
Complemento da Regra de Certificação - Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único

Sumário

1	OBJETIVO	1
1.1	Agrupamento para efeito de certificação.....	1
2	TERMOS E ABREVIACÕES	2
3	DEFINIÇÕES	2
4	MECANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	2
5	ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	2
6	TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES	13
7	ATIVIDADES EXECUTADAS POR OCP ACREDITADO POR MEMBRO DO MLA DO IAF	13
8	TRANSFERÊNCIA DA CERTIFICAÇÃO	13
9	ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO	13
10	SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE.....	13
11	AUTORIZAÇÃO PARA USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE	14
12	RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES	14
13	ACOMPANHAMENTO NO MERCADO.....	15
14	PENALIDADES.....	15
15	DENÚNCIAS, RECLAMAÇÕES E SUGESTÕES	15
16	HISTÓRICO DE REVISÃO.....	15
17	DOCUMENTOS RELACIONADOS	15
18	DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA EXTERNA	15
	ANEXO A.....	17

1 OBJETIVO

Estabelecer os critérios e procedimentos para avaliação da conformidade de seringas hipodérmicas estéreis de uso único, sob regime de Vigilância Sanitária, com foco na saúde, por meio do mecanismo de certificação.

1.1 Agrupamento para efeito de certificação

Para certificação do objeto, aplica-se o conceito de família, conforme Anexo A deste CRC.

Complemento da Regra de Certificação - Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único

2 TERMOS E ABREVIACÕES

Para fins deste CRC, são adotados os termos e abreviações a seguir, complementados pelos termos e abreviações contidos nos documentos de referência citados nos itens 17 e 18 deste CRC.

Ac	Critério de Aceitação
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
NQA	Nível de Qualidade Aceitável
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
Re	Critério de Rejeição
RGCP	Requisitos Gerais de Certificação de Produtos

3 DEFINIÇÕES

Para fins deste CRC, são adotadas as definições a seguir, complementadas pelas definições contidas nos documentos de referência citados nos itens 17 e 18.

3.1 Critério de Aceitação (Ac)

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

3.2 Critério de Rejeição (Re)

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

4 MECANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O mecanismo de avaliação da conformidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único é a certificação.

5 ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Este CRC estabelece 2 (dois) modelos de certificação distintos, cabendo ao fornecedor solicitante da certificação optar por um deles.

Complemento da Regra de Certificação - Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único

- a) Modelo de Certificação 5 - Avaliação inicial consistindo de ensaios em amostras retiradas no fabricante, incluindo auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ, seguida de avaliação de manutenção periódica através de coleta de amostra do produto no comércio, para realização das atividades de avaliação da conformidade, e auditoria do SGQ.
- b) Modelo de Certificação 1b - Ensaio de lote.

5.1 Modelo de Certificação 5

5.1.1 Avaliação Inicial

5.1.1.1 Solicitação de Certificação

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

- a) Modelo da embalagem com os respectivos dizeres de rotulagem e instruções de uso;
- b) Certificado do Sistema de Gestão da Qualidade segundo a norma ABNT NBR ISO 13485 que contemple o processo produtivo do produto objeto da certificação, quando existir.

5.1.1.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

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

A TÜV Rheinland deve agrupar os modelos de seringas em famílias, conforme o Anexo A desse CRC.

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

Os critérios de auditoria inicial do Sistema de Gestão devem seguir conforme descrito no RGCP, sendo adotada a norma ABNT NBR ISO 13485 para a avaliação do SGQ do processo produtivo.

5.1.1.4 Plano de Ensaio Iniciais

Os critérios do plano de ensaios iniciais devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

5.1.1.4.1 Definição dos Ensaio a serem realizados

Complemento da Regra de Certificação - Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único

Para cada família de seringa hipodérmica estéril de uso único, de uso manual (conforme Anexo A), a TÜV Rheinland deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 541, de 2021 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 1.

Tabela 1. Ensaios a serem realizados em seringas hipodérmicas para uso manual.

