

---

Elaborado por:	Edilson Tsutomu Kishimoto	Verificado por:	Suzete Schipa Suzuki
Aprovado por:	Regina Toscano	Data Aprovação:	06/07/2010

---

## 1 - OBJETIVO

Este Regulamento estabelece os critérios para o Programa de Avaliação da Conformidade para Certificação de Equipamentos Eletromédicos, atendendo os requisitos da Norma ou Regulamento relacionados em documentos Complementares, visando à segurança do usuário.

**Nota TÜV Rheinland: Este documento apresenta o Regulamento do Inmetro (Portaria 86, de 03 de abril de 2006) que estabelece os critérios para o Programa de Avaliação da Conformidade para Certificação de Equipamentos Eletromédicos. As prescrições relativas à certificação contidas na RDC 32, de 29 de maio de 2007 (ANVISA) também devem ser consideradas.**

## 2 - RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão deste Regulamento de Avaliação da Conformidade é da Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade - Dqual / Dipac.

## 3 - DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

NIT-DICOR-021 Uso de laboratórios pelo OCP.

Portaria do Ministério da Saúde nº 155, de 27 de fevereiro de 1997.

Portaria do Ministério da Saúde nº 1.104, de 30 de agosto de 1999.

Resolução do CONMETRO nº 2 de 11 de dezembro de 1997, publicada no DOU, de 10 de março de 1998.

RDC 32 (ANVISA), de 29 de maio de 2007.

Instrução Normativa nº08 (IN-08 ANVISA), de 08 de julho de 2009.

Instrução Normativa nº13 (IN-13 ANVISA), de 22 de outubro de 2009.

**Nota TÜV Rheinland: As Normas Técnicas indicadas no texto original não foram reproduzidas, pois deve-se considerar as normas descritas na Instrução Normativa nº 8, de 08 de julho de 2009 (ANVISA), vigente a partir de 07 de janeiro de 2010. A Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 444, de 31/08/99 foi revogada e substituída pela RDC 32, de 29 de maio de 2007 (ANVISA). A Norma Inmetro NIEDINQP-067 foi incluída, pois é citada no texto (item 6.1.1.3).**

## 4 - DEFINIÇÕES

Para fins deste Regulamento, são adotadas as definições de 4.1 à 4.6.

### 4.1 - Marca de Conformidade

Marca registrada, aposta ou emitida de acordo com os critérios estabelecidos pelo INMETRO, com base nos princípios e políticas adotados no âmbito do SBAC, indicando existir um nível adequado de confiança de que os equipamentos eletromédicos estão em conformidade com as respectivas normas técnicas relacionadas neste Regulamento.

### 4.2 - Licença para o Uso da Marca de Conformidade

Documento, emitido de acordo com os critérios estabelecidos pelo INMETRO, com base nos princípios e políticas adotados no âmbito do SBAC, pelo qual um OCP outorga a uma empresa licenciada, mediante um contrato, o direito de utilizar a Marca de Conformidade, em seus produtos, de acordo com este Regulamento.

### 4.3 - Equipamento Eletromédico

---

Equipamento elétrico dotado de não mais que um recurso de conexão a uma determinada rede de alimentação elétrica e destinado a diagnóstico, tratamento ou monitoração do paciente, sob supervisão médica, que estabelece contato físico ou elétrico com o paciente e/ou fornece energia para o paciente ou recebe a que dele provém e/ou detecta esta transferência de energia.

**Nota TÜV Rheinland: De acordo com a RDC 32, de 29 de maio de 2007 (ANVISA), a definição de Equipamento Eletromédico foi alterada e ampliada no seu Art. 1º, § 1º “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.”**

#### 4.4 - Empresa licenciada

Representante legal, pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, que desenvolve atividades de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de equipamento eletromédico.

#### 4.5 - Ensaio de Tipo

Ensaio realizado em uma ou mais unidades fabricadas segundo um certo projeto, para demonstrar que este projeto satisfaz a certas condições especificadas.

