
 BUREAU VERITAS CERTIFICATION	<b>INSTRUÇÃO TÉCNICA PARA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS</b>	Ref.: IT 529C BR
		Emissão: 18/07/2011
		Página 1 de 17


## SUMÁRIO

1.	HISTÓRICO DE MUDANÇAS.....	2
2.	ESCOPO .....	3
3.	MANUTENÇÃO .....	3
4.	REFERÊNCIAS.....	3
5.	SIGLAS .....	6
6.	DEFINIÇÕES.....	6
7.	MECANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE .....	7
8.	ETAPAS DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE .....	7
9.	TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES DE CLIENTES .....	12
10.	SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE .....	12
11.	AUTORIZAÇÃO DO USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE .....	12
12.	RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES .....	13
13.	PENALIDADES .....	14
14.	USO DO LABORATÓRIO DE ENSAIO.....	15
15.	ENCERRAMENTO DO PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO.....	15
	ANEXO A – MARCA DA CONFORMIDADE .....	17

 BUREAU VERITAS BUREAU VERITAS CERTIFICATION	<b>INSTRUÇÃO TÉCNICA PARA AVALIAÇÃO DA          CONFORMIDADE DE EQUIPAMENTOS          ELETROMÉDICOS</b>	Ref.: IT 529C BR
		Emissão: 18/07/2011
		Página 2 de 17

## 1. HISTÓRICO DE MUDANÇAS

PÁGINA	SUMÁRIO DE MUDANÇA	DATA	ELABORADO	APROVADO
	1ª Emissão	29/05/2001	Wellington Fonseca	Julio Fonseca
Todas	Adequação a nova estrutura documental	16/01/2006	Sergio Figueiredo	Walter Laudisio
Todas	Mudança do logo Bureau Veritas Certification no cabeçalho	07/02/07	Sydnei Pappalardo	Walter Laudísio
	Mudança de referencias Bureau Veritas Certification para Bureau Veritas Certification			
	Adequação à Portaria nº 86, de 03/04/2006			
	Adequação ao uso de laboratórios de ensaios segundo a portaria nº 86 de 03/04/2006 e as normas disponibilizadas na IN nº 8 da ANVISA.	27/10/10	Sérgio Figueiredo	Walter Laudísio
Todas	Adequação a nova regulamentação, portaria INMETRO nº 350 de 06/09/2010, RDC nº 27 e a INº 3 da ANVISA, de 21/06/2011.	18/07/11	Vinicius Rezende	Walter Laudisio

 BUREAU VERITAS BUREAU VERITAS CERTIFICATION	<b>INSTRUÇÃO TÉCNICA PARA AVALIAÇÃO DA          CONFORMIDADE DE EQUIPAMENTOS          ELETROMÉDICOS</b>	Ref.: IT 529C BR
		Emissão: 18/07/2011
		Página 3 de 17

## 2. ESCOPO

Esta instrução técnica tem por finalidade definir as ações executadas para avaliação da conformidade de equipamentos eletromédicos.

Esta atividade de certificação é realizada de acordo com o disposto no ISO/IEC Guia 65.


Esta instrução técnica deve ser usada para a certificação do objeto, em associação com o procedimento GP01P-BR e as normas técnicas correspondentes.

## 3. MANUTENÇÃO


A responsabilidade pela manutenção e atualização desta instrução técnica é do Coordenador Técnico da área de Equipamentos Eletromédicos (MED) e a aprovação é do Diretor de Certificação de Produto.

## 4. REFERÊNCIAS

GP01 P-BR	Procedimento para Certificação de Produtos.
Resolução nº 04 de 02 de dezembro de 2002 do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO)	Termo de referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC
ABNT NBR IEC 60601-2-2:2001	Equipamento eletromédico - Parte 2-2: Prescrições particulares de segurança de equipamento
ABNT NBR IEC 60601-2-3:1997	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamento de terapia por ondas curtas
ABNT NBR IEC 60601-2-4:2005	Equipamento eletromédico - Parte 2-4: Prescrições particulares para segurança de desfibriladores cardíacos
ABNT NBR IEC 60601-2-5:1997	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamentos por ultra-som para terapia
ABNT NBR IEC 60601-2-6: 1997	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamento de terapia por microondas
ABNT NBR IEC 60601-2-7:2001	Equipamento eletromédico - Parte 2-7: Prescrições particulares para segurança de geradores de alta tensão de geradores de raio X para diagnóstico médico
ABNT NBR IEC 60601-2-10:2002	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamento para estimulação neuromuscular
ABNT NBR IEC 60601-2-12:2004	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamento para ventilação pulmonar em utilização médica
ABNT NBR IEC 60601-2-13:2004	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de aparelhos de anestesia
ABNT NBR IEC 60601-2-16:2003	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamentos de hemodiálise
ABNT NBR IEC 60601-2-18:2002	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares de segurança para equipamento de endoscopia
ABNT NBR IEC 60601-2-19:2000	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de incubadoras para recém-nascidos (RN)

 BUREAU VERITAS CERTIFICATION	<b>INSTRUÇÃO TÉCNICA PARA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS</b>	Ref.: IT 529C BR
		Emissão: 18/07/2011
		Página 4 de 17

