
Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

Sumário

1	OBJETIVO	2
2	SIGLAS	2
3	DOCUMENTOS COMPLEMENTARES.....	3
4	DEFINIÇÕES	5
5	MECANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	10
6	ETAPAS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	10
7	TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES	34
8	ATIVIDADES EXECUTADAS POR OCP ACREDITADO POR MEMBRO DO MLA DO IAF	35
9	TRANSFERÊNCIA DA CERTIFICAÇÃO	35
10	ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO	36
11	SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE.....	37
12	AUTORIZAÇÃO PARA USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE	38
13	RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES	38
14	ACOMPANHAMENTO NO MERCADO.....	41
15	PENALIDADES.....	41
16	DENÚNCIAS.....	42
17	HISTÓRICO DE REVISÃO	42
	ANEXO A – AUDITORIA	43
	ANEXO B – REQUISITOS TÉCNICOS PARA A AVALIAÇÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE CONFORME A ABNT NBR ISO 13485:2016.....	55
	ANEXO C – CARACTERIZAÇÃO DE FAMÍLIA	58
	ANEXO II – SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE.....	59
	ANEXO III – CERTIFICAÇÃO VOLUNTÁRIA	63

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

1 OBJETIVO

Estabelecer os critérios e procedimentos de avaliação da conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária, com foco na segurança, através do mecanismo de certificação, visando à prevenção de acidentes.

1.1 AGRUPAMENTO PARA EFEITOS DE CERTIFICAÇÃO

A certificação dos Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária deve ser realizada por família, que se define conforme o critério determinado pelo Anexo C desse CRC.

2 SIGLAS

Para fins desse CRC, são adotadas as siglas a seguir, complementadas pelas siglas contidas nos documentos complementares citados no capítulo 3 desse CRC:

AGR Arquivo de Gerenciamento de Riscos

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CBPF Certificado de Boas Práticas de Fabricação

CNPJ Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica

EM Eletromédico

Nota: Inclui categoria de equipamentos não elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária

GR Gerenciamento de Risco

IN Instrução Normativa ANVISA

MDP Meios ou Medidas de Proteção

MPO Meios ou Medidas de Proteção do Operador

MPP Meios ou Medidas de Proteção do Paciente

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária**

PDS Plano de Desenvolvimento de Software

RDC Resolução Diretoria Colegiada

RHProj Registro Histórico do Projeto

RHP Registro Histórico do Produto

RMP Registro Mestre do Produto

SDPD Software de Procedência Desconhecida

SGR Sumário de Gerenciamento de Risco

3 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Para fins desse CRC, são adotados os seguintes documentos complementares.

Portaria Inmetro nº 200	29/04/2021	Requisitos Gerais de Certificação de Produtos (RGCP)
Portaria Inmetro nº 384 ou substitutiva	18/12/2020	Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria Inmetro nº 46 ou substitutiva	22/01/2016	Regulamento Técnico Metrológico de esfigmomanômetros de medição não invasiva
Portaria Inmetro nº 402 ou substitutiva	23/08/2019	Regulamento Técnico Metrológico de termômetros clínicos digitais
IN Anvisa nº 49 ou substitutiva	22/11/2019	Aprova a lista de Normas Técnicas que devem ser adotadas para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), para os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos da

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária**

		Resolução RDC ANVISA nº 27, de 21 de junho de 2011.
RDC Anvisa nº 16 ou substitutiva	28/03/2013	Dispõe sobre os requisitos das Boas Práticas de Fabricação e de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso in Vitro.
RDC Anvisa nº 23 ou substitutiva	04/04/2012	Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.
RDC Anvisa nº 27 ou substitutiva	21/06/2011	Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.
RDC Anvisa nº 67 ou substitutiva	21/12/2009	Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.
ABNT NBR IEC	60601	Equipamento Eletromédico, partes 1 e 2, requisitos gerais e requisitos particulares; normas internalizadas da série IEC 60601 3ª edição incluindo suas emendas e corrigenda.
ABNT NBR ISO	80601	Equipamento Eletromédico, requisitos particulares; normas internalizadas da série ISO 80601 incluindo suas emendas e corrigenda.
ABNT NBR ISO	13485:2016	Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares.
ABNT NBR ISO	14971:2009	Produtos para a saúde - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde.
RDC ANVISA nº 81 ou substitutiva	05/11/2008	Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

3.1 A norma geral, norma colateral e norma particular devem estar em versões equivalentes para utilização.

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

3.2 Nos casos em que ocorrer uma atualização da Norma, continua sendo compulsório o atendimento à Norma da Instrução Normativa da ANVISA vigente podendo, alternativamente, ser utilizada a norma atualizada.

3.3 Itens normativos referenciados neste CRC, no caso de uma atualização da Instrução Normativa da ANVISA ou caso o fabricante (ou solicitante) utilize uma norma atualizada, podem ser substituídos pelos itens equivalentes da atualização normativa.

3.4 Novas tecnologias e desvios na base normativa:

O desenvolvimento de novas tecnologias pode, em alguns casos, alterar a aplicação de uma norma, alterar os limites estabelecidos por uma norma, ou mesmo anular sua aplicação. Cabe ao fabricante justificar o afastamento da metodologia de ensaio no AGR, no RMP ou no RHProj.

3.5 Avaliação de novas tecnologias quando há indício de desvio da base normativa:

3.5.1 A TÜV deve sempre questionar o fabricante sobre os motivos para a decisão da alteração ou não aplicação de uma determinada norma específica na fase de elaboração do Plano de Ensaio.

3.5.2 A TÜV deve verificar e confirmar, no Plano de Ensaio, se a análise do fabricante e justificativa de afastamento normativo estão corretas ou, em caso contrário, incluir os ensaios que faltam para a avaliação da conformidade da norma específica no Plano de Ensaio.

3.5.3 A TÜV deve garantir que, independentemente do caráter inovativo do produto, os ensaios realizados garantem a segurança elétrica, mecânica, térmica, química, e eletromagnética de modo suficiente para atestação da segurança do equipamento.

4 DEFINIÇÕES

Para fins deste CRC, são adotadas as definições abaixo e as contidas nos documentos complementares citados no item 3:

4.0 Arquivo de Gerenciamento de Risco

O Arquivo de Gerenciamento de Riscos (AGR) é o arquivo fundamental na priorização do gerenciamento de riscos de produtos, em função da análise e avaliação, para a definição da aceitabilidade, tratamento e controle que deve ser dado a cada um dos perigos ou situações perigosas identificadas para um produto ou sistema EM. Serve para dar rastreabilidade à

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

aplicação dos itens da ABNT NBR ISO 14971 (cláusula 3.5 da ABNT NBR ISO 14971) e apoia a priorização de ações corretivas, além de conter o registro de toda ou qualquer alteração do projeto. O AGR encontra-se, na maioria das vezes, fragmentado e pode não ser visto em um único lugar (sumário), como exemplo, a parte referente ao gerenciamento de risco de software que, quase na totalidade de casos, deve ser auditada somente na fábrica devido à proteção da Propriedade Intelectual do fabricante. O AGR deve fornecer rastreabilidade de cada perigo identificado e correlacionar também, minimamente, todos os requisitos das normas aplicáveis ao produto que foram estabelecidas por Instrução Normativa, e seu processo de gerenciamento de risco (análise, avaliação, controle e monitoração) em conformidade com a ABNT NBR ISO 14971, incluindo as situações perigosas que não foram previstas pelas normas aplicáveis ao produto, mas que foram identificadas relevantes durante a análise de risco.

4.1 Assistência Técnica

Assistência técnica: Manutenção ou reparo de um produto acabado a fim de devolvê-lo às suas especificações [ANVISA, RDC nº 16 de 2013, item 1.2.1]

4.1.1 Assistência Técnica - Definição estendida [Inmetro].

É o processo em que um profissional, com conhecimento de conteúdo técnico específico, fornece informações e esclarecimentos ou executa ações para atender necessidades identificadas incluindo manutenção ou reparo de um produto acabado a fim de devolvê-lo às suas especificações:

- 1) Permite a coleta de informações pertinentes ao objeto em questão para o aprimoramento de projetos, melhora da qualidade, eficácia e eficiência de produtos, processos ou serviços.
- 2) Contribui com a competitividade das empresas no mercado, bem como o fortalecimento de seus sistemas de gestão da qualidade.
- 3) Depende diretamente das competências e habilidades desenvolvidas por seus colaboradores, por meio de capacitações e treinamentos, bem como dos recursos materiais fornecidos para sua execução.
- 4) Necessita de elevada prioridade nos sistemas de gestão da qualidade, demonstrada pelo emprego reiterado de esforços junto aos clientes na solução de problemas.
- 5) Recomenda-se uma estrutura caracterizada pela:

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

- a) utilização de pessoas executantes que demonstrem conhecimento e habilidade;
- b) avaliação constante da capacitação dos executantes na aplicação dos conhecimentos para o atendimento das necessidades dos clientes;
- c) utilização de "melhores práticas" reconhecidas e documentos normalizadores ou regulamentadores pertinentes como resposta a problemas específicos; e
- d) utilização de diversos meios de comunicação com o cliente.

4.2 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 no 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 regularizado na ANVISA, ou a ser regularizado na Anvisa.

4.3 Componente crítico

Componente que afeta diretamente a segurança do paciente e/ou usuário.

4.4 Engenharia de Usabilidade

Aplicação de conhecimento sobre o comportamento humano, habilidades, limitações e outras características para o projeto de equipamento ou sistema eletromédico conseguir a usabilidade adequada. [ABNT NBR IEC 62366:2010 Emenda 1:2016, definição 3.8]

4.5 Ensaio de rotina (ou de produção)

Ensaio não destrutivo, realizado pelo fabricante, que fornece uma comprovação de conformidade de um lote fabricado, em um dado momento, realizado em um produto fabricado, no final ou no curso de uma linha de produção, para demonstrar que a montagem do produto foi realizada conforme os requisitos do projeto e as condições especificadas por este CRC.

4.6 Ensaio de tipo (ou de qualificação)

Ensaio, destrutivo ou não, que fornece uma comprovação de conformidade de um item, em um dado momento, realizado em uma ou mais unidades de um produto, para demonstrar que este produto satisfaz os requisitos especificados no projeto e encontra-se conforme requisitos de avaliação estabelecidos com base em normas nacionais (ABNT), regionais e

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

internacionais, e as condições especificadas por este CRC.

4.7 Equipamento de grande porte para diagnóstico ou terapia:

Equipamento de aplicação em saúde utilizado para diagnóstico ou terapia, de instalação permanentemente em ambiente especialmente construído/adaptado para sua operação, com rede de alimentação individualizada e específica, requerendo que ações de manutenção sejam realizadas no seu local de instalação. A sua instalação é realizada por equipe especializada, necessitando geralmente de um comissionamento formal para sua aprovação.

Nota: constituem equipamentos de grande porte, porém não se limitando a estes, os equipamentos de raios-x intervencionistas, medicina nuclear, tomografia computadorizada e ressonância magnética.

4.8 Fabricante:

Pessoa jurídica responsável pelo projeto, fabricação, montagem, transformação ou processamento de um produto ou sistema acabado, embalagem e rotulagem de um produto médico, 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.

4.9 Fabricante Contratado:

Empresa terceirizada, devidamente instituída como pessoa jurídica, que realiza a industrialização de um produto médico sob responsabilidade de um Fabricante Legal, mediante contrato legalmente estabelecido.

Nota: Fabricante Contratado deriva do termo em inglês “**Contract Manufacturer**” (CM).

4.10 Fabricante Legal:

Pessoa jurídica responsável pelo projeto, fabricação, embalagem ou 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.

4.11 Família:

A caracterização de família é conforme previsto no Anexo C desse documento.

4.12 Gerenciamento de Risco:

Aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento às tarefas de

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

análise, avaliação, controle e monitoração de risco. [ABNT NBR ISO 14971: 2009, item 2.22]

4.13 Instrução Normativa ANVISA– IN

É um ato normativo da Diretoria Colegiada da ANVISA que estabelece em caráter excepcional requisitos técnicos a serem atendidos por um objeto.

4.14 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.) e se encontram indicadas as versões dos documentos que se encontram vigentes.

4.15 Meios de proteção

Para um equipamento ou sistema eletromédico conectado por um sistema estruturado de cabeamento, o fabricante deve declarar os meios de proteção empregados para redução do risco proveniente de choque elétrico (MDP), que é dividido em duas classes: meios de redução do risco de choque elétrico ao paciente (MPP); e meios de redução do risco de choque elétrico ao operador do equipamento (MPO).

