os requisitos da edição vigente das normas ABNT NBR ISO 14971 e ABNT NBR IEC 60601-1 e ABNT NBR ISO 13485.

A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve proceder à auditoria inicial do GR e SGQ na unidade fabril durante a etapa de avaliação inicial ou solicitar que a auditoria seja realizada por OAC acreditado por órgão membro do MLA do IAF, com o qual a TUV RHEINLAND DO BRASIL tenha MoU, através de um Plano de Auditoria desenvolvido pela TUV RHEINLAND DO BRASIL. Essa auditoria deve necessariamente levar em conta todos os requisitos dos Anexos A e B desse documento, com o objetivo de verificar a conformidade do processo produtivo e GR. Os resultados dessas auditorias devem ser tratados e avaliados pela TUV RHEINLAND DO BRASIL.

Os certificados, emitidos por um OCP estrangeiro devem estar acompanhados de tradução juramentada no idioma português, quando estes forem emitidos em idioma distinto do inglês ou espanhol. Os demais

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

documentos referentes ao Sistema de Gestão, que estiverem em idioma distinto do Inglês ou Espanhol, devem estar traduzidos para o Português.

Durante a auditoria, o fabricante solicitante da certificação deve colocar à disposição da TUV RHEINLAND DO BRASIL todos os documentos correspondentes à certificação do SGR e SGQ e apresentar os registros do processo produtivo onde conste claramente a identificação do objeto da certificação. A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve analisar a documentação pertinente para assegurar que os requisitos descritos nos Anexos A e B desse documento foram atendidos. Para a auditoria dos importadores, detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, a TUV RHEINLAND DO BRASIL deve analisar a documentação pertinente para assegurar que os requisitos descritos nos Anexos B desse documento foram atendidos.

Durante a auditoria, o fabricante deve apresentar, quando existente, cópia dos relatórios para avaliação dos itens da ABNT NBR ISO 14971 e ABNT NBR IEC 60601-1 do Anexo A e da ABNT NBR ISO 13485:2004, do Anexo B, de qualquer outra avaliação do sistema, auditorias / inspeções do SGR e SGQ, e os registros das ações corretivas que tenham sido implementadas quando for identificada e aplicável. Caso haja a necessidade de inclusão de novos produtos e ou acessórios dentro da família de produtos já certificados, após a auditoria inicial, a TUV RHEINLAND DO BRASIL deverá verificar a necessidade ou não de uma auditoria extraordinária, caso a auditoria inicial não tenha abrangido todas as etapas de fabricação necessárias para os novos produtos.

A TUV RHEINLAND DO BRASIL, após a auditoria, deve emitir relatório, registrando o resultado da mesma, tendo como referência este CRC.

O relatório de auditoria deve ser assinado pelo menos pela equipe auditora, sendo que uma cópia deve ser disponibilizada ao solicitante da certificação.

Qualquer alteração no processo produtivo deve ser informada a TUV RHEINLAND DO BRASIL e poderá implicar, caso impacte na conformidade do produto, em uma nova auditoria.

No caso de certificação com base em “unidade piloto”, cabe a TUV RHEINLAND DO BRASIL, durante a auditoria, assegurar que o produto produzido em escala corresponde a “unidade piloto” ensaiada.

Avaliação do SGQ do fabricante

O SGQ do fabricante deve ser avaliado:

- a) Conforme a ABNT NBR ISO 13485:2004, sendo verificados os requisitos previstos no Anexo B desse CRC; ou
- b) Através da análise do último relatório de auditoria, dos requisitos previstos no Anexo B, desde que tal relatório de Auditoria tenha coberto a linha de produção do produto objeto da certificação para as empresas certificadas, com certificados válidos emitidos por OAC acreditado pelo Inmetro em

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

conformidade com a ABNT NBR ISO 13485:2004.

A auditoria do AGR deve:

- a) Confirmar a conformidade com os requisitos descritos no Anexo A; e
- b) Avaliar os procedimentos que o fabricante legal tem em vigor para o RMP e RHProj.

Definição do Plano de Ensaio

Aplica-se o requisito 6.2.4 do RGCP integralmente:

A TUV RHEINLAND DO BRASIL é responsável por elaborar o plano de ensaios que deve conter, no mínimo, os ensaios iniciais a serem realizados, a definição clara dos métodos de ensaio, número de amostras e os critérios de aceitação/rejeição para estes ensaios. No caso de certificação por família, o plano de ensaios também deve ser elaborado de forma a contemplar, no mínimo, os modelos que contenham o maior número de requisitos pré-estabelecidos pela base normativa de referência. Cabe a TUV RHEINLAND DO BRASIL realizar a análise crítica dos relatórios de ensaio do laboratório, confrontando-os com o plano de ensaios previamente estabelecido.

A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve exigir que nos relatórios de ensaios os laboratórios informem as incertezas de medição praticadas.

Não serão aceitos relatórios de ensaios emitidos antes do início do processo de certificação, a menos que claramente definido neste CRC.

Qualquer alteração de componente(s) crítico(s) deverá ser informada a TUV RHEINLAND DO BRASIL e ensejará a realização de novos ensaios.

Definição dos Ensaio a serem realizados

Aplica-se o requisito 6.2.4.1 do RGCP:

Os ensaios, seus métodos e critérios de aceitação/rejeição devem estar definidos neste CRC e devem ser realizados de acordo com os requisitos pré-estabelecidos pela base normativa.

Deve constar no corpo do relatório de ensaio a identificação completa do modelo do objeto a ser certificado, de forma que o relatório de ensaio esteja claramente rastreado à amostra coletada.

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

A TUV RHEINLAND DO BRASIL é responsável por avaliar se os dados constantes no memorial descritivo e no projeto ou especificação do produto estão em conformidade com a identificação técnica do modelo no relatório de ensaio apresentado;

Complementado pelo seguinte texto:

O Plano de Ensaio deve ser definido inicialmente pelo fabricante e pela TUV RHEINLAND DO BRASIL, observando as normas aplicáveis da Instrução Normativa ANVISA vigente, passando posteriormente por análise crítica do laboratório para a execução do orçamento, atendendo aos seguintes requisitos:

Nesta fase a TUV RHEINLAND DO BRASIL deve analisar a consistência da documentação apresentada pelo solicitante no item “Auditoria Inicial do SGQ e Avaliação do Processo Produtivo” para a elaboração do Plano de Ensaio do produto definido pelo mapa de gerenciamento de risco.

O Plano de Ensaio deve ser consolidado entre a TUV RHEINLAND DO BRASIL e o Laboratório, antes do início da realização dos ensaios, conforme os seguintes requisitos:

- a) O laboratório deve interagir com a TUV RHEINLAND DO BRASIL, em caso de dúvidas sobre a realização dos ensaios, na etapa de definição dos ensaios a serem realizados.
- b) Deve haver interação entre a TUV RHEINLAND DO BRASIL e o laboratório para possibilitar e facilitar a execução dos ensaios ou caso seja necessária uma modificação do Plano de Ensaio Iniciais.

O laboratório deve confirmar e listar no relatório de ensaio toda a documentação recebida necessária à realização dos ensaios, relacionada no item “Solicitação de Certificação”, bem como indicar as suas versões sempre que praticável.

Durante a execução dos ensaios, o laboratório poderá questionar e solicitar a TUV RHEINLAND DO BRASIL a revisão do plano de ensaios e da documentação apresentada.

O ensaio de tipo deve ser realizado integralmente na unidade piloto ou na amostra da linha de produção do equipamento em processo de certificação.

A emissão do relatório de ensaio não poderá ser superior a 2 (dois) anos da data do aceite da contratação da TUV RHEINLAND DO BRASIL para a certificação do produto.

Para equipamentos de grande porte, conforme definido no capítulo 3, a emissão do relatório de ensaio não poderá ser superior a 4 (quatro) anos da data do aceite da contratação da TUV RHEINLAND DO BRASIL para a certificação do produto.

Poderão ser aceitos, na avaliação inicial, os relatórios de ensaio que atendam, no mínimo, os requisitos do capítulo 5 “Etapas da Avaliação da Conformidade” desse documento, desde que:

- a) Todas as alterações realizadas no projeto estejam devidamente documentadas e os ensaios

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

pertinentes realizados e igualmente documentados;

- b) Caso não tenham ocorrido alterações relevantes no projeto, em conformidade com o item A1 do Anexo A desse documento, desde a emissão dos relatórios, o solicitante deve encaminhar documento declarando que após a data de emissão do relatório de ensaios o produto não sofreu modificações; e
- c) A avaliação dos ensaios realizados, do projeto inicial do equipamento e gerenciamento de risco do produto para qual o relatório foi emitido, do projeto atualizado do equipamento e a declaração do subitem anterior b), devem integrar a documentação do processo de certificação do equipamento.

O planejamento dos ensaios de tipo nas amostras coletadas do produto deve ser realizado pela TUV RHEINLAND DO BRASIL após a avaliação dos documentos relacionados no item “Auditoria Inicial do SGQ e Avaliação do Processo Produtivo” e a análise dos relatórios de ensaios previamente realizados, submetidas pelo solicitante, que devem estar em conformidade com as normas técnicas aplicáveis relacionadas no item 18 desse documento e IN ANVISA vigente prescrições do RGCP complementadas por esse documento.

Os ensaios de tipo devem ser repetidos mediante a avaliação da TUV RHEINLAND DO BRASIL do impacto de alterações no projeto mecânico ou elétrico-eletrônico, ou mudanças dos componentes críticos, itens 4.8 e 4.9 da norma ABNT NBR IEC 60601-1 da lista de materiais do produto originalmente certificado feitas pelo fabricante, sempre que esta avaliação concluir que as revisões ou modificações impactem na conformidade anteriormente avaliada. Também deverão ser repetidos os ensaios de tipo mediante determinação da ANVISA ou no momento da recertificação do produto e projeto, havendo justificativa técnica para tal realização.

Definição de Amostragem

Aplica-se o requisito 6.2.4.2 do RGCP com as seguintes modificações:

Para realização dos ensaios iniciais de avaliação do produto, a amostra deve ser coletada pela TUV RHEINLAND DO BRASIL ou, mediante acordo entre as partes, encaminhada a TUV RHEINLAND DO BRASIL pelo fabricante. A amostra deve ser composta de (1) uma unidade da linha de produção de produtos já inspecionada, liberada e embalada para comercialização ou de (1) uma unidade piloto. A TUV RHEINLAND DO BRASIL ou fabricante, respectivamente, deve elaborar relatório da amostragem, detalhando as seguintes informações: data do envio da amostra, o local da fabricação, as condições de armazenagem, a identificação da amostra (modelo/marca, lote de fabricação e data de fabricação).

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

Para realização dos ensaios de recertificação do produto, a amostra deve ser coletada pela TUV RHEINLAND DO BRASIL ou, mediante acordo entre as partes, encaminhada ao laboratório sob supervisão da TUV RHEINLAND DO BRASIL, pelo fabricante. A amostra deve ser composta de (1) uma unidade da linha de produção de produtos já inspecionada, liberada e embalada para comercialização. A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve elaborar relatório da amostra, detalhando as seguintes informações: data, o local da fabricação, as condições de armazenagem, a identificação da amostra (modelo, marca, lote de fabricação, versão do software quando aplicável e data de fabricação);

O fabricante, quando acordado com a TUV RHEINLAND DO BRASIL deve controlar todas as características da amostra antes de enviá-la ao laboratório;

Para a recertificação ou quando identificada não conformidade, durante auditoria de manutenção, a TUV RHEINLAND DO BRASIL deve controlar todas as características da amostra para envio ao laboratório;

Caso a TUV RHEINLAND DO BRASIL julgue necessária a avaliação de mais de (1) uma amostra, a quantidade de amostras, critérios de aceitação / rejeição e casos excepcionais devem ser negociados com o fabricante para um número maior ou igual a (3) amostras;

Aplica-se a Nota 1 do RGCP na avaliação inicial do produto:

Nota 1: O Plano de Amostragem não se aplica quando este CRC permitir a aceitação de relatórios anteriores ao início da certificação.

Aplica-se integralmente a Nota 2 do RGCP;

Nota 2: Quando aplicável, peças adicionais, componentes ou partes do produto complementares à(s) amostra(s) devem ser lacradas, identificadas e enviadas ao laboratório juntamente com o produto.

Exclui-se a Nota 3 do RGCP integralmente.

Caso a TUV RHEINLAND DO BRASIL ou fabricante julguem necessário, mediante acordo negociado entre as partes, a avaliação de mais de (1) uma amostra, a quantidade de amostras, critérios de aceitação / rejeição e casos excepcionais deve contemplar um número maior ou igual ou múltiplo de (3) amostras, com todas as amostras tomadas do mesmo lote de fabricação. Neste caso aplicam-se integralmente os seguintes requisitos do RGCP:

a) Tabela 4:

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

Tabela 4: Modelo de apresentação dos tamanhos de amostra requeridos para os ensaios iniciais

ENSAIOS	BASE NORMATIVA	TAMANHO DE AMOSTRA			CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO / REJEIÇÃO
		PROVA	CONTRA PROVA	TESTEMUNHA	
(denominação do ensaio)	(item correspondente da base normativa)	(quantidade e de unidades)	(quantidade e de unidades)	(quantidade de unidades do produto)	(critérios para aceitação/rejeição da amostra)

b) item 6.2.4.2.1:

Caso haja aprovação nos ensaios de prova, a amostra é considerada aprovada. Caso seja constatada não conformidade na amostra prova, o(s) ensaio(s) deve(m) ser repetido(s) nas amostras contraprova e testemunha.

- a) Se constatada a não conformidade na contraprova, a amostra é considerada reprovada;
- b) Se a contraprova não apresentar não conformidade, a amostra testemunha deve ser ensaiada;
- c) Se a testemunha apresentar não conformidade, a amostra é considerada reprovada;
- d) Se a testemunha não apresentar não conformidade, a amostra é considerada aprovada.

Nota: Caberá a este CRC definir a necessidade de repetição de todos os ensaios previstos na base normativa nas amostras de contraprova e testemunha.

Exclui-se integralmente o requisito 6.2.4.2.2 do RGCP.

Aplicam-se os requisitos 6.2.4.2.3 e 6.2.4.2.4 do RGCP substituindo o termo “Protótipo” por “Unidade Piloto ou de Produção”, conforme definido no capítulo 3 desse documento:

6.2.4.2.3 Unidade Piloto ou de Produção pode ser enviado diretamente ao laboratório. Neste caso a amostra inicial será constituída apenas pela prova do produto, dispensando-se a contraprova e testemunha.

6.2.4.2.4 Cabe a TUV RHEINLAND DO BRASIL assegurar que o protótipo ensaiado seja o produto que será produzido em escala. Caso a TUV RHEINLAND DO BRASIL encontre alguma discrepância entre o protótipo ensaiado e o produto produzido em escala, ou ainda, o projeto do

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

objeto, caso julgue pertinente, deverá conduzir a realização de novos ensaios, conforme o plano de ensaios, em novas amostras.

A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve verificar o atendimento e a avaliação, pelo fabricante ou laboratório de ensaios, de todos os requisitos normativos aplicáveis;

O fabricante deve evidenciar a TUV RHEINLAND DO BRASIL, por meio de fotos, esquemas e outros meios para assegurar, de maneira inequívoca, que a amostra atende às características definidas pela TUV RHEINLAND DO BRASIL.

A coleta das amostras, por família, deve ser realizada conforme o Anexo D desse documento, selecionando-se o modelo de configuração mais crítica.

A aprovação da unidade piloto nos ensaios iniciais não isenta a TUV RHEINLAND DO BRASIL de validar os produtos após o início do funcionamento da linha de produção.

Os ensaios devem ser realizados com a(s) amostra(s) coletada(s).