Seringas hipodérmicas para uso manual		
Documento de Referência (RDC nº 541, de 2021)	Ensaio	Base Normativa
Capítulo II, Seção II – Art. 14 I	Matéria estranha (Geral)	ABNT NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção II – Art. 14 II	Matéria estranha (Limites de acidez ou alcalinidade)	ABNT NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção II – Art. 14 III	Matéria estranha (Limites para metais extraíveis)	ABNT NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção II – Art. 14 IV	Lubrificante	ABNT NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção II – Art. 14 V	Tolerâncias na capacidade graduada	ABNT NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção II – Art. 14 VI	Escala graduada	ABNT NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção II – Art. 14 VII	Cilindro	ABNT NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção II – Art. 14 VIII	Êmbolo/ conjunto da haste	ABNT NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção I – Art. 14 IX	Bico	ABNT NBR ISO 7886-1
Capítulo II, Seção II – Art. 14 X	Desempenho (volume residual e ausência de vazamento de ar e líquido após o êmbolo)	ABNT NBR ISO 7886-1

Para cada família de seringa hipodérmica estéril de uso único, para uso em bomba de seringa (conforme Anexo A), a TÜV Rheinland deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 541, de 2021 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 2.

Complemento da Regra de Certificação - Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único

Tabela 2. Ensaios a serem realizados em seringas hipodérmicas para uso em bomba de seringa.

Seringas hipodérmicas para uso em bomba de seringa		
Documento de Referência (RDC nº 541, de 2021)	Ensaios	Base Normativa
Capítulo II, Seção II – Art. 16 I	Limpeza	ABNT NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 II	Limites de acidez e alcalinidade	ABNT NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 III	Limites para metais extraíveis	ABNT NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 IV	Lubrificantes	ABNT NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 V	Tolerância da capacidade graduada	ABNT NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 VI	Escala graduada	ABNT NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 VII	Montagem do pistão/haste	ABNT NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção I – Art. 16 VIII	Bico	ABNT NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 IX	Desempenho	ABNT NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 X	Característica de fluxo	ABNT NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 XI	Conformidade da seringa	ABNT NBR ISO 7886-2
Capítulo II, Seção II – Art. 16 XII	Força de deslocamento da haste	ABNT NBR ISO 7886-2

Para cada família de seringa hipodérmica estéril de uso único, com ou sem agulhas, para insulina (conforme Anexo A), a TÜV Rheinland deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 541, de 2021 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 3.

Tabela 3. Ensaios a serem realizados em seringas hipodérmicas, com ou sem agulhas, para insulina.

Seringas hipodérmicas, com ou sem agulhas, para insulina		
Documento de Referência (RDC nº 541, de 2021)	Ensaios	Base Normativa
Capítulo II, Seção II – Art. 15 I	Matéria estranha (Geral)	ABNT NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15 II	Matéria estranha (limites para metais extraíveis e limites para acidez ou alcalinidade)	ABNT NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15 III	Lubrificação	ABNT NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15 IV	Tamanhos de seringas e escalas graduadas (Geral)	ABNT NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15 V	Tamanhos de seringas e escalas graduadas (tolerância para capacidade graduada)	ABNT NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VI	Tamanhos de seringas e escalas graduadas (linhas de graduação)	ABNT NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VII	Tamanhos de seringas e escalas graduadas (numeração da escala)	ABNT NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15 VIII	Tamanhos de seringas e escalas graduadas (comprimento mínimo da escala)	ABNT NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15 IX	Dimensões (cilindro e flange)	ABNT NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15 X	Haste/êmbolo	ABNT NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15 XI	Bico	ABNT NBR ISO 8537
Capítulo II, Seção II – Art. 15 XII	Desempenho da seringa montada	ABNT NBR ISO 8537

Complemento da Regra de Certificação - Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único

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

Os ensaios, procedimentos e metodologias envolvendo os conectores luer (montagem cônica com conicidade de 6% para seringas e agulhas e outros equipamentos médicos) poderão ser realizados com base nos requisitos descritos nas normativas ABNT NBR ISO 594-1 ou ABNT NBR ISO 594-2 ou ISO 80369-7, conforme informado pelo solicitante.