4.16 Número de série ou lote

Combinação distinta de letras ou números, ou ambos, dos quais pode ser determinado o histórico completo de compras, fabricação, embalagem, rotulagem e distribuição de produtos acabados. [RDC 16 28/03/2013, item 1.2.15]

4.17 Processo produtivo essencial

É o método, sistema ou conjunto de atividades indispensáveis para a geração de um produto, com uma determinada finalidade crítica, aplicado do início até a entrega final do produto.

4.18 Registro histórico do projeto (RHProj)

Compilação de registros contendo o histórico completo do projeto de um produto acabado.

4.19 Registro mestre do produto (RMP)

Compilação de documentos contendo especificações, instruções e procedimentos para obtenção de um produto acabado, bem como instalação, assistência técnica e manutenção do mesmo.

4.20 Solicitante

Pessoa jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, legalmente estabelecida no país,

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

com CNPJ, que desenvolve no mínimo uma das seguintes atividades: produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, distribuição gratuita ou não, ou comercialização de equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, abrangidos por este CRC. É responsável pela solicitação de certificação do produto junto a TÜV RHEINLAND DO BRASIL LTDA., tem a responsabilidade de garantir a realização dos ensaios de rotina previsto nesse CRC, detém a concessão de uso do Selo de Identificação da Conformidade, sendo responsável pela solicitação junto à ANVISA. O termo fornecedor ou fornecedor solicitante aplicado no RGCP refere-se, neste CRC, ao solicitante da certificação.

4.21 Unidade piloto ou de Produção

A unidade piloto ou de produção corresponde a uma unidade de produto ou conjunto de unidades produzidas obedecendo aos critérios do processo produtivo estabelecidos no projeto do produto. A unidade piloto utiliza os materiais que serão empregados na produção do produto e o processo e ferramental exclusivo necessário para a sua fabricação, sendo construída após uma completa análise de gerenciamento de risco, pelo fabricante, através de avaliação e testes anteriores a certificação.

5 MECANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Mecanismo de Avaliação da Conformidade utilizado neste documento é a Certificação, aplicável aos Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária contemplados por este CRC.

6 ETAPAS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O processo de avaliação da conformidade é constituído por várias etapas e cada etapa obedece a uma sequência de procedimentos. Este capítulo estabelece o processo de avaliação da conformidade, que deve seguir as prescrições do RGCP, alteradas ou complementadas por este CRC.

6.1 Definição do Modelo de Certificação utilizado

Este CRC estabelece a certificação baseada no Modelo de Certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação de requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias nos fabricantes e solicitantes da certificação, e ensaios em amostra(s) retiradas do fabricante ou condicionadas pelo fabricante por

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

determinação da TÜV, em conformidade com esse CRC, rastreável(eis), representativa(s) do projeto e produção piloto, condicionado por avaliação, auditoria e aprovação do Gerenciamento de Risco do produto realizado pelo fabricante.

6.2 Avaliação Inicial

Os critérios para Avaliação Inicial de Certificação devem seguir as prescrições do RGCP podendo ser alteradas ou complementadas por esse CRC e Instruções Normativas ANVISA vigentes.

6.2.1 Solicitação de Certificação

A Solicitação de Certificação inicia com o pedido de orçamento para a certificação e os critérios para a Solicitação de Certificação devem seguir as prescrições do RGCP, observando as normas e os prazos limite estabelecidos pela Instrução Normativa Anvisa nº 49, de 2019 ou substitutiva, complementadas por este CRC.

6.2.1.1 Aplica-se o requisito 6.2.1.1 do RGCP integralmente.

6.2.1.2 Aplicam-se os subitens do requisito 6.2.1.2 do RGCP conforme indicado abaixo. O início do processo de certificação está condicionado a uma manifestação formal do solicitante feita diretamente à TÜV, como Organismo de Certificação de Produtos acreditado pelo Inmetro no escopo deste CRC. A manifestação deve ser acompanhada da entrega de documentação atendendo aos seguintes requisitos:

- a) A etapa da solicitação inicia-se na análise preliminar da solicitação para avaliação, pela TÜV, da viabilidade da certificação. Essa etapa deve atender aos requisitos 6.2.1.2.1 deste CRC.
- b) Após a concordância da TÜV e do solicitante da certificação, para o início do processo de certificação, outros documentos devem ser apresentados. Para a aprovação pela TÜV, nesta fase, podem ocorrer ajustes na documentação exigida neste CRC sempre que forem identificados requisitos extras necessários à certificação. Caso algum dos documentos mencionados em 6.2.1, a partir desta etapa, não seja apresentado ou não seja apresentado na forma definitiva pelo solicitante quando ocorrer a entrega da documentação; e desde que este fato não interfira nas demais etapas do processo de Avaliação Inicial, o fato deve ser documentado e registrado pela TÜV e a conclusão da certificação só se dará quando todos os documentos estiverem em sua forma final e devidamente analisados pela TÜV, e os resultados desta análise registrados pela

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

TÜV.

6.2.1.2.1 Aplicam-se, integralmente, os subitens (a), (d), (g), (l) e as Notas (1) e (4) do requisito 6.2.1.2 do RGCP, excluem-se integralmente a aplicação neste CRC dos subitens (c), (h), (i), (j), (m), (o), (p), (q), (s) e da Nota (5) do requisito 6.2.1.2 do RGCP, e aplicam-se as demais cláusulas do subitem 6.2.1.2 do RGCP com nova redação para este CRC, conforme segue.

6.2.1.2.2 Aplica-se o item (b) com o seguinte texto.

Relação de modelo(s) que compõem a família objeto da certificação, obedecendo às regras de formação de família estabelecidas no Anexo C desse CRC, quando a certificação for por família, referenciando sua(s) descrição(ões) técnica(s) e incluindo a relação de todas as marcas comercializadas;

6.2.1.2.3 Aplica-se o item (e) integralmente complementado por:

Fazem parte do “Memorial Descritivo” a lista de normas técnicas, com justificativas, definidas pelo fabricante como aplicáveis ao produto; a identificação, com justificativas, se o produto é ou não parte de uma família; a identificação, com justificativas, se o produto é ou faz parte de um sistema eletromédico; e a descrição dos produtos que fazem parte do sistema, caso aplicável.

6.2.1.2.4 Aplica-se o item (f) integralmente complementado com o seguinte texto:

O manual do usuário do produto, rascunho ou versão final deve ser apresentado à TÜV conforme ABNT NBR IEC 62366:2010, ou substitutiva, item 6 e deve incluir um sumário da especificação da aplicação do produto para saúde (conforme requisito 5.1).

6.2.1.2.5 Substitui-se a aplicação do item (k) correspondente do RGCP neste CRC pela seguinte redação:

k) Identificação do fabricante, fabricante contratado, e/ou fabricante legal, quando aplicável, com endereço completo, incluindo a(s) unidade(s) fabril(is) a ser(em) certificada(s), sediada(s) em outro país;

6.2.1.2.6 Substitui-se a aplicação do item (n) correspondente do RGCP neste CRC pela seguinte redação:

n) Documentos referentes ao Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, aplicáveis ao objeto a ser certificado conforme previsto no Anexo B, para que os mesmos venham ser auditados pela TÜV, como previsto neste documento. Como evidência do cumprimento dos

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

requisitos previstos no Anexo B desse CRC, com base na norma ABNT NBR ISO 13485, pode ser fornecido o último relatório de auditoria dos requisitos previstos no Anexo B, para as empresas certificadas, com certificados válidos emitidos por OAC acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou membro do MLA do IAF em conformidade com a ABNT NBR ISO 13485.

6.2.1.2.7 Aplica-se o item (r) integralmente complementado pela seguinte redação: outros documentos podem ser solicitados pela TÜV para a execução do item 6.2.4 para a definição do plano de ensaios.

6.2.1.2.8 Aplicam-se as Notas (2) e (3) do item 6.2.1.2 do RGCP com o seguinte texto:

Nota 2: As fotos mencionadas em d) devem ter resolução adequada para possibilitar a avaliação da TÜV.

Nota 3: Cabe ao fabricante informar a relação dos componentes considerados críticos mencionados em e), e à TÜV a avaliação de tal relação, podendo ocorrer a inclusão de outros componentes.

6.2.1.2.9 O fabricante deve fornecer um resumo do Gerenciamento de Risco do produto em conformidade com o item 3 da ABNT NBR ISO 14971, Requisitos gerais para o gerenciamento de risco do produto, e incluir os documentos referentes ao Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante aplicáveis ao objeto:

- a) Responsabilidades da alta administração, item 3.2.
- b) Qualificação de pessoal, item 3.3.
- c) Plano de gerenciamento de risco do produto, item 3.4.
- d) Informações de gerenciamento de risco do produto, baseadas no item 3.5.

6.2.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

Os critérios para Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação devem seguir as prescrições do RGCP, complementados conforme segue.

6.2.2.1 Análise do Arquivo de Gerenciamento de Risco

Nesta fase o solicitante deve encaminhar a TÜV as partes do Arquivo de Gerenciamento de Risco do fabricante que são autorizadas a sair do ambiente controlado de fábrica. A parte do conteúdo do AGR enviada deve ser analisada pela TÜV para a preparação da auditoria. Na auditoria devem ser auditados os documentos do AGR que não puderam ser enviados (e.g. software). O AGR deve ser analisado pela TÜV:

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

6.2.2.1.1 Para a preparação da auditoria do fabricante; e

6.2.2.1.2 Para a elaboração do Plano de Ensaio, que estabelece os ensaios necessários para a Avaliação da Conformidade do produto. O AGR deve estar acompanhado minimamente, entre outros documentos, sempre que aplicáveis, de:

- a) especificações técnicas do produto;
- b) esquemas elétricos do produto;
- c) identificação das funções do equipamento ou sistema EM que constituem desempenhos essenciais;
- d) lista de componentes críticos;
- e) critério de seleção de componentes de alta integridade;
- f) lista dos componentes certificados e de seus respectivos certificados;
- g) classificação da inflamabilidade para materiais isolantes;
- h) diagrama de isolamento incluindo o MDP – MPP e MPO;
- i) índices comparativos de trilhamento dos materiais isolantes sólidos (CTI);
- j) grau de poluição;
- k) especificações das fiações;
- l) classe de isolamento dos transformadores, motores, chaves elétricas, soquetes de lâmpadas, etc.;
- m) categoria de sobretensão do equipamento;
- n) lista de falhas e ocorrências;
- o) arquivo de Engenharia de Usabilidade;
- p) política para a determinação do risco aceitável e da aceitabilidade dos riscos residuais;
- q) cálculos de projetos do fator de segurança de tensionamento, para equipamentos que possuam massas suspensas;
- r) documentação do Ciclo de Vida de Desenvolvimento para Sistemas Eletromédicos Programáveis (SEMP), com a identificação de perigos, controle de risco, Especificação de requisitos, arquitetura, projeto de implementação, verificação, validação, modificação e modo de conexão do SEMP a outros equipamentos; e
- s) sumário do gerenciamento de risco.

6.2.3 Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), Sistema de Gerenciamento de Risco (SGR) e a Avaliação do Processo Produtivo

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

Exclui-se integralmente a aplicação do requisito 6.2.3 do RGCP neste CRC, sendo substituído pela seguinte redação.

6.2.3.1 A análise do Gerenciamento de Risco do produto, do fabricante, é essencial ao planejamento das auditorias e elaboração do plano de ensaios pela TÜV. A execução do requisito 6.2.3 deve ocorrer após esta análise, e o item 6.2.3 pode ser realizado concomitantemente ou após a conclusão do requisito 6.2.4.

6.2.3.2 A TÜV estabelecido no Brasil deve elaborar o “Plano de Auditoria” e proceder à auditoria inicial do SGR e SGQ na unidade fabril durante a etapa de avaliação inicial. Para a realização das auditorias, a TÜV pode solicitar que seja conduzida por um OAC acreditado por órgão membro do MLA, sendo necessário comprovar o requisito de terceirização da ISO/IEC 17065, como se ele próprio a estivesse conduzindo. As auditorias devem necessariamente levar em conta todos os requisitos dos Anexos A e B desse CRC, com o objetivo de verificar a conformidade do processo produtivo e GR. Em qualquer caso, os resultados das auditorias devem ser tratados e avaliados pela TÜV estabelecido no Brasil. Alternativamente, poderão ser utilizadas outras auditorias descritas em 6.2.3.8.2, 6.2.3.8.4 e 6.2.3.8.5 neste CRC para cumprir com o requisito de auditoria inicial na unidade fabril.

6.2.3.3 As Auditorias Iniciais dos Sistemas de Gerenciamento de Risco (SGR) e de Gestão da Qualidade (SGQ) e a Avaliação do Processo Produtivo devem ser executadas com base na edição vigente das normas ABNT NBR ISO 14971, ABNT NBR IEC 60601-1 ou ABNT NBR ISO 13485 respectivamente, quando aplicáveis. Alternativamente, poderão ser utilizadas outras auditorias descritas em 6.2.3.8.2, 6.2.3.8.4 e 6.2.3.8.5 neste CRC para cumprir com o requisito de auditoria do fabricante ou solicitante.