#### 4.6 - Ensaio de Rotina

Ensaio ao qual é submetida cada unidade fabricada, durante ou após a fabricação, para verificar se ele satisfaz a certas condições especificadas.

### 5 - SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CBAC	Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade
CNPJ	Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica
Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
CT	Comissão Técnica
DOU	Diário Oficial da União
DQUAL	Diretoria da Qualidade
IEC	International Electrotechnical Commission
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
NBR	Normas Brasileiras
OAC	Organismo Acreditado
OCP	Organismo de Certificação de Produto Acreditado pelo INMETRO
RBLE	Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaios
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
UO	Unidade Organizacional.

**Nota TÜV Rheinland: A sigla da ANVISA foi corrigida, pois o texto original indicava “ANVS”.**

## 6 - IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

O objetivo da identificação da conformidade no âmbito do SBAC é indicar que o produto, processo ou serviço está em conformidade com os critérios definidos no RAC, bem como assegurar sua rastreabilidade. Essa identificação da conformidade pode ser feita com a marcação do produto (selo, marca na embalagem ou outras formas) ou com a emissão do certificado de conformidade ou de registro.

### 6.1 - Marca da Conformidade

A sistemática da licença para o uso da Marca da Conformidade compreende as seguintes etapas:

- a) análise pelo OCP, da solicitação da empresa licenciada para obtenção da licença para o uso da Marca de Conformidade;
- b) análise da documentação da empresa licenciada;
- c) auditoria na empresa licenciada, conforme Anexo B;
- d) ensaios de rotina, conforme Anexo A;
- e) apreciação do processo na Comissão de Certificação;
- f) assinatura do contrato objeto da licença;
- g) emissão da licença para o uso da Marca de Conformidade;
- h) modelo da marca de avaliação da conformidade a ser aplicada, está contido no anexo C;
- i) supervisão e controle do licenciamento;
- j) ensaios de tipo a cada 5 anos;
- l) avaliação da necessidade de novos ensaios quando ocorrer alteração do produto.

#### 6.1.1 - Controles e Verificações Exercidas pelo OCP

**6.1.1.1** - Após a concessão da licença para o uso da Marca de Conformidade, o controle desta é realizado exclusivamente pelo OCP, o qual planeja as auditorias e ensaios conforme este Regulamento, para constatar se as condições técnico-organizacionais que deram origem à concessão inicial da licença estão mantidas, podendo haver outras sem aviso prévio, desde que haja deliberação da Comissão de Certificação do OCP, baseada em evidências que as justifiquem.

**6.1.1.2** - O OCP deve estabelecer procedimento para a coleta da amostra no comércio ou na fábrica, para execução dos ensaios e verificações estabelecidas nas normas técnicas relacionadas neste Regulamento. Os custos e a reposição do produto decorrentes desta amostragem são de responsabilidade da empresa licenciada.

**6.1.1.3** - Realizada a coleta de amostra, esta deve ser encaminhada para o laboratório, para realização dos ensaios. Para a contratação do laboratório de ensaio, o OCP deve atender a Norma Inmetro NIEDINQP-067.

**6.1.1.4** - O OCP deve aplicar o mesmo critério utilizado neste Regulamento para a definição dos ensaios e o utilizado neste Regulamento para a aceitação ou rejeição dos ensaios.

#### 6.1.2 - Controles exercidos pela empresa licenciada

**6.1.3** - O controle dos equipamentos eletromédicos certificados é executado pela empresa licenciada sob sua inteira e única responsabilidade.

**6.1.4** - O controle deve ter por objetivo verificar e assegurar a conformidade dos equipamentos eletromédicos às normas técnicas aplicáveis relacionadas neste Regulamento.

**6.1.5** - O fabricante deve exercer todos os controles que venham atender aos requisitos técnico organizacionais do controle da qualidade definidos no Anexo B.

**6.1.6** - O fabricante deve realizar ensaios de rotina, de acordo com o Anexo A deste Regulamento, e exercer todos os controles referentes a estes ensaios e avaliações, para fins de comprovação por ocasião das auditorias.