Havendo reprovação da amostra nos ensaios, a não-conformidade deve ser notificada ao solicitante. Caso o solicitante não conteste tecnicamente a não conformidade, esta etapa será suspensa e o solicitante deverá apresentar um plano de tratamento e eliminação da(s) não conformidade(s) observada(s) para o reinício dos ensaios definidos como necessários pela TUV RHEINLAND DO BRASIL, a partir da análise da ação corretiva do fabricante. A data para o reinício dos ensaios iniciais será acordada entre o solicitante, TUV RHEINLAND DO BRASIL e laboratório.

Havendo reprovação nos ensaios, e dependendo da avaliação da TUV RHEINLAND DO BRASIL, a amostra deve ser considerada reprovada e nova amostra deve encaminhada pelo fabricante ao laboratório. A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve controlar todas as características da nova amostra.

Definição do laboratório

Para fins do presente CRC os critérios de Definição do laboratório devem seguir as prescrições do RGCP, conforme declaradas ou modificadas neste documento:

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

Aplica-se o requisito 6.2.4.3.1 do RGCP integralmente:

A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve adotar laboratórios de ensaio considerando-se a ordem de prioridade definida a seguir:

1º Laboratório designado pelo Inmetro;
2º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAC, integralmente no escopo específico;
3º Laboratório de 1ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAC, integralmente no escopo específico;
4º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAC, parcialmente (acima de 70% do total de ensaios previstos na base normativa) no escopo específico;
5º Laboratório de 1ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAC, parcialmente (acima de 70% do total de ensaios previstos na base normativa) no escopo específico;
6º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAC, em outro escopo, na mesma área de atividade e classe de ensaio do escopo específico;
7º Laboratório de 1ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAC, em outro escopo, na mesma área de atividade e classe de ensaio do escopo específico;
8º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAC, em outro escopo;
9º Laboratório de 1ª parte, nacional ou estrangeiro, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAC, em outro escopo;
10º Laboratório de 3ª parte, nacional ou estrangeiro, não acreditado;
11º Laboratório de 1ª parte, nacional ou estrangeiro, não acreditado.

Aplica-se o requisito 6.2.4.3.2 do RGCP com as seguintes modificações:

a) Aplica-se integralmente o item “a” e as Notas 1, 2, 3 e 4 do RGCP:

a) Inexistência do laboratório definido na prioridade anterior;

Nota 1: A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve registrar, através de documentos comprobatórios, os motivos que o levaram a selecionar o laboratório adotado.

Nota 2: A depender das especificidades do produto, no momento da elaboração do RAC específico ou na sua fase de implantação, o Inmetro poderá autorizar, através de Portaria, o uso de laboratórios de primeira parte acreditado, alternativamente ao de terceira parte acreditado.

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

Nota 3: No caso de somente existir laboratório de terceira parte acreditado no escopo específico no exterior, mas havendo laboratório de primeira parte acreditado integralmente no escopo específico no país, este poderá ser utilizado.

Nota 4: Quando previsto no RAC específico do objeto a realização de ensaios de toxicidade, a TUV RHEINLAND DO BRASIL poderá, alternativamente à acreditação, selecionar laboratório de ensaio com reconhecimento pelo Inmetro/Cgcre aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL, no âmbito do Sistema de Aceitação Mútua de Dados da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE.

b) Exclui-se integralmente o item “b” do RGCP sendo substituído pelo seguinte texto:

Quando o(s) laboratório(s) acreditado(s) pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IÀC, integralmente no escopo específico não atender (em) em, no máximo, 4 (quatro) meses o prazo para o início dos ensaios previstos no CRC a partir da assinatura de contrato, em caráter excepcional e precário, a TUV RHEINLAND DO BRASIL pode-se utilizar laboratórios em conformidade com o requisito 6.2.4.3.1 do RGCP”. Para equipamentos de grande porte conforme a definição 4.7, este prazo se estende no máximo a 6 (seis) meses.

c) Exclui-se integralmente o item “c” do RGCP; e

d) O laboratório de 3ª parte acreditado tem a prerrogativa de realizar ensaios em locais externos em relação à localização física do laboratório, desde que esteja claramente descrito no escopo de acreditação a sua condição de acreditado para realização de ensaios nas instalações externas ao laboratório.

Aplica-se integralmente o requisito 6.2.4.3.3 do RGCP:

No caso de uso de laboratório acreditado por signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IÀC, é de responsabilidade da TUV RHEINLAND DO BRASIL observar e documentar a equivalência do método e parâmetros de ensaio.

Aplica-se o requisito 6.2.4.3.4 do RGCP com as seguintes modificações:

Em qualquer dos casos de uso de laboratório de 1ª parte acreditado no escopo de ensaio específico, integral ou parcialmente, a TUV RHEINLAND DO BRASIL deve testemunhar, registrar a execução de todos os ensaios, incluindo monitoramento da etapa de seleção e preparação das amostras e tomada de resultados.

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

Aplica-se o requisito 6.2.4.3.5 do RGCP com as seguintes modificações:

Em qualquer dos casos de uso de laboratório de 1ª ou 3ª parte acreditado para outro escopo de ensaio, a TUV RHEINLAND DO BRASIL deve, após reconhecer e registrar a capacitação e infraestrutura (incluindo equipamentos) do laboratório, testemunhar, registrar a execução de todos os ensaios, incluindo monitoramento da etapa de seleção e preparação das amostras e tomada de resultados.

Aplica-se integralmente o requisito 6.2.4.3.6 do RGCP:

Em qualquer dos casos de uso de laboratório não acreditado de 1ª ou 3ª parte, a TUV RHEINLAND DO BRASIL deve, após avaliar e registrar todos os requisitos discriminados no Anexo E deste documento, monitorar e registrar a execução de todas as etapas de todos os ensaios. A avaliação realizada pela TUV RHEINLAND DO BRASIL deverá ser feita por profissional da TUV RHEINLAND DO BRASIL que possua registro de treinamento de, no mínimo, 16 horas/aula, na Norma ABNT NBR ISO IEC 17025 vigente, além de comprovação formal de experiência e conhecimento técnico específico quanto aos ensaios a serem avaliados.

Adicionando-se o seguinte texto:

Para atendimento ao requisito de comprovação formal de experiência, o profissional da TUV RHEINLAND DO BRASIL deve possuir registro de participação, no mínimo, em 3 (três) auditorias nos três últimos anos sucessivos, na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e evidências de conhecimento, formação e experiência no ensaio a ser avaliado e no produto a ser ensaiado. O treinamento formal de auditoria na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 deve ser ministrado por organização independente da TUV RHEINLAND DO BRASIL.

Aplica-se integralmente o requisito 6.2.4.3.7 do RGCP:

A definição do laboratório deve ser tomada em comum acordo entre a TUV RHEINLAND DO BRASIL e o Fornecedor solicitante da certificação, desde que respeitado o estabelecido em 6.2.4.3.

Caso um único laboratório não esteja capacitado para a realização de todos os ensaios previstos, mais de um laboratório pode ser utilizado, obedecendo-se as prescrições para seleção de laboratório desse CRC.

Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial

Aplica-se integralmente o requisito 6.2.5 e itens de “Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial” do RGCP:

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

6.2.5.1 Caso seja identificada alguma não conformidade na etapa de Avaliação Inicial, o Solicitante da certificação deve enviar à TUV RHEINLAND DO BRASIL, num prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos, a evidência da implementação das ações corretivas para a(s) não conformidade(s) constatada(s).

6.2.5.2 Caso seja identificada alguma não conformidade na etapa de Avaliação Inicial, o Solicitante da certificação deve enviar à TUV RHEINLAND DO BRASIL, num prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos, a evidência da implementação das ações corretivas para a(s) não conformidade(s) constatada(s).

6.2.5.3 A análise crítica das causas das não conformidades, bem como a proposição de ações corretivas, são de responsabilidade do Solicitante da certificação.

6.2.5.4 Caso o solicitante da certificação não cumpra o prazo estabelecido, o processo de Certificação deverá ser cancelado ou interrompido, podendo ser reiniciado se houver interesse do Fornecedor solicitante da certificação e da TUV RHEINLAND DO BRASIL.

6.2.5.5 Novos prazos podem ser acordados, desde que formalmente requeridos pelo solicitante da certificação, justificados e considerada a pertinência pela TUV RHEINLAND DO BRASIL. Estes prazos também se aplicam para não conformidades ou pendências identificadas na análise da solicitação

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

6.2.5.6 A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve avaliar a eficácia das ações corretivas implementadas, aceitando-as ou não.

6.2.5.7 Fica a critério da TUV RHEINLAND DO BRASIL a necessidade de conduzir nova auditoria do SGQ e/ou a realização de novos ensaios para verificar a implementação das ações corretivas.

6.2.5.8 O Fornecedor solicitante da certificação deve identificar e segregar o(s) produto(s) não conforme(s) em áreas separadas, para que não haja possibilidade de mistura com o produto conforme e envio para o mercado, devendo manter registro dessa ação.

6.2.5.9 A evidência objetiva do tratamento das não conformidades é requisito para a emissão do Certificado de Conformidade.

Emissão do Certificado de Conformidade

A emissão do Certificado de Conformidade deve seguir as condições descritas no RGCP e deve ser realizada por família de equipamento sob regime de vigilância sanitária, conforme previsto no Anexo D desse documento.

Análise Crítica e Decisão de Certificação

Aplica-se integralmente o requisito 6.2.6.1 e itens de “Análise Crítica e Decisão de Certificação” do RGCP:

6.2.6.1.1 A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve designar pelo menos uma pessoa para analisar criticamente as informações e resultados relacionados à avaliação. A análise crítica deve ser realizada por pessoa(s) não envolvida(s) no processo de avaliação.

6.2.6.1.2 A análise crítica deve incluir todas as informações sobre a documentação, auditorias, resultados de ensaios e tratamento de não conformidades.

6.2.6.1.3 As recomendações para Certificação com base na análise crítica devem ser documentadas.

6.2.6.1.4 A TUV RHEINLAND DO BRASIL é o responsável pelas decisões relativas à Certificação.

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

6.2.6.1.5 A decisão de Certificação será realizada por uma pessoa ou grupo de pessoas não envolvido no processo de avaliação.

6.2.6.1.6 A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve notificar o Solicitante da certificação caso decida não conceder a Certificação, relatando os motivos da decisão.

6.2.6.1.7 No caso da TUV RHEINLAND DO BRASIL optar por utilizar uma Comissão de Certificação, deve haver regras formais para a nomeação, termos de referência e operação da mesma.

6.2.6.1.7.1 As Comissões de Certificação devem estar livres de quaisquer interesses, pressões comerciais, financeiras e outras que possam influenciar suas decisões.

6.2.6.1.7.2 Cabe a TUV RHEINLAND DO BRASIL a nomeação e exclusão de membros das Comissões de Certificação.

Complementando com os seguintes requisitos:

No caso da certificação de esfigmomanômetros digitais e termômetros clínicos digitais, que devam atender regulamento metrológico, o certificado de conformidade somente deve ser concedido ao solicitante após a obtenção da Portaria de Aprovação de Modelo publicada pelo Inmetro.

Relatórios de ensaios do produto para atendimento de requisitos metrológicos podem ser utilizados no processo de certificação desse documento caso dupliquem algum requisito específico de avaliação da conformidade.

O Certificado de Conformidade terá validade de 5 (cinco) anos, a partir da sua emissão.

Emissão do Certificado

Aplica-se integralmente o requisito 6.2.6.2 “Emissão do Certificado” do RGCP:

Cumpridos os requisitos exigidos documento, a TUV RHEINLAND DO BRASIL emite um Certificado de Conformidade exclusivo, com numeração distinta, para cada modelo ou família, objeto da solicitação.

Aplica-se integralmente o requisito 6.2.6.2.1 e 6.2.6.2.2 do RGCP:

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

6.2.6.2.1 Caso a certificação seja por família, o certificado deverá relacionar todos os modelos abrangidos pela família.

6.2.6.2.2 Se for necessária mais de uma página para o certificado, todas as páginas devem ser numeradas fazendo referência ao seu próprio número e ao número total de páginas, devendo constar em cada uma das páginas o número do certificado e data de emissão. A página inicial deverá informar quantas páginas compõem o certificado completo. Neste caso, deve constar no certificado a expressão “Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 01 a N” (mencionar as páginas de início e fim do certificado).

Certificado de Conformidade

Aplica-se integralmente o requisito 6.2.6.3 “Certificado de Conformidade” do RGCP:

O Certificado da Conformidade tem sua validade definida nesse CRC específico e deve conter a seguinte redação, quando se tratar de certificação segundo o Modelo 5: “A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da TUV RHEINLAND DO BRASIL previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro”.

Aplica-se o requisito 6.2.6.3.1 do RGCP:

O Certificado de Conformidade, como um instrumento formal emitido pela TUV RHEINLAND DO BRASIL, deve conter no mínimo os itens abaixo:

- a) Aplica-se integralmente os itens “a”, “d”, “e”, “g”, “l” e “n” e as Notas 1 e 2 do RGCP (específicos para esfigmomanômetros e termômetros digitais);
- b) Aplica-se o item “b” integralmente substituindo o termo “fornecedor solicitante” por “solicitante”, conforme a definição do capítulo 3 desse documento;
- c) Aplica-se o item “c” integralmente, substituindo o termo “fabricante” por “fabricante, fabricante contratado, e/ou fabricante legal, quando aplicável”, respectivamente conforme as definições do capítulo 3 desse documento;
- d) Aplica-se integralmente o item “f” indicando “Modelo 5”;

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

- e) Aplica-se integralmente o item “h” complementando com informações sobre as características originais do produto;
- f) Exclui-se integralmente o item “i” e “j”;
- g) Aplica-se integralmente o item “k” complementando com a identificação das normas técnicas aplicadas na certificação;
- h) Aplica-se integralmente o item “m” complementando com a informação da data(s) de emissão do(s) relatório(s) de ensaio(s);
- i) Informar a data do aceite da proposta, quando a data de emissão do relatório de ensaios for maior que dois anos ou quatro anos para equipamentos de grande porte, conforme definição do capítulo 3, na data de emissão do certificado;
- j) Informar a lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto;
- k) Informar a versão do manual do usuário e do projeto do produto avaliado para a concessão da certificação; e
- l) Informar a versão do software avaliado, para equipamentos com software embarcado ou que o acompanhe.

Nota 1: Um certificado deve ser emitido para cada família certificada, no caso de certificação por família ou para cada modelo certificado, no caso de certificação por modelo.

Nota 2: Quaisquer itens adicionais necessários para a emissão do Certificado da Conformidade devem ser relacionados nesse documento.

Avaliação de Manutenção

A Avaliação de Manutenção deve ser realizada pela TUV RHEINLAND DO BRASIL, conforme as condições estabelecidas pelo RGCP, nos anexos A e B desse documento. Excluem-se nesse CRC as Notas 1, 2 e 3 do requisito 6.3 do RGCP:

Após a concessão do Certificado de Conformidade, o controle da Certificação é realizado pela TUV RHEINLAND DO BRASIL, para constatar se as condições técnico-organizacionais que deram origem à concessão inicial da certificação continuam sendo cumpridas.

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

A avaliação de manutenção deve ser programada pela TUV RHEINLAND DO BRASIL, segundo a periodicidade e os critérios neste documento. Os prazos devem ser contados a partir da data de emissão do certificado. Todas as etapas devem estar concluídas até os prazos definidos neste documento.

Cabe a TUV RHEINLAND DO BRASIL solicitar formalmente ao detentor do certificado, que informe qualquer alteração no projeto, memorial descritivo ou processo produtivo.

No caso de certificação por família, a inclusão de um novo modelo na família certificada poderá ser feita, a qualquer tempo, no mesmo certificado, mantendo-se a validade original do certificado emitido, que deverá conter a informação da data de inclusão do(s) novo(s) modelo(s).