6.2.3.4 A TÜV deve avaliar os documentos e registros do SGR e SGQ, e realizar auditoria nas dependências da unidade fabril, com o objetivo de verificar a conformidade do gerenciamento de risco, do processo produtivo incluindo o projeto, a fabricação do produto, e avaliação das instalações e capacitação do pessoal. A auditoria deve buscar a demonstração objetiva de que o gerenciamento de risco e o processo produtivo encontram-se sistematizados e monitorados de forma eficaz, fornecendo evidências do atendimento aos requisitos de gestão da qualidade e gerenciamento de risco do produto estabelecidos no RAC. Todas as decisões e análises, que incluam ou excluam as atividades estabelecidas em conformidade com todos os itens desse requisito, devem ser evidenciadas em relatório. Alternativamente, poderão ser

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

utilizadas outras auditorias descritas em 6.2.3.8.2, 6.2.3.8.4 e 6.2.3.8.5 neste CRC para cumprir com o requisito de auditoria da unidade fabril.

6.2.3.5 Durante a auditoria, o fabricante deve colocar à disposição da TÜV todos os documentos correspondentes à certificação do SGR e SGQ e apresentar os registros do processo produtivo onde conste claramente a identificação do objeto da certificação. A TÜV deve analisar a documentação pertinente para assegurar que os requisitos descritos nos Anexos A e B desse CRC foram atendidos. Para a auditoria dos solicitantes da certificação, no caso de produtos importados, a TÜV deve analisar a documentação pertinente para assegurar que os requisitos aplicáveis descritos nos Anexos B desse CRC foram atendidos. Alternativamente, poderão ser utilizadas outras auditorias descritas em 6.2.3.8.2, 6.2.3.8.4 e 6.2.3.8.5 neste CRC para cumprir com o requisito de auditoria na unidade fabril.

6.2.3.6 Durante a auditoria, o fabricante deve apresentar, quando existente, cópia dos relatórios para avaliação dos itens da ABNT NBR ISO 14971 e ABNT NBR IEC 60601-1 do Anexo A e da ABNT NBR ISO 13485, do Anexo B, de qualquer outra avaliação do sistema, auditorias / inspeções do SGR e SGQ, e os registros das ações corretivas que tenham sido implantadas quando for identificada e aplicável. Alternativamente, poderão ser utilizadas outras auditorias descritas em 6.2.3.8.2, 6.2.3.8.4 e 6.2.3.8.5 neste CRC para cumprir com o requisito de auditoria na unidade fabril.

6.2.3.7 A auditoria do SGR no fabricante é mandatória, entretanto alguns elementos auditados podem ser realizados fora da fábrica, na TÜV, caso o TÜV justifique essa ação no planejamento da auditoria. O plano de auditoria deve incluir a busca de evidências de aspectos do gerenciamento de risco demandadas pela análise preliminar do SGR no item 6.2.3.1. Documentos e registros da conformidade para o atendimento dos requisitos a serem verificados na fábrica devem ser obtidos e analisados durante a auditoria. A data da visita para a auditoria deve ser agendada em comum acordo com o solicitante da certificação. Alternativamente, poderão ser utilizadas outras auditorias descritas em 6.2.3.8.2, 6.2.3.8.4 e 6.2.3.8.5 neste CRC para cumprir com o requisito de auditoria na unidade fabril.

6.2.3.7.1 A auditoria deve ser direcionada pelas tabelas do Anexo A deste CRC. O AGR deve demonstrar que:

6.2.3.7.1.1 Não existem riscos residuais inaceitáveis depois de concluídas todas as reiterações geradas no gerenciamento de risco pelas alterações realizadas no projeto durante o desenvolvimento do produto.

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

6.2.3.7.1.2 Os requisitos das tabelas 2, 3, 4, 5, 6 e 7 que possam ser avaliados pela TÜV em sua forma documental, fora da fábrica, devem ser utilizados como elementos da análise do SGR.

6.2.3.7.1.3 A TÜV deve apresentar justificativa para cada requisito que for avaliado na forma documental fora da fábrica.

6.2.3.7.1.4 A TÜV deve avaliar os procedimentos em vigor para o RMP e RHProj.

6.2.3.7.2 A análise dos resultados da auditoria, dos ensaios do produto gerados pela análise do AGR e de outras informações relevantes, pode levar a necessidade de realização de novos ensaios ou nova auditoria. A análise do SGR somente poderá finalizada quando todos os requisitos forem plenamente satisfeitos.

6.2.3.7.3 Ao final do processo de certificação a TÜV deve evidenciar que todos os requisitos das normas das tabelas 2, 3, 4, 5, 6 e 7 foram analisados e atendidos.

Nota 1: Dados estatísticos de produção para fabricantes no Brasil, ou fabricantes estrangeiros que estejam iniciando produção do objeto da certificação, poderão estar disponíveis somente durante a primeira auditoria de manutenção ou caso ocorra uma auditoria extraordinária antes desta.

Nota 2: Dados estatísticos de produção para fabricantes estrangeiros que já produzam o objeto desta certificação para outros mercados devem ser verificados na auditoria inicial da fábrica.

6.2.3.8 Auditoria do SGQ e Avaliação do Processo Produtivo

6.2.3.8.1 A auditoria do SGQ no fabricante é mandatória. O plano de auditoria deve incluir a busca de evidências de aspectos do gerenciamento da qualidade. Documentos e registros da conformidade para o atendimento dos requisitos a serem verificados na fábrica devem ser obtidos e analisados. A data da visita para a auditoria deve ser agendada em comum acordo com o solicitante da certificação. Alternativamente, poderão ser utilizadas outras auditorias descritas em 6.2.3.8.2, 6.2.3.8.4 e 6.2.3.8.5 neste CRC para cumprir com o requisito de auditoria na unidade fabril.

6.2.3.8.2 A auditoria do SGQ do fabricante e, quando aplicável em conformidade com esse CRC, do solicitante, devem ser planejadas e conduzidas pela TÜV. Alternativamente à auditoria da TÜV, poderão ser utilizados os seguintes processos:

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

- a) Avaliação do último relatório da ISO 13485, sendo verificados os requisitos previstos no Anexo B desse CRC; ou
- b) Através da análise do último relatório de auditoria, dos requisitos previstos no Anexo B, desde que tal relatório de Auditoria tenha coberto a linha de produção do produto objeto da certificação para as empresas certificadas, com certificados válidos emitidos por OAC acreditado pelo Inmetro em conformidade com a ABNT NBR ISO 13485:2016 ou substitutiva; ou
- c) Através da análise da conformidade do último relatório de auditoria dos requisitos do Anexo B, conforme previsto na RDC/ANVISA nº 16/2013 “Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle”, para as empresas certificadas, com certificado válido emitido pela Anvisa. Na análise devem ser observados os critérios de avaliação de atividades da Tabela 8 do Anexo B - Critérios de Avaliação da Conformidade das Atividades conforme RDC Anvisa 16/2013; ou
- d) através dos relatórios de auditoria emitidos no âmbito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP). Na análise devem ser observados os critérios de avaliação de atividades da tabela 8 do Anexo B - Critérios de Avaliação da Conformidade das Atividades conforme RDC Anvisa 16/2013.

Nota: Se o produto não estiver em produção durante o período de auditoria, a TÜV deverá avaliar os procedimentos e registros do SGQ relacionados ao processo de manufatura.

6.2.3.8.3 No caso da certificação com base em “unidade piloto”, cabe a TÜV, durante a auditoria, assegurar que o produto produzido em escala corresponde a “unidade piloto” ensaiada.

6.2.3.8.4 Os Relatórios de Auditorias da ABNT NBR ISO 13485 ou ISO 13485, referentes ao Sistema de Gestão, conduzidos por um OAC acreditado por órgão membro do MLA podem ser utilizados para a avaliação do SGQ, e devem estar traduzidos para o Português caso estejam em idioma distinto do Inglês ou Espanhol; ou

6.2.3.8.5 Pode ser utilizado o último relatório de auditoria, emitido pela autoridade sanitária de acordo com os requisitos do Anexo B, conforme a RDC/ANVISA nº 16/2013 "Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro". O relatório deve ser analisado para as empresas com a certificação de BPF válida emitida pela ANVISA. Na análise devem ser observados os critérios de avaliação de atividades da Tabela 8 do Anexo B - Critérios de Avaliação da Conformidade das Atividades

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

conforme RDC/ANVISA nº 16/2013; ou pode ser utilizado o relatório de inspeção emitido por entidades reconhecidas pela ANVISA (por exemplo MDSAP), ou pode ser utilizado o relatório de inspeção para equipamentos Classe I e II (da RDC ANVISA nº 185/2001 ou substitutiva) independente da data de emissão, desde que acompanhado da declaração do fabricante de atendimento à RDC/ANVISA nº 16/2013.

6.2.3.9 A avaliação do SGR e SGQ do processo produtivo de fabricação pode contemplar mais de um produto, para tecnologias, instruções de fabricação e processos de montagem assemelhados, o que pode permitir a inclusão, em certificado existente ou a emissão de novo certificado para novos produtos sem a realização de nova auditoria, caso os seguintes elementos sejam atendidos:

6.2.3.9.1 Caso já tenha ocorrido a auditoria inicial, a TÜV deve verificar se é necessária uma auditoria extraordinária para inclusão de novos produtos ou acessórios em uma família de produtos já certificada ou para emissão de novo certificado para novos produtos e seus acessórios. Caso a auditoria inicial não tenha abrangido todas as etapas de fabricação necessárias para os novos produtos, deve ser realizada uma auditoria extraordinária. Alternativamente, a avaliação das etapas de fabricação necessárias para certificação de novos produtos, provenientes do mesmo processo produtivo e unidade fabril, poderá ser incluída na próxima auditoria de manutenção.

6.2.3.9.2 A TÜV deve registrar a análise e justificativa para que não se realize uma auditoria extraordinária para inclusão de um produto à família de produtos já certificada ou para emissão de novo certificado para novos produtos e seus acessórios, e deve auditar a linha de montagem do produto ou acessório na ocasião da realização da próxima auditoria de manutenção.

6.2.3.10 Tratamento das não conformidades registradas durante as auditorias do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), Sistema de Gerenciamento de Risco (SGR) e a Avaliação do Processo Produtivo:

6.2.3.10.1 Caso uma ou mais não conformidades - em qualquer requisito - seja(m) identificada(s) durante a realização das auditorias, a(s) não-conformidade(s) deve(m) ser notificada(s) pela TÜV ao solicitante que deve apresentar um plano de ação com prazo definido para o tratamento dessa(s) não conformidade(s) identificada(s). Quando o plano de ação ou ações corretivas envolverem alterações do projeto do produto submetido à

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

certificação, o solicitante deve apresentar o plano de ensaio para avaliação do impacto à segurança.

6.2.3.10.2 A TÜV pode, a partir da análise da ação corretiva e/ou evidências apresentadas pelo solicitante, aprovar o plano de ação proposto; entretanto pode exigir, se a análise determinar, a realização de auditoria complementar para validar a eficácia das ações corretivas propostas. Nos dois casos a TÜV deve justificar a decisão em relatório.

6.2.3.11 Será considerada completa a auditoria após todas as não conformidades terem sido sanadas, ações corretivas ou plano de ações corretivas forem aprovados pela TÜV sem pendências.

6.2.3.12 A TÜV após a auditoria deve emitir relatório registrando o resultado da mesma, tendo como referência este CRC.

6.2.3.13 O solicitante da certificação deve informar a TÜV as alterações de projeto do produto, materiais empregados ou o processo produtivo que impactem na conformidade do produto, para que este avalie a necessidade de realização de nova auditoria.

6.2.3.14 O relatório de auditoria deve ser assinado pelo menos pela equipe auditora, sendo que uma cópia deve ser disponibilizada ao solicitante da certificação.

6.2.4 Definição do Plano de Ensaio

O Plano de Ensaio Iniciais deve prever os ensaios que comprovam que o objeto da avaliação da conformidade atende aos requisitos definidos na base normativa estabelecida na Instrução Normativa ANVISA vigente e deve ser acordado inicialmente entre o solicitante e a TÜV estabelecido no Brasil. O Plano de Ensaio Iniciais passa posteriormente pela análise crítica do laboratório para avaliação de viabilidade da realização dos ensaios. Os seguintes requisitos devem ser utilizados para a sua elaboração:

- a) Os métodos de ensaios dos laboratórios devem seguir os preceitos da ABNT NBR IEC 17025.
- b) O plano de ensaios que deve conter, no mínimo, os ensaios iniciais a serem realizados, a definição clara dos métodos de ensaio, número de amostras e os critérios de aceitação /rejeição para estes ensaios.
- c) A proposta de ensaios encaminhada pelo solicitante para a elaboração do plano de ensaios deve ser analisada pela TÜV, cabendo a mesma sua aceitação ou não.