**6.1.7** - O resultado dos controles deve ser colocado à disposição do OCP.

## **6.2 - Certificado de Conformidade**

## **6.3 - Certificado de Registro**

## **7 - LICENÇA PARA USO DA MARCA DA CONFORMIDADE**

**7.1** - A licença para uso da Marca da Conformidade, concedida pelo OAC, tem o objetivo de estabelecer formalmente os direitos de utilização da marca de conformidade pela empresa.

**7.2** - A licença para o uso da Marca da Conformidade deve conter os seguintes dados:

- a) razão social, nome fantasia (se existir), endereço completo e CNPJ do OAC e da empresa licenciada;
- b) identificação (número) da licença para o uso do Marca de Conformidade;
- c) data de emissão e validade da licença;
- d) identificação dos modelos abrangidos pela licença, referenciando à norma técnica aplicada;
- e) identificação da certificação referenciando à norma técnica aplicada;
- f) nome, número de registro e assinatura do OAC;
- g) descrição do produto acrescido da marca, tipo e modelo quando aplicáveis;
- h) identificação do lote, obrigatório no caso de avaliação da conformidade de lote;
- i) razão social e endereço completo da unidade fabril.

**Nota TÜV Rheinland: A ANVISA solicita também a inclusão no Certificado emitido da informação da versão do Manual de Instruções e, se aplicável, a versão do software embarcado. Incluir também, se aplicável, informação de Fabricante Legal e Local de Fabricação (IN-13).**

**7.3** - Caso haja revisão das normas técnicas específicas e/ou deste Regulamento, com base nas quais foi concedida a licença para o uso da Marca da Conformidade, o Inmetro, assessorado pela CT de Equipamentos para a Saúde, estabelecerá prazo para adequação às novas exigências.

## **8 - MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

### **8.1 - Concessão da Licença**

A sistemática para a concessão da licença para uso da Marca de Conformidade compreende as seguintes etapas:

- a) análise pelo OCP, da solicitação da empresa licenciada para obtenção da licença para o uso da Marca de Conformidade;
- b) análise da documentação da empresa licenciada;
- c) auditoria na empresa licenciada, conforme Anexo B;
- d) ensaios de rotina, conforme Anexo A;
- e) apreciação do processo na Comissão de Certificação;

- f) assinatura do contrato objeto da licença;
- g) emissão da licença para o uso da Marca de Conformidade;
- h) supervisão e controle do licenciamento;
- i) ensaios de tipo a cada 5 anos;
- j) avaliação da necessidade de novos ensaios quando ocorrer alteração do produto.

**Nota: A empresa licenciada que cessar definitivamente a fabricação e/ou importação, e a comercialização de equipamentos eletromédicos para os quais detenha a licença para o uso da Marca da Conformidade, deve informar este fato imediatamente ao OCP e devolver, a este, o original da licença. O OCP, por sua vez, notifica esta ocorrência ao Inmetro.**

## 8.2 - Auditoria e Ensaio

**8.2.1** - Os ensaios de tipo são aqueles previstos na NBR IEC 60601-1 e nas normas técnicas particulares aplicáveis relacionadas neste Regulamento.

**8.2.2** - Os ensaios de tipo devem ser realizados em laboratórios de terceira parte credenciados pelo Inmetro, escolhidos de comum acordo com a empresa licenciada. Caso isto não seja possível, ou houver impossibilidade técnica, o OCP deve seguir a Norma Inmetro NIT-DICOR-021.

**8.2.3** - A pedido da empresa licenciada, pode ser realizada uma verificação inicial da conformidade.

**8.2.4** - Às normas técnicas aplicáveis através de ensaios em protótipos.

**Nota TÜV Rheinland: Pode ter havido erro do texto do Inmetro e a interpretação correta seria a junção dos itens 8.2.3 e 8.2.4 (... verificação inicial da conformidade às normas técnicas aplicáveis...).**

**8.2.5** - Quando os ensaios forem realizados em protótipo e este for aprovado, os resultados iniciais deverão ser confirmados na avaliação do controle da qualidade da fábrica, desde que o produto não tenha recebido modificações técnicas.