ABNT NBR IEC 60601-2-20:1998	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de incubadoras de transporte
ABNT NBR IEC 60601-2-21:2000	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de berços aquecidos para recém-nascidos
ABNT NBR IEC 60601-2-22:1997	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamento terapêutico e de diagnóstico a laser
ABNT NBR IEC 60601-2-24:1999	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão
ABNT NBR IEC 60601-2-25:2001	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de eletrocardiógrafos
ABNT NBR IEC 60601-2-26:1997	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de eletroencefalógrafos
ABNT NBR IEC 60601-2-27:1997	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização de eletrocardiograma
ABNT NBR IEC 60601-2-28:2001	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança aplicáveis aos conjuntos-fontes de radiação X e aos conjuntos emissores de radiação X para diagnóstico médico
ABNT NBR IEC 60601-2-30:1997	Equipamento eletromédico - Parte 2 - Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização automática e cíclica da pressão sanguínea indireta (não invasiva)
ABNT NBR IEC 60601-2-31:1998	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de marcapassos cardíacos externos com fonte de alimentação interna
ABNT NBR IEC 60601-2-32:2001	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança dos equipamentos associados aos equipamentos de raios X
ABNT NBR IEC 60601-2-34/1997	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização da pressão sanguínea direta (invasiva)
ABNT NBR IEC 60601-2-35:2006	Equipamento eletromédico - Parte 2-35: Prescrições particulares para segurança no uso médico de cobertores, almofadas e colchões destinados para o aquecimento.
ABNT NBR IEC 60601-2-36:2006	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamento extracorpóreo para litotripsia induzida.
ABNT NBR IEC 60601-2-37:2003	Equipamento eletromédico - Parte 2-37: Prescrições particulares para segurança de equipamento de diagnóstico e monitoramento médico por ultrassom.
ABNT NBR IEC 60601-2-38:1998	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de camas hospitalares operadas eletricamente
ABNT NBR IEC 60601-2-40:1998	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de eletromiografos e equipamento de potencial evocado
ABNT NBR IEC 60601-2-43:2004	Equipamento eletromédico - Parte 2-43: Requisitos particulares para a segurança de equipamento de raios-X para procedimento intervencionistas.
ABNT NBR IEC 60601-2-45:2005	Equipamento eletromédico - Parte 2-45: Prescrições particulares para a segurança de equipamento de raios-X mamográfico e dispositivos de estereotaxia manográfica.
ABNT NBR IEC 60601-2-46/2000	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares de segurança para mesas cirúrgicas
ABNT NBR IEC 60601-2-47:2003	Equipamento eletromédico - Parte 2-47: Prescrições particulares para segurança e desempenho essencial de sistema de eletrocardiografia ambulatorial.
ABNT NBR IEC 60601-2-49:2003	Equipamento eletromédico - Parte 2-49: Prescrições particulares para segurança de equipamento para monitorização multiparamétrica de paciente

 BUREAU VERITAS BUREAU VERITAS CERTIFICATION	<b>INSTRUÇÃO TÉCNICA PARA AVALIAÇÃO DA          CONFORMIDADE DE EQUIPAMENTOS          ELETROMÉDICOS</b>	Ref.: IT 529C BR
		Emissão: 18/07/2011
		Página 5 de 17

ABNT NBR IEC 60601-2-50:2003	Equipamento eletromédico - Parte 2-50: Prescrições particulares para segurança de equipamento de fototerapia.
ABNT NBR IEC 60601-2-51:2003	Equipamento eletromédico - Parte 2-51: Prescrições particulares para segurança, incluindo desempenho essencial, de eletrocardiógrafos gravador e analisador monocanal e multicanal
ABNT NBR IEC 60601-1-1:2004	-Equipamento eletromédico - Parte 1-1: Prescrições gerais para segurança – Norma colateral: Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos.
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2006	Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Prescrições e ensaios.
ABNT NBR IEC 60601-1-3:2001	Equipamento eletromédico - Parte 1-3: Prescrições gerais de segurança. Norma colateral: Prescrições gerais para proteção contra radiação de equipamentos de raios X para fins diagnósticos.
ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004	Equipamento eletromédico - Parte 1-4: Prescrições gerais para segurança – Norma colateral: Sistemas eletromédicos programáveis.
ABNT NBR IEC 1689:1998	Ultra-som - Sistemas de fisioterapia - Prescrições para desempenho e métodos de medição na faixa de frequências de 0,5 MHz a 5 MHz..
ABNT NBR ISO 7785-1:1999	Peças de mão odontológicas - Parte 1: Turbinas de ar de alta rotação.
ABNT NBR ISO 7785-2:2004	Peças de mão odontológicas - Parte 2: Peças de mão retas e angulares.
ABNT NBR ISO 9919:1997	Oxímetro de pulso para uso médico - Prescrições.
ABNT NBR ISO 11195 :2000	Misturador de gases para uso medicinal - Misturador de gases Independentes
ABNT NBR ISO 9680:2001	Aparelho de iluminação bucal
ABNT NBR ISO 6875:1998	Equipamento odontológico - Cadeira odontológica de paciente.
ABNT NBR ISO 8835-2:2010	Sistemas de anestesia por inalação Parte 2: Sistemas respiratórios de anestesia
NBR ISO 9001:2008	Sistema de Gestão da Qualidade - Requisitos
ABNT NBR ISO 13485:2004	Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares Instrução Normativa da Anvisa, vigente Estabelece as normas técnicas, adotadas para fins de certificação de conformidade dos equipamentos Eletromédicos sob Regime de Vigilância Sanitária.
ABNT/ISO/IEC Guia 2: 1998	Normalização e Atividades Relacionadas – Vocabulário Geral
ABNT/ISO/IEC Guia 65: 1998	Requisitos gerais para organismos que operam sistemas de certificação de produtos
NBR 5426:1985	Plano de Amostragem e procedimentos na inspeção por atributos
Resolução RDC nº 27 de 22/06/11da ANVISA	Dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária e dá outras providências
Portaria nº 350 de 06/09/2010 do INMETRO	Regulamento de Avaliação da Conformidade de Equipamentos Eletromédicos
Portaria nº 231 de 28/09/2006 do INMETRO	Uso do Selo de Identificação da Conformidade do INMETRO


 BUREAU VERITAS BUREAU VERITAS CERTIFICATION	<b>INSTRUÇÃO TÉCNICA PARA AVALIAÇÃO DA          CONFORMIDADE DE EQUIPAMENTOS          ELETROMÉDICOS</b>	Ref.: IT 529C BR
		Emissão: 18/07/2011
		Página 6 de 17
Instrução Normativa n° 3, de 22/06/11 da ANVISA		Dispõe sobre a lista de normas técnicas exigidas para a certificação de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária.

## 5. SIGLAS

BVC	Bureau Veritas Certification
NBR	Norma Brasileira
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CNPJ	Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica
Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
CT	Comissão Técnica
IEC	International Electrotechnical Commission
IN	Instrução Normativa Anvisa
MOU	Memorandum of Understanding
RAC	Requisitos de Avaliação da Conformidade
RDC	Resolução Diretoria Colegiada
RMP	Registro mestre do produto
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
VISA	Vigilância Sanitária

## 6. DEFINIÇÕES

OCP	Entidade pública, privada ou mista, de terceira parte, acreditada pelo Inmetro, de acordo com os critérios por ele estabelecidos, para realizar os serviços de avaliação da conformidade de produtos, com base nos princípios e políticas adotadas, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC.
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 sob o 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 a ser registrado, na ANVISA.
Comissão de Certificação	Comissão técnica do OCP composta por representantes das entidades de classe dos solicitantes, usuários, órgãos de normalização, todos com reconhecida capacitação na área de equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária. Esta comissão é de caráter permanente e consultivo, que tem como função analisar os processos de certificação e auxiliar na concessão, manutenção, extensão, redução, advertência, suspensão ou cancelamento da certificação.