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

- d) Os laboratórios devem informar nos relatórios de ensaios as incertezas de medição praticadas quando estas forem pertinentes para a validade ou aplicação dos resultados de ensaio, ou quando estas afetarem a conformidade a um limite de especificação.
- e) A definição de quando os valores das incertezas de medições são pertinentes dentro do processo de certificação é da TÜV. Quando forem utilizados relatórios de ensaios emitidos por laboratórios acreditados, onde os valores de incerteza não são mencionados, sem prejuízo do processo de certificação, a TÜV deverá poder justificar tecnicamente a ausência dos valores da incerteza de medição.

6.2.4.1 Definição dos Ensaios a serem realizados

O Plano de Ensaios pode ser sugerido inicialmente pelo fabricante, em conformidade com o gerenciamento de risco do produto. Cabe a TÜV a elaboração final do Plano de Ensaios, observando os requisitos das normas aplicáveis constantes na Instrução Normativa Anvisa vigente e informações específicas do projeto contidas no AGR.

6.2.4.1.1 A TÜV deve analisar a consistência da documentação apresentada pelo solicitante no item 6.2.3 para a elaboração do Plano de Ensaios do produto definido pelo mapa sumário de gerenciamento de risco e aproveitamento de resultados de ensaios previamente realizados, observando os seguintes aspectos:

- a) Relatórios de ensaios realizados antes da contratação da TÜV.
Para aproveitamento de relatórios de ensaios realizados antes da contratação da TÜV, apresentados pelo solicitante na documentação inicial, deve ser atendido integralmente o requisito 6.2.4.1.3 deste CRC.
- b) Propostas de ensaios adicionais.
As propostas de ensaios adicionais encaminhadas pelo solicitante devem ser analisadas pela TÜV para uma possível inclusão no Plano de Ensaios do produto. O planejamento dos ensaios adicionais deve conter, no mínimo, a definição clara dos métodos de ensaio, número de amostras e os critérios de aceitação/rejeição para cada um dos ensaios.

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

c) Responsabilidade e competência

A TÜV é responsável pela elaboração do Plano de Ensaios a ser submetido ao laboratório.

6.2.4.1.2 O Plano de Ensaio deve ser consolidado entre a TÜV e o Laboratório, antes do início da realização dos ensaios, devendo haver interação entre ambos a fim de possibilitar e facilitar a execução dos ensaios ou caso seja necessária uma modificação do Plano de Ensaios Iniciais.

6.2.4.1.3 A TÜV deve analisar, quando apresentados pelo solicitante, os relatórios de ensaios previamente realizados pelo fabricante. Podem ser aceitos relatórios de ensaio que atendam o seguinte requisito relacionado abaixo:

- a) A amostra que foi utilizada para os ensaios descritos no relatório deve ser rastreável pela TÜV na documentação do projeto do fabricante.
- b) Os ensaios constantes nos Relatórios de Ensaios apresentados pelo solicitante devem atender aos seguintes requisitos:
 - i. O ensaio de tipo deve ter sido realizado integralmente na(s) unidade(s) piloto ou na(s) amostra(s) da linha de produção do equipamento em processo de certificação sem alterações.
 - ii. para os ensaios realizados por laboratórios estabelecidos no Brasil ou não, devem ser observadas a equivalência do método de ensaio, a tensão e frequência de alimentação do equipamento ensaiado. 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.
 - iii. Quando aplicável, o solicitante deve encaminhar documento declarando que após a data de emissão do relatório de ensaios o produto não sofreu modificações, em conformidade com o item A.1 do Anexo A desse CRC.
 - iv. A avaliação pela TÜV dos ensaios realizados do projeto inicial do equipamento; a análise do gerenciamento de risco do produto para qual o relatório foi emitido; o projeto atualizado do equipamento; e a declaração do item anterior, quando aplicável, devem integrar a documentação do processo de certificação do equipamento.

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

- v. Os ensaios estabelecidos em relatórios devem incluir todos os requisitos deste CRC, sendo exigidos ensaios complementares ou ações da TÜV ou fabricante quando necessário.
 - vi. Para todos os tipos de equipamentos sob regime de vigilância sanitária serão aceitos relatórios de ensaios iniciais e seus complementares, que validaram as alterações de projeto que possam ter ocorrido e que tenham impacto relevante na segurança do produto, para fins de certificação do mesmo.
 - vii. A TÜV deve avaliar e comprovar que o equipamento ensaiado é o mesmo em linha de produção, e que as normas atendidas estão em conformidade com a Instrução Normativa da Anvisa vigente.
 - viii. Quando se tratar de uma família de produto, em conformidade com o Anexo C deste CRC, os ensaios devem ter sido realizados com uma amostra correspondente ao modelo de configuração mais crítica (modelo que contenha o maior número de requisitos pré-estabelecidos pela base normativa de referência). A indicação deve ser justificada pela TÜV.
 - ix. Outros ensaios podem ser repetidos, a critério da TÜV, quando forem identificadas não conformidades nos ensaios que exijam ações corretivas em componentes críticos; ou indiquem que ocorreu uma alteração de projeto não informada e/ou não controlada por gerenciamento de riscos.
 - x. a TÜV pode exigir ao solicitante a apresentação no relatório de ensaios das incertezas das medições quando o resultado expresso (no relatório) gerar dúvida a TÜV em relação ao atendimento a um requisito normativo.
- c) O(s) laboratório(s) de ensaios constante(s) no(s) Relatório(s) de Ensaios apresentados pelo solicitante deve(m) atender ao requisito 6.2.4.3 “Definição do Laboratório” do RGCP.

6.2.4.1.4 Quando aplicável, o Plano de Ensaios deve incluir peças adicionais, componentes ou partes do produto complementares à(s) amostra(s), que deve(m) receber o mesmo tratamento do requisito 6.2.4.2.1 para também ser(em) enviada(s) ao laboratório.

6.2.4.1.5 Os ensaios de tipo devem ser repetidos ou complementados mediante a avaliação da TÜV do impacto de alterações no projeto mecânico ou elétrico-eletrônico, ou mudanças dos componentes críticos, itens 4.8 e 4.9 da norma ABNT NBR IEC 60601-1 da lista de materiais do produto originalmente certificado feitas pelo fabricante, sempre que esta

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

avaliação concluir que as revisões ou modificações impactem na conformidade anteriormente avaliada.

6.2.4.2 Definição de Amostragem

6.2.4.2.1 Para a realização dos ensaios de avaliação do produto, aplica-se “apreciação técnica de modelo” onde a amostra deve ser coletada pela TÜV ou, mediante acordo entre as partes, pode ser encaminhada a TÜV ou laboratório pelo fabricante.

- a) A(s) amostra(s) utilizada(s) em ensaios anteriores ao início da certificação podem ser utilizadas na continuação e em novos ensaios caso o relatório dos ensaios e os registros existentes identifiquem que a amostra apresentada é idêntica à que foi utilizada para os ensaios até a aprovação parcial ou final do projeto.
- b) A amostra deve ser composta de (1) uma ou mais unidades da linha de produção de produtos acabados, liberada e embalada como para comercialização ou de (1) uma ou mais unidades piloto ou cabeça de série ou unidade da linha de produção, quando não está em produção.
- c) Quando aplicável, deve ser utilizado o princípio de seleção e da aleatoriedade de seleção da amostra, em conformidade com as normas ABNT NBR ISO/IEC 17025 e ABNT NBR ISO/IEC 17065. Os desvios devem ser justificados pela TÜV sem prejuízo ao processo de avaliação do produto.

6.2.4.2.2 Ou o solicitante, quando acordado com a TÜV conforme o requisito 6.2.4.2.1 e sob orientação da TÜV, ou a TÜV, deve elaborar o Relatório da Amostra antes do seu envio ao laboratório, caracterizando e controlando suas características. O Relatório da Amostra deve conter ao menos as seguintes informações:

- a) data do envio da amostra;
- b) as condições de armazenagem;
- c) a identificação da amostra (modelo/ marca/ número de série ou lote de fabricação);
- d) data de fabricação;
- e) local da fabricação;
- f) a amostra deve ser lacrada pela TÜV ou solicitante, e deve ser enviada ao laboratório acompanhada com o seu relatório.

6.2.4.2.3 A TÜV, quando a ação corretiva para alguma(s) não conformidade(s) identificada(s) durante os ensaios iniciais alterar o projeto de forma crítica que não permita a continuação

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

dos ensaios com a mesma amostra, deve controlar as características da(s) nova(s) amostra(s) para envio ao laboratório, em conformidade com o requisito 6.2.4.2.

6.2.4.2.4 Caso o solicitante julgue, junto à TÜV, necessária a avaliação de mais de (1) uma amostra, a quantidade de amostras, critérios de aceitação / rejeição e casos excepcionais devem ser negociados com o solicitante para um número maior ou igual a (3) amostras. Neste caso aplicam-se os seguintes requisitos do RGCP:

- a) a Tabela 4; e
- b) o item 6.2.4.2.1.

6.2.4.2.5 Quando aplicável, peças adicionais, componentes ou partes do produto complementares à(s) amostra(s) devem receber o tratamento do requisito 6.2.4.2 para serem enviadas ao laboratório juntamente com o produto.

6.2.4.2.6 O laboratório deve confirmar e listar no relatório de ensaio toda a documentação recebida necessária à realização dos ensaios, relacionada no item 6.2.1, bem como indicar as suas versões vigentes sempre que praticável.

- a) Durante a execução dos ensaios, o laboratório pode questionar e solicitar a TÜV a revisão do plano de ensaios e da documentação apresentada.
- b) O ensaio de tipo deve ser realizado integralmente na unidade piloto ou na amostra da linha de produção do equipamento em processo de certificação.

6.2.4.2.7 A aprovação da unidade piloto ou cabeça de série, nos ensaios iniciais, não isenta a TÜV de validar os produtos na linha de produção na auditoria de fábrica ou, quando julgar necessário, por meio de ensaios.

6.2.4.2.8 Os ensaios devem ser realizados com a(s) amostra(s) submetida(s) em conformidade com esse CRC.

6.2.4.2.9 Havendo falha da amostra nos ensaios:

- a) Ocorrendo o não atendimento de um requisito normativo que não impeça a realização ou prosseguimento dos ensaios, o laboratório continua a execução e informa a TÜV o(s) desvio(s) identificado(s) por meio do relatório de ensaios.
- b) Ocorrendo uma falha no equipamento ou não atendimento a um requisito normativo que impeça o funcionamento do equipamento ou continuidade dos ensaios

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

respectivamente, o laboratório interrompe as atividades e informa a TÜV o problema ocorrido, para que ele decida sobre:

- i. Autorizar o laboratório a contatar o solicitante;
- ii. Informar ao solicitante para efetuar a manutenção do equipamento para dar continuidade aos ensaios, ou
- iii. Interromper os ensaios e emissão do relatório de ensaios.

Nota 1: A manutenção do equipamento consiste em retomar o equipamento às suas características originais para o seu correto funcionamento. A manutenção não contempla a implementação de ações corretiva(s) da(s) não conformidade(s).

Nota 2: Em caso de perda de funcionalidade dos equipamentos durante os ensaios é permitida a manutenção do equipamento mediante a autorização da TÜV para a continuidade dos ensaios.

- c) Ao receber o(s) relatório(s) de ensaio(s), a TÜV emite relatório(s), com a análise da(s) não conformidade(s). A decisão da avaliação da(s) não conformidade(s) é responsabilidade da TÜV.

6.2.4.2.10 Cabe a TÜV realizar a análise crítica dos relatórios de ensaio do laboratório, confrontando-os com o plano de ensaios previamente estabelecido:

- a) A TÜV, concluindo que a amostra foi reprovada nos ensaios, deve notificar a não-conformidade ao solicitante.
- b) Caso o solicitante não conteste tecnicamente a(s) não conformidade(s), esta etapa deve ser suspensa e o solicitante deve apresentar um plano de tratamento com a eliminação da(s) não conformidade(s) observada(s) para o reinício dos ensaios definidos como necessários pela TÜV.
- c) A partir da análise da ação corretiva do fabricante ou do ensaio que reprovou a amostra, a TÜV pode determinar a substituição da amostra e repetição de ensaios.
- d) Entre as ações corretivas que podem gerar a necessidade da repetição de ensaios encontra-se a alteração de componente(s) crítico(s), que ensejará a realização de novos ensaios.
- e) Caso a TÜV determine a necessidade da substituição da(s) amostra(s) inicialmente enviada(s) ao laboratório, a(s) nova(s) amostra(s) deve(m) receber o mesmo tratamento do requisito 6.2.4.2.1 antes de ser(em) enviada(s) ao laboratório.