No caso de seringas comercializadas embaladas na forma de conjunto com outros dispositivos médicos, as marcações e instruções previstas para embalagens devem estar na embalagem do conjunto.

5.1.1.4.2 Definição da Amostragem

A definição da amostragem deve atender as condições gerais estabelecidas no RGCP. A coleta da amostra deve ser realizada de forma aleatória no processo produtivo do produto objeto da solicitação, desde que o produto já tenha sido inspecionado e liberado pelo controle de qualidade da fábrica, ou na área de expedição, em embalagens prontas para comercialização. Exclusivamente para as verificações de marcações e instruções de embalagem, poderá ser usado 1 (um) modelo da embalagem com os respectivos dizeres de rotulagem e instruções de uso (protótipo ou arte final da embalagem).

5.1.1.4.2.1: Quando se tratar de seringas comercializadas embaladas conjuntamente com outros dispositivos médicos, passíveis ou não de certificação, a coleta para os ensaios poderá ser feita do produto na forma **bulk** (granel), exceto para os requisitos de marcações e instruções em embalagem primária e secundária, ou outras estabelecidas, que deverão ser avaliados em ao menos uma embalagem do conjunto.

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

Nota: Considerando que são necessárias 3 (três) unidades para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Limites para acidez ou alcalinidade, mais 3 (três) unidades para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Limites para metais extraíveis, mais 1 (uma) unidade para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Lubrificantes e mais 1 (uma) unidade para gerar 1 (um) resultado

Complemento da Regra de Certificação - Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único

para os demais ensaios, são necessárias 8 (oito) unidades de seringas hipodérmicas para uso manual para gerar 1 (um) resultado para todos os ensaios.

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

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

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

Nota: Considerando que são necessárias 20 (vinte) unidades para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Limites para metais extraíveis e mais 1 (uma) unidade para gerar 1 (um) resultado para os demais ensaios, são necessárias 21 (vinte e uma) unidades de seringas para insulina para gerar 1 (um) resultado para todos os ensaios.

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

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

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

Complemento da Regra de Certificação - Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único

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

5.1.1.4.3 Definição do Laboratório

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

5.1.1.5 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial

Os critérios para tratamento de não conformidades na etapa de avaliação inicial devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

5.1.1.6 Emissão do Certificado de Conformidade

Os critérios para emissão do Certificado de Conformidade devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP. O Certificado de Conformidade deve ter validade de 5 (cinco) anos, contados a partir da data de emissão do certificado.

O certificado emitido deve conter descrição do(s) modelo(s) da família conforme Quadro 1, para seringas hipodérmicas estéreis de uso único para uso manual ou em bomba de seringa e conforme o Quadro 2 para seringas hipodérmicas estéreis de uso único para insulina.

Quadro 1 - Instrução de notação do(s) modelo(s) da família no certificado - Seringas hipodérmicas estéreis de uso único para uso manual ou em bomba de seringa

Marca	Modelo (Designação Comercial do Modelo e Códigos de referência comercial, de todas as versões, se existentes).	- dimensões; - presença/ausência de agulha; e - outras características construtivas que diferenciam o modelo.	Código de barras comercial (quando existente) de todas as versões.
-------	--	---	--

Complemento da Regra de Certificação - Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único

Quadro 2 - Instrução de notação do(s) modelo(s) da família no certificado - seringas hipodérmicas estéreis de uso único para insulina

Marca	Modelo (Designação Comercial do Modelo e Códigos de referência comercial, de todas as versões, se existentes).	- dimensões; - presença/ausência de agulha; e - outras características construtivas que diferenciam o modelo.	Código de barras comercial (quando existente) de todas as versões.
-------	--	---	--

No caso de seringas comercializadas embaladas na forma de conjunto com outros dispositivos médicos, na coluna "Modelo (Designação Comercial do Modelo e Códigos de referência comercial, se existentes)", deve ser incluída a expressão "embalado na forma de conjunto (kit) com outros dispositivos médicos.