Para os casos em que um mesmo detentor do certificado desejar certificar uma nova família (no caso de certificação por família) ou um novo modelo (no caso de certificação de modelo), a TUV RHEINLAND DO BRASIL deve conduzir um novo processo de certificação iniciando de 6.2.

Auditoria de Manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade, Gerenciamento de Risco e Processo Produtivo do Fabricante.

A auditoria de manutenção deve ser realizada pela TUV RHEINLAND DO BRASIL, conforme as condições estabelecidas no RGCP e nos anexos A e B desse documento com as seguintes modificações:

Aplica-se o requisito 6.3.1.1 do RGCP substituído por:

A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve programar a realização periódica de auditoria de manutenção no processo produtivo do fabricante ou no prestador de serviço contemplando, pelo menos, as seguintes etapas:

- a) verificação dos originais da documentação prevista no item 6.2.1, em particular quanto a sua disponibilidade, organização e recuperação;
- b) análise dos registros, em especial àqueles relacionados ao cumprimento dos requisitos para a realização das auditorias relacionados nos Anexos A e B desse documento; e
- c) TUV RHEINLAND DO BRASIL deve avaliar, na auditoria de empresas com processo produtivo considerado essencial à fabricação do produto objeto desta certificação,

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

caso essas empresas adotem um sistema de Gestão da Qualidade certificado em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 13485:2004 ou RDC ANVISA nº 16/2013 “Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle”:

- i) que o último relatório de auditoria do produto objeto desta certificação abrange os requisitos previstos no Anexo B e que estes estão conformes;
- ii) que em ambos os casos, o certificado está válido; e
- iii) que os itens gerais de verificação do Anexo A desse documento foram atendidos.

Aplica-se o requisito 6.3.1.2 do RGCP substituindo o termo “Inmetro/Dconf” por “ANVISA”:

A data da visita para a auditoria de manutenção deve ser agendada em comum acordo com o solicitante da certificação. Entretanto, quando explicitamente definido pela ANVISA, a TUV RHEINLAND DO BRASIL deverá realizar a auditoria de manutenção ou auditorias extraordinárias sem aviso prévio.

A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve testemunhar a realização de ensaios de rotina na linha de produção sempre que aplicáveis.

A auditoria deve ser feita em acordo entre a TUV RHEINLAND DO BRASIL e o fabricante. A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve programar a auditoria de fábrica para o período em que a linha de produção esteja produzindo.

A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve testemunhar operação da linha de produção e a realização dos ensaios funcionais e de rotina, quando aplicáveis, conforme programado, registrando o número de série e modelo do produto avaliado nos ensaios presenciais.

Caso não seja possível a TUV RHEINLAND DO BRASIL testemunhar a operação da linha de montagem até durante a auditoria de manutenção, TUV RHEINLAND DO BRASIL deve programar uma auditoria extraordinária de modo a ser realizada na semana em que for reiniciada a produção da linha de montagem.

Desde que haja evidências que as justifiquem ou por instrução da ANVISA, a TUV RHEINLAND DO BRASIL pode realizar auditorias de manutenção extraordinárias e ensaios de tipo para verificação da manutenção da conformidade de produtos certificados.

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

A periodicidade das auditorias de manutenção não pode ser maior que 15 (quinze) meses, contados a partir da data da emissão do certificado;

Plano de Ensaios de Manutenção

Aplica-se o requisito 6.3.2 do RGCP:

Os ensaios de manutenção devem comprovar a manutenção da conformidade, após a avaliação inicial, com os requisitos que constam nesse CRC.

Da mesma forma que na Avaliação Inicial, a TUV RHEINLAND DO BRASIL é responsável por elaborar o Plano de Ensaios, que deve conter, no mínimo, ensaios de manutenção, métodos de ensaio, amostragem, critérios de aceitação/rejeição e periodicidade, de acordo com este documento.

A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve exigir que nos relatórios de ensaios os laboratórios informem as incertezas de medição praticadas.

O Plano de Ensaios deve ser planejado de forma que, ao longo das manutenções, haja rodízio dos modelos da família, quando a certificação for por família.

Complementado e modificado a seguir:

O estabelecimento do Plano de Ensaios de Manutenção pode ocorrer por determinação da TUV RHEINLAND DO BRASIL, baseado na auditoria em conformidade com o Anexo A, devido a mudanças de projeto ou normas que exijam a realização de novos ensaios, ou por determinação da ANVISA. Nessas condições o Plano de Ensaios de Manutenção deve seguir as prescrições do RGCP complementadas por esse CRC.

Nota 1: Não se aplica o Plano de Ensaios de Manutenção aos ensaios de rotina de fábrica, previamente acordados entre TUV RHEINLAND DO BRASIL e fabricante, em conformidade com o AGR e os Anexos A e B desse documento sempre que aplicáveis.

Definição de ensaios a serem realizados

Os ensaios de manutenção devem ser realizados conforme as prescrições do item 6.2.4.1 desse CRC.

Definição da amostragem de manutenção

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

Os critérios de Definição de Amostragem na Avaliação de Manutenção devem seguir, juntamente com as prescrições estabelecidas no RGCP, os seguintes requisitos:

A coleta das amostras, por família, conforme o Anexo D desse documento, deve incluir o modelo de configuração mais crítica.

O mínimo de (1) uma amostra deve ser coletada da linha de produção, por seleção aleatória realizada pela TUV RHEINLAND DO BRASIL, de produtos já inspecionados, liberados e embalados para comercialização.

Definição do laboratório

Os critérios de Definição do laboratório, caso identificadas modificações no produto durante a auditoria de manutenção da certificação, devem seguir, juntamente com as prescrições do RGCP, os requisitos do item “Definição do laboratório” da Avaliação Inicial desse CRC.

Tratamento de não conformidades na etapa de Manutenção

Os critérios para o tratamento de não conformidades na etapa de manutenção devem seguir as prescrições do RGCP:

6.3.3.1 Caso seja identificada alguma não conformidade durante a avaliação de manutenção, cabe ao detentor do certificado a análise crítica das causas das não conformidades, bem como a proposição de ações corretivas.

6.3.3.2 O detentor do certificado deve enviar à TUV RHEINLAND DO BRASIL, num prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, o plano de ações corretivas, que deve ter 60 (sessenta) dias corridos como prazo máximo para evidenciar a implementação das ações corretivas.

6.3.3.3 O detentor do certificado deve tomar ações de controle imediatas, na fábrica, que impeçam que o modelo/família reprovado(a) no ensaio de manutenção seja enviado para o mercado.

6.3.3.4 A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve avaliar a eficácia das ações corretivas propostas no plano, bem como se as mesmas foram implementadas.

6.3.3.5 Fica a critério da TUV RHEINLAND DO BRASIL avaliar a necessidade de conduzir nova auditoria para verificar a implementação das ações corretivas e/ou

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

a realização de novos ensaios.

6.3.3.6 A não apresentação do plano de ações corretivas dentro do prazo previsto em 6.3.3.2 ou a identificação de alguma não conformidade, sem evidências de tratamento, acarretará na suspensão imediata do Certificado de Conformidade para o modelo/família não conforme. A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve notificar o detentor do certificado por escrito, informando que só poderá retomar o processo de certificação quando as não conformidades encontradas forem sanadas.

6.3.3.6.1 Em se tratando de certificação por modelo, caso a não conformidade evidenciada venha a comprometer outros modelos já certificados, a suspensão da certificação poderá ser estendida a estes modelos, a critério da TUV RHEINLAND DO BRASIL.

6.3.3.6.2 Em se tratando de certificação por família, caso seja evidenciada não conformidade em um dos modelos da família, a suspensão da certificação se aplica a todos os modelos que compõem a família e poderá ser estendida a outras famílias, a critério da TUV RHEINLAND DO BRASIL.

6.3.3.7 O detentor do certificado deverá apresentar o plano de ações corretivas em até 15 (quinze) dias corridos a partir da suspensão da sua certificação. A certificação volta a vigorar quando as ações corretivas forem consideradas efetivas pela TUV RHEINLAND DO BRASIL. A efetividade das ações corretivas deverá ser confirmada por meio de ensaios, auditoria e/ou análise documental, a critério da TUV RHEINLAND DO BRASIL.

6.3.3.8 Novos prazos podem ser acordados desde que formalmente solicitados pelo detentor do certificado, justificados, e avaliada a pertinência pela TUV RHEINLAND DO BRASIL.

6.3.3.9 Caso o detentor do certificado não atenda aos prazos estabelecidos, e desde que não tenha sido acordado novo prazo, a certificação será cancelada.

6.3.3.10 Em caso de recusa do detentor do certificado em implementar as ações corretivas, a TUV RHEINLAND DO BRASIL deve cancelar o Certificado de Conformidade para o(s) modelo(s)/família(s) de produto(s) certificado(s) e comunicar formalmente ao Inmetro.

6.3.3.11 Na hipótese em que o produto não possa ser coletado conforme determinado

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

neste CRC, o certificado deverá ser cancelado.

6.3.3.12 No caso de ocorrência de produtos não conformes no mercado, e, considerando o comprometimento que a não conformidade identificada possa impor ao uso do produto, a TUV RHEINLAND DO BRASIL deve comunicar formalmente ao Inmetro e recomendar ao detentor do certificado a necessidade de retirada do produto do mercado, ficando o detentor do certificado responsável por esta ação.

Complementadas pelas instruções desse documento:

Caso ocorra reprovação durante a realização dos ensaios do item “Definição dos Ensaios a serem realizados” na etapa da Manutenção, o Certificado de Conformidade será suspenso até que o solicitante evidencie, em uma nova auditoria, quando será realizada nova coleta de amostras e a realização de novos ensaios, a eliminação da não conformidade. A nova auditoria se dará em um prazo não superior a 15 (quinze) dias.

Caso ocorra reprovação da amostra durante a realização dos ensaios, a não-conformidade deve ser notificada ao solicitante e o Certificado de Conformidade será suspenso. Caso o solicitante não conteste tecnicamente a não conformidade em até 15 dias, o solicitante deverá apresentar um plano de tratamento e eliminação da(s) não conformidade(s) observada(s) para o reinício dos ensaios definidos como necessários pela TUV RHEINLAND DO BRASIL, a partir da análise da ação corretiva do fabricante. Nova amostra deve ser colhida em conformidade com o requisito “Definição da amostragem de manutenção” desse documento e novos ensaios realizados.

Os produtos reprovados, que estejam em poder do solicitante, devem ser inutilizados pelo fabricante com acompanhamento da TUV RHEINLAND DO BRASIL, a menos que seja possível o reprocessamento dos mesmos.

Esta decisão deve ser devidamente embasada de modo a garantir que não sejam colocados no mercado produtos não-conformes ou com a segurança comprometida.

Sendo as não-conformidades constatadas durante os ensaios de manutenção sanadas, A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve avaliar a necessidade de realização de novos ensaios

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

conforme o item “Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial” desse documento.

Ação de campo ou recall

A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve informar a ANVISA, através do e-mail certifica.eletromedicos@anvisa.gov.br sobre as não conformidades identificadas no processo de manutenção da certificação, que exijam uma ação de campo ou recall, sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que um produto para a saúde não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis. As seguintes informações sobre o produto e problema identificados devem constar no e-mail:

- a) Descrição do problema;
- b) Nome comercial e modelo do produto;
- c) Lotes/séries sob risco;
- d) O número de registro na ANVISA;
- e) Nome do solicitante detentor do certificado;
- f) O risco relacionado ao uso do produto; e
- g) Ações corretivas relacionadas ao produto/problema.

Produtos não passíveis de reparo e não conformes devem ser recolhidos e destruídos com o acompanhamento da TUV RHEINLAND DO BRASIL. Na possibilidade do produto ser reparado, o mesmo, após o reparo, deve ser submetido a todos os testes necessários para liberação de produto acabado que avaliem se a não-conformidade foi devidamente sanada.

Confirmação da Manutenção

Os critérios para a confirmação da manutenção da certificação devem seguir as prescrições do RGCP:

A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve emitir a confirmação da manutenção após a análise crítica, abrangendo as informações sobre a documentação, auditorias, ensaios, tratamento de não conformidades, acompanhamento no mercado e tratamento de reclamações, observando os requisitos pertinentes do subitem “Emissão do Certificado de Conformidade” da Avaliação Inicial desse CRC, de que a manutenção do atendimento aos requisitos foi demonstrada.

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

Cumpridos os requisitos exigidos neste documento, a TUV RHEINLAND DO BRASIL emite o documento denominado “Confirmação da Manutenção”, formalizando que a certificação está mantida.

A Confirmação da Manutenção, como um instrumento formal emitido pela TUV RHEINLAND DO BRASIL, deve conter no mínimo:

- a) Referência ao certificado de conformidade que está sendo mantido;
- b) Razão social, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), endereço completo e, quando aplicável, nome fantasia do detentor do certificado;
- c) Nome, endereço, número de registro de acreditação e assinatura do responsável pela TUV RHEINLAND DO BRASIL;
- d) Data de emissão da Confirmação de Manutenção;
- e) Modelo de certificação adotado;
- f) Identificação do modelo certificado, no caso de certificação por modelo, incluindo a relação de todas as marcas comercializadas;
- g) Identificação da família certificada e de todos os modelos abrangidos, no caso de certificação por família, incluindo a relação de todas as marcas comercializadas;
- h) Escopos de serviço, quando tratar-se de certificação de serviço;
- i) Portaria do RAC com base na qual o certificado foi emitido (escopo de certificação);
- j) Código de Barras dos modelos previstos em f) ou g), quando existente;
- k) Número e data do(s) relatório(s) de ensaio de manutenção expedido(s) pelo laboratório;
- l) Data da realização da auditoria, aplicável para os Modelos 5 e 6;
- m) Data da próxima avaliação de manutenção, no caso de avaliação de manutenção com periodicidade variável, na dependência de terem sido ou não constatadas não conformidades na auditoria e nos ensaios realizados de acordo com esse CRC.

Complementadas pelas instruções desse documento:

TUV RHEINLAND DO BRASIL deve informar sobre o cancelamento ou suspensão do certificado à ANVISA através do e-mail certifica.eletromedicos@anvisa.gov.br contendo as seguintes informações:

- a) Número do certificado e número da TUV RHEINLAND DO BRASIL
- b) Nome do solicitante
- c) Marca e modelo do produto.
- d) Número do registro ANVISA

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

- e) Um relato do motivo para o cancelamento ou suspensão, com o número do relatório quando aplicável.

Avaliação de Recertificação

No final do prazo de 5 (cinco) anos após a emissão do Certificado de Conformidade, os critérios para a avaliação da renovação da certificação devem seguir as prescrições do RGCP:

A avaliação de recertificação deve ser programada pela TUV RHEINLAND DO BRASIL, de acordo com os critérios estabelecidos no item “Avaliação Inicial” desse CRC.

No caso do RAC específico prever a avaliação de manutenção com frequência variável, a TUV RHEINLAND DO BRASIL deve, na recertificação, dar continuidade ao espaçamento praticado a partir da última avaliação realizada, a depender da existência, ou não, de não conformidades.

A coleta para realização dos ensaios deve ser realizada pela TUV RHEINLAND DO BRASIL em amostras que tenham sido fabricadas entre a data da última manutenção e a data da recertificação.

A TUV RHEINLAND DO BRASIL, após a análise crítica, abrangendo as informações sobre a documentação, auditorias, ensaios, tratamento de não conformidades, acompanhamento no mercado e tratamento de reclamações, decide pela recertificação.

Cumpridos os requisitos exigidos neste documento, a TUV RHEINLAND DO BRASIL emite o novo Certificado de Conformidade.

Um certificado, com numeração distinta, deve ser emitido pela TUV RHEINLAND DO BRASIL para cada modelo ou para cada família, a cada recertificação.

Nota: Quaisquer itens adicionais necessários para a emissão do novo Certificado de Conformidade estão descritos neste documento.