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

- f) A data para o reinício dos ensaios iniciais será acordada entre o solicitante, a TÜV e laboratório.

6.2.4.2.11 Qualquer alteração de componente(s) crítico(s) deve ser informada a TÜV e ensejará a análise crítica entre as partes para determinação da necessidade de realização de novos ensaios. A desobediência deste requisito invalida o processo de certificação que deve ser suspenso imediatamente caso a TÜV identifique a ação do fabricante.

6.2.4.2.12 Havendo reprovação nos ensaios, e dependendo da avaliação da TÜV, a amostra deve ser considerada reprovada e nova amostra deve encaminhada pelo fabricante ao laboratório. A TÜV deve controlar todas as características da nova amostra.

6.2.4.3 Definição do laboratório

Para fins do presente CRC os critérios de Definição do laboratório devem seguir as prescrições do RGCP, alteradas ou complementadas conforme este documento:

6.2.4.3.1 Aplica-se o requisito 6.2.4.3.1 do RGCP integralmente, adicionando-se ao final da Tabela a seguinte Nota:

Nota: Onde lê-se “previstos no RAC”, refere-se aos ensaios previstos na base normativa do RAC.

6.2.4.3.2 Aplica-se o requisito 6.2.4.3.2 do RGCP com as seguintes modificações:

- a) aplica-se integralmente o item “a” e as Notas 1, 2, 3 e 4;
- b) exclui-se integralmente o item “b” sendo substituído pelo seguinte texto:
Quando o(s) laboratório(s) acreditado(s) pelo Inmetro/Cgcre ou signatário dos acordos de reconhecimento mútuo ILAC ou IAAC, integralmente no escopo específico não atender(em) em, no máximo, 4 (quatro) meses o prazo para o início dos ensaios previstos no RAC a partir da assinatura de contrato, em caráter excepcional e precário, a TÜV pode-se utilizar laboratórios em conformidade com o requisito 6.2.4.3.1 do RGCP. Para equipamentos de grande porte conforme a definição 4.7, este prazo se estende no máximo a 6 (seis) meses.
- c) exclui-se integralmente o item “c”; e
- d) O laboratório de 3ª parte acreditado tem a prerrogativa de realizar ensaios em locais externos em relação à localização física do laboratório, desde que esteja claramente descrito no escopo de acreditação a sua condição de acreditado para realização de ensaios nas instalações externas ao laboratório.

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

6.2.4.3.3 Aplica-se integralmente o requisito 6.2.4.3.3 do RGCP.

6.2.4.3.4 Aplica-se o requisito 6.2.4.3.4 do RGCP com as seguintes modificações:

Em qualquer dos casos de uso de laboratório de 1ª parte acreditado no escopo de ensaio específico, integral ou parcialmente, a TÜV deve testemunhar, registrar a execução de todos os ensaios, incluindo monitoramento da etapa de seleção e preparação das amostras e tomada de resultados.

6.2.4.3.5 Aplica-se o requisito 6.2.4.3.5 do RGCP com as seguintes modificações:

Em qualquer dos casos de uso de laboratório de 1ª ou 3ª parte acreditado para outro escopo de ensaio, a TÜV deve, após reconhecer e registrar a capacitação e infraestrutura (incluindo equipamentos) do laboratório, testemunhar, registrar a execução de todos os ensaios, incluindo monitoramento da etapa de seleção e preparação das amostras e tomada de resultados.

6.2.4.3.6 Aplica-se integralmente o requisito 6.2.4.3.6 do RGCP adicionando-se o seguinte texto:

Para atendimento ao requisito de comprovação formal de experiência, o profissional da TÜV deve possuir registro de participação, no mínimo, em 3 (três) auditorias nos três últimos anos sucessivos, na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e evidências de conhecimento, formação e experiência no ensaio a ser avaliado e no produto a ser ensaiado. O treinamento formal de auditoria na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 deve ser ministrado por organização independente da TÜV.

6.2.4.3.7 Aplica-se integralmente o requisito 6.2.4.3.7 do RGCP.

6.2.4.3.8 Caso um único laboratório não esteja capacitado para a realização de todos os ensaios previstos, mais de um laboratório pode ser utilizado, obedecendo-se as prescrições para seleção de laboratório do RGCP complementadas por este CRC.

6.2.5 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial

Aplica-se integralmente o requisito 6.2.5 e itens de “Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial” do RGCP.

6.2.6 Emissão do Certificado de Conformidade

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

A emissão do Certificado de Conformidade deve seguir as condições descritas no RGCP e deve ser realizada por família de equipamento sob regime de vigilância sanitária, conforme previsto no Anexo C desse CRC.

6.2.6.1 Análise Crítica e Decisão de Certificação

Aplica-se integralmente o requisito 6.2.6.1 e itens de “Análise Crítica e Decisão de Certificação” do RGCP complementado pelos seguintes requisitos:

6.2.6.1.1 No caso da certificação de esfigmomanômetros de medição não invasiva e termômetros clínicos digitais, que devam atender regulamento metrológico, o certificado de conformidade somente deve ser concedido ao solicitante após a obtenção da Portaria de Aprovação de Modelo publicada pelo Inmetro.

6.2.6.1.2 Relatórios de ensaios do produto para atendimento de requisitos metrológicos podem ser utilizados no processo de certificação desse CRC caso dupliquem algum requisito específico de avaliação da conformidade.

6.2.6.1.3 O Certificado de Conformidade não expirará desde que realizadas as atividades de manutenção. A manutenção da certificação fica vinculada à atualização do RHProj, realização de auditorias de manutenção e ensaios complementares se houver mudança de projeto que afete de forma crítica a segurança dos Equipamentos já certificados e, conseqüentemente, que demandam ensaios complementares.

Nota: A manutenção da certificação é condicionada ao atendimento às normas, de acordo com a Instrução Normativa da Anvisa vigente.

6.2.6.2 Emissão do Certificado

Aplica-se integralmente o requisito 6.2.6.2 “Emissão do Certificado” do RGCP:

6.2.6.2.1 Aplica-se integralmente o requisito 6.2.6.2.1 e 6.2.6.2.2 do RGCP.

6.2.6.3 Certificado de Conformidade

Aplica-se integralmente o requisito 6.2.6.3 “Certificado de Conformidade” do RGCP:

6.2.6.3.1 Aplica-se o requisito 6.2.6.3.1 do RGCP conforme os itens abaixo:

- a) aplica-se integralmente os itens “a”, “d”, “e”, “g”, “l” e “n” e as Notas 1 e 2; (específicos para esfigmomanômetros e termômetros digitais)
- b) aplica-se o item “b” integralmente substituindo o termo “fornecedor solicitante” por “solicitante”, conforme a definição 4.20 desse CRC;

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

- c) aplica-se o item “c” integralmente, substituindo o termo “fabricante” por “fabricante, fabricante contratado, e/ou fabricante legal, quando aplicável”, respectivamente conforme as definições 4.8. 4.9 e 4.10 desse CRC;
- d) aplica-se integralmente o item “f” indicando “Modelo 5”;
- e) aplica-se integralmente o item “h” complementando com informações sobre as características originais do produto;
- f) exclui-se integralmente o item “i” e “j”;
- g) aplica-se integralmente o item “k” complementando com a identificação das normas técnicas aplicadas na certificação;
- h) aplica-se integralmente o item “m” complementando com a informação da data(s) de emissão do(s) relatório(s) de ensaio(s);
- i) informar a data do aceite da proposta;
- j) informar a lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto;
- k) informar a versão do manual do usuário e do projeto do produto avaliado para a concessão da certificação; e
- l) informar a versão do software avaliado, para equipamentos com software embarcado ou que o acompanhe.

6.3 Avaliação de Manutenção

A Avaliação de Manutenção deve ser realizada pela TÜV, conforme as condições estabelecidas pelo RGCP, nos anexos A e B desse CRC. Excluem-se nesse CRC as Notas 1, 2 e 3 do requisito 6.3 do RGCP.

6.3.1 Auditoria de Manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade, Gerenciamento de Risco e Processo Produtivo do Fabricante.

A auditoria de manutenção deve ser realizada pela TÜV, conforme as condições estabelecidas no RGCP e nos anexos A e B desse CRC com as seguintes modificações:

6.3.1.1 Aplica-se o requisito 6.3.1.1 do RGCP substituído por:

6.3.1.1.1 A TÜV deve programar a realização periódica de auditoria de manutenção no processo produtivo do fabricante ou no prestador de serviço contemplando, pelo menos, as seguintes etapas:

- a) verificação dos originais da documentação prevista no item 6.2.1, em particular quanto a sua disponibilidade, organização e recuperação;

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

- b) análise dos registros, em especial àqueles relacionados ao cumprimento dos requisitos para a realização das auditorias relacionados nos Anexos A e B desse CRC;
- e
- c) A TÜV deve avaliar, na auditoria de empresas com processo produtivo considerado essencial à fabricação do produto objeto desta certificação, caso essas empresas adotem um sistema de Gestão da Qualidade certificado em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 13485:2016 ou RDC Anvisa nº 16/2013 “Certificado de Boas Práticas de Fabricação”:
 - i. que o último relatório de auditoria do produto objeto desta certificação abrange os requisitos previstos no Anexo B e que estes estão conformes;
 - ii. ii) que em ambos os casos, o certificado está válido; e
 - iii. iii) que os itens gerais de verificação do Anexo A desse CRC foram atendidos.
- d) Alternativamente, o cumprimento do item c) pode ser realizado através dos relatórios de auditoria emitidos no âmbito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP).

6.3.1.2 Aplica-se o requisito 6.3.1.2 do RGCP substituindo o termo “Inmetro/Dconf” por “Anvisa”.

6.3.1.3 A TÜV deve testemunhar a realização de ensaios de rotina na linha de produção sempre que aplicáveis. Alternativamente, os registros de ensaios realizados podem ser utilizados para evidenciar conformidade com este requisito.

6.3.1.3.1 A auditoria deve ser feita em acordo entre a TÜV e o fabricante. A TÜV deve programar a auditoria de fábrica preferencialmente para o período em que a linha de produção esteja produzindo.

6.3.1.3.2 Ao testemunhar operação da linha de produção e a realização dos ensaios funcionais e de rotina, quando aplicáveis, conforme programado, A TÜV deve registrar o número de série e modelo do produto avaliado nos ensaios presenciais.

6.3.1.4 Caso não seja possível A TÜV testemunhar a operação da linha de montagem até durante a auditoria de manutenção, os registros de ensaios já realizados podem ser utilizados para evidenciar conformidade com este requisito.

6.3.1.5 Desde que haja evidências que as justifiquem ou por instrução da Anvisa, A TÜV pode realizar auditorias de manutenção extraordinárias e ensaios de tipo para verificação da manutenção da conformidade de produtos certificados.

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

6.3.1.6 A periodicidade das auditorias de manutenção não pode ser maior que 15 (quinze) meses, contados a partir da data da emissão do certificado.

6.3.2 Plano de Ensaios de Manutenção

Aplica-se o requisito 6.3.2 do RGCP complementado e modificado a seguir. O estabelecimento do Plano de Ensaios de Manutenção pode ocorrer por determinação da TÜV, baseado na auditoria em conformidade com o Anexo A, devido a mudanças de projeto que possam afetar de forma crítica a segurança do produto e que foram identificadas em auditorias e não tenham sido informadas pelo fabricante ou solicitante a TÜV ou quando houver atualização nas regulamentações ANVISA que estabelecem as normas técnicas aplicáveis à certificação compulsória e que exijam a realização de novos ensaios, ou por determinação da Anvisa. Nessas condições o Plano de Ensaios de Manutenção deve seguir as prescrições do RGCP complementadas por esse CRC.

Nota 1: Não se aplica o Plano de Ensaios de Manutenção aos ensaios de fábrica, previamente acordados entre a TÜV e fabricante, em conformidade com o AGR e os Anexos A e B desse CRC sempre que aplicáveis.

Nota 2: A definição de quando os valores das incertezas de medições são pertinentes dentro do processo de certificação é da TÜV. Quando forem utilizados relatórios de ensaios emitidos por laboratórios acreditados, onde os valores de incerteza não são mencionados, sem prejuízo do processo de certificação, a TÜV deverá poder justificar tecnicamente a ausência dos valores da incerteza de medição.

6.3.2.1 Definição de ensaios a serem realizados

Quando aplicável, os ensaios de manutenção devem ser realizados conforme as prescrições do item 6.2.4.1 do RGCP, observando a Instrução Normativa Anvisa vigente complementadas por este CRC.

