



5 MINUTES

Certificação INMETRO para **Agulhas, Seringas e Equipos**

A certificação INMETRO de produtos para a saúde é exigida pela ANVISA para demonstrar o cumprimento aos requisitos normativos de segurança e desempenho. **Agulhas, Seringas e Equipos**, 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, 501/2011, 502/2011 e 503/2011 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



Agulhas



Seringas



Equipos

Outras partes envolvidas

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

Normas vigentes para testes

- 1- Portaria 501 do INMETRO de 2011
- 2- Portaria 502 do INMETRO de 2011
- 3- Portaria 503 do INMETRO de 2011
- 4- RDC vigentes da ANVISA

Fases do processo de certificação



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

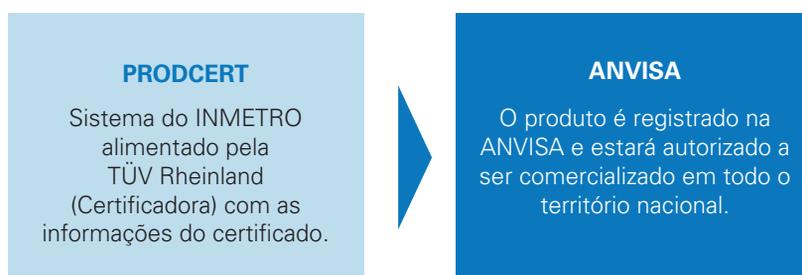


Caso haja alteração do produto ou do seu processo produtivo, esta deve ser informada para que possamos tomar as ações necessárias para validar e manter o certificado em conformidade.

Fluxo do processo de certificação e suas etapas



Registro de número no PRODCERT e ANVISA



Dúvidas? Entre em contato:

+55 11 3514.5700
info@br.tuv.com