Complementado por instruções aplicadas nos itens “Análise do Arquivo de Gerenciamento de Risco”, “Plano de Ensaios Iniciais”, “Definição de Amostragem”, “Definição do laboratório” desse CRC e;

Os ensaios de tipo completos devem ser repetidos respeitando-se as seguintes situações:

- a) Poderão ser aceitos relatórios de ensaio com até 2 (dois) anos da data do aceite da

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

recertificação, quando não ocorrer as condições previstas nos itens (b), (c) ou (d). Para equipamentos de grande porte conforme definição no capítulo 3, o prazo para a data de emissão do relatório de ensaio estende-se a 4 (quatro) anos. Os prazos aplicam-se na data do aceite da contratação da TUV RHEINLAND DO BRASIL para a recertificação do produto;

- b) Alteração na revisão de qualquer norma técnica da Instrução Normativa vigente utilizada no ensaio inicial com impacto no resultado dos ensaios previamente realizados;
- c) Alteração na estrutura do equipamento que implique em mudanças no produto com a conformidade anteriormente avaliada; e
- d) Mediante determinação da ANVISA.

A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve informar a ANVISA, através do e-mail certifica.eletromedicos@anvisa.gov.br sobre as não conformidades identificadas na recertificação, que exijam uma ação de campo ou recall, sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que um produto para a saúde não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis. Utilizar os requisitos do item “Ação de campo ou recall.”

6 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

Os critérios para tratamento de reclamações devem seguir as prescrições do RGCP:

O tratamento de reclamações descrito neste documento se aplica ao Solicitante da certificação e a TUV RHEINLAND DO BRASIL.

Aplica-se o requisito 7, “Tratamento de Reclamações”, do RGCP integralmente:

O processo de tratamento de reclamações deve contemplar:

- a) Um sistema para tratamento das reclamações, assinado pelo responsável formalmente designado para tal, que evidencie que o Fornecedor solicitante da certificação e a TUV RHEINLAND DO BRASIL:
 - Valorizam e dão efetivo tratamento às reclamações apresentadas;
 - Conhecem e comprometem-se a cumprir e sujeitar-se às penalidades previstas nas leis, especificamente na Lei n.º 8078/1990;

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

- Analisam criticamente os resultados, bem como tomam as providências devidas, em função das reclamações recebidas;
- Definem responsabilidades quanto ao tratamento das reclamações;
- Comprometem-se a responder ao Inmetro qualquer reclamação no prazo de 15 (quinze) dias corridos;
- Comprometem-se a responder ao reclamante quanto ao recebimento, tratamento e conclusão da reclamação, conforme prazos estabelecidos internamente.

b) Uma sistemática para o tratamento de reclamações contendo o registro de cada uma, o tratamento dado e o estágio atual;

c) A indicação formal de uma pessoa ou equipe, devidamente capacitada e com liberdade para o tratamento das reclamações;

d) Número de telefone ou outros meios para atendimento às reclamações e formulário de registro de reclamações, que inclua código ou número de protocolo fornecido ao consumidor para acompanhamento.

O Fornecedor solicitante da certificação e a TUV RHEINLAND DO BRASIL devem ainda realizar anualmente uma análise crítica das reclamações recebidas e evidências da implementação das correspondentes ações corretivas, bem como das oportunidades de melhorias, registrando seus resultados.

A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve auditar todos os locais onde a atividade de Tratamento de Reclamações for exercida, para verificação do atendimento aos requisitos estabelecidos anteriormente, qualquer que seja o modelo de certificação adotado, nas avaliações iniciais, de manutenção e recertificação, quando existentes.

A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve realizar auditorias com intervalo máximo de 15 meses, no solicitante, feitas para avaliar o cumprimento do requisito 7 desse CRC; e

O solicitante deve garantir o encaminhamento das reclamações ao fabricante e das respostas às mesmas do fabricante ao cliente;

O solicitante deve ter um tratamento de reclamações que contemple o requisito 7 desse CRC, expresso na forma de Política para Tratamento das Reclamações assinada por seu executivo maior.

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

7 ATIVIDADES EXECUTADAS PELA TÜV ACREDITADO POR MEMBRO DO MLA DO IAF

O critério “Atividades Executadas pela TÜV Acreditado por Membro do MLA do IAF” deve seguir as prescrições do RGCP.

Aplica-se o requisito 8 “Atividades Executadas por OCP Acreditado por Membro do MLA do IAF” do RGCP integralmente.

8 TRANSFERÊNCIA DA CERTIFICAÇÃO

O critério “Transferência da Certificação” deve seguir as prescrições do RGCP:

Aplica-se o requisito 9, “Transferência da Certificação”, do RGCP integralmente:

A transferência de certificados válidos, emitidos de acordo com o estabelecido neste documento, da TUV RHEINLAND DO BRASIL, emissor, para um OCP receptor, é admitida, podendo ser motivada pelo OCP emissor ou pelo detentor do certificado.

O OCP receptor deve ser legalmente estabelecido no país e acreditado pelo Inmetro/Cgcre.

Cada OCP deve incluir nos contratos com seus clientes a disponibilidade de fornecer as informações necessárias o outra OCP, por ocasião de transferência de um certificado emitido por ele, ainda válido, e considerando o estabelecido em 9.1 deste documento.

Uma pessoa qualificada do OCP receptor deve realizar uma análise crítica do processo de certificação do novo cliente. Esta análise crítica deve ser conduzida por meio do exame da documentação/registros e/ou realizando visita ao fabricante ou prestador do serviço, e ser devidamente registrada. A análise crítica deve cobrir, no mínimo, os seguintes aspectos:

- a) As etapas do processo realizadas até o momento e a situação na etapa do processo atual de certificação;
- b) Relatórios de ensaio;
- c) Plano de ensaios realizados, correlacionando com a família ou modelo;
- d) Razões do pedido de transferência;

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

- e) Validade do certificado, no que diz respeito à autenticidade e à duração, cobrindo o escopo objeto da transferência.
- f) Validade da certificação e situação de não conformidade(s) ainda pendente(s) de correção(ões). Esta verificação, de preferência, deve ser efetuada em conjunto com a TUV RHEINLAND DO BRASIL, emissor, a não ser que o mesmo tenha encerrado suas atividades;
- g) Relatório(s) da última auditoria (certificação, manutenção e recertificação) e da(s) extraordinária(s), e qualquer não conformidade ainda não sanada;
- h) Reclamação(ões)/apelação(ões) recebida(s) e a(s) ação(ões) tomada(s);
- i) A etapa atual da certificação.

Os certificados suspensos, cancelados ou com data de validade expirada não podem ser aceitos para fins de transferência.

Se na análise crítica prévia forem identificadas não conformidades pendentes ou riscos potenciais, ou quando houver dúvidas quanto à adequação da certificação existente, o OCP receptor deve, dependendo da extensão da dúvida:

- a) Não aceitar o processo de transferência e dar início a um processo de certificação novo; ou,
- b) Aceitar o processo de transferência após a evidenciação, por meio de auditoria ou ensaio, de que a certificação original pode ser mantida.

A decisão quanto às ações requeridas dependerá da natureza e da extensão das não conformidades encontradas, devendo ser registrada e explicada ao detentor do certificado.

Se na análise crítica prévia não forem identificadas não conformidades pendentes ou riscos potenciais, o OCP receptor deverá aceitar a transferência de certificação.

Acatada a transferência, o OCP receptor emitirá um novo certificado, datado do término da análise crítica e com o prazo de validade restante em relação ao certificado original, e considerando todos os itens previstos em 6.2.6 deste documento.

O novo certificado de conformidade emitido deverá mencionar também que o mesmo é referente a processo de transferência de certificação, indicando o Organismo emissor, nº do certificado transferido e a data da transferência.

O OCP emissor somente deverá cancelar o Certificado de Conformidade quando o OCP

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

receptor emitir o novo Certificado de Conformidade com a validade restante.

A próxima avaliação de manutenção ou a recertificação deverá ocorrer de acordo com os critérios estabelecidos neste documento e ser realizada nos prazos previstos no processo original de certificação realizado pela TUV RHEINLAND DO BRASIL, OCP emissor.

O OCP receptor deve manter toda a documentação e todos os registros relativos à transferência de certificação, durante o tempo determinado no seu sistema de gestão da qualidade;

Complementado pelo entendimento entre os OCPs do limite de responsabilidade da TUV RHEINLAND DO BRASIL, emissor, pelo receptor da atividade.

9 ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO

Os critérios para o Encerramento da Certificação devem seguir as prescrições do RGCP:

O encerramento da certificação dar-se-á nas hipóteses de encerramento da fabricação/importação dos produtos ou das atividades de prestação de serviço, certificados compulsoriamente, ou por opção do detentor do certificado no caso de certificações voluntárias.

A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve assegurar que os objetos certificados antes desta decisão estejam em conformidade com este documento.

Aplica-se o requisito 10.1 do RGCP integralmente:

A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve programar uma auditoria extraordinária para verificação e registro dos seguintes requisitos:

- a) data de fabricação e tamanho dos últimos lotes do objeto certificado;
- b) material disponível em estoque;
- c) quantidade de produto acabado em estoque e previsão para que este lote seja distribuído;

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

- d) cumprimento dos requisitos previstos nesse CRC desde a última auditoria de acompanhamento;
- e) ensaios de rotina realizados nos últimos lotes produzidos;
- f) estoque de selos adquiridos.

Aplica-se o requisito 10.2 do RGCP integralmente:

Quando julgar necessário, a TUV RHEINLAND DO BRASIL poderá programar também a coleta de amostras e a realização de ensaios para avaliar a conformidade dos produtos em estoque.

A coleta de amostras e a realização dos ensaios de encerramento do processo podem ser executadas conforme o Anexo A desse documento a critério da TUV RHEINLAND DO BRASIL.

Para equipamento EM e sistemas EM de grande porte, não será necessária a coleta de amostras e ensaios de encerramento. A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve avaliar os registros mais recentes de ensaio de acompanhamento realizados pelo fabricante responsável da cadeia produtiva.

Aplica-se o requisito 10.3 do RGCP integralmente:

Caso o resultado destes ensaios apresente alguma não conformidade, a TUV RHEINLAND DO BRASIL, antes de considerar o processo encerrado, solicita ao detentor do certificado o tratamento pertinente, definindo as disposições e os prazos de implementação.

Aplica-se o requisito 10.4 do RGCP integralmente:

No caso de ocorrência de produtos não conformes no mercado, antes de considerar o processo encerrado, e, dependendo do comprometimento que a não conformidade identificada possa impor ao uso do produto, a TÜV RHEINLAND DO BRASIL deve comunicar ao Inmetro o cancelamento do certificado com a recomendação de retirada do produto do mercado.

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

Aplica-se o requisito 10.5 do RGCP integralmente:

A partir do encerramento de certificação compulsória, o produto não poderá mais ser fabricado ou importado, sendo admitida estritamente a distribuição e comercialização do estoque produzido dentro da validade da certificação. Da mesma forma, o encerramento da certificação compulsória de serviço, implica no impedimento da prestação dos serviços.

Aplica-se o requisito 10.6 do RGCP integralmente

Uma vez concluídas as etapas acima, a TUV RHEINLAND DO BRASIL deve cancelar o certificado, atualizar o banco de dados de produtos e serviços certificados disponibilizado pelo Inmetro, bem como notificar o encerramento ao Inmetro/Dconf, por meio da emissão de documento contemplando as informações previstas no subitem 10.1.

Complementado por:

A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve notificar o encerramento da certificação à ANVISA através do e-mail certifica.eletronicos@anvisa.gov.br com as seguintes informações:

- a) número do certificado e número da TUV RHEINLAND DO BRASIL;
- b) nome do solicitante;
- c) marca e modelo do produto; e
- d) número do registro ANVISA.
- e) anexar o motivo do encerramento.

Aplica-se o requisito 10.7 do RGCP integralmente:

Caso o detentor do certificado não permita a TUV RHEINLAND DO BRASIL cumprir os requisitos 10.1 a 10.5 acima, a TUV RHEINLAND DO BRASIL deve cancelar o certificado, atualizar o banco de dados de produtos e serviços certificados disponibilizado pelo Inmetro, bem como notificar o encerramento ao Inmetro/Dconf, justificando o impedimento acima mencionado.

Complementado por:

Os resultados da auditoria, ensaios e registros de encerramento devem ser documentados para integrarem a documentação do processo de certificação do produto e devem ser

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

mantidos pela TUV RHEINLAND DO BRASIL em mídia eletrônica ou outras pelo menos até 5 anos da data de encerramento da certificação.

10 SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

O critério “Selo de Identificação da Conformidade” deve seguir as prescrições do RGCP:

O Selo de Identificação da Conformidade tem por objetivo identificar que o objeto da certificação foi submetido ao processo de avaliação da conformidade e atende aos requisitos contidos neste documento.

Complementadas pelas instruções:

Aplica-se o requisito 11.1 do RGCP integralmente.

O modelo, as características, a rastreabilidade e as formas de aposição do Selo de Identificação da Conformidade serão definidos neste CRC, obedecidas às disposições contidas na Portaria Inmetro nº 274/2014.

Aplica-se o requisito 11.2 do RGCP substituindo-o pelo seguinte texto:

“O Selo de Identificação da Conformidade pode ser impresso no Certificado de Conformidade, e deve ser marcado ou apostado ao produto e/ou impresso ou apostado à embalagem, de acordo com as instruções do Anexo C, Selo de Identificação da Conformidade, desse documento. ”

Aplica-se o requisito 11.3 do RGCP substituindo-o pelo seguinte texto:

“No caso de produtos importados, o Selo de Identificação da Conformidade deve ser marcado ou apostado ao produto e/ou impresso ou apostado à embalagem, de acordo com as instruções do Anexo C, Selo de Identificação da Conformidade, desse documento, antes da entrada do mesmo no país.”

Especificação

A especificação do Selo de Identificação da Conformidade é definida no anexo C desse documento.

Rastreabilidade

O solicitante deve implementar um controle para a rastreabilidade dos produtos que ostentam o Selo de Identificação da Conformidade, devendo este controle estar disponível para o

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

Inmetro e ANVISA por um período de tempo equivalente à vida útil esperada para o produto, mas em nenhum caso por menos de 5 (cinco) anos da data da distribuição comercial pelo fabricante. A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve verificar a implementação deste controle, bem como a eficácia da rastreabilidade dos produtos certificados.

11 AUTORIZAÇÃO PARA USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

O critério “Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade” deve seguir as prescrições do RGCP.

Aplica-se o requisito 12, “Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade”, do RGCP integralmente.

A Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade é concedida depois de cumpridos todos os requisitos exigidos neste documento.

Para produto certificado passível de Registro de Objeto a autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade e a comercialização do produto ou prestação do serviço estão condicionados à obtenção do Registro de Objeto.

Nos demais casos a autorização é concedida quando o produto está em conformidade com os critérios estabelecidos neste documento, sendo dispensado o Registro pelo Inmetro.

A autorização, tanto para produto passível de registro ou não, terá sua validade vinculada à validade da certificação e na condição de não suspenso ou cancelado.

As referências sobre características não incluídas na base normativa referenciada, constantes das instruções de uso ou informações ao usuário, não podem ser associadas à Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade ou induzir o usuário a crer que tais características estejam cobertas pelo processo de Certificação.

12 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

O critério “Responsabilidades e Obrigações” deve seguir as prescrições do RGCP,

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

substituindo-se o termo “no RAC específico do objeto” por “nesse CRC”; substituindo-se o termo “o RAC específico do objeto” por “esse CRC” e complementando-se o requisito conforme o texto a seguir:

Obrigações do Solicitante Detentor do Certificado. O solicitante deve:

Apenas produzir, importar e comercializar os produtos objeto da certificação, que estejam de acordo com esse CRC e conforme evidenciado através do Certificado de Conformidade.

