TÜVRheinland®
Precisely Right.

5 MINUTES
Certificação INMETRO para **Eletromédicos**

A certificação INMETRO de produtos para a saúde é exigida pela ANVISA para demonstrar o cumprimento aos requisitos normativos de segurança e desempenho. Os produtos **Eletromédicos**, em sua maioria, têm certificação compulsória no Brasil, ou seja, somente podem ser comercializados e produzidos no país com certificação.

O Certificado de Conformidade tem validade de cinco anos, observados os requisitos necessários para a manutenção da sua vigência, estabelecidos nas Portarias 118/2015 e 54/2016 do INMETRO.

O que é o INMETRO?

O Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO é uma instituição brasileira responsável por garantir a qualidade, segurança e confiabilidade de produtos.

O que é necessário para iniciar o processo?

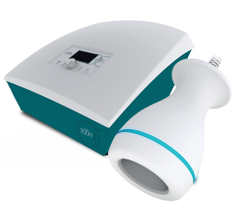
1. Determinar uma entidade nacional para assumir a responsabilidade civil e legal sobre o processo.
2. Definir a TÜV Rheinland como Organismo Certificador de Produtos (OCP) para conduzir o processo de certificação.
3. Enviar a descrição técnica ou o manual do usuário dos modelos dos produtos.

Por que certificar?

- Confere ao seu produto o Certificado de Conformidade necessário para obtenção do Cadastro ou Registro na Anvisa
- Fortalece a imagem da marca e de seus produtos no mercado
- Demonstra ao consumidor que os produtos atendem aos requisitos regulamentares de segurança

Exemplos de produtos classificados

Equipamentos Médicos



Equipamentos Estéticos

Equipamentos Fisioterápicos

Equipamentos Odontológicos

Outras partes envolvidas

1. Subsidiárias TÜV Rheinland em outros países.
2. TÜV Rheinland e outros laboratórios acreditados.

Normas vigentes para testes

As normas são determinadas pela Instrução Normativa da ANVISA vigente e pelos requisitos das Portaria 54/2016 e 118/2015 do Inmetro.

TÜVRheinland®
Precisely Right.

Fases do processo de certificação

Inicial	Manutenção Anual	Recertificação
Análise de Documentação; Ensaios (dentro ou fora do território nacional); Auditoria de Fábrica; Auditoria de Solicitante; Emissão do Certificado.	Auditoria de Fábrica e Solicitante.	Mesmo processo de certificação inicial.

O ciclo do processo de certificação tem validade de cinco anos.

! Caso haja alteração do produto ou do seu processo produtivo, esta deve ser informada para que possamos tomar as ações necessárias para validar e manter o certificado em conformidade.

Fluxo do processo de certificação e suas etapas

Cotação	Assinatura do termo de aceite	Envio da documentação	Ensaios em laboratório	Auditoria de fábrica	Auditoria de solicitante	Certificação ou emissão da carta de manutenção
2 semanas		5-8 semanas		4-6 semanas		1 semana

*Prazo pode variar

Registro de número no PRODCERT e ANVISA

PRODCERT

Sistema do INMETRO alimentado pela TÜV Rheinland (Certificadora) com as informações do certificado.

ANVISA

O produto é registrado na ANVISA e estará autorizado a ser comercializado em todo o território nacional.

Dúvidas? Entre em contato:

+55 11 3514.5700
info@br.tuv.com

TÜVRheinland®
Precisely Right.