6.3.2.2 Definição da amostragem de manutenção

Os critérios de Definição de Amostragem na Avaliação de Manutenção devem seguir, juntamente com as prescrições estabelecidas no RGCP, os seguintes requisitos:

6.3.2.2.1 A coleta das amostras, por família, conforme o Anexo C desse CRC, deve incluir o modelo de configuração mais crítica.

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

6.3.2.2.2 O mínimo de (1) uma amostra deve ser coletada da linha de produção, por seleção aleatória realizada pela TÜV, de produtos já inspecionados, liberados e embalados para comercialização.

6.3.2.3 Definição do laboratório

Os critérios de Definição do laboratório, caso identificadas modificações no produto durante a auditoria de manutenção da certificação, devem seguir, juntamente com as prescrições do RGCP, os mesmos requisitos do item 6.2.4.3 desse CRC.

6.3.3 Tratamento de não conformidades na etapa de Manutenção

Os critérios para o tratamento de não conformidades na etapa de manutenção devem seguir as prescrições do RGCP, complementadas pelas instruções desse CRC.

6.3.3.1 Caso ocorra reprovação da amostra durante a realização dos ensaios do item 6.3.2.1, a não-conformidade deve ser notificada ao solicitante e o Certificado de Conformidade será suspenso. Caso o solicitante não conteste tecnicamente a não conformidade em até 15 dias, o solicitante deverá apresentar um plano de tratamento e eliminação da(s) não conformidade(s) observada(s) para o reinício dos ensaios definidos como necessários pela TÜV, a partir da análise da ação corretiva do fabricante. Nova amostra deve ser colhida em conformidade com o requisito 6.3.2.2 desse CRC e novos ensaios realizados.

6.3.3.2 Caso ocorra reprovação durante a realização dos ensaios de manutenção do item 6.3.2.1, os produtos reprovados, que estejam em poder do solicitante, devem ser tratados como produtos não conformes segundo os requisitos da regulamentação Anvisa RDC 16/2013 ou suas substitutivas.

6.3.3.2.1 Esta decisão deve ser devidamente embasada de modo a garantir que não sejam colocados no mercado produtos não-conformes ou com a segurança comprometida.

6.3.3.3 Sendo as não-conformidades constatadas durante os ensaios de manutenção sanadas, a TÜV deve avaliar a necessidade de realização de novos ensaios conforme o item 6.2.5 desse CRC.

6.3.3.4 A TÜV deve informar a Anvisa, através do e-mail certifica.eletromedicos@anvisa.gov.br sobre as não conformidades identificadas no processo de manutenção da certificação, que exijam uma ação de campo ou *recall*, sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que um produto para a saúde não atende aos

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis. As seguintes informações sobre o produto e problema identificados devem constar no e-mail:

- a) descrição do problema;
- b) nome comercial e modelo do produto;
- c) lotes/séries sob risco;
- d) o número de registro na Anvisa;
- e) nome do solicitante detentor do certificado;
- f) O risco relacionado ao uso do produto; e
- g) ações corretivas relacionadas ao produto/problema.

6.3.3.5 Com o acompanhamento da TÜV, o detentor da certificação deve iniciar uma ação de campo, cumprindo os termos da RDC 23/2012 ou substitutiva, sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que um produto para a saúde não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis.

6.3.4 Confirmação da Manutenção

Os critérios para a confirmação da manutenção da certificação devem seguir as prescrições do RGCP, complementadas pelas instruções desse CRC.

6.3.4.1 A TÜV deve informar à Anvisa sobre o cancelamento ou suspensão do certificado através do e-mail certifica.eletromedicos@anvisa.gov.br contendo as seguintes informações:

- a) Número do certificado e número da TÜV;
- b) Nome do solicitante;
- c) Marca e modelo do produto;
- d) Número da regularização Anvisa; e
- e) Um relato do motivo para o cancelamento ou suspensão, com o número do relatório quando aplicável.

7 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

Os critérios para tratamento de reclamações devem seguir as prescrições do RGCP, complementadas por este CRC.

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

7.1 Aplica-se o requisito 7, “Tratamento de Reclamações”, do RGCP integralmente complementado por:

7.2 A TÜV deve realizar auditorias com intervalo máximo de 15 meses, no solicitante, feitas para avaliar o cumprimento do requisito 7 do RGCP; e

7.3 O solicitante deve garantir o encaminhamento das reclamações ao fabricante e das respostas às mesmas do fabricante ao cliente;

7.4 O solicitante deve ter um tratamento de reclamações que contemple o requisito 7 do RGCP, expresso na forma de procedimento documentado inserido no Sistema de Gestão da Qualidade.

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

O critério “Atividades Executadas por OCP Acreditado por Membro do MLA do IAF” deve seguir as prescrições do RGCP.

9 TRANSFERÊNCIA DA CERTIFICAÇÃO

O critério “Transferência da Certificação” deve seguir as prescrições do RGCP:

9.1 É autorizada a transferência de certificados devido a insatisfação do solicitante com o desempenho do Organismo de Certificação de Produtos responsável pela emissão do certificado desde que observadas as seguintes condições:

- a) Devem ser acatados todos os requisitos de “Transferência da Certificação” item 9 deste CRC.
- b) Somente é autorizada a transferência de certificados que não se encontrem suspensos, cancelados e que na data da solicitação da transferência, não tenham pendências ou não conformidades identificadas pelo OCP responsável, ANVISA ou INMETRO, ou que estejam em processos de suspensão ou cancelamento em curso e demais condições estabelecidas no requisito 9 do RGCP.
- c) Em situações cuja suspensão ou cancelamento estiver relacionada à suspensão ou cancelamento da acreditação do OCP, será permitida a transferência de certificados e processos de certificação em andamento de um OCP para outro, tomando como base

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

técnica o que estava estabelecido na data de solicitação da contratação à época.

10 ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO

10.1 No caso de encerramento da certificação, podendo esta ser decorrente do encerramento da fabricação/importação dos produtos certificados ou, por opção do detentor do certificado, no caso de certificação voluntária, a TÜV deve assegurar que os objetos certificados antes desta decisão estejam em conformidade com os requisitos previstos neste CRC.

10.2 Para tanto, caso julgue necessário, a TÜV pode programar auditorias, que podem ser remotas, realizar ensaios ou simplesmente analisar os registros mais recentes de ensaios de acompanhamento realizados pelo fabricante responsável da cadeia produtiva.

10.3 Caso seja evidenciada alguma não conformidade, a TÜV, antes de considerar o processo encerrado, deve solicitar ao detentor do certificado o tratamento pertinente, definindo as disposições e os prazos de implementação.

10.4 A TÜV deve notificar o encerramento da certificação à Anvisa através do e-mail certifica.eletromedicos@anvisa.gov.br com as seguintes informações:

- a) número do certificado e número do OCP;
- b) nome do solicitante;
- c) marca e modelo do produto;
- d) número da regularização Anvisa;
- e) anexar o motivo do encerramento; e
- f) possibilidade de existir produto não conforme no mercado.

10.5 Os resultados da auditoria, ensaios e registros de encerramento devem ser documentados para integrarem a documentação do processo de certificação do produto e devem ser mantidos pela TÜV em mídia eletrônica ou outras pelo menos até 5 anos da data de encerramento da certificação.

10.6 No caso de certificação compulsória, partir do encerramento de certificação, o produto não poderá mais ser fabricado, sendo admitida a importação, distribuição e comercialização do estoque produzido dentro da vigência da certificação, sem limite de prazo para esgotar o estoque, desde que o mesmo cumpra com os Regulamentos ANVISA.

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

11 SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

O critério “Selo de Identificação da Conformidade” deve seguir as prescrições do RGCP, complementadas pelas instruções desse CRC:

11.1 Aplica-se o requisito 11.1 do RGCP integralmente.

11.2 Aplica-se o requisito 11.2 do RGCP substituindo-o pelo seguinte texto:

O Selo de Identificação da Conformidade pode ser impresso no Certificado de Conformidade, e deve ser marcado ou apostado ao produto e/ou impresso ou apostado à embalagem, de acordo com as instruções do Anexo II - Selo de Identificação da Conformidade, desta Portaria.

11.3 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 as instruções do Anexo C, Selo de Identificação da Conformidade, desse CRC, antes da entrada do mesmo no país.

Excepcionalmente, considerando a RDC ANVISA nº 81/2008 ou substitutiva, poderá ser apostado 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.”

11.4 Especificação

A especificação do Selo de Identificação da Conformidade é definida no Anexo II deste CRC.

11.5 Rastreabilidade

O solicitante 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 e Anvisa 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

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

fabricante. A TÜV deve verificar a implementação deste controle, bem como a eficácia da rastreabilidade dos produtos certificados.

11.6 Casos em que a área disponível para aplicação do Selo de Identificação da Conformidade não for suficiente para o uso do menor tamanho de selo disponível neste CRC

Excepcionalmente, quando a área disponível para aplicação do Selo de Identificação da Conformidade não for suficiente para o uso do menor tamanho de selo indicado neste CRC, ou em caso de equipamento estéril de uso único, a aplicação do Selo pode ser feita somente na embalagem. A decisão da TÜV deve ser fundamentada e registrada no processo de certificação.

12 AUTORIZAÇÃO PARA USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

O critério “Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade” deve seguir as prescrições do RGCP.

12.1 Aplica-se o requisito 12, “Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade”, do RGCP integralmente.

13 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

O critério “Responsabilidades e Obrigações” deve seguir as prescrições do RGCP, complementado pelos requisitos a seguir:

13.1 Obrigações do Solicitante Detentor do Certificado.

13.1.1 Exclui-se integralmente o requisito 13.1.11 e 13.1.15 do RGCP.

13.1.2 Aplica-se o requisito 13.1.12 do RGCP com a seguinte redação:

Ao anunciar a ação de campo ou **recall** de produtos certificados que apresentem não conformidades, fazê-lo de acordo com as regras da RDC Anvisa nº 23 de 2012 ou substitutiva.

13.1.3 Substitui-se o requisito 13.1.13 do RGCP com a seguinte redação:

13.1.13 Comunicar à Anvisa sobre a ocorrência de queixas técnicas, eventos adversos, situações de séria ameaça à saúde pública e falsificações verificadas em território nacional associadas ao produto para saúde certificado e com regularização Anvisa em seu nome,

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

respeitando os prazos e critérios para notificação estabelecidos na Resolução Anvisa RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009, ou suas substitutivas.

13.1.13.1 Comunicar à Anvisa sobre a realização de ação de campo envolvendo produto para a saúde de sua responsabilidade, respeitando os prazos e condições, respeitando os prazos estabelecidos na Resolução Anvisa RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, ou suas substitutivas.

13.1.14 Aplicam-se integralmente os requisitos 13.1.14 e 13.1.16 substituindo o termo “Inmetro” por “Inmetro e Anvisa”.

13.1.15 Além do cumprimento dos requisitos do RGCP o solicitante deve:

13.1.5.1 Garantir que os requisitos determinados no Anexo A, Tabela 1, item 5 sejam atendidos.

13.1.5.2 Realizar ensaios conforme item 6.2.4, mediante determinação da Anvisa ou do Inmetro, para comprovação da manutenção da conformidade de produtos certificados.

13.1.5.3 Garantir que o RHProj seja mantido atualizado a qualquer tempo da certificação e que sejam notificadas alterações que possam impactar na segurança do produto ou na conformidade com este regulamento, sob pena de suspensão ou cancelamento da certificação no caso de descumprimento deste requisito.

13.1.5.4 Garantir, no caso de esfigmomanômetros de medição não invasiva ou termômetros clínicos digitais, a manutenção das mesmas condições da Portaria de aprovação do modelo, quando tal produto for submetido à certificação/manutenção. Havendo alteração no produto, para atendimento dos requisitos ora aprovados, este deve ser submetido a nova apreciação técnica de modelo à Diretoria de Metrologia Legal - Dimel, através do e-mail dicol@inmetro.gov.br, independente da análise de impacto, que necessitou ser feita na unidade piloto para aprovação nos requisitos desse CRC.

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

13.2 Obrigações da TÜV

13.2.1 Aplica-se o requisito 13.2.4 do RGCP substituindo-o pelo seguinte texto:

“Notificar à ANVISA, em até 5 (cinco) dias úteis os casos de encerramento, suspensão ou cancelamento da certificação, por meio do endereço eletrônico certifica.eletromedicos@anvisa.gov.br.”

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

13.2.2 Aplica-se o requisito 13.2.7 do RGCP substituindo-o pelo seguinte texto:

Coletar, quando aplicável por determinação da Anvisa, diante de suspeições ou denúncias devidamente fundamentadas, amostras para realização de ensaios definidos neste CRC, arcando com os custos referentes à coleta e aos ensaios, observando o disposto no item 14 deste CRC.