Aplicam-se integralmente os requisitos 13.1.2, 13.1.3, 13.1.4, 13.1.5, 13.1.6, 13.1.7, 13.1.8, 13.1.9, 13.1.10, 13.1.17, 13.1.18, 13.1.19 e 13.1.20 do RGCP.

13.1.2 Acatar todas as condições estabelecidas neste documento, nas disposições legais e nas disposições contratuais referentes à autorização, independente de sua transcrição.

13.1.3 Aplicar o Selo de Identificação da Conformidade em todos os produtos certificados, conforme critérios estabelecidos neste documento.

13.1.4 Acatar as decisões pertinentes à Certificação tomadas pela TUV RHEINLAND DO BRASIL, recorrendo ao Inmetro, nos casos de reclamações e apelações, via Ouvidoria do Inmetro.

13.1.5 Facilitar a TUV RHEINLAND DO BRASIL ou ao seu contratado, mediante comprovação desta condição, os trabalhos de auditoria e acompanhamento, assim como a realização de ensaios e outras atividades de Certificação previstas neste documento.

13.1.6 Manter as condições técnico-organizacionais que serviram de base para a obtenção do certificado de conformidade, informando, previamente a TUV RHEINLAND DO BRASIL, qualquer modificação que pretenda fazer no produto para o qual foi concedido o referido certificado.

13.1.7 Comunicar imediatamente a TUV RHEINLAND DO BRASIL no caso de cessar, definitivamente, a prestação do serviço ou a fabricação ou importação do produto certificado.

13.1.8 Não utilizar a mesma codificação (denominação comercial) para um produto certificado e um produto não certificado.

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

13.1.9 Submeter ao Inmetro, para autorização, todo o material de divulgação no qual figure o Selo de Identificação da Conformidade.

13.1.10 O detentor do certificado tem responsabilidade técnica, civil e penal referente aos objetos certificados, bem como a todos os documentos referentes à Certificação, não havendo hipótese de transferência desta responsabilidade.

13.1.17 Apresentar à TUV RHEINLAND DO BRASIL o processo que irá utilizar para divulgar a informação, de modo sistematizado, a todos os seus clientes, sobre o prazo de adequação destinado para o comércio disponibilizar seus produtos sem o Selo de Identificação da Conformidade, enquanto durar esse prazo.

13.1.18 O detentor do certificado deve considerar os prazos dados pela TUV RHEINLAND DO BRASIL, pelo laboratório de ensaios e pelo Inmetro para entrar tempestivamente com as Avaliações de Manutenção e Recertificação.

13.1.19 O detentor do certificado deve informar à TUV RHEINLAND DO BRASIL, a qualquer tempo, qualquer alteração no projeto, memorial descritivo ou processo produtivo do objeto certificado.

13.1.20 O detentor do certificado, no caso de cancelamento da TUV RHEINLAND DO BRASIL emissor do mesmo, deve migrar para outra TUV RHEINLAND DO BRASIL no máximo até o prazo para realização da próxima manutenção ou recertificação, o que ocorrer primeiro.

Exclui-se integralmente o requisito 13.1.11 e 13.1.15 do RGCP.

Aplica-se o requisito 13.1.12 do RGCP com a seguinte redação:

“Ao anunciar a ação de campo ou recall de produtos certificados que apresentem não conformidades, fazê-lo de acordo com as regras da RDC ANVISA nº 23 de 2012 ou suas substitutivas. ”

Substitui-se o requisito 13.1.13 do RGCP com a seguinte redação:

“Comunicar à ANVISA, respeitando os prazos em conformidade com a Resolução ANVISA RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009, ou suas substitutivas, quando identificar que o objeto

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

certificado distribuído no mercado apresenta não conformidades, que colocam em risco a saúde ou segurança do consumidor, após o conhecimento das seguintes ocorrências verificadas em território nacional associadas ao produto para saúde certificado e com registro ANVISA em seu nome:

- a) óbito, séria ameaça à saúde pública e falsificação.
- b) evento adverso grave, sem óbito associado; e evento adverso não grave, cuja recorrência tem potencial de causar evento adverso grave em paciente, usuário ou outra pessoa.

Comunicar à ANVISA, respeitando os prazos em conformidade com a Resolução ANVISA RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009, ou suas substitutivas, após queixa técnica verificada no território nacional associada a produto para saúde certificado e com registro ANVISA em seu nome, que possa levar a evento adverso grave em paciente, usuário ou outra pessoa, desde que pelo menos uma das condições abaixo seja verificada:

- a) a possibilidade de recorrência de queixa técnica não é remota;
- b) uma ocorrência do mesmo tipo já causou ou contribuiu para óbito ou sério dano à saúde nos últimos dois anos;
- c) o detentor de registro do produto precisa ou precisaria executar ação para prevenir um perigo à saúde;
- d) há possibilidade de erro de uso induzido por projeto, rotulagem ou instruções precárias.

Comunicar à ANVISA, respeitando os prazos em conformidade com a Resolução ANVISA RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, ou suas substitutivas, para notificação sobre a realização de ação de campo envolvendo produto para a saúde de sua responsabilidade, de acordo com as seguintes condições:

- I - em caso de necessidade de utilização de veículo de mídia de grande circulação para a divulgação da mensagem de alerta;
- II - em caso de séria ameaça à saúde pública;
- III - quando identificado risco de ocorrência de evento adverso grave e a situação não se enquadrar nos incisos I ou II do Art. 9º da RDC nº 23/2012.”

Aplicam-se integralmente os requisitos 13.1.14 e 13.1.16 substituindo o termo “Inmetro” por “Inmetro e ANVISA”.

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

13.1.14 Responder as notificações do Inmetro e ANVISA, dentro dos prazos estabelecidos, que solicitam esclarecimentos relacionados aos processos de investigação de não conformidades detectadas no objeto certificado.

13.1.16 Fornecer ao Inmetro e ANVISA todas as informações solicitadas por este, referentes ao processo de certificação do produto objeto desse CRC, encaminhando, quando necessário e solicitado, documentos comprobatórios.

Além do cumprimento dos requisitos do RGCP o solicitante deve:

Garantir a realização dos ensaios de rotina nos produtos, conforme anexo A, em 100% das unidades fabricadas.

Realizar ensaios conforme item “Definição do Plano de Ensaios” da Avaliação Inicial, mediante determinação da ANVISA ou do Inmetro, para comprovação da manutenção da conformidade de produtos certificados.

Garantir que o RMP e RHProj sejam mantidos atualizados a qualquer tempo da certificação sob pena de suspensão ou cancelamento da certificação no caso de descumprimento deste requisito.

Garantir, no caso de esfigmomanômetros digitais ou termômetros clínicos digitais, a manutenção das mesmas condições da Portaria de aprovação do modelo, quando tal produto for submetido a certificação/manutenção/recertificação. Havendo alteração no produto, para atendimento dos requisitos ora aprovados, este deve ser submetido a nova apreciação técnica de modelo à Diretoria de Metrologia Legal - Dimel, através do e-mail dicol@inmetro.gov.br, independente da análise de impacto, que necessitou ser feita na unidade piloto para aprovação nos requisitos desse documento.

Atender as demais exigências legais para fabricação, importação e comercialização do produto, sob pena de suspensão ou cancelamento do certificado.

Obrigações da TUV RHEINLAND DO BRASIL:

Aplicam-se integralmente os requisitos 13.2.1, 13.2.2, 13.2.3, 13.2.4, 13.2.5, 13.2.6, 13.2.8, 13.2.9, 13.2.12, 13.2.13, 13.2.14, 13.2.16 e 13.2.17 do RGCP:

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

13.2.1 Dispor de pessoal capacitado, mantendo registro da qualificação e das ações de capacitação, de forma a poder conduzir competentemente todo o processo de certificação previsto neste documento.

13.2.2 Proceder a certificação do produto conforme os requisitos estabelecidos neste documento, dirimindo obrigatoriamente as dúvidas com o Inmetro.

13.2.3 Alimentar e manter atualizado, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, o banco de dados de produtos e serviços certificados fornecido pelo Inmetro, com as informações relativas ao certificado, incluindo emissão, adequação de escopo, suspensão e cancelamento.

13.2.4 Adicionalmente ao item 13.2.3, notificar em até 5 (cinco) dias úteis ao Inmetro/Dconf, no caso de suspensão ou cancelamento da certificação, através de meio físico ou eletrônico. Para os casos de produtos regulamentados por outra Autoridade Regulamentadora associados a processos de certificação coordenados pelo Inmetro, esta notificação deverá ser encaminhada também para a mesma.

13.2.5 Submeter ao Inmetro/Cgcre, para análise e aprovação da utilização, os Memorandos de Entendimento, no escopo deste documento, estabelecidos com outros Organismos de Certificação.

13.2.6 Selecionar, em comum acordo com o solicitante da certificação, o laboratório a ser usado no processo de certificação, com base nos requisitos estabelecidos neste documento.

13.2.8 Possuir um Sistema de Tratamento de Reclamações nos moldes do previsto no Capítulo 7 deste documento.

13.2.9 Não possuir pendências com o Inmetro.

13.2.12 Comunicar formalmente a seus clientes detentores da Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade as alterações em normas técnicas e documentos emitidos ou reconhecidos pelo Inmetro que possam interferir nos requisitos deste documento.

13.2.13 A interpretação dos resultados contidos nos relatórios de ensaios emitidos pelos laboratórios é de exclusiva responsabilidade da TUV RHEINLAND DO BRASIL, não devendo aceitar que o laboratório a faça.

13.2.14 Exigir dos laboratórios que informem as incertezas de medições inerentes

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

aos ensaios realizados.

13.2.16 A TUV RHEINLAND DO BRASIL, se cancelada, não pode realizar as atividades de manutenção ou renovação dos certificados emitidos para os Programas de Avaliação da Conformidade estabelecidos pelo Inmetro.

13.2.17 A TUV RHEINLAND DO BRASIL, se suspensa, deve informar tal condição a seus clientes e, enquanto estiver nesta condição, não pode realizar nenhuma atividade de concessão inicial de certificação e nem conceder recertificações ou extensão de escopo para certificações em vigor. Durante o período de suspensão, a TUV RHEINLAND DO BRASIL deve realizar todas as atividades relativas às manutenções dos certificados em vigor, desde que não haja ampliação de escopo destes.

Aplica-se o requisito 13.2.7 do RGCP substituindo-se o pelo seguinte texto “Coletar, quando aplicável por determinação da ANVISA, diante de suspeições ou denúncias devidamente fundamentadas, amostras para realização de ensaios definidos neste CRC, arcando com os custos referentes à coleta e aos ensaios, observando o disposto no capítulo “Acompanhamento no Mercado” deste CRC.”

Aplica-se integralmente o requisito 13.2.10 do RGCP substituindo-se o termo “Inmetro” por “Inmetro e à ANVISA”.

Comunicar imediatamente ao Inmetro e a ANVISA, num prazo máximo de 48h, quaisquer informações sobre *recall*, ainda que preliminares, ou seja, em fase de investigação, prestada por empresas que tenham seu objeto certificado.

Aplica-se integralmente o requisito 13.2.11 do RGCP substituindo-se o termo “Inmetro/Cgcre” por “ANVISA”; e o termo “ABNT NBR ISO 9001 ou ISO 9001” por “ABNT NBR ISO 13485:2004 ou RDC ANVISA nº 16/2013 Boas Práticas de Fabricação”.

Comunicar a ANVISA a existência de não conformidade detectada durante auditoria do SGQ realizada em fabricante detentor de certificado ABNT NBR ISO 13485:2004 ou RDC ANVISA nº 16/2013 Boas Práticas de Fabricação.

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

Aplica-se integralmente o requisito 13.2.15 do RGCP substituindo-se o termo “Inmetro/Dconf” por “Inmetro/Dconf e à ANVISA”:

Caso a TUV RHEINLAND DO BRASIL tenha sua acreditação cancelada, deverá:

- a) Comunicar imediatamente a seus clientes a sua condição e instruí-los no processo de transição para outro OCP que esteja com sua acreditação ativa, ressaltando que os certificados já emitidos permanecerão válidos até o término dos prazos de manutenção ou renovação, o que ocorrer primeiro;
- b) Disponibilizar, quando solicitado, ao Inmetro/Dconf e à ANVISA todos os registros e informações relativas aos processos de certificação por ele realizados;
- c) Disponibilizar a seus clientes todos os registros, certificados, relatórios e demais documentos referentes ao(s) seu(s) processo(s) de certificação para subsidiá-los quando da contratação de outro OCP acreditado para a continuidade da sua certificação;
- d) Informar ao Inmetro/Dconf e à ANVISA todas as ações realizadas durante o processo de migração das empresas detentoras de certificados com o objetivo de evitar danos aos fornecedores e aos consumidores;
- e) Facilitar a migração do processo de certificação para outro OCP definido pelo detentor da certificação.

Em complemento ao RGCP A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve:

No caso de esfigmomanômetros digitais ou termômetros clínicos digitais, quando tal produto sofrer qualquer alteração nas condições mencionadas na Portaria de aprovação do modelo, durante a certificação/manutenção/recertificação, solicitar ao solicitante submeter o produto a nova apreciação técnica de modelo à Diretoria de Metrologia Legal - Dimel, através do e-mail dicol@inmetro.gov.br, independente da análise de impacto, que necessitou ser feita na unidade piloto para aprovação nos requisitos desse documento.

Acatar eventuais penalidades impostas pelos órgãos regulamentadores do produto.

Repassar para o solicitante as exigências estabelecidas pelo Inmetro e ANVISA que o impacte.

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

Manter atualizada, no sítio eletrônico do Inmetro, a relação de todos os certificados emitidos, que permita a leitura integral dos textos e informações referentes a estes certificados, ou por meio de consultas a relatórios extraídos de banco de dados, contendo todas as informações incluídas nos certificados emitidos.

Acompanhar no site do órgão regulamentador (ANVISA) a publicação de alertas sanitários associados aos produtos por ele certificados. A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve avaliar se o alerta publicado tem impacto sobre a certificação concedida, caso tenha, deve tomar medidas adequadas junto ao solicitante para acompanhar as ações corretivas adotadas para sanar o problema que ocasionou o alerta. Esta ação deve ser documentada e compor a documentação do processo de certificação do produto.

Acompanhar e implementar as determinações do órgão regulamentador (ANVISA) no que diz respeito à necessidade de realização de ensaios em produto certificado.

Emitir relatórios consolidados e demais documentos determinados pelo órgão regulamentador (ANVISA), quando solicitado.

13 ACOMPANHAMENTO NO MERCADO

Os critérios para acompanhamento no mercado são de responsabilidade da ANVISA, sendo estabelecidos por regulamentos dessa agência para os Equipamentos sob Vigilância Sanitária.

Equipamentos metrológicos, esfigmomanômetros eletrônicos digitais (Portaria Inmetro nº 96/2008 e substitutivas), e termômetros clínicos digitais (Portaria Inmetro nº 89/2006 e substitutivas) são responsabilidade da ANVISA e Inmetro/Dimel.

14 PENALIDADES

Os critérios para aplicação de penalidades devem seguir as prescrições do RGCP:

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

A inobservância das prescrições compreendidas nas Portarias, neste documento acarretará a aplicação a seus infratores, das penalidades de advertência, suspensão e cancelamento da Certificação.

Complementadas por:

O solicitante que deixar de atender aos requisitos desse documento, está sujeito às penalidades de suspensão e cancelamento da certificação, definidas e operacionalizadas conforme o esquema de certificação do Inmetro.