## 8.3 - Avaliação da empresa licenciada

**8.3.1** - Para avaliação inicial do controle da qualidade da fábrica, deverão ser verificados os requisitos detalhados no Anexo B deste Regulamento.

**8.3.2** - Na avaliação inicial do controle da qualidade da fábrica, deverão ser verificados os requisitos relacionados no Anexo A deste Regulamento.

**8.3.3** - Os ensaios de tipo são aqueles previstos na NBR IEC 60601-1/94 e nas normas técnicas.

**8.3.4** - Particulares aplicáveis relacionadas neste Regulamento.

**Nota TÜV Rheinland: Pode ter havido erro do texto do Inmetro e a interpretação correta seria a junção dos itens 8.3.3 e 8.3.4 (... normas técnicas particulares...).**

**8.3.5** - Os ensaios de tipo devem ser realizados em laboratórios de terceira parte credenciados pelo Inmetro escolhidos de comum acordo com a empresa licenciada. Caso isso não seja possível, ou houver impossibilidade técnica, o OCP deve seguir a Norma Inmetro NIE-DINQ-067.

**8.3.6** - Os ensaios de rotina são aqueles relacionados no Anexo A deste Regulamento.

## 8.4 - Alteração do Produto

Qualquer alteração no produto deverá ser comunicada ao OCP que verificará a necessidade da realização de novos ensaios para a concessão da licença.

## 8.5 - Extensão da Licença

Quando a empresa licenciada desejar estender a licença para modelos adicionais do mesmo produto, atendendo às mesmas normas técnicas, poderá solicitar ao OCP a extensão da mesma. A solicitação deve ser feita para um determinado modelo e para uma determinada fábrica.

**Nota:** A Comissão de Certificação do OCP deverá determinar se a solicitação de extensão é pertinente, devendo deliberar quanto a realização de novos ensaios nos modelos adicionais do mesmo produto.

## 8.6 - Manutenção da Licença

### 8.6.1 - Avaliação Periódica

- Na avaliação periódica do controle da qualidade da fábrica, devem ser verificados os requisitos descritos nos Anexos A e B deste Regulamento.
- Esta avaliação periódica deve ser realizada uma vez a cada 12 (doze) meses, podendo ser realizada uma segunda desde que haja acordo entre as partes.
- Se o fabricante mantém certificação de sistema da qualidade, no âmbito do SBAC, de acordo com a série ISO 9000, o OCP, nesta avaliação periódica poderá aceitar ou não esta certificação, desde que atendido o Anexo A.

### 8.6.2 - Ensaios

#### 8.6.2.1 - Ensaios de tipo

Serão realizados em uma unidade de amostra representativa do produto, a cada 5 anos.

#### 8.6.2.2 - Ensaios de Rotina

Devem ser realizados pelo fabricante em 100% das unidades fabricadas. Os ensaios de rotina são aqueles relacionados no Anexo A deste Regulamento.

## 8.7 - Aceitação e Rejeição

**8.7.1** - Na avaliação dos equipamentos eletromédicos, para a aprovação, os ensaios descritos anteriormente devem ser levados à Comissão de Certificação do OCP, que deliberará pela aceitação ou rejeição dos mesmos.

**8.7.2** - Nos ensaios para avaliação dos equipamentos eletromédicos, se ocorrer alguma não conformidade, estes devem ser repetidos em duas novas amostras, não sendo admitida qualquer não conformidade.

A reprovação dos ensaios de avaliação acarreta em suspensão imediata da licença para o uso da Marca de Conformidade.