13.2.3 Aplica-se integralmente o requisito 13.2.10 do RGCP substituindo-se o termo “Inmetro” por “Inmetro e à Anvisa”.

13.2.4 Aplica-se integralmente o requisito 13.2.11 do RGCP substituindo-se o termo “Inmetro/Cgcre” por “Anvisa”; e o termo “ABNT NBR ISO 9001 ou ISO 9001” por “ABNT NBR ISO 13485 ou RDC Anvisa nº 16/2013”.

13.2.5 Exclui-se integralmente o requisito 13.2.14 do RGCP.

13.2.6 Aplica-se integralmente o requisito 13.2.15 do RGCP substituindo-se o termo “Inmetro/Dconf” por “Inmetro/Dconf e à Anvisa”;

13.2.7 Em complemento ao RGCP a TÜV deve:

13.2.7.1 No caso de esfigmomanômetros de medição não invasiva ou termômetros clínicos digitais, quando tal produto sofrer qualquer alteração nas condições mencionadas na Portaria de aprovação do modelo, durante a certificação/manutenção, solicitar ao solicitante submeter o produto a nova apreciação técnica de modelo à Diretoria de Metrologia Legal - Dimel, através do e-mail dicol@inmetro.gov.br, independente da análise de impacto, que necessitou ser feita na unidade piloto para aprovação nos requisitos desse CRC.

13.2.7.2 Acatar eventuais penalidades impostas pelos órgãos regulamentadores do produto.

13.2.7.3 Repassar para o solicitante as exigências estabelecidas pelo Inmetro e Anvisa que o impacte.

13.2.7.4 Manter atualizada, no sítio eletrônico do Inmetro, a relação de todos os certificados emitidos, que permita a leitura integral dos textos e informações referentes a estes certificados, ou por meio de consultas a relatórios extraídos de banco de dados, contendo todas as informações incluídas nos certificados emitidos.

13.2.7.5 Acompanhar no site do órgão regulamentador (Anvisa) a publicação de alertas sanitários associados aos produtos por ele certificados. A TÜV deve avaliar se o alerta publicado tem impacto sobre a certificação concedida, caso tenha, deve tomar medidas

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

adequadas junto ao solicitante para acompanhar as ações corretivas adotadas para sanar o problema que ocasionou o alerta. Esta ação deve ser documentada e compor a documentação do processo de certificação do produto.

13.2.7.6 Acompanhar e implementar as determinações do órgão regulamentador (Anvisa) no que diz respeito à necessidade de realização de ensaios em produto certificado.

13.2.7.7 Emitir relatórios consolidados e demais documentos determinados pelo órgão regulamentador (Anvisa), quando solicitado.

13.2.7.7.1 Para a emissão do certificado de conformidade e sua manutenção a TÜV deve emitir um relatório consolidando todos os resultados dos ensaios que forem realizados.

14 ACOMPANHAMENTO NO MERCADO

Os critérios para acompanhamento no mercado são de responsabilidade da Anvisa, sendo estabelecidos por regulamentos dessa agência para os Equipamentos sob Vigilância Sanitária.

14.1 Equipamentos metrológicos, esfigmomanômetros eletrônicos de medição não invasiva (Portaria Inmetro nº 46/2016 e substitutiva), e termômetros clínicos digitais (Portaria Inmetro nº 402/2019 e substitutivas) são responsabilidade da Anvisa e Inmetro/Dimel.

15 PENALIDADES

Os critérios para aplicação de penalidades devem seguir as prescrições do RGCP, complementadas por este CRC.

15.1 O solicitante que deixar de atender aos requisitos desse CRC, está sujeito às penalidades de suspensão e cancelamento da certificação, definidas e operacionalizadas conforme o esquema de certificação do Inmetro.

15.2 Para os produtos que tenham a suspensão ou cancelamento da certificação, e que sejam objeto de regularização junto à Anvisa, a empresa solicitante que deixar de atender aos requisitos desse CRC, nos itens cabíveis, pode estar sujeita a outras sanções. São consideradas irregularidades:

15.2.1 Fornecer produtos fora dos padrões de qualidade com o Selo de Identificação da Conformidade estabelecido neste CRC;

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária**

- 15.2.2** Usar o Selo de Identificação da Conformidade em produtos não certificados;
- 15.2.3** Não informar ou prestar falsas informações a respeito dos produtos certificados;
- 15.2.4** Impedir o acesso dos auditores aos documentos e registros de seu sistema; e
- 15.2.5** Não aceitar a verificação e coletas nos prazos previstos neste CRC.

16 DENÚNCIAS

Aplica-se integralmente o requisito 16 “Denúncias” do RGCP.

17 HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Alteração	Data	Responsável	Aprovador
0	Alteração no modelo e na codificação do documento de MS-0031835 Rev. 0 para CRC-P0501. Adequação à Portaria Inmetro nº 384, de 2020.	02/02/2021	Débora Reis	Francisco Godoi
1	Inclusão da referência Portaria Inmetro nº 200, de 2021 (RGCP). Inclusão da referência Portaria Inmetro nº 384, de 2020.	19/05/2021	Débora Reis	Ana Tamasia Plinio Pereira
2	Atualização do Anexo II - Selo de Identificação da Conformidade. Inclusão do Anexo III – Certificação Voluntária.	15/08/2023	Débora Reis	Beatriz Borges Francisco Godoi

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

ANEXO A – AUDITORIA

A.1 As auditorias de fábrica devem ser realizadas em conformidade com os requisitos da tabela 1.

1. Deve ser utilizada como base para a avaliação o arquivo de gerenciamento de risco. O AGR deve demonstrar que não ocorreu alteração com impacto relevante à segurança do produto não atendida por medidas de controle. Os requisitos das tabelas 2, 3, 4, 5, 6 e 7 devem ser auditados e para esta finalidade podem ser utilizados meios e ferramentas eletrônicas de avaliação da conformidade documental.

A.2 Na auditoria inicial de certificação serão inspecionados os documentos que irão ser utilizados na produção.

1. Dados estatísticos de produção para fabricantes no Brasil, ou fabricantes estrangeiros que estejam iniciando produção do objeto da certificação, poderão estar disponíveis somente durante a primeira auditoria de manutenção ou caso ocorra uma auditoria extraordinária antes desta.

2. Dados estatísticos de produção para fabricantes estrangeiros que já produzam o objeto desta certificação devem ser verificados na Auditoria inicial de fábrica.

Tabela 1 – Requisitos Gerais de Avaliação da Conformidade

Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde Requisitos de Avaliação da Conformidade na Auditoria.
1. Requisitos Gerais de Avaliação da Conformidade em Auditoria. A TÜV deve proceder à auditoria do GR e SGQ na unidade fabril ou solicitar que a auditoria seja realizada por OAC acreditado por órgão membro do MLA do IAF, com o qual a TÜV tenha Memorando de Entendimento - MoU, através de um Plano de Auditoria desenvolvido pela TÜV. Essa auditoria deve necessariamente levar em conta todos os requisitos dos Anexos A e B, com o objetivo de verificar a conformidade do processo produtivo e GR. Alternativamente, poderão ser utilizadas outras auditorias descritas em 6.2.3.8.2, 6.2.3.8.4 e 6.2.3.8.5 neste CRC para cumprir com o requisito de auditoria nas unidades objeto de auditoria. Os resultados dessas auditorias devem ser tratados e avaliados pela TÜV brasileiro.
2. A TÜV deve avaliar o Arquivo de Gerenciamento de Risco (AGR) e em conformidade com os requisitos desse CRC e das seguintes normas:
2.1 ABNT NBR ISO 14971/2009, Produtos para a saúde, Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde (Tabela 2)
2.2 ABNT NBR IEC 60601-1/2010, Equipamento Eletromédico, Parte 1, Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, cláusula 14, Sistemas Eletromédicos Programáveis, versão corrigida 2013 (Tabela 3)

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

2.3 ABNT NBR IEC 60601-1-6/2011, Equipamento Eletromédico, Parte 1-6, Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, Norma colateral, Usabilidade, versão corrigida 2013 (Tabela 4).

2.4 ABNT NBR IEC 62366, Produtos para a saúde, Aplicação da Engenharia de Usabilidade a produtos para a saúde (Tabela 5)

2.5 Itens de Verificação da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-9/2010 ou por Gerenciamento de Risco

2.6 IEC 62304/2015, Equipamento Eletromédico, software e ciclo de vida do processo de software saúde (Tabela 7)

Nota 1: Não existe a obrigatoriedade de modificação de Certificados emitidos ou da realização de novas auditorias para processos iniciados ou concluídos com base na norma IEC 62304/2006; nem há necessidade de adequações nas auditorias de manutenção, que podem permanecer no escopo da norma IEC 62304/2006, sem alteração, considerando que a mudança normativa serve ao propósito de auxiliar o tratamento de produtos legados. Portanto somente novos processos devem ser realizados com base na IEC 62304/2015.

Nota 2: A Tabela 7-b do Anexo A se destina à orientação sobre a aplicação ou não de requisitos da

3. A TÜV deve verificar através da análise do AGR os requisitos das tabelas 2, 3, 4, 5, 6 e 7 desse C, objetivando identificar se não ocorreu alteração do produto ou de norma técnica que impacte a segurança do produto e que não tenha sido validada por ensaio de laboratório.

3.1 A TÜV deve verificar alterações do RHPProj e RMP que impliquem na necessidade da realização de novos ensaios de tipo, conforme o item 6.2.4 desse CRC.

4. A TÜV deve testemunhar a fabricação completa, na linha de montagem e verificar o RHP, de um produto, com o objetivo de verificar se não existem processos ou alterações do processo não documentadas no AGR. Caso a certificação seja por família, o modelo selecionado deve ser o de configuração mais crítica do produto certificado. Alternativamente, os procedimentos de fabricação e registros de ensaios realizados podem ser utilizados para evidenciar conformidade com este requisito.

4.1. A TÜV deve testemunhar a realização dos ensaios de rotina na linha de montagem, previstos pelo fabricante, em conformidade com o AGR do produto, registrando o modelo e número de série do produto ensaiado no relatório de auditoria. A seleção da amostra para o ensaio deve seguir a orientação do item 6.2.6 desse CRC. Alternativamente, os registros de ensaios já realizados podem ser utilizados para evidenciar conformidade com este requisito.

5. A inspeção da documentação de fábrica deve comprovar que o fabricante toma medidas durante a fabricação para garantir que cada item satisfaça a todas as exigências da norma ABNT NBR IEC 60601-1 mesmo que ele não seja totalmente e individualmente ensaiado durante a fabricação:

Estas medidas podem ser:

- a) métodos de produção (para assegurar bom desempenho de fabricação e qualidade constante), nos quais a qualidade estaria relacionada a segurança; ou
- b) ensaios de produção (ensaios de rotina) realizados em cada item produzido; ou
- c) ensaios de produção realizados em uma amostra, onde os resultados justificariam um nível de confiança suficiente.

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

Os requisitos que devem ser verificados são objeto de acordo entre a TÜV e o fabricante de modo a garantir a segurança do produto certificado.

6. Os ensaios de rotina de segurança elétrica devem comprovar que o produto atende as cláusulas 8.6, 8.7 e 8.8 da ABNT NBR IEC 60601-1:2010 versão corrigida 2013 a seguir:

- a) aterramento (cláusula 8.6);
- b) medição da corrente de fuga (cláusula 8.7);
- c) ensaio de rigidez dielétrica (cláusula 8.8, não destrutivo); e
- d) d) os ensaios funcionais são especificados pelo fabricante e acordados com a TÜV.

6.1 Para a realização dos ensaios de rotina recomenda-se o uso da verificação prescrita na IEC TR 62354: 2014, Procedimentos gerais de teste para equipamentos eletromédicos, Ensaios de rotina na linha de produção item K.

7. A TÜV deve analisar o AGR aplicando-se todos os requisitos da ABNT NBR ISO 14971 (Tabela 2 desse CRC). Caso identifique alguma alteração de norma técnica ou do projeto que cause impacto à segurança, A TÜV deve confirmar no AGR se o produto foi novamente ensaiado para o(s) requisito(s) analisado(s) ou se forma estabelecidas medidas de controle.

8. Entre as alterações documentadas no AGR sobre o objeto da análise, devem ser relacionadas as modificações do projeto mecânico, do projeto elétrico, do software, da montagem do produto, dos materiais e componentes eletrônicos que possam afetar ou alterar a segurança funcional, e as seguranças da compatibilidade eletromagnética (EMC) e elétrica do produto.

9. Amostras de produto que necessitem ser coletadas para ensaios durante uma auditoria da fábrica devem atender o item 6.2.4.2 desse CRC.