 BUREAU VERITAS CERTIFICATION	<b>INSTRUÇÃO TÉCNICA PARA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS</b>	Ref.: IT 529C BR
		Emissão: 18/07/2011
		Página 7 de 17
Empresa autorizada	Empresa autorizada é o fabricante ou importador do produto.	
Ensaio de tipo	Ensaio realizado em uma ou mais unidades, fabricadas segundo um determinado projeto, para demonstrar que este projeto satisfaz as condições especificadas nas normas ABNT adotadas pelo RAC.	
Ensaio de rotina	Ensaio ao qual é submetida cada unidade fabricada, durante ou após a fabricação, para verificar se ela satisfaz as condições especificadas pelo RAC.	
Equipamento elétrico sob regime de vigilância sanitária	Os Equipamentos Elétricos sob regime de Vigilância Sanitária, inclusive suas partes e acessórios, são os energizados por meio da rede de alimentação elétrica ou fonte de alimentação interna com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento e monitoração em seres humanos, e ainda os com finalidade de embelezamento e estética.	
Fabricante	Fabricante é a pessoa jurídica responsável pelo projeto, fabricação, embalagem e 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.	
Importador	É a pessoa jurídica responsável pela entrada de mercadoria procedente do exterior no território nacional e que tem a responsabilidade de garantir a realização dos ensaios de rotina previstos no RAC.	
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), onde se encontram indicadas as versões dos documentos que se encontram vigentes.	
Registro mestre do produto (RMP)	O RMP é a 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.	
Registro histórico do projeto (RHP)	O RHP é a compilação de registros contendo o histórico completo do projeto de um produto acabado.	
Selo de Identificação da Conformidade	Representação gráfica para identificar objetos com conformidade avaliada, no âmbito do SBAC, conforme anexo C.	
Solicitante	Pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, legalmente estabelecida no país, que desenvolve uma das seguintes atividades: produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, distribuição gratuita ou não, ou comercialização de equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária, abrangidos por este RAC. É responsável pela solicitação de certificação do produto junto ao OCP e que detém a concessão de uso do Selo de Identificação da Conformidade	


## 7. MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Conforme o RAC o Modelo utilizado é com Avaliação do SGQ do processo produtivo do produto e a realização de ensaios (de tipo e de rotina) no produto. A qualquer momento, ensaios de verificação com relação à manutenção da conformidade poderão ser realizados durante a vigência da certificação.

## 8. ETAPAS DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Este item estabelece o processo de avaliação da conformidade para a concessão e manutenção da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade.



 BUREAU VERITAS CERTIFICATION	<b>INSTRUÇÃO TÉCNICA PARA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS</b>	Ref.: IT 529C BR
		Emissão: 18/07/2011
		Página 8 de 17

## **8.1 Modelo com Avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade do Processo Produtivo do Produto e Ensaio no Produto**

### **8.1.1 Avaliação Inicial**

#### **8.1.1.1. Solicitação de Início do Processo**

O solicitante deve encaminhar uma solicitação formal o BVC, através do formulário "SOLICITAÇÃO DE PROPOSTA COMERCIAL CERTIFICAÇÃO DE PRODUTO", anexando a documentação técnica do produto, inclusive manual do usuário e memorial descritivo, contendo de forma clara a indicação de uso e o público alvo ao qual se destina o equipamento, e a documentação do SGQ do fabricante (manual da qualidade e lista mestra dos documentos da qualidade), todos na última versão.

#### **8.1.1.2 Análise da Solicitação e da Documentação**


O BVC, antes de iniciar o serviço de certificação, irá analisar a solicitação e avaliar a documentação encaminhada quanto à conformidade e à compatibilidade com os requisitos, inclusive às inerentes ao processo de fabricação do produto. Caso a solicitação de certificação seja considerada inviável, o solicitante será informado formalmente, via email, o motivo da inviabilidade do atendimento, justificado tecnicamente com base no escopo de aplicação das normas técnicas adotadas e características do equipamento. Toda a documentação apresentada a BVC será devolvida ou destruída.

Nota: A decisão final sobre a aplicabilidade da certificação compulsória ao produto, é da ANVISA de acordo com a regulamentação.

#### **8.1.1.3 Ensaio Iniciais (Ensaio de Tipo)**

- Os ensaios de tipo devem ser realizados no produto conforme normas técnicas aplicáveis relacionadas nessa instrução, nas amostras coletadas pela BVC;
- O ensaio de tipo deve ser realizado integralmente na unidade piloto ou na amostra da linha de produção do equipamento em processo de certificação.
- Na avaliação inicial, os relatórios de ensaio de tipo de equipamentos ensaiados no Brasil ou no exterior serão aceitos desde que a data de emissão do relatório de ensaios não seja superior a 2 (dois) anos e que todas as alterações realizadas no projeto estejam devidamente documentadas e os ensaios pertinentes tenham sido realizados e igualmente documentados. O solicitante deve enviar evidências;
- Caso não tenham ocorrido alterações no projeto neste período, o fabricante do equipamento sob processo de certificação, seja ele nacional ou estrangeiro, deve encaminhar documento declarando que após a data de emissão do relatório de ensaios o produto não sofreu modificações que impliquem na realização de novos ensaios;
- O BVC irá fazer uma avaliação do relatório de ensaio apresentado, do projeto inicial do equipamento, para qual o relatório foi emitido, e do projeto atual do equipamento, com a finalidade de constatar a conformidade do relatório de ensaio ao projeto atual do equipamento. Esta avaliação será documentada no formulário "Relatório de análise" do processo de certificação do equipamento.
- Definição de Amostragem: o BVC utiliza no processo de avaliação da conformidade uma amostra representativa do produto a ser certificado. A amostra representativa deve ser uma unidade piloto ou que já está em linha de produção. Nos casos de certificação de família de equipamentos, a amostra representativa da família deve ser escolhida pelo modelo de configuração mais crítica.
- Coleta: para um produto que já está em linha de produção, a coleta realizada na planta de produção deve ser uma escolha aleatória, realizada pelo BVC, de um produto que já tenha sido inspecionado e liberado pelo controle de qualidade da fábrica, em embalagem pronta para comercialização. Havendo a necessidade de outras amostras, o mesmo procedimento deve ser utilizado para a seleção. No caso de unidades piloto, o fabricante pode coletar e encaminhar a amostra ao laboratório ou BVC, mediante acordo entre as partes envolvidas, e sob responsabilidade do BVC. Havendo a necessidade de outras amostras, o mesmo procedimento deve ser utilizado para a seleção. A aprovação da unidade piloto nos ensaios iniciais não isenta o BVC de validar os produtos após o início do funcionamento da linha de produção.