5.1.2 Avaliação de Manutenção

Os critérios para avaliação da manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

5.1.2.1 Auditoria de Manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade

A auditoria de manutenção deve abranger os requisitos descritos em 5.1.1.3. Depois da concessão do Certificado de Conformidade, o acompanhamento da Certificação é realizado pela TÜV Rheinland em auditorias a cada 12 (doze) meses.

5.1.2.2 Plano de Ensaios de Manutenção

Os critérios para o plano de ensaios de manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP. Os ensaios de manutenção devem ser realizados e concluídos a cada 12 (doze) meses, contados a partir da data de emissão do Certificado de Conformidade. Além disso, os ensaios de manutenção devem ser realizados sempre que houver fatos que recomendem a sua realização antes deste período.

5.1.2.2.1 Definição de ensaios a serem realizados.

Os ensaios de manutenção devem seguir o definido no subitem 5.1.1.4.1 deste CRC.

Complemento da Regra de Certificação - Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único

5.1.2.2.2 Definição da Amostragem de Manutenção

Para a primeira Avaliação de Manutenção, a definição da amostragem de manutenção deve observar o descrito no subitem 5.1.1.4.2 deste CRC e o descrito a seguir.

Caso tenham sido identificadas não conformidades na primeira Avaliação de Manutenção, anteriormente ao tratamento de não conformidades, a definição da amostragem para a próxima Avaliação de Manutenção deve continuar conforme o subitem 5.1.1.4.2 deste CRC.

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

- a) A TÜV Rheinland deve coletar um total de 480 (quatrocentos e oitenta) unidades de cada família de seringas para uso manual, 480 (quatrocentos e oitenta) unidades de cada família de seringas para uso em bomba de seringa e 1260 (mil duzentos e sessenta) unidades de seringas para insulina, distribuídas igualmente nas amostras de prova, contraprova e testemunha.
- b) O critério de aceitação para todos os ensaios será "Aceita" (Ac) com 0 (zero) não conformidade e "Rejeita" (Re) com 1 (uma) não conformidade.

No que se refere a coleta de amostras, quando se tratar de seringas comercializadas embaladas conjuntamente com outros dispositivos médicos, passíveis ou não de certificação, a coleta poderá ser feita conforme descrito no subitem **5.1.1.4.2.1**.

5.1.2.2.3 Definição do Laboratório

Os critérios para a definição de laboratório devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

5.1.2.3 Tratamento de não Conformidades na etapa de Avaliação de Manutenção

Os critérios para tratamento de não conformidades na etapa de avaliação de manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

5.1.2.4 Confirmação da Manutenção

Os critérios de confirmação da manutenção devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

Complemento da Regra de Certificação - Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único

5.1.3 Avaliação de Recertificação

Os critérios para avaliação de recertificação estão estabelecidos no RGCP. A recertificação deve ser realizada a cada 5 (cinco) anos, devendo ser concluída antes da data de validade do certificado.

5.2 Modelo de Certificação 1b

5.2.1 Avaliação Inicial

5.2.1.1 Solicitação de Certificação

Os critérios para a solicitação de certificação devem seguir o descrito no subitem 5.1.1.1 desse CRC.

5.2.1.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

Os critérios de análise da solicitação e da conformidade da documentação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

5.2.1.3 Plano de Ensaio

Os critérios do plano de ensaios devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

5.2.1.3.1 Definição dos Ensaio a Serem Realizados

Para cada lote de seringa hipodérmica estéril de uso único, de uso manual, a TÜV Rheinland deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 541, de 2021 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 1.

Para cada lote de seringa hipodérmica estéril de uso único, para uso em bomba de seringa, a TÜV Rheinland deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 541, de 2021 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 2.