## 9 – UTILIZAÇÃO DE LABORATÓRIOS

## 10 - ACEITAÇÃO DAS ATIVIDADES DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Para o reconhecimento e aceitação das atividades da certificação estabelecidas neste RAC, mas implementadas por um Organismo de Certificação que opera no exterior, o OCP deve atender ao descrito abaixo:

- Qualquer acordo de reconhecimento de atividades necessárias à certificação compulsória, no âmbito do SBAC, tais como resultados de ensaios ou relatórios de inspeção, com organismos de certificação operando no exterior, somente serão aceitos se tais atividades, além de serem reconhecidas

reciprocamente, forem realizadas por organismos que atendam às mesmas regras internacionais de credenciamento adotadas pelo Organismo de Credenciamento (INMETRO);

- Em qualquer situação, o OCC integrante do SBAC é o responsável pela certificação compulsória, no âmbito do Sistema.

## **11 – REVISÕES EFETUADAS**

Item 1 – Inclusão de Nota TÜV Rheinland.

Item 3 – Correção de documentos complementares e inclusão de Nota TÜV Rheinland.

Item 4.3 – Inclusão de Nota TÜV Rheinland.

Item 5 – Inclusão de Nota TÜV Rheinland.

Item 7.2 – Inclusão de Nota TÜV Rheinland.

Item 8.2.4 – Inclusão de Nota TÜV Rheinland.

Item 8.3.4 – Inclusão de Nota TÜV Rheinland.

Item 9 – Correção de erro: este item foi incluído, mesmo sem texto ou prescrições.

Anexo B – Inclusão de Nota TÜV Rheinland.

Anexo C – Correção e inclusão das etiquetas pelos modelos corretos indicados no texto original. Alteração e inclusão do termo “Selo TÜV e/ou UC”.

**ANEXO A**  
**ENSAIOS DE ROTINA**

Os ensaios de rotina são aqueles previstos na subcláusula 4.1 do item A.2 do Anexo A da Norma NBR 60601-1/1994, especificamente:

- a) Funcionamento do equipamento;
- b) Aterramento (cláusula 18);
- c) Corrente de fuga (cláusula 19);
- d) Rigidez dielétrica (cláusula 20).

ANEXO B

REQUISITOS PARA AVALIAÇÃO DO CONTROLE DA QUALIDADE DA FÁBRICA

Na avaliação do sistema de gestão da qualidade do fabricante tem que ser verificada a conformidade com, no mínimo, os seguintes itens da NBR ISO 9001:2000:

- 4.2.3 Controle de Documentos
- 4.2.4 Controle de Registros
- 7.1 Planejamento da Realização do Produto
- 7.4.3 Verificação de Produto Adquirido
- 7.5.1 Controle 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

**Nota TÜV Rheinland: Substituir, quando aplicável, os itens avaliados pelos correspondentes da nova edição da Norma NBR ISO 9001:2008.**

ANEXO C

IDENTIFICAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO NO ÂMBITO DO SBAC

O OCP deve assegurar-se que a aposição da Marca de Conformidade seja feita de forma indelével, permanente e visível bem como da possibilidade dos equipamentos eletromédicos serem rastreados por numeração seqüencial ou outra forma deliberada pelo OCP em comum acordo com a empresa licenciada.

Fontes

Univers

Univers-Black

Redução Máxima 50mm

Logo a ser usado na Embalagem



Logo a ser usado no produto



**LOGO UC:** a ser utilizado apenas para clientes que ainda a utilizam em seus produtos e embalagens.

O fabricante e o importador de Equipamentos Eletromédicos, devem seguir as seguintes orientações para o uso do selo de identificação da conformidade:

- Na embalagem, o selo pode ser impresso ou pode ser usada uma etiqueta, com características de indelebilidade e permanência, desde que obedeça as dimensões mínimas definidas no Regulamento de Avaliação da Conformidade, aprovado por essa Portaria;
- No produto, quando a identificação da conformidade for estampada, impressa ou inserida por meio do selo, não caiba na parte frontal do Equipamento Eletromédico, pode ser apostado as outras partes do mesmo;
- A versão preto e branco poderá ser utilizada na embalagem somente no caso da mesma possuir cor parecida com a do selo colorido;
- No produto, embora preferencialmente deva ser utilizado o selo colorido, é permitido o uso da versão preto e branco.