 BUREAU VERITAS CERTIFICATION	<b>INSTRUÇÃO TÉCNICA PARA AVALIAÇÃO DA          CONFORMIDADE DE EQUIPAMENTOS          ELETROMÉDICOS</b>	Ref.: IT 529C BR
		Emissão: 18/07/2011
		Página 9 de 17

#### 8.1.1.4 Auditoria Inicial

Após evidenciar a conformidade em relação aos itens do 8.1.1.2 desta instrução, o BVC deve programar a realização da auditoria do SGQ do fabricante, de comum acordo com o solicitante.

**8.1.1.4.1** Para auditoria inicial visando avaliar o SGQ da fábrica, deve-se:

a) Verificar o atendimento aos requisitos abaixo detalhados:

Utilizando a ABNT NBR ISSO 13485:2004 para o(s) produto(s) objeto(s) da certificação deve verificar o atendimento aos requisitos relacionados abaixo:

4.2.3 Controle de Documentos

4.2.4 Controle de Registros

7.1 Planejamento da Realização do Produto

7.2.3 Comunicação com o cliente (ref. Tratamento de Reclamações de Clientes 7.2.3. c)

7.3.6 Validação de projeto e desenvolvimento

7.3.7 Controle de alterações de projeto e desenvolvimento

7.4.3 Verificação de Produto Adquirido

7.5.1 Controle de Produção e Fornecimento de serviço

7.5.2 Validação dos processos de produção e fornecimento de serviço

7.5.3 Identificação e Rastreabilidade

7.5.5 Preservação do Produto

7.6 Controle de Dispositivos de Medição e Monitoramento

8.2.3 Medição e Monitoramento do Processo

8.2.4 Medição e Monitoramento do Produto

8.3 Controle de Produto não-conforme

8.5.2 Ação Corretiva

b) Confirmar que os ensaios de rotina, descritos abaxo, são realizados pelo fabricante em 100% das unidades fabricadas;

Os ensaios de rotina deverão ser realizados de acordo com as prescrições estabelecidas nas cláusulas 18, 19 e 20 da ABNT NBR IEC 60601 – 1:1994 e da emenda 1:1997, além da verificação do funcionamento do produto, objeto da certificação, especificamente:

- Funcionamento do equipamento (os itens a serem verificados serão objeto de acordo entre o BVC e o fabricante de modo a garantir a segurança do produto objeto de certificação de acordo com a sua finalidade);

- Aterramento (cláusula 18);

- Corrente de fuga (cláusula 19); e

- Rigidez dielétrica (cláusula 20).


Os ensaios de rotina para rigidez dielétrica deverão ser realizados de acordo com as prescrições estabelecidas na cláusula 20 da ABNT NBR IEC 60601 – 1:1994 e da emenda 1:1997. O tempo especificado nesta cláusula pode ser reduzido, de acordo com a preferência do fabricante, desde que tal aplicação seja devidamente justificada pelo fabricante e acordada com o BVC.

c) Acompanhar a fabricação dos modelos de produtos que fazem parte do escopo de certificação; e

d) Avaliar o RMP e RHP do produto a ser certificado.

**8.1.1.4.2** Durante a auditoria o fabricante deve apresentar, quando existente, cópia dos relatórios das auditorias / inspeções do seu SGQ, emitidos respectivamente por um OCP ou autoridade sanitária no Brasil (ANVISA, VISAs etc.) e os registros das ações corretivas que tenham sido implementadas quando identificadas.

**8.1.1.4.3** Se o fabricante mantém certificação do seu SGQ, no âmbito do SBAC, de acordo com a ABNT NBR ISO 13485:2004 ou Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle da ANVISA, conforme a RDC/ANVISA n° 59/00, a certificação poderá ser aceita em substituição as verificações necessárias previstas no item 8.1.1.4.1 a), desde que o BVC possa evidenciar no último relatório de

 BUREAU VERITAS CERTIFICATION	<b>INSTRUÇÃO TÉCNICA PARA AVALIAÇÃO DA          CONFORMIDADE DE EQUIPAMENTOS          ELETROMÉDICOS</b>	Ref.: IT 529C BR
		Emissão: 18/07/2011
		Página 10 de 17

auditoria das referidas certificações que os requisitos previstos foram verificados e estejam conformes. Em ambos os casos, o certificado deve estar válido.

**8.1.1.4.3.1** No caso de adoção da ABNT NBR ISO 13485:2004 ou RDC/ANVISA n° 59/00 as auditorias realizadas pelo OCP devem avaliar apenas os subitens b, c e d do item 8.1.1.4.1.

#### **8.1.1.5 Emissão do Certificado de Conformidade**

Esta etapa deve ser realizada depois de cumpridos todos os requisitos exigidos nos itens 8.1.1.1, 8.1.1.2, 8.1.1.3 e 8.1.1.4. desta instrução.

**8.1.1.5.1** O certificado somente deve ser concedido ao solicitante que tenha em seu processo todas as não-conformidades eliminadas.

**8.1.1.5.2** Estando o produto conforme, o BVC irá formalizar a concessão da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade, pelo prazo de até 5 (cinco) anos, para o(s) produto(s) que atenda(m) aos critérios estabelecidos.

**8.1.1.5.3** O BVC irá apresentar à Comissão de Certificação todo o processo de certificação, sem exceção, depois de cumpridos todos os requisitos exigidos. A concessão da certificação será dada após o parecer do processo pela Comissão de Certificação. Os participantes da Comissão de Certificação serão definidos pelo coordenador da área de eletromédicos. Um resumo do Relatório de Análise de cada processo será enviado periodicamente para a CT via email. Será dado um prazo de até 72 horas para aprovação por manifestação. Após esse prazo considera-se que os membros da CT não têm comentários ou observações desfavoráveis contra a aprovação do processo.