Para os produtos passíveis de registro e cadastro na ANVISA, a empresa solicitante que deixar de atender aos requisitos desse documento, nos itens cabíveis, está sujeito às penalidades descritas na Lei nº. 6437/77 e no art. 273 do Código Penal Brasileiro – Lei nº 2848/40 e serão consideradas infrações sujeitas a penalidades, entre outras:

Fornecer produtos fora dos padrões de qualidade com o Selo de Identificação da Conformidade estabelecido neste CRC;

Usar o Selo de Identificação da Conformidade em produtos não certificados;

Não informar ou prestar falsas informações a respeito dos produtos certificados;

Impedir o acesso dos auditores aos documentos e registros de seu sistema; e

Não aceitar a verificação e coletas nos prazos previstos neste CRC.

O não cumprimento dos requisitos cabíveis desse documento, pela empresa solicitante cujos produtos sejam passíveis de registro e cadastro na ANVISA, constitui infração sanitária, nos termos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977 e art. 273 do Código Penal Brasileiro – Lei nº 2848/40, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis, incluindo aquelas estabelecidas pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

15 DENÚNCIAS

Aplica-se integralmente o requisito 16 “Denúncias” do RGCP:

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

A Ouvidoria do Inmetro recebe denúncias, reclamações e sugestões, através dos seguintes canais:

- Sítio: e-mail: ouvidoria@inmetro.gov.br
- Telefone: 0800 285 18 18
- Endereço para correspondência:
Ouvidoria - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
(Inmetro)
Rua Santa Alexandrina, 416 – térreo
Rio Comprido - Rio de Janeiro – RJ
CEP 20261-232

16 HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Alteração	Data	Responsável
0	Alteração no modelo e na codificação do documento de MS-0031835 Rev. 0 para CRC-P0503 “Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Portaria 54/2016”.	10.05.2021	Débora Reis

17 DOCUMENTOS RELACIONADOS

- RC-001 – Regra de Certificação de Produtos e Mobilidade

18 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA EXTERNA

Para fins desse documento, são adotados os seguintes documentos complementares:

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

Portaria Inmetro nº 54/2016	Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
RGCP Versão Vigente	Requisitos Gerais de Certificação de Produtos (RGCP) - Consolidado
Portaria Inmetro nº 248 e suas substitutivas	Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade com termos e definições usualmente utilizados pela Diretoria de Avaliação da Conformidade do Inmetro.
Portaria Inmetro nº 96 e suas substitutivas	Regulamento Técnico Metrológico de esfigmomanômetros eletrônicos digitais
Portaria Inmetro nº 89 e suas substitutivas	Regulamento Técnico Metrológico de termômetros clínicos digitais
Lei nº 6.437	Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
IN ANVISA nº 4 e suas substitutivas	Aprova a lista de Normas Técnicas que devem ser adotadas para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), para os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos da Resolução RDC ANVISA nº 27, de 21 de junho de 2011.
RDC ANVISA nº 16	Dispõe sobre os requisitos das Boas Práticas de Fabricação e de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso in Vitro.
RDC ANVISA nº 23	Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.
RDC ANVISA nº 27	Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.
RDC ANVISA nº 67	Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.
ABNT NBR ISO 17025:2005	Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.
ABNT NBR ISO 17065:2013	Avaliação da conformidade - Requisitos para organismos de certificação de produtos, processos e serviços.
ABNT NBR IEC 60601	Equipamento Eletromédico, partes 1 e 2, requisitos gerais e requisitos particulares; normas internalizadas da série IEC 60601 3ª edição incluindo suas emendas e corrigenda.

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

ABNT NBR ISO 80601	Equipamento Eletromédico, requisitos particulares; normas internalizadas da série ISO 80601 incluindo suas emendas e corrigenda.
ABNT NBR ISO 13485:2004	Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares.
ABNT NBR ISO 14971:2009	Produtos para a saúde - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde.

A norma geral, norma colateral e norma particular devem estar em versões equivalentes para utilização.

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

ANEXO A - AUDITORIA

A.1 As auditorias de fábrica devem ser realizadas em conformidade com os requisitos da tabela 1.

1. Deve ser utilizada como base para a avaliação o arquivo de gerenciamento de risco. O AGR deve demonstrar que não ocorreu alteração com impacto relevante à segurança do produto não atendida por medidas de controle. Os requisitos das tabelas 2, 3, 4, 5, 6 e 7 devem ser auditados e para esta finalidade podem ser utilizados meios e ferramentas eletrônicas de avaliação da conformidade documental.

A.2 Na auditoria inicial de certificação serão inspecionados os documentos que irão ser utilizados na produção.

1. Dados estatísticos de produção para fabricantes no Brasil, ou fabricantes estrangeiros que estejam iniciando produção do objeto da certificação, poderão estar disponíveis somente durante a primeira auditoria de manutenção ou caso ocorra uma auditoria extraordinária antes desta.

2. Dados estatísticos de produção para fabricantes estrangeiros que já produzam o objeto desta certificação devem ser verificados na Auditoria inicial de fábrica.

Tabela 1 – Requisitos Gerais de Avaliação da Conformidade

Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde
Requisitos de Avaliação da conformidade na auditoria
1. Requisitos Gerais de Avaliação da Conformidade em Auditoria. A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve proceder à auditoria do GR e SGQ na unidade fabril ou solicitar que a auditoria seja realizada por OAC acreditado por órgão membro do MLA do IAF, com o qual A TUV RHEINLAND DO BRASIL tenha MoU, através de um Plano de Auditoria desenvolvido pela TUV RHEINLAND DO BRASIL. Essa auditoria deve necessariamente levar em conta todos os requisitos dos Anexos A e B, com o objetivo de verificar a conformidade do processo produtivo e GR. Os resultados dessas auditorias devem ser tratados e avaliados pela TUV RHEINLAND DO BRASIL.
2. A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve avaliar o Arquivo de Gerenciamento de Risco (AGR) e em conformidade com os requisitos desse documento e das seguintes normas:

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

2.1 ABNT NBR ISO 14971/2009, Produtos para a saúde, Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde (Tabela 2)
2.2 ABNT NBR IEC 60601-1/2010, Equipamento Eletromédico, Parte 1, Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, cláusula 14, Sistemas Eletromédicos Programáveis, versão corrigida 2013 (Tabela 3)
2.3 ABNT NBR IEC 60601-1-6/2011, Equipamento Eletromédico, Parte 1-6, Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, Norma colateral, Usabilidade, versão corrigida 2013 (Tabela 4).
2.4 ABNT NBR IEC 62366, Produtos para a saúde, Aplicação da Engenharia de Usabilidade a produtos para a saúde (Tabela 5)
2.5 Itens de Verificação da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-9/2010 ou por Gerenciamento de Risco
2.6 IEC 62304/2006, Equipamento Eletromédico, software e ciclo de vida do processo de software saúde (Tabela 7).
3. A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve verificar através da análise do AGR os requisitos das tabelas 2, 3, 4, 5, 6 e 7 desse documento, objetivando identificar se não ocorreu alteração do produto ou de norma técnica que impacte a segurança do produto e que não tenha sido validada por ensaio de laboratório.
3.1 A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve verificar alterações do RHProj e RMP que impliquem na necessidade da realização de novos ensaios de tipo, conforme o item 6.2.4 desse documento.
4. A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve testemunhar a fabricação completa, na linha de montagem e verificar o RHP, de um produto, com o objetivo de verificar se não existem processos ou alterações do processo não documentadas no AGR. Caso a certificação seja por família, o modelo selecionado deve ser o de configuração mais crítica do produto certificado.
4.1. A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve testemunhar a realização dos ensaios de rotina na linha de montagem, previstos pelo fabricante, em conformidade com o AGR do produto, registrando o modelo e número de série do produto ensaiado no relatório de auditoria. A seleção da amostra para o ensaio deve seguir a orientação do item 6.2.6 desse documento.
5. A inspeção da documentação de fábrica deve comprovar que os ensaios de rotina são aplicados a 100% das unidades produzidas para confirmar o funcionamento (desempenho essencial) correto do produto e a segurança elétrica, quando aplicável. Os requisitos que devem ser verificados são objeto de acordo entre A TUV RHEINLAND DO BRASIL e o fabricante de modo a garantir a segurança do produto certificado.
6. Os ensaios de rotina de segurança elétrica devem comprovar que o produto atende as cláusulas

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

<p>8.6, 8.7 e 8.8 da ABNT NBR IEC 60601-1:2010 versão corrigida 2013 a seguir:</p> <ul style="list-style-type: none">a) aterramento (cláusula 8.6);b) medição da corrente de fuga (cláusula 8.7);c) ensaio de rigidez dielétrica (cláusula 8.8, não destrutivo); ed) os ensaios funcionais são especificados pelo fabricante e acordados com A TUV RHEINLAND DO BRASIL.
<p>6.1 Para a realização dos ensaios de rotina recomenda-se o uso da verificação prescrita na IEC TR 62354: 2014, Procedimentos gerais de teste para equipamentos eletromédicos, Ensaio de rotina na linha de produção item K .</p>
<p>7. A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve analisar o AGR aplicando-se todos os requisitos da ABNT NBR ISO 14971 (Tabela 2 desse documento). Caso identifique alguma alteração de norma técnica ou do projeto que cause impacto à segurança, A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve confirmar no AGR se o produto foi novamente ensaiado para o(s) requisito(s) analisado(s) ou se foram estabelecidas medidas de controle.</p>
<p>8. Entre as alterações documentadas no AGR sobre o objeto da análise, devem ser relacionadas as modificações do projeto mecânico, do projeto elétrico, do software, da montagem do produto, dos materiais e componentes eletrônicos que possam afetar ou alterar a segurança funcional, e as garantias da compatibilidade eletromagnética (EMC) e elétrica do produto.</p>
<p>9. Amostras de produto que necessitem ser coletadas para ensaios durante uma auditoria da fábrica devem atender o item 6.2.4.2 desse documento.</p>
<p>10. A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve avaliar o Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante e auditar os importadores, detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, em conformidade com os requisitos do Anexo B desse documento. A certificação em conformidade com a ABNT NBR ISO 13485/2004 é opcional. No caso de certificação externa, o certificado deve estar válido e o relatório de auditoria da certificadora deve garantir a conformidade dos itens do Anexo B desse documento. O fabricante também pode evidenciar o cumprimento dos requisitos da RDC ANVISA nº 16/2013 Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.</p>

Tabela 2 – Requisitos de avaliação da Norma ABNT NBR ISO 14971

Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde Requisitos de Avaliação da Conformidade na Auditoria.
--

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

Descrição do requisito	Requisito de Norma
Requisitos gerais para o gerenciamento de risco	3
Responsabilidades da alta administração	3.2
Qualificação de pessoal	3.3
Plano de gerenciamento de risco	3.4
Arquivo de Gerenciamento de Risco	3.5
Análise de risco	4
Processo de análise de risco	4.1
Utilização destinada e identificação de características relacionadas à segurança do produto para a saúde	4.2
Identificação de perigos	4.3
Estimativa de risco para cada situação perigosa	4.4
Avaliação de riscos	5
Controle de risco	6
Análise de opções de controle de risco	6.2
Implementação de medidas de controle de risco	6.3
Avaliação do risco residual	6.4
Análise risco/benefício	6.5
Riscos originados por medidas de controle de riscos	6.6
Totalidade do controle de risco	6.7
Avaliação da aceitabilidade de risco residual geral	7
Relatório de gerenciamento de risco	8
Informação de produção e pós-produção	9

Tabela 3 - Itens de Verificação da Norma ABNT NBR IEC 60601-1: 2010/2013

Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, Requisitos de Avaliação da Conformidade na Auditoria.	
Descrição do requisito	Requisito da norma

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

Requisitos Gerais	4
Processo de Gerenciamento de Riscos para Equipamento EM ou Sistema EM	4.2
Desempenho Essencial	4.3
Componentes do Equipamento EM	4.8
Utilização de Componente com Característica de Alta Integridade em Equipamentos	4.9
Fonte de alimentação	4.10
Identificação, marcação e documentos do Equipamento EM.	7
Marcação no lado externo do Equipamento EM ou de partes do Equipamento EM.	7.2
Marcação e controle de instrumentos.	7.4
Sinais de segurança.	7.5
Cores das isolações dos condutores.	7.7
Indicadores luminosos e teclas de comando.	7.8
Documentos acompanhantes.	7.9
Aterramento para proteção, aterramento funcional, e equalização de potencial de Equipamento EM:	8.6
Plugues e tomadas	8.6.6
Condutor de equalização de plugues e tomadas	8.6.7
Correntes de fuga e corrente auxiliar através do paciente	8.7
O ensaio de rigidez dielétrica	8.8
Nota: O fabricante deve manter registros com os resultados dos ensaios de rotina, realizados em 100% dos Equipamentos EM produzidos, em conformidade com a ABNT NBR IEC 60601-1: 2010.	

Nota 1: A conformidade é evidenciada pela TUV RHEINLAND DO BRASIL pela confirmação que os requisitos da Tabela 3, da Norma ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 / 2013.

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

Nota 2: Os requisitos da Tabela 3 não sofrem alterações através do Gerenciamento de Risco.

Tabela 4 - Itens de Verificação da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011/2013

Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, Norma colateral: Usabilidade	
Requisitos de Avaliação da Conformidade na Auditoria.	
Descrição do requisito	Requisito de Norma
Usabilidade	1
Condições para aplicação a equipamento eletromédico.	4.1
Processo de Engenharia de Usabilidade para equipamentos eletromédico.	4.2
Substituição dos requisitos da IEC 62366	5

Tabela 5 - Itens de Verificação da Norma ABNT NBR IEC 62366/2010

Aplicação da Engenharia de Usabilidade a produtos para a saúde	
Requisitos de Avaliação da Conformidade na Auditoria.	
Descrição do requisito	Requisito de Norma
Requisitos gerais	4.1
Processo de Engenharia de Usabilidade	4.1.1
Risco residual	4.1.2
Informação para segurança	4.1.3
Arquivo de Engenharia de Usabilidade	4.2
Dimensionamento do esforço de Engenharia de Usabilidade	4.3
Processo de Engenharia de Usabilidade	5
Especificação de aplicação	5.1

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

Funções frequentemente utilizadas	5.2
Identificação de perigos e situações perigosas relacionadas à usabilidade	5.3
Identificação de características relacionadas à segurança	5.3.1
Identificação de características que são perigos e situações perigosas conhecidas ou previsíveis	5.3.2
Funções de operação primárias	5.4
Especificação de Usabilidade	5.5
Plano de Validação de Usabilidade	5.6
Projeto e implementação da interface do usuário	5.7
Verificação de usabilidade	5.8
Validação de usabilidade	5.9
Documento acompanhante	6
Treinamento e materiais para treinamento	7

Tabela 6 - Itens de Verificação da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-9/2010 ou por Gerenciamento de Risco

Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial, projeto eco responsável	
Requisitos de Avaliação da Conformidade na Auditoria	
Descrição do requisito	Requisito de Norma
Identificação dos aspectos ambientais	4.1
Instruções para minimizar o impacto ambiental durante a utilização normal	4.5.2
Informações para o gerenciamento de final de vida útil	4.5.3

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

A avaliação da conformidade do item 4.1 deve ser feita através da comprovação da realização da atividade, sem a exigência de ações correspondentes para cada aspecto ambiental identificado durante a análise; entretanto o cumprimento do item 4.1 é essencial para a elaboração das instruções dos requisitos 4.5.2 e 4.5.3.