Para cada lote de seringa hipodérmica estéril de uso único, com ou sem agulhas, para insulina, a TÜV Rheinland deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 541, de 2021 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 3.

5.2.1.3.2 Definição da Amostragem

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

Complemento da Regra de Certificação - Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único

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

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

Verificar espaçamento

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

Verificar espaçamento

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

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

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

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

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

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

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

Complemento da Regra de Certificação - Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único

5.2.1.3.3 Definição do laboratório

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

5.2.1.4 Emissão do Certificado de Conformidade

Os critérios para emissão do Certificado de Conformidade devem seguir as condições descritas no subitem 5.1.1.6, exceto pela validade do certificado que é indeterminada.

6 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

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

7 ATIVIDADES EXECUTADAS POR OCP ACREDITADO POR MEMBRO DO MLA DO IAF

As atividades executadas por OAC estrangeiros devem seguir o estabelecido no RGCP.

8 TRANSFERÊNCIA DA CERTIFICAÇÃO

Os critérios para transferência da certificação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

9 ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO

Os critérios para encerramento da certificação devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

10 SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

Os critérios gerais para o Selo de Identificação da Conformidade estão contemplados no RGCP e no Anexo II.

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

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 o estabelecido no Anexo II, Selo de Identificação da Conformidade, antes da entrada do mesmo no país.

Complemento da Regra de Certificação - Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único

Excepcionalmente, considerando a RDC ANVISA nº 81, de 2008 ou substitutiva, poderá ser aposto o Selo de Identificação da Conformidade depois da entrada no país desde que:

- a) Sejam acatadas as instruções da RDC supracitada; e
- b) Sejam demonstrados pelo solicitante o controle da aplicação do Selo de Identificação da Conformidade no Brasil por meio de procedimentos escritos e/ou evidências documentais do centro logístico que serão verificados na auditoria do solicitante. Tais documentos serão integrados ao processo de certificação do produto conforme o presente CRC para autorização e/ou manutenção do uso do Selo de Identificação da Conformidade.

Considerando a limitação de espaço de algumas embalagens primárias de seringas, o Selo de Identificação da Conformidade compacto, que utiliza somente o símbolo do Inmetro poderá, excepcionalmente, ter tamanho inferior a 11 (onze) milímetros, porém não menor do que 5 (cinco) milímetros.

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

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

11 AUTORIZAÇÃO PARA USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

Os critérios para autorização para uso do selo de identificação da conformidade devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

12 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

Os critérios para responsabilidades e obrigações devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP, adicionadas da obrigatoriedade da TÜV Rheinland emitir relatórios consolidados e demais documentos, quando exigidos pelo órgão regulamentador (Anvisa).

Complemento da Regra de Certificação - Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único

13 ACOMPANHAMENTO NO MERCADO

Os critérios para acompanhamento no mercado devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

14 PENALIDADES

Os critérios para penalidades devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

15 DENÚNCIAS, RECLAMAÇÕES E SUGESTÕES

Os critérios para denúncias, reclamações e sugestões devem seguir os requisitos estabelecidos no RGCP.

16 HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Alteração	Data Aprovação	Elaborado por	Aprovado por
0	Alteração de modelo e nova codificação do documento 703-CRC-004 para CRC-P0504. Adequação à nova Portaria nº 458, de 17 de novembro de 2021.	23.03.2022	Débora Reis	Beatriz Borges Pereira

17 DOCUMENTOS RELACIONADOS

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

18 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA EXTERNA

Portaria Inmetro nº 458, de 2021

Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único - Consolidado.