**8.1.1.5.5** Os certificados contem, no mínimo, as informações abaixo:

- a) Razão social e CNPJ, e nome fantasia, quando aplicável, da empresa autorizada e do fabricante;
- b) Endereço completo da empresa autorizada e do fabricante;
- c) Identificação (número) do certificado;
- d) Dados completos do BVC (nome, número de acreditação e assinatura);
- e) Dados do produto certificado com a identificação do nome comercial e dos modelos certificados;
- f) Identificação do(s) laboratório(s) de ensaio e do(s) relatório(s) de ensaio, com a sua(s) data(s) de emissão;
- g) Data de emissão original (primeira concessão do certificado), data da revisão e data de sua validade;
- h) Identificação das normas técnicas aplicadas na certificação;
- i) Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto;
- j) Versão do manual do usuário e do projeto do produto avaliado para a concessão da certificação;
- k) Versão do software avaliado, para equipamentos com software embarcado ou que o acompanhe.


**8.1.1.5.5.1** Nos casos em que o local auditado corresponder a um fabricante contratado pelo fabricante do produto para executar a fabricação sob sua responsabilidade, o endereço, a razão social e o CNPJ (quando aplicável) do fabricante contratado irão figurar no certificado emitido.

**8.1.1.5.5.2** O certificado pode ser composto de várias páginas e não deve conter anexos. As páginas devem ser numeradas e em cada uma das páginas deve constar o nº do certificado e sua data de emissão. A página inicial deverá informar quantas páginas compõem o certificado completo.

#### **8.1.2 Avaliação de Manutenção**

A manutenção da certificação é realizada para constatar, por meio de avaliações, que estão sendo mantidas as condições que deram origem à concessão inicial da autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade. A realização dos serviços de avaliação da conformidade para a manutenção é responsabilidade exclusiva do BVC. Nessa ocasião será verificado no site da ANVISA se houve a ocorrência de alguma notificação adversa referente ao produto certificado. Lembrando que esse tipo de ocorrência, se houver, deverá ser informada pelo solicitante ao BVC.

##### **8.1.2.1 Planejamento da Avaliação de Manutenção**

 BUREAU VERITAS BUREAU VERITAS CERTIFICATION	<b>INSTRUÇÃO TÉCNICA PARA AVALIAÇÃO DA          CONFORMIDADE DE EQUIPAMENTOS          ELETROMÉDICOS</b>	Ref.: IT 529C BR
		Emissão: 18/07/2011
		Página 11 de 17

**8.1.2.1.1** O processo de manutenção da certificação consta da avaliação anual dos requisitos estabelecidos na avaliação inicial. A qualquer momento, o Inmetro ou a Anvisa pode solicitar a realização de ensaios de tipo para verificação da manutenção da conformidade de produtos certificados.

**8.1.2.1.2** Desde que haja evidências que as justifiquem, o BVC pode realizar auditorias extraordinárias.

### **8.1.2.2 Ensaios de Manutenção**

- **Definição de Ensaios a Serem Realizados:** Anualmente o BVC deve selecionar uma amostra representativa do produto certificado, para acompanhar a realização dos ensaios de rotina, e verificar o atendimento à conformidade. Estes ensaios podem ser conduzidos nas instalações do fabricante. Caso o produto certificado seja fabricado por encomenda, o BVC solicitará agendamento para acompanhar a realização dos ensaios de rotina, e verificar o atendimento à conformidade deste produto.

- o BVC deve evidenciar que o produto não sofreu alterações em relação às características originais avaliadas na concessão da certificação, por meio da avaliação do RMP e RHP (por exemplo, comparação entre as listas de componentes apresentadas na concessão e na manutenção, encontradas na linha de produção e conferir por meios físicos, tais como fotos externas e internas do produto e/ou desenhos técnicos da linha de produção, além de outras constatações).

- Caso sejam observadas alterações de projeto ou atualização de partes, peças, componentes ou versão de software, deve ser verificado o impacto destas alterações na certificação do produto. Caso necessário, novos ensaios de tipo, em uma amostra representativa do produto, devem ser realizados de acordo com as normas aplicáveis.

- Quando ocorrer do produto não ser encaminhado para novos ensaios, apesar da constatação de alterações no mesmo, o BVC deverá elaborar um relatório que justifique para cada alteração realizada, com base em conhecimento técnico-científico, o não encaminhamento do produto para realização de novos ensaios de tipo. Cópia deste relatório deverá ficar de posse da empresa autorizada. Este relatório deve fazer parte do processo de manutenção para ser apreciado pela Comissão de Certificação, conforme o item 8.1.2.4.3. Para elaborar tal relatório o fabricante deverá fornecer toda documentação solicitada pelo BVC para realizar tal análise.

- A qualquer momento a Anvisa ou o Inmetro pode solicitar a realização de ensaios de tipo, estabelecidos conforme os itens do 8.1.1.3, durante a vigência do certificado, para verificação da manutenção da conformidade do equipamento.

- **Definição do Laboratório:** Cabe ao BVC selecionar o laboratório a ser contratado para a realização dos ensaios relativos ao processo de manutenção da certificação do produto, em comum acordo com o solicitante, conforme prescrições do RAC.

### **8.1.2.3 Auditoria de Manutenção**

A auditoria segue os mesmos critérios da auditoria Inicial, e adicionalmente, considere os requisitos abaixo:


- avaliar as alterações do RMP e RHP do produto certificado;
- a decisão em não conceder a manutenção da certificação acarreta a suspensão imediata do certificado e conseqüentemente a desautorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade para o produto reprovado. Podendo ocorrer ainda outras ações, como, por exemplo, a retirada do mesmo no mercado (recall).

### **8.1.3.3 Tratamento de produtos não-conformes no mercado**

Na ocorrência de produtos não-conformes que sejam distribuídos ou comercializados, o BVC irá acompanhar o processo de substituição ou correção dos produtos distribuídos/comercializados, ficando a empresa autorizada responsável por esta ação.

**8.1.3.3.1** Deve ser considerados o impacto da não-conformidade nos riscos associados ao uso do produto e a necessidade de realizar, ou não, a retirada dos produtos não-conformes do mercado, caso não seja possível o seu reparo/correção. Esta decisão deve ser documentada pelo BVC no "Relatório de Análise do Processo" e integrar a documentação do processo de certificação do produto.

**8.1.3.3.2** Se não for um produto passível de reparo, os produtos não conformes devem ser recolhidos e destruídos com o acompanhamento do BVC. Na possibilidade do produto ser reparado, o mesmo,

 BUREAU VERITAS CERTIFICATION	<b>INSTRUÇÃO TÉCNICA PARA AVALIAÇÃO DA          CONFORMIDADE DE EQUIPAMENTOS          ELETROMÉDICOS</b>	Ref.: IT 529C BR
		Emissão: 18/07/2011
		Página 12 de 17

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.

8.1.3.3.3 Os testes mencionados no item 8.1.3.3.2 podem ser realizados pelo próprio fabricante em suas dependências, devendo os seus resultados ser devidamente registrados, garantindo inclusive os critérios de rastreabilidade exigidos para o SGQ dos produtos médicos, RDC/ANVISA nº 59/00 e ABNT NBR ISO 13485:2004.

## 9 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

A empresa autorizada deve manter registros de todas as reclamações ou deficiências trazidas ao seu conhecimento relativas ao produto certificado, assim como das ações apropriadas tomadas para atendimento aos requisitos da certificação, tornando-os disponíveis ao OCP, quando solicitado.

9.1 Uma Política para Tratamento das Reclamações, assinada pelo seu executivo maior, que evidencie que a empresa:

- a) Valoriza e dá efetivo tratamento às reclamações apresentadas por seus clientes;
- b) Conhece e compromete-se a cumprir e sujeitar-se às penalidades previstas nas leis (Lei nº 8078/1990, Lei nº 9933/1999, ou outros.);
- c) Estimula e analisa os resultados, bem como toma as providências devidas, em função das estatísticas das reclamações recebidas;
- d) Define responsabilidades quanto ao tratamento das reclamações;
- e) Compromete-se a responder ao Inmetro qualquer reclamação que o mesmo tenha recebido e no prazo por ele estabelecido.

9.2 Uma pessoa ou equipe formalmente designada, devidamente capacitada e com liberdade para o devido tratamento às reclamações;

9.4 Procedimento para Tratamento das Reclamações, que deve contemplar um formulário simples de registro da reclamação do cliente, bem como rastreamento, investigação, resposta, resolução e fechamento da reclamação.

9.5 Devidos registros de cada uma das reclamações apresentadas e tratadas.

9.6 Realização de análise crítica anual das estatísticas das reclamações recebidas e evidências da implementação das correspondentes ações corretivas, bem como das oportunidades de melhorias.

## 10. SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

A identificação da conformidade no âmbito do SBAC indica que os produtos estão em consonância com o previsto na Portaria Inmetro nº 179/2009, e em conformidade com os requisitos e o mecanismo de avaliação da conformidade estabelecidos pela portaria INMETRO No 350.

### 10.2 Especificação

10.2.1 A especificação do Selo de Identificação da Conformidade é fornecida pelo BVC, ver anexo A.

10.2.2 O Selo de Identificação da Conformidade será de responsabilidade da empresa autorizada, podendo o Inmetro a qualquer tempo e hora, solicitar amostra dos selos confeccionados para verificação quanto ao cumprimento dos mesmos.

### 10.3 Rastreabilidade


A empresa autorizada deve implementar um controle para a rastreabilidade dos produtos que ostentam o Selo de Identificação da Conformidade, devendo este controle estar disponível para o Inmetro 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. O OCP deve verificar a implementação deste controle, bem como a eficácia da rastreabilidade destes produtos certificados.

## 11 AUTORIZAÇÃO DO USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

11.1 A autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade tem a sua validade vinculada à validade estabelecida na certificação.

### 11.2 Concessão de Autorização

11.2.1 A concessão da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade é realizada quando o produto está em conformidade com os critérios definidos.

 BUREAU VERITAS BUREAU VERITAS CERTIFICATION	<b>INSTRUÇÃO TÉCNICA PARA AVALIAÇÃO DA          CONFORMIDADE DE EQUIPAMENTOS          ELETROMÉDICOS</b>	Ref.: IT 529C BR
		Emissão: 18/07/2011
		Página 13 de 17

11.2.2 A concessão da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade ocorrerá por meio da apresentação de instrumento formal, o certificado, que deve conter, no mínimo, os dados mencionados no item 6.1.1.5.5.

### 11.3 Manutenção da autorização

11.3.1 A manutenção da autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade está condicionada a inexistência de não conformidade durante o processo de avaliação de manutenção.

### 11.4 Suspensão, cancelamento ou renovação da autorização

A suspensão, cancelamento ou renovação da autorização para uso do selo de identificação da conformidade ocorre quando não for atendido qualquer um dos requisitos estabelecidos nessa instrução.

11.4.1 No caso de suspensão ou cancelamento do certificado por descumprimento de qualquer dos requisitos estabelecidos pelo RAC, a autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade fica sob a mesma condição. Nestes casos a empresa detentora da autorização deve cessar o uso do Selo de Identificação da Conformidade e toda e qualquer publicidade que tenha relação com a mesma.

11.4.2 A interrupção da suspensão, parcial ou integral, está condicionada à comprovação, por parte da empresa autorizada, da correção das não-conformidades que deram origem à suspensão.

11.4.3 O solicitante que tenha a sua autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade cancelada deve realizar um novo e completo processo de certificação.

11.4.4 Na renovação da certificação os ensaios de tipo devem ser repetidos nas seguintes situações:

- a) Após 5 (cinco) anos da emissão do relatório de ensaio;
- b) Alteração na revisão de qualquer norma técnica utilizada no ensaio inicial;
- c) Alteração na estrutura do equipamento que implique em mudanças no produto com a conformidade anteriormente avaliada;
- d) Mediante determinação da ANVISA.


Nota: no item 11.4.4.a, para equipamentos específicos o órgão regulador (Anvisa) poderá estabelecer prazos próprios por meio de instrução normativa.

## 12 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

### 12.1 Para a empresa autorizada:

- a. Manter as condições técnico-organizacionais que serviram de base para a obtenção da autorização para uso do selo de identificação da conformidade.
- b. Cumprir todas as condições estabelecidas nesta instrução, nas disposições legais e nas disposições contratuais referentes à certificação, independente de sua transcrição.
- c. Comunicar ao BVC qualquer alteração no produto com a conformidade avaliada, bem como submeter à análise e aprovação do BVC de qualquer modificação efetuada antes da comercialização do produto modificado. Informar o BVC de qualquer notificação de Evento adverso dado pela ANVISA.
- d. Arcar diretamente com as responsabilidades técnica, civil e penal, referentes ao produto por ele comercializado, bem como a todos os documentos referentes à avaliação da conformidade, não havendo hipótese de transferência desta responsabilidade.
- e. Acatar as decisões pertinentes à certificação tomadas pelo BVC, apelando em 1ª instância ao BVC e em 2ª instância a Ouvidoria do Inmetro, nos casos de reclamações e apelações.
- f. Acatar todas as condições estabelecidas nas respectivas normas técnicas relacionadas nessa instrução, nas disposições legais e nas disposições contratuais referentes a autorização, independente de sua transcrição.
- g. Facilitar ao BVC 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 nesta instrução.
- h. Aplicar o Selo de Identificação da Conformidade em todos os equipamentos certificados, conforme critérios estabelecidos nesta instrução.
- i. Garantir que um produto certificado não mantenha a mesma codificação de um produto não certificado (código e modelo).
- j. Realizar ensaios de rotina, em 100% das unidades fabricadas.
- k. Realizar ensaios de tipo, mediante determinação da ANVISA ou do Inmetro, para comprovação da manutenção da conformidade de produtos certificados.
- l. Garantir que o RMP e RHP sejam mantidos atualizados, a qualquer tempo da certificação, sob pena



 BUREAU VERITAS CERTIFICATION	<b>INSTRUÇÃO TÉCNICA PARA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS</b>	Ref.: IT 529C BR
		Emissão: 18/07/2011
		Página 14 de 17

de suspensão ou cancelamento da certificação.

m. Comunicar imediatamente ao Inmetro a interrupção da fabricação, importação ou comercialização do produto.

n. Informar ao BVC quando cessar definitivamente a fabricação e/ou importação, e a comercialização do equipamento para os quais detenha a autorização para o uso do Selo de Conformidade.

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

p. Usar a identificação da conformidade nos informes publicitários, após a devida autorização da Diretoria da Qualidade - Dqual, <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/autSelo.asp>, desde que deixe claro quais os produtos que, realmente, têm a sua conformidade avaliada e mediante apresentação do material publicitário que vai ser veiculado, conforme Portaria Inmetro n.º 179/2009.

### 12.2 Para o OCP

a) Implementar o programa de avaliação da conformidade, previsto nesta instrução, conforme os requisitos aqui estabelecidos, dirimindo obrigatoriamente as dúvidas com o Inmetro.

b) Utilizar o sistema de banco de dados fornecido pelo Inmetro para manter atualizadas as informações acerca dos produtos certificados.

c) Notificar imediatamente ao Inmetro e à Anvisa quando da suspensão, extensão, redução e cancelamento da certificação.

d) Submeter ao Inmetro, para análise e aprovação, os Memorandos de Entendimento, estabelecidos com outros organismos de certificação.

e) Acatar eventuais penalidades impostas pelos órgãos regulamentadores do produto.

f) Repassar para a empresa autorizada exigências estabelecidas pelo Inmetro que a impacte.

g) Responsabilizar-se pela seleção e contratação de terceiros, tais como laboratório, organismo para avaliação do produto e da fábrica.

h) Para os ensaios realizados por laboratórios estrangeiros, desde que acordado pelo regulamentador, deve ser observada a equivalência do método de ensaio, a tensão e frequência de alimentação do equipamento ensaiado e a metodologia de amostragem utilizada. Além disso, esses laboratórios devem ser acreditados pelo Inmetro ou por um Organismo de Acreditação que seja signatário de um acordo de reconhecimento mútuo do qual o Inmetro também faça parte.

i) Manter no seu endereço eletrônico, claro e de fácil acesso, a relação de todos os certificados emitidos, com cópia eletrônica, que permita a leitura integral dos textos e informações referentes à estes certificados, ou por meio de consultas a relatórios extraídos de banco de dados, contendo todas as informações incluídas nos certificados emitidos.

j) Acompanhar no site do órgão regulamentador (ANVISA) a publicação de notificações de eventos adversos associados aos produtos por ele certificados. O BVC deve avaliar se o evento adverso publicado tem impacto sobre a certificação concedida, caso tenha, deve tomar medidas adequadas junto à empresa autorizada para acompanhar as ações corretivas adotadas para sanar o problema que ocasionou o evento adverso. Esta ação deve ser documentada e compor a documentação do processo de certificação do produto.

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

l) Emitir relatórios consolidados e demais documentos, quando exigidos pelo órgão regulamentador (ANVISA).

### 13 PENALIDADES

13.1 A empresa autorizada ou solicitante que fizer uso indevido e/ ou abusivo do selo de identificação da conformidade estará sujeito a penalidades, de acordo com o estabelecido na Portaria Inmetro nº 179, de 16 de junho de 2009.


13.2 A empresa autorizada que deixar de atender aos requisitos desta instrução, está sujeito às penalidades de suspensão e cancelamento da certificação, definidas e operacionalizadas de acordo com o esquema de certificação do OCP e do Inmetro.

13.3 No âmbito do SBAC serão consideradas infrações sujeitas a penalidades, entre outras:

a) fornecer produtos fora dos padrões de qualidade com o Selo de Identificação da Conformidade estabelecidos nesta instrução;

b) usar o selo de identificação da conformidade em produtos não autorizados;

c) não informar ou prestar falsas informações a respeito dos produtos certificados;

 BUREAU VERITAS CERTIFICATION	<b>INSTRUÇÃO TÉCNICA PARA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS</b>	Ref.: IT 529C BR
		Emissão: 18/07/2011
		Página 15 de 17

d) impedir o acesso dos auditores aos documentos e registros de seu sistema;

e) não aceitar a verificação e coletas nos prazos previstos nesta instrução.

13.4 Para os produtos passíveis de registro na ANVISA, o descumprimento desta instrução, 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.

#### 14 USO DE LABORATÓRIO DE ENSAIO

14.1 Os ensaios de tipo previstos para avaliação da conformidade desta instrução devem ser realizados por laboratório de 3º parte acreditado pelo Inmetro, para o escopo previsto.

Nota: Caso um único laboratório não seja capaz de realizar todos os ensaios previstos, mais de um laboratório pode ser utilizado, observando-se os mesmos critérios estabelecidos no item 14 desta instrução.

14.2 Em caráter excepcional e precário, desde que condicionado a uma avaliação pelo BVC, pode-se utilizar laboratório não acreditado para o escopo específico, quando configurada uma das hipóteses abaixo descritas:

a) Quando não houver laboratório acreditado pelo Inmetro para parte do escopo do programa de avaliação da conformidade do produto.

b) Quando o(s) laboratório(s) acreditado(s) pelo Inmetro não atender(em) em, no máximo, 6 (seis) meses, o prazo para o início dos ensaios previstos nos RACs a partir da assinatura do contrato.

14.2.1 A avaliação realizada pelo BVC no laboratório não acreditado pelo Inmetro deverá ser feita por profissional do BVC que possua registro de no mínimo 3 auditorias nos três últimos anos sucessivos na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

14.2.2 O BVC deve obter evidências objetivas que o laboratório não acreditado pelo Inmetro está capacitado a realizar todos os ensaios previstos nas normativas estabelecidas neste RAC.

Nota: Caso um único laboratório não seja capaz de realizar todos os ensaios previstos, mais de um laboratório pode ser utilizado, obedecendo-se os mesmos critérios estabelecidos no item 14 desta instrução.

14.3 Quando configurada uma das hipóteses anteriormente descritas, o BVC deve seguir a seguinte ordem de prioridade na seleção de laboratório não acreditado pelo Inmetro, porém capacitado, para o escopo específico:

a) Laboratório de 3ª parte acreditado para outro(s) escopo(s) de ensaio(s);

b) Laboratório de 1ª parte acreditado;

c) Laboratório de 3ª parte não acreditado;

d) Laboratório de 1ª parte não acreditado.

14.4 Considerando-se as possibilidades descritas nos subitens 14.2 e 14.3, o BVC deve registrar, através de documentos comprobatórios, os motivos que o levaram a selecionar o laboratório.

14.5 Para os ensaios realizados por laboratórios estrangeiros devem ser observadas as equivalência do método de ensaio e da metodologia de amostragem estabelecidos neste RAC. Além disso, esses laboratórios devem ser acreditados pelo Inmetro ou por um Organismo de Acreditação que seja signatário de um dos seguintes acordos de reconhecimento mútuo, dos quais o Inmetro faz parte:

a) Interamerican Accreditation Cooperation – IAAC

b) European Cooperation for Accreditation – EA

c) International Laboratory Accreditation Cooperation – ILAC

Notas:

1) A relação dos laboratórios acreditados pode ser obtida consultando-se o sítio do Inmetro, [www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br), das cooperações e dos organismos signatários dos referidos acordos;

2) O escopo de acreditação do laboratório deve incluir o método de ensaio aplicado no âmbito deste RAC;


3) Os relatórios de ensaios emitidos pelo laboratório devem conter identificação clara e inequívoca de sua condição de laboratório acreditado.

#### 15 ENCERRAMENTO DO PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO

15.1 O OCP deve programar uma auditoria extraordinária para verificação e registro dos seguintes requisitos:

· Quantidade de itens e data de fabricação do último lote de produção;



 BUREAU VERITAS CERTIFICATION	<b>INSTRUÇÃO TÉCNICA PARA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS</b>	Ref.: IT 529C BR
		Emissão: 18/07/2011
		Página 16 de 17


- Material disponível em estoque para novas produções;
- Quantidade de produto acabado em estoque e qual a previsão da empresa autorizada para que este lote seja consumido;
- Se os requisitos previstos neste regulamento foram cumpridos desde a última auditoria de acompanhamento;
- Coleta de amostras para a realização dos ensaios de encerramento do processo.

15.2 O BVC irá programar também os ensaios de encerramento de processo. Estes ensaios são aqueles que seriam realizados na avaliação da manutenção subsequente.

15.3 Caso o resultado destes ensaios apresente alguma não conformidade, o OCP, antes de considerar o processo cancelado, deve solicitar a empresa autorizada o tratamento pertinente.

15.4 Os resultados da auditoria e dos ensaios de encerramento devem ser documentados e integram a documentação do processo de certificação do produto.

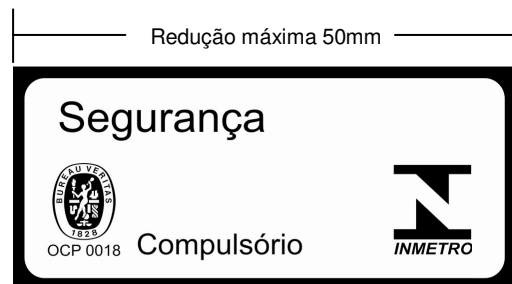
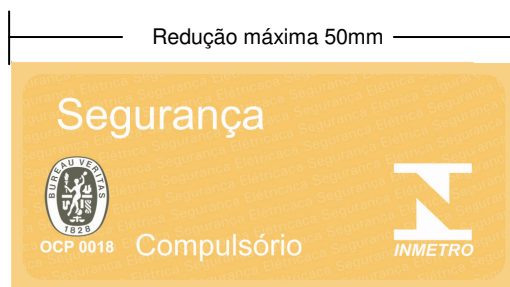
15.5 Uma vez concluídas as etapas acima, o BVC notifica este cancelamento à sua Comissão de Certificação, ao Inmetro e ANVISA.

 BUREAU VERITAS CERTIFICATION	<b>INSTRUÇÃO TÉCNICA PARA AVALIAÇÃO DA          CONFORMIDADE DE EQUIPAMENTOS          ELETROMÉDICOS</b>	Ref.: IT 529C BR
		Emissão: 18/07/2011
		Página 17 de 17

### ANEXO A – MARCA DA CONFORMIDADE

A1: O Uso da Marca de Conformidade está condicionado ao pagamento para sua utilização, estabelecida no contrato de certificação entre o Bureau Veritas Certification e a empresa Licenciada e definida no Procedimento “Controle de Logotipo de Produto” disponibilizado no site [www.certification.bureauveritas.com.br](http://www.certification.bureauveritas.com.br).

A2: MARCA DA CONFORMIDADE NA EMBALAGEM, NO ÂMBITO DO SBAC:



A2 Os selos compactos abaixo, devem ser utilizados no produto quando for identificado através do uso de etiqueta impressa.



A2 Os selos compactos abaixo, somente devem ser utilizados quando forem identificados através de processos de injeção, moldes, fundição e serigrafia no próprio produto.