Tabela 7 - Itens de Verificação da Norma IEC 62304/2006

Software e ciclo de vida do processo de software Requisitos de Avaliação da Conformidade na Auditoria.	
Descrição do requisito	Requisito de Norma
Conformidade	1.4
Requisitos gerais	4
Sistema de gerenciamento da qualidade	4.1
Gerenciamento de risco	4.2 e 4.3
Processo de desenvolvimento de software	5
Plano de desenvolvimento de software (PDS)	5.1.1
Manutenção do PDS atualizado	5.1.2
Manutenção das referências entre o plano de desenvolvimento de software e o projeto e desenvolvimento do sistema atualizadas	5.1.3
Normas, métodos e ferramentas de planejamento do desenvolvimento de software.	5.1.4
Integração do software e plano de ensaio de integração	5.1.5
Planejamento da verificação de software	5.1.6
Planejamento do gerenciamento de risco do software	5.1.7
Planejamento da documentação	5.1.8
Planejamento do gerenciamento da configuração do software	5.1.9
Itens de suporte a serem controlados	5.1.10
Controle de item de configuração de software antes da verificação	5.1.11
Análise dos requisitos do software	5.2
Definição e documentação dos requisitos de software do sistema	5.2.1
Conteúdo dos requisitos de software	5.2.2
Inclusão de medidas de controle de risco nos requisitos de software	5.2.3
Reavaliação da análise de risco do produto para a saúde	5.2.4
Atualização de requisitos do sistema	5.2.5
Verificação dos requisitos de software	5.2.6
Projeto da arquitetura do software	5.3
Transformação dos requisitos de software em uma arquitetura	5.3.1
Desenvolvimento da arquitetura para as interfaces dos itens de software	5.3.2
Especificação dos requisitos funcionais e de desempenho dos itens SDPD	5.3.3
Especificação dos sistemas de software e hardware necessários para o item SDPD.	5.3.4
Identificação da separação necessária para o controle de risco	5.3.5
Verificação da Arquitetura de software	5.3.6

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

Projeto Detalhado do Software	5.4
Aperfeiçoamento da arquitetura do software em unidades de software	5.4.1
Desenvolvimento do projeto detalhado de cada unidade de software	5.4.2
Desenvolvimento do projeto detalhado das interfaces	5.4.3
Verificação de projeto detalhada	5.4.4
Criação e verificação da unidade de software	5.5
Criação de unidades individuais de software	5.5.1
Estabelecimento de processo de verificação da unidade de software	5.5.2
Critério de aceitação de unidade de software	5.5.3
Critérios de aceitação de unidade de software adicional	5.5.4
Verificação da unidade de software	5.5.5
Integração de software e ensaio da integração	5.6
Integração das unidades de software	5.6.1
Verificação da integração de software	5.6.2
Ensaio do software integrado	5.6.3
Conteúdo do ensaio de integração	5.6.4
Verificação dos procedimentos de ensaio de integração	5.6.5
Condução do ensaio de regressão	5.6.6
Conteúdo dos registros do ensaio de integração	5.6.7
Uso de processos de resolução de problemas de software	5.6.8
Ensaio do sistema de software	5.7
Estabelecimento de ensaios para os requisitos de software	5.7.1
Uso do processo de resolução de problema de software	5.7.2
Reensaio depois de mudanças	5.7.3
Verificação dos ensaios do sistema de software	5.7.4
Conteúdo dos registros do ensaio do sistema de software	5.7.5
Liberação do software	5.8
Garantia da verificação completa do software	5.8.1
Documentar anomalias residuais conhecidas	5.8.2
Avaliação das anomalias residuais conhecidas	5.8.3
Documentação da liberação de versões	5.8.4
Documentar como o software liberado foi criado	5.8.5
Garantia do término das atividades e tarefas	5.8.6
Arquivamento do software	5.8.7
Assegurar a repetibilidade do software liberado	5.8.8
Processo de manutenção do software	6
Estabelecimento do plano de manutenção do software	6.1
Análise do problema e modificação	6.2
Documentação e avaliação das informações recebidas de clientes e mercado	6.2.1
Monitoração das informações recebidas sobre o produto	6.2.1.1
Documentação e avaliação das informações recebidas sobre o produto	6.2.1.2
Avaliação dos efeitos do relatório de problema na segurança	6.2.1.3
Uso do processo de resolução de problema de software	6.2.2
Análise das solicitações de mudança	6.2.3
Aprovação de solicitação de mudança	6.2.4
Comunicação aos usuários e órgãos regulatórios	6.2.5

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

Implementação de modificações	6.3
Uso de processos estabelecidos para implementação das modificações	6.3.1
Relançamento de sistema de software modificado	6.3.2
Processo de gerenciamento de risco de software	7
Análise do software contribuindo para situações de perigo	7.1
Identificação de itens de software que possam contribuir para situações de perigo	7.1.1
Identificação de causas potenciais que contribuam para situação de perigo	7.1.2
Avaliação das listas de anomalias publicadas de SDPD	7.1.3
Documentação de causas potenciais	7.1.4
Documentação da sequência de eventos	7.1.5
Medidas de controle de risco	7.2
Definição de medidas de controle de risco	7.2.1
Medidas de controle de risco implantadas no software	7.2.2
Verificação das medidas de controle de risco	7.3
Verificação medidas de controle de risco	7.3.1
Documentação de qualquer nova sequência de eventos	7.3.2
Rastreabilidade da documentação	7.3.3
Gerenciamento de risco de mudanças no software	7.4
Análise das mudanças no software de produto para a saúde relacionadas à segurança	7.4.1
Análise do impacto de mudanças no software em medidas de controle de risco existentes	7.4.2
Realização de atividades de gerenciamento de risco com base analítica	7.4.3
Processo de gerenciamento de configuração de software	8
Identificação da configuração	8.1
Estabelecimento de meios de identificação dos itens de configuração	8.1.1
Identificação do Software de Procedência Desconhecida - SDPD	8.1.2
Identificação da documentação de configuração do sistema	8.1.3
Controle de mudanças	8.2
Aprovação das solicitações de mudança	8.2.1
Implementação de mudanças	8.2.2
Verificação de alterações	8.2.3
Criação de mecanismos para rastreabilidade de mudanças	8.2.4
Contabilidade do estado da configuração	8.3
Processo de resolução de problemas de software	9
Preparação do relatório de problemas	9.1
Investigação do problema	9.2
Comunicação de informação as partes relevantes	9.3
Uso de processos de controle de mudança	9.4
Manutenção dos registros	9.5
Análise de problemas para avaliação de tendências	9.6
Verificação da resolução de problema de software	9.7
Conteúdo da documentação de ensaio	9.8

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

**ANEXO B - REQUISITOS TÉCNICOS PARA A AVALIAÇÃO DO SISTEMA DA
QUALIDADE CONFORME A ABNT NBR ISO 13485:2004**

B-1 Na avaliação inicial e durante a auditoria de manutenção do SGQ do fabricante que utilize a ABNT NBR ISO 13485:2004 para o(s) produto(s) objeto(s) da certificação, A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve verificar o atendimento aos requisitos mínimos relacionados na Tabela 8 abaixo:

Tabela 8 - Itens de Verificação da Norma ABNT NBR ISO 13485:2004

Produtos para saúde Sistemas de gestão da qualidade Requisitos para fins regulamentares	
Na avaliação, inicial e manutenção, do SGQ de fabricação utilizando a ABNT NBR ISO 13485:2004 para o(s) produto(s) objeto(s) da certificação deve verificar o atendimento aos requisitos relacionados abaixo:	
Descrição do requisito	Requisito de Norma
Sistemas de gestão da qualidade	4

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

Requisitos gerais	4.1
Controle de documentos	4.2.3
Controle de Registros	4.2.4
Planejamento da Realização do Produto	7.1
Determinação de requisitos relacionados ao produto	7.2.1
Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto	7.2.2
Comunicação com o cliente	7.2.3
Referente ao item 7.2.3.c “Tratamento de Reclamações de Clientes”	
Projeto e desenvolvimento	7.3
Planejamento do Projeto e desenvolvimento	7.3.1
Entradas de projeto e desenvolvimento	7.3.2
Saída de projeto e desenvolvimento	7.3.3
Análise crítica de projeto e desenvolvimento	7.3.4
Verificação de projeto e desenvolvimento	7.3.5
Validação de projeto e desenvolvimento	7.3.6
Controle de alterações de projeto e desenvolvimento	7.3.7
Verificação de Produto Adquirido	7.4.3
Controle de Produção e Fornecimento de serviço	7.5.1
Validação dos processos de produção e fornecimento de serviço	7.5.2
Identificação e Rastreabilidade	7.5.3
Preservação do Produto	7.5.5
Controle de Dispositivos de Medição e Monitoramento	7.6

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

Medição e Monitoramento do Processo	8.2.3
Medição e Monitoramento do Produto	8.2.4
Controle de Produto não-conforme	8.3
Ação Corretiva	8.5.2
Na avaliação, inicial e de manutenção, do SGQ dos importadores, detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, em conformidade com os requisitos da ABNT NBR ISO 13485:2004 para o(s) produto(s) objeto(s) da certificação, A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve verificar o atendimento aos requisitos relacionados abaixo:	
Controle de documentos	4.2.3
Controle de Registros	4.2.4
Comunicação com o cliente	7.2.3
Identificação e Rastreabilidade	7.5.3
Verificação de Produto Adquirido	7.4.3
Preservação do Produto	7.5.5
Controle de Dispositivos de Medição e Monitoramento	7.6
Satisfação de cliente	8.2.3
Controle de Produto não-conforme	8.3
Ação Corretiva	8.5.2

B-2 Assistência Técnica, quando aplicável, deve ser verificada no SGQ, em conformidade com a Instrução Normativa ANVISA nº 8 de 26/12/2013, e dos fabricantes, em conformidade com a RDC ANVISA nº 16 de 2013 ou através dos requisitos correspondentes da norma ABNT NBR ISO 13485:2004.

B.2.1 Opcionalmente a Assistência Técnica, quando aplicável, pode ser executada em conformidade com a definição 4.1.1 - Assistência Técnica - Definição estendida.

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

B-3 A auditoria dos importadores, detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, deve avaliar no SGQ os atendimentos aos requisitos da ABNT NBR ISO 13485:2004, Tabela 8 e o cumprimento do item 7 Tratamento de Reclamações do RGCP.

Tabela 9 – Critérios de Avaliação de Atividade da RDC ANVISA nº 16/2013

	Empresa/ Atividades	Exigência de CBPFC
I	FABRICANTE: Desempenha todas as etapas produtivas: Projeto, produção/montagem, controle qualidade e distribuição.	SIM
II	FABRICANTE (LEGAL): Especifica o projeto e os requisitos produtivos, realiza pelo menos uma etapa produtiva (além de projeto e distribuição) e subcontrata (terceiriza) as demais.	SIM
III	FABRICANTE CONTRATADO: Realiza 100% da produção sob especificação de outra empresa (fabricante legal), com ou sem distribuição comercial.	SIM. Nos itens que lhes sejam aplicáveis da RDC nº 16/2013.
IV	FABRICANTE CONTRATADO: Realiza produção da etapa final do produto (produto final, porém não necessariamente acabado).	SIM. Nos itens que lhes sejam aplicáveis da RDC nº 16/2013.
V	FABRICANTE CONTRATADO:	NÃO.

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

	Realiza etapas intermediárias de produção (fabricante de componentes e partes destinadas a compor um produto para saúde acabado).	Cabe ao fabricante legal realizar os controles necessários de compras e qualificação de fornecedores.
VI	FABRICANTE (LEGAL): Não realiza etapas produtivas.	NÃO

ANEXO C – SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

C.1 Na identificação do produto certificado deve constar as informações estabelecidas neste anexo conforme o campo de aplicação, compulsório ou voluntário.

C.2 O solicitante deve seguir as seguintes prescrições para o uso do Selo de Identificação da Conformidade:

a) O selo, conforme a Figura 1, somente pode ser utilizado em produtos que constem vigentes na IN/ANVISA, que estabelece as normas técnicas, adotadas para fins de certificação de conformidade dos Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária;

b) O selo, conforme a Figura 2 aplica-se aos Equipamentos não incluídos no item C.2.a.

c) Na embalagem, o selo deve ser impresso ou deve ser usada uma etiqueta, com características de indelebilidade e permanência, desde que obedeça as dimensões mínimas, definidas na Figura 1 e 2 desse documento;

No produto, quando o Selo de Identificação da Conformidade estampado, impresso ou inserido por meio de etiqueta, não couber na parte frontal dos Equipamentos, pode ser utilizado o Selo de Identificação da Conformidade descrito na Figura 3 (certificação compulsória) e Figura 4 (certificação voluntária).

e) No produto, quando o Selo de Identificação da Conformidade não puder ser fixado conforme

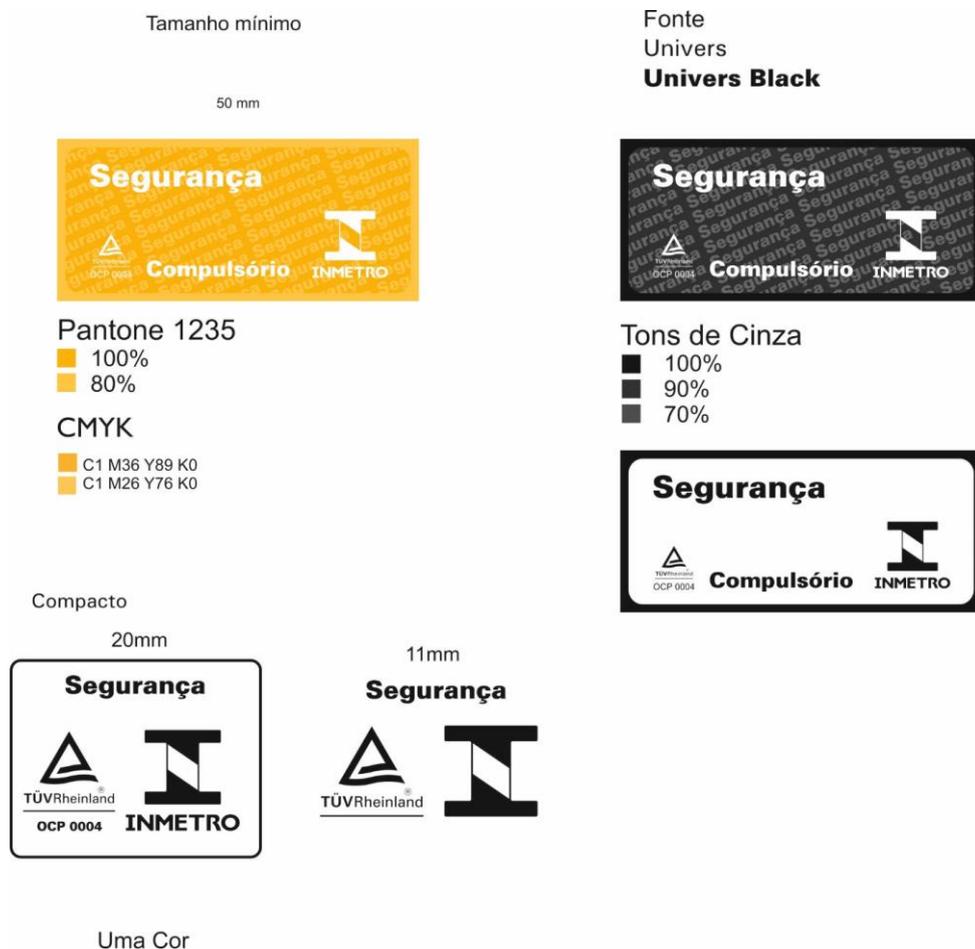
**Complemento da Regra de Certificação -
 Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
 Portaria 54/2016**

os itens C.2.a, C.2.b e C.2.d, por não caber na parte frontal dos Equipamentos, pode ser apostado nas outras partes do mesmo; e

f) A versão preta e branca pode ser utilizada na embalagem somente no caso da mesma possuir cor parecida com a do selo colorido.

C.3 A TUV RHEINLAND DO BRASIL deve assegurar-se que a aposição do Selo de Identificação da Conformidade seja feita de forma indelével, permanente e visível bem como da possibilidade dos Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária serem rastreados por numeração sequencial ou outra forma deliberada pela TUV RHEINLAND DO BRASIL em comum acordo com o solicitante.