**Complemento da Regra de Certificação -
Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único**

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 541, de 30 de agosto de 2021, ou substitutiva	Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.
Portaria Inmetro nº 200, de 2021	Aprova os Requisitos Gerais de Certificação de Produto - RGCP.
ABNT NBR ISO 13485: 2016	Produtos para saúde - Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos para fins regulamentares.
ABNT NBR 5426:1985 Versão Corrigida:1989	Plano de Amostragem e Procedimentos da Inspeção por Atributos.
ABNT NBR ISO 594-1:2003	Montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos. Parte 1: Requisitos gerais.
ABNT NBR ISO 594-2:2003	Montagem cônica com conicidade de 6 % (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos - Parte 2 - Montagem fixa.
ABNT NBR ISO 7886-1:2020	Seringa hipodérmica estéril de uso único - Parte 1: Seringa para uso manual
ABNT NBR ISO 7886-2:2003	Seringa hipodérmica estéril para uso único - Parte 2: Para uso em bomba de seringa
ISO 80369-7:2016	Small-bore connectors for liquids and gases in Healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications.
ABNT NBR ISO 7886-1: 2020	Seringa hipodérmica estéril de uso único Parte 1: Seringa para uso manual
ABNT NBR ISO 8537:2020	Seringas estéreis de uso único, com ou sem agulha, para insulina

**Complemento da Regra de Certificação -
Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único**

ANEXO A

A.1 Para fins de ensaio, os modelos de seringas hipodérmicas estéreis de uso único para uso manual ou uso em bomba de seringa que compõem uma mesma família devem possuir as seguintes características em comum, conforme indicado pela Tabela A.1:

- a) Fabricante.
- b) Unidade Fabril.
- c) Processo produtivo.
- d) Indicações, finalidades e uso.
- e) Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais.
- f) Material.
- g) Classificação de risco.
- h) Aplicação (uso manual ou uso em bomba)
- i) Tipo de conexão (luer lock, luer slip)
- j) Capacidade Volumétrica.

Complemento da Regra de Certificação - Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único

Tabela A.1 Critérios para classificação de família para ensaio de seringas hipodérmicas estéreis de uso único para uso manual ou em bomba de seringa

Objeto	Aplicação	Tipo de Conexão	Capacidade Volumétrica
SERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉREIS DE USO ÚNICO Mesmo fabricante, mesma unidade fabril; mesmo processo produtivo; mesmas indicações, finalidades e uso; mesmas precauções, restrições, advertências e cuidados especiais; mesmo material; mesma classificação de risco.	USO MANUAL	Luer lock	1 ml
			2 ml
			3 ml
			5 ml
			10 ml
			20 ml
			30 ml
			50 ml
		60 ml	
		Luer slip	1 ml
			2 ml
			3 ml
			5 ml
			10 ml
			20 ml
			30 ml
	50 ml		
	60 ml		
	USO EM BOMBA	Luer lock	1 ml
			2 ml
			3 ml
			5 ml
			10 ml
			20 ml
		30 ml	
		50 ml	
		60 ml	
		Luer slip	1 ml
2 ml			
3 ml			
5 ml			
10 ml			
20 ml			
30 ml			
50 ml			
60 ml			

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

Complemento da Regra de Certificação - Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único

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

- a) Fabricante.
- b) Unidade Fabril.
- c) Processo produtivo.
- d) Indicações, finalidades e uso.
- e) Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais.
- f) Material.
- g) Classificação de risco.
- h) Escala unitária (U- 100, U -40).
- i) Tipo de conexão (Luer lock, Luer slip, outra conexão, sem conexão (agulha fixa)
- j) Capacidade Volumétrica.

Complemento da Regra de Certificação - Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único

Tabela A.2. Critérios para classificação de família para ensaio de seringas hipodérmicas estéreis de uso único para insulina

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

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

**Complemento da Regra de Certificação -
Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único**

50 mm



Pantone 293

- 100%
- 80%

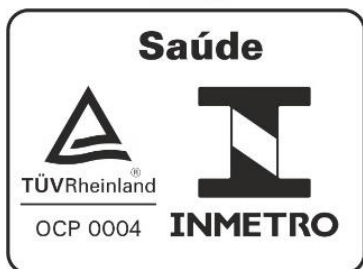
CMYK

- C94 M60 Y9 K0
- C90 M28 Y0 K0

Tons de Cinza

- 100%
- 90%
- 70%

20mm



11mm



Uma Cor