10. A TÜV deve avaliar o Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante e auditar o detentor da regularização, solicitante da certificação no Brasil, para garantir a conformidade para a aposição do Selo de Identificação da Conformidade com os requisitos do Anexo B desse CRC, por meio da avaliação dos registros de realização dessa atividade durante a auditoria do solicitante da certificação. A certificação em conformidade com a ABNT NBR ISO 13485:2016 é opcional. No caso de certificação externa, o certificado deve estar válido e o relatório de auditoria da certificadora deve garantir a conformidade dos itens do Anexo B desse CRC. O fabricante também pode evidenciar o cumprimento dos requisitos da RDC Anvisa nº 16/2013 Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro, ou por meio dos relatórios de auditoria emitidos no âmbito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP).

Tabela 2 – Requisitos os de avaliação da Norma ABNT NBR ISO 14971

Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde	
Requisitos de Avaliação da Conformidade na Auditoria.	
Descrição do requisito	Requisito de Norma
Requisitos gerais para o gerenciamento de risco	3
Responsabilidades da alta administração	3.2

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária**

Qualificação de pessoal	3.3
Plano de gerenciamento de risco	3.4
Arquivo de Gerenciamento de Risco	3.5
Análise de risco	4
Processo de análise de risco	4.1
Utilização destinada e identificação de características relacionadas à segurança do produto para a saúde	4.2
Identificação de perigos	4.3
Estimativa de risco para cada situação perigosa	4.4
Avaliação de riscos	5
Controle de risco	6
Análise de opções de controle de risco	6.2
Implementação de medidas de controle de risco	6.3
Avaliação do risco residual	6.4
Análise risco/benefício	6.5
Riscos originados por medidas de controle de riscos	6.6
Totalidade do controle de risco	6.7
Avaliação da aceitabilidade de risco residual geral	7
Relatório de gerenciamento de risco	8
Informação de produção e pós-produção	9

Tabela 3 - Itens de Verificação da Norma ABNT NBR IEC 60601-1: 2010/2013

Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, Requisitos de Avaliação da Conformidade na Auditoria.	
Descrição do requisito	Requisito de Norma
Requisitos Gerais	4
Processo de Gerenciamento de Riscos para Equipamento EM ou Sistema EM	4.2
Desempenho Essencial	4.3
Componentes do Equipamento EM	4.8
Utilização de Componente com Característica de Alta Integridade em Equipamentos	4.9
Fonte de alimentação	4.10

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

Identificação, marcação e documentos do Equipamento EM.	7
Marcação no lado externo do Equipamento EM ou de partes do Equipamento EM.	7.2
Marcação e controle de instrumentos.	7.4
Sinais de segurança.	7.5
Cores das isolações dos condutores.	7.7
Indicadores luminosos e teclas de comando.	7.8
Documentos acompanhantes.	7.9
Aterramento para proteção, aterramento funcional, e equalização de potencial de Equipamento EM:	8.6
Plugues e tomadas	8.6.6
Condutor de equalização de plugues e tomadas	8.6.7
Correntes de fuga e corrente auxiliar através do paciente	8.7
O ensaio de rigidez dielétrica	8.8
Nota: O fabricante deve manter procedimentos e registros dos ensaios dos Equipamentos EM produzidos que comprovem o funcionamento correto do produto e a segurança, conforme aplicável, e em conformidade com a ABNT NBR IEC 60601-1.	

Nota 1: A conformidade é evidenciada pela TÜV pela confirmação que os requisitos da Tabela 3, da Norma ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 / 2013.

Nota 2: Os requisitos da Tabela 3 não sofrem alterações através do Gerenciamento de Risco.

Nota 3: Os Ensaio de Rotina de Rigidez Dielétrica podem seguir as prescrições do Anexo K da IEC TR 62354:2014.

Tabela 4 - Itens de Verificação da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011/2013

Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, Norma colateral: Usabilidade Requisitos de Avaliação da Conformidade na Auditoria.	
Descrição do requisito	Requisito de Norma
Usabilidade	1
Condições para aplicação a equipamento eletromédico	4.1
Processo de Engenharia de Usabilidade para equipamentos eletromédico	4.2
Substituição dos requisitos da IEC 62366	5

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária****Tabela 5 - Itens de Verificação da Norma ABNT NBR IEC 62366:2010**

Aplicação da Engenharia de Usabilidade a produtos para a saúde Requisitos de Avaliação da Conformidade na Auditoria.	
Descrição do requisito	Requisito de Norma
Requisitos gerais	4.1
Processo de Engenharia de Usabilidade	4.1.1
Risco residual	4.1.2
Informação para segurança	4.1.3
Arquivo de Engenharia de Usabilidade	4.2
Dimensionamento do esforço de Engenharia de Usabilidade	4.3
Processo de Engenharia de Usabilidade	5
Especificação de aplicação	5.1
Funções frequentemente utilizadas	5.2
Identificação de perigos e situações perigosas relacionadas à usabilidade	5.3
Identificação de características relacionadas à segurança	5.3.1
Identificação de características que são perigos e situações perigosas conhecidas ou previsíveis	5.3.2
Funções de operação primárias	5.4
Especificação de Usabilidade	5.5
Plano de Validação de Usabilidade	5.6
Projeto e implementação da interface do usuário	5.7
Verificação de usabilidade	5.8
Validação de usabilidade	5.9
Documento acompanhante	6
Treinamento e materiais para treinamento	7

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

**Tabela 6 - Itens de Verificação da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 ou por
Gerenciamento de Risco**

Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial, projeto eco responsável	
Requisitos de Avaliação da Conformidade na Auditoria	
Descrição do requisito	Requisito de Norma
Identificação dos aspectos ambientais	4.1
Instruções para minimizar o impacto ambiental durante a utilização normal	4.5.2
Informações para o gerenciamento de final de vida útil	4.5.3

A avaliação da conformidade do item 4.1 deve ser feita através da comprovação da realização da atividade, sem a exigência de ações correspondentes para cada aspecto ambiental identificado durante a análise; entretanto o cumprimento do item 4.1 é essencial para a elaboração das instruções dos requisitos 4.5.2 e 4.5.3.

Tabela 7 - Itens de Verificação da Norma IEC 62304:2015

Software e ciclo de vida do processo de software	
Requisitos de Avaliação da Conformidade na Auditoria.	
Descrição do requisito	Requisito de Norma
Conformidade	1.4
Requisitos gerais	4
Sistema de gerenciamento da qualidade	4.1
Gerenciamento de risco	4.2 e 4.3
Processo de desenvolvimento de software	5
Plano de desenvolvimento de software (PDS)	5.1.1
Manutenção do PDS atualizado	5.1.2
Manutenção das referências entre o plano de desenvolvimento de software e o projeto e desenvolvimento do sistema atualizadas	5.1.3
Normas, métodos e ferramentas de planejamento do desenvolvimento de software	5.1.4
Integração do software e plano de ensaio de integração	5.1.5
Planejamento da verificação de software	5.1.6
Planejamento do gerenciamento de risco do software	5.1.7

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária**

Planejamento da documentação	5.1.8
Planejamento do gerenciamento da configuração do software	5.1.9
Itens de suporte a serem controlados	5.1.10
Controle de item de configuração de software antes da verificação	5.1.11
Análise dos requisitos do software	5.2
Definição e documentação dos requisitos de software do sistema	5.2.1
Conteúdo dos requisitos de software	5.2.2
Inclusão de medidas de controle de risco nos requisitos de software	5.2.3
Reavaliação da análise de risco do produto para a saúde	5.2.4
Atualização de requisitos	5.2.5
Verificação dos requisitos de software	5.2.6
Projeto da arquitetura do software	5.3
Transformação dos requisitos de software em uma arquitetura	5.3.1
Desenvolvimento da arquitetura para as interfaces dos itens de software	5.3.2
Especificação dos requisitos funcionais e de desempenho dos itens SDPD	5.3.3
Especificação dos sistemas de software e hardware necessários para o item SDPD.	5.3.4
Identificação da separação necessária para o controle de risco	5.3.5
Verificação da Arquitetura de software	5.3.6
Projeto Detalhado do Software	5.4
Subdivisão do software em unidades de software	5.4.1
Desenvolvimento do projeto detalhado de cada unidade de software	5.4.2
Desenvolvimento do projeto detalhado das interfaces	5.4.3
Verificação de projeto detalhada	5.4.4
Implantação da unidade de software	5.5
Criação de unidades individuais de software	5.5.1
Estabelecimento de processo de verificação da unidade de software	5.5.2
Critério de aceitação de unidade de software	5.5.3
Critérios de aceitação de unidade de software adicional	5.5.4
Verificação da unidade de software	5.5.5

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária**

Integração de software e ensaio da integração	5.6
Integração das unidades de software	5.6.1
Verificação da integração de software	5.6.2
Ensaio de integração do software	5.6.3
Conteúdo do ensaio de integração de software	5.6.4
Avaliação dos procedimentos de ensaio de integração de software	5.6.5
Condução do ensaio de regressão	5.6.6
Conteúdo dos registos do ensaio de integração	5.6.7
Uso de processos de resolução de problemas de software	5.6.8
Ensaio do sistema de software	5.7
Estabelecimento de ensaios para os requisitos de software	5.7.1
Uso do processo de resolução de problema de software	5.7.2
Reensaio depois de mudanças	5.7.3
Avaliação dos ensaios do sistema de software	5.7.4
Conteúdo dos registos do ensaio do sistema de software	5.7.5
Liberação para utilização do software em nível de sistema	5.8
Garantia da verificação completa do software	5.8.1
Documentar anomalias residuais conhecidas	5.8.2
Avaliação das anomalias residuais conhecidas	5.8.3
Documentação da liberação de versões	5.8.4
Documentar como o software liberado foi criado	5.8.5
Garantia do término das atividades e tarefas	5.8.6
Arquivamento do software	5.8.7
Garantia da confiabilidade de entrega do software autorizado para uso	5.8.8
Processo de manutenção do software	6
Estabelecimento do plano de manutenção do software	6.1
Análise do problema e modificação	6.2
Documentação e avaliação das informações recebidas de clientes e mercado	6.2.1
Monitoração das informações recebidas sobre o produto	6.2.1.1
Documentação e avaliação das informações recebidas sobre o produto	6.2.1.2
Avaliação dos efeitos do relatório de problema na segurança	6.2.1.3

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária**

Uso do processo de resolução de problema de software	6.2.2
Análise das solicitações de mudança	6.2.3
Aprovação de solicitação de mudança	6.2.4
Comunicação aos usuários e órgãos regulatórios	6.2.5
Implementação de modificações	6.3
Uso de processos estabelecidos para implementação das modificações	6.3.1
Relançamento de sistema de software modificado	6.3.2
Processo de gerenciamento de risco de software	7
Análise do software contribuindo para situações de perigo	7.1
Identificação de itens de software que possam contribuir para situações de perigo	7.1.1
Identificação de causas potenciais que contribuam para situação de perigo	7.1.2
Avaliação das listas de anomalias publicadas de SDPD	7.1.3
Documentação de causas potenciais	7.1.4
Medidas de controle de risco	7.2
Definição de medidas de controle de risco	7.2.1
Medidas de controle de risco implantadas no software	7.2.2
Verificação das medidas de controle de risco	7.3
Verificação medidas de controle de risco	7.3.1
Rastreabilidade da documentação	7.3.3
Gerenciamento de risco de mudanças no software	7.4
Análise das mudanças no software de produto para a saúde relacionadas à segurança	7.4.1
Análise do impacto de mudanças no software em medidas de controle de risco existentes	7.4.2
Realização de atividades de gerenciamento de risco com base analítica	7.4.3
Processo de gerenciamento de configuração de software	8
Identificação da configuração	8.1
Estabelecimento de meios de identificação dos itens de configuração	8.1.1
Identificação do Software de Procedência Desconhecida - SDPD	8.1.2
Identificação da documentação de configuração do sistema	8.1.3

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária**

Controle de mudanças	8.2
Aprovação das solicitações de mudança	8.2.1
Implementação de mudanças	8.2.2
Verificação de alterações	8.2.3
Criação de mecanismos para rastreabilidade de mudanças	8.2.4
Contabilidade do estado da configuração	8.3
Processo de resolução de problemas de software	9
Preparação do relatório de problemas	9.1
Investigação do problema	9.2
Comunicação de informação as partes relevantes	9.3
Uso de processos de controle de mudança	9.4
Manutenção dos registros	9.5
Análise de problemas para avaliação de tendências	9.6
Verificação da resolução de problema de software	9.7
Conteúdo da documentação de ensaio	9.8

Tabela 7- b Resumo da aplicação dos requisitos da Tabela 7 por classe de software

Requisito	Requisitos aplicáveis	Classe	Classe