Figura 1 - Selo de Identificação da Conformidade para produtos com certificação compulsório



**Complemento da Regra de Certificação -
 Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
 Portaria 54/2016**

Figura 2 - Selo de Identificação da Conformidade para produtos com certificação voluntário

Tamanho mínimo
50 mm

Fonte
Univers
Univers Black




Pantone 1235
 100%
 80%

CMYK
 C1 M36 Y89 K0
 C1 M26 Y76 K0

Tons de Cinza
 100%
 90%
 70%



Tamanho mínimo
Compacto
20mm

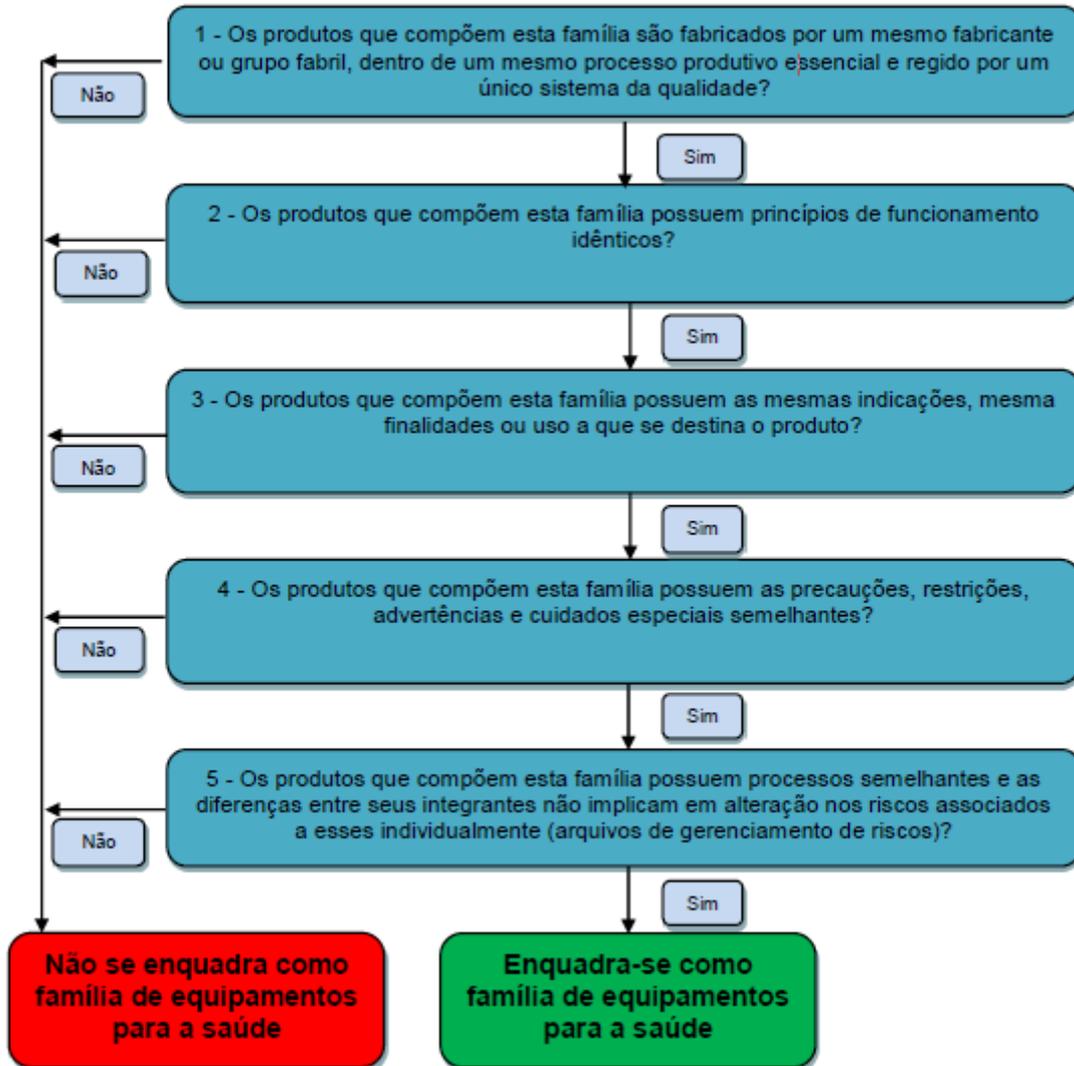


11mm



**Complemento da Regra de Certificação -
 Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
 Portaria 54/2016**

ANEXO D - CARACTERIZAÇÃO DE FAMÍLIA



**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

**ANEXO E – REQUISITOS PARA A AVALIAÇÃO DE LABORATÓRIOS NÃO
ACREDITADOS POR ORGANISMOS DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS**

1. CONFIDENCIALIDADE

O laboratório deve possuir procedimentos documentados e implementados para preservar a proteção da confidencialidade e integridade das informações, considerando, pelo menos:

- a) O acesso aos arquivos, inclusive os computadorizados;
- b) O acesso restrito ao laboratório;
- c) O conhecimento do pessoal do laboratório a respeito da confidencialidade das informações.

2. ORGANIZAÇÃO

2.1 O laboratório deve designar os signatários para assinar os relatórios de ensaio e ter total responsabilidade técnica pelo seu conteúdo.

2.2 O laboratório deve possuir um gerente técnico e um substituto (qualquer que seja a denominação) com responsabilidade global pelas suas operações técnicas.

2.3 Quando o laboratório for de primeira parte, as responsabilidades do pessoal-chave da organização que tenha envolvimento ou influência nos ensaios do laboratório devem ser definidas, de modo a identificar potenciais conflitos de interesse.

2.3.1 Convém, também, que os arranjos organizacionais sejam tais que os departamentos que tenham potenciais conflitos de interesses, tais como produção, *marketing* comercial ou financeiro, não influenciem negativamente a conformidade do laboratório com os requisitos deste Anexo.

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

3. SISTEMA DE GESTÃO

3.1 Todos os documentos necessários para o correto desempenho das atividades do laboratório, devem ser identificados de forma unívoca e conter a data de sua emissão, o seu número de revisão e a autorização para a sua emissão.

3.2 Todos os documentos necessários para o correto desempenho das atividades do laboratório, devem estar atualizados e acessíveis ao seu pessoal.

3.3 O laboratório deve documentar as atribuições e responsabilidades do gerente técnico e do pessoal técnico envolvido nos ensaios, considerando, pelo menos, as responsabilidades quanto:

- a) À execução dos ensaios;
- b) Ao planejamento dos ensaios, avaliação dos resultados e emissão de relatórios de ensaio;
- c) À modificação, desenvolvimento, caracterização e validação de novos métodos de ensaio;
- d) Às atividades gerenciais.

3.4 O laboratório deve possuir a identificação dos signatários autorizados (onde esse conceito for apropriado).

3.5 O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados para a obtenção da rastreabilidade das medições.

3.6 O laboratório deve ter formalizada a abrangência dos seus serviços e disposições para garantir que possui instalações, pessoal e recursos apropriados.

3.7 O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados para manuseio

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

dos itens de ensaio.

3.8 O laboratório deve ter a listagem dos equipamentos e padrões de referência utilizados, incluindo a respectiva identificação.

3.9 O laboratório deve ter procedimentos documentados e implementados, para retroalimentação e ação corretiva, sempre que forem detectadas não conformidades nos ensaios.

3.10 O laboratório deve informar as incertezas de medição inerentes aos ensaios realizados.

4. PESSOAL

4.1 O laboratório deve ter pessoal suficiente, com a necessária escolaridade, treinamento, conhecimento técnico e experiência para as funções designadas.

4.2 O laboratório deve ter procedimentos para a utilização de técnicos em processo de treinamento, estabelecendo, para isso, os registros de supervisão dos mesmos e criando mecanismos para garantir que sua utilização não prejudique os resultados dos ensaios.

4.3 O laboratório deve ter e manter registros atualizados de todo o seu pessoal técnico envolvido nos ensaios. Estes registros devem possuir data da autorização, pelo menos, para:

- a) Realizar os diferentes tipos de amostragem, quando aplicável;
- b) Realizar os diferentes tipos de ensaios;
- c) Assinar os relatórios de ensaios;
- d) Operar os diferentes tipos de equipamentos.

5. ACOMODAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

5.1 As acomodações do laboratório, áreas de ensaios, fontes de energia, iluminação e ventilação devem possibilitar o desempenho apropriado dos ensaios.

5.2 O laboratório deve ter instalações com a monitoração efetiva, o controle e o registro das condições ambientais, sempre que necessário.

5.3 O laboratório deve manter uma separação efetiva entre áreas vizinhas, quando houver atividades incompatíveis.

5.4 O laboratório deve dispor de instalações que possibilitem segurança para realização dos ensaios, bem como os EPI inerentes à proteção de seu pessoal.

6. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE REFERÊNCIA

6.1 O laboratório deve possuir todos os equipamentos, inclusive os materiais de referência necessários à correta realização dos ensaios.

6.2 Antes da execução do ensaio, o laboratório deve verificar se algum item do equipamento está apresentando resultados suspeitos. Caso isso ocorra, o equipamento deve ser colocado fora de operação, identificado como fora de uso, reparado e demonstrado por calibração, verificação ou ensaio, que voltou a operar satisfatoriamente, antes de ser colocado novamente em uso.

6.3 Cada equipamento deve ser rotulado, marcado ou identificado, para indicar o estado de calibração. Este estado de calibração deve indicar a última e a próxima calibração, de forma visível.

6.4 Cada equipamento deve ter um registro que indique, no mínimo:

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

- a) Nome do equipamento;
- b) Nome do fabricante, identificação de tipo, número de série ou outra identificação específica;
- c) Condição de recebimento, quando apropriado;
- d) Cópia das instruções do fabricante, quando apropriado;
- e) Datas e resultados das calibrações e/ou verificações e data da próxima calibração e/ou verificação;
- f) detalhes da manutenção realizada e as planejadas para o futuro;
- g) Histórico de cada dano, modificação ou reparo.

6.5 Cada material de referência deve ser rotulado ou identificado, para indicar a certificação ou a padronização. O rótulo deve conter, no mínimo:

- a) Nome do material de referência;
- b) Responsável pela certificação ou padronização (firma ou pessoa);
- c) Composição, quando apropriado;
- d) Data de validade.

6.5.1 Para os materiais de referência de longa duração, o laboratório deve ter um registro contendo as informações indicadas no item 6.5.

7. RASTREABILIDADE DAS MEDIÇÕES E CALIBRAÇÕES

7.1 O laboratório deve ter um programa estabelecido para a calibração, a verificação e a manutenção dos seus equipamentos, a fim de garantir o uso de equipamentos calibrados e/ou verificados, na data da execução dos ensaios.

7.2 Os certificados de calibração dos padrões de referência devem ser emitidos por:

- a) Laboratórios nacionais de metrologia citados em 7.2;
- b) Laboratórios de calibração acreditados pelo Inmetro/Cgcre;
- c) Laboratórios integrantes de Institutos Nacionais de Metrologia de outros países, nos

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

seguintes casos:

- Quando a rastreabilidade for obtida diretamente de uma instituição que detenha o padrão primário de grandeza associada, ou;
- Quando a instituição participar de programas de comparação interlaboratorial, juntamente com o Inmetro/Cgcre, obtendo resultados compatíveis;
- Laboratórios acreditados por Organismos de Acreditação de outros países, quando houver acordo de reconhecimento mútuo ou de cooperação entre o Inmetro/Cgcre e esses organismos.

7.3 Os certificados dos equipamentos de medição e de ensaio de um laboratório de ensaio devem atender aos requisitos do item anterior.

7.4 Os padrões de referência mantidos pelo laboratório devem ser usados apenas para calibrações, a menos que possa ser demonstrado que seu desempenho como padrão de referência não seja invalidado.

8. CALIBRAÇÃO E MÉTODO DE ENSAIO

8.1 Todas as instruções, normas e dados de referência pertinentes ao trabalho do laboratório, devem estar documentados, mantidos atualizados e prontamente disponíveis ao pessoal do laboratório.

8.2 O laboratório deve utilizar procedimentos documentados e técnicas estatísticas apropriadas, de seleção de amostras, quando realizar a amostragem como parte do ensaio.

8.3 O laboratório deve submeter os cálculos e as transferências de dados a verificações apropriadas.

8.4 O laboratório deve ter procedimentos para a prevenção de segurança dos dados

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

dos registros computacionais.

9. MANUSEIO DOS ITENS

9.1 O laboratório deve identificar de forma unívoca os itens a serem ensaiados, de forma a não haver equívoco, em qualquer tempo, quanto à sua identificação.

9.2 O laboratório deve ter procedimentos documentados e instalações adequadas para evitar deterioração ou dano ao item do ensaio durante o armazenamento, manuseio e preparo do item de ensaio.

10. REGISTROS

10.1 O laboratório deve manter um sistema de registro adequado às suas circunstâncias particulares e deve atender aos regulamentos aplicáveis, bem como o registro de todas as observações originais, cálculos e dados decorrentes, registros e cópia dos relatórios de ensaio, durante um período, de pelo menos, quatro anos.

10.2 As alterações e/ou erros dos registros devem ser riscados, não removendo ou tornando ilegível a escrita ou a anotação anterior, e a nova anotação deve ser registrada ao lado da anterior riscada, de forma legível, que não permita dúvida interpretação e conter a assinatura ou a rubrica do responsável.

10.3 Os registros dos dados de ensaio devem conter, no mínimo:

- a) Identificação do laboratório;
- b) Identificação da amostra;
- c) Identificação do equipamento utilizado;
- d) Condições ambientais relevantes;
- e) Resultado da medição e suas incertezas, quando apropriado;
- f) Data e assinatura do pessoal que realizou o trabalho.

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

10.4 Todos os registros impressos por computador ou calculadoras, gráficos e outros devem ser datados, rubricados e anexados aos registros das medições.

10.5 Todos os registros (técnicos e da qualidade) devem ser mantidos pelo laboratório quanto à segurança e confidencialidade.

11. RELATÓRIOS DE ENSAIO

11.1 Os resultados de cada ensaio ou série de ensaios realizados pelo laboratório devem ser relatados de forma precisa, clara e objetiva, sem ambiguidades em um relatório de ensaio e devem incluir todas as informações necessárias para a interpretação dos resultados de ensaio, conforme exigido pelo método utilizado.

11.2 O laboratório deve registrar todas as informações necessárias para a repetição do ensaio e estes registros devem estar disponíveis para o cliente.

11.3 Todo relatório de ensaio deve incluir, pelo menos, as seguintes informações:

- a) Título;
- b) Nome e endereço do laboratório;
- c) Identificação única do relatório;
- d) Nome e endereço do cliente;
- e) Descrição e identificação, sem ambiguidades, do item ensaiado;
- f) Caracterização e condição do item ensaiado;
- g) Data do recebimento do item e data da realização do ensaio;
- h) Referência aos procedimentos de amostragem quando pertinente;
- i) Quaisquer desvios, adições ou exclusões do método de ensaio e qualquer outra informação pertinente a um ensaio específico, tal como condições ambientais;
- j) Medições, verificações e resultados decorrentes, apoiados por tabelas, gráficos, esquemas e fotografias;
- k) Declaração de incerteza estimada do resultado do ensaio (quando pertinente);

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria 54/2016**

- l)** Assinatura, título ou identificação equivalente de pessoal responsável pelo conteúdo do relatório e data de emissão;
- m)** Quando pertinente, declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados;
- n)** Declaração de que o relatório só deve ser reproduzido por inteiro e com a aprovação do cliente;
- o)** Identificação do item;
- p)** Referência à especificação da norma utilizada.

12. SERVIÇOS DE APOIO E FORNECIMENTOS EXTERNOS

12.1 O laboratório deve manter registros referentes à aquisição de equipamentos, materiais e serviços, incluindo:

- a) Especificação da compra;
- b) Inspeção de recebimento;
- c) Calibração ou verificação;
- d) Cadastramento de fornecedores.

Nota: Esse anexo se refere-se ao anexo A do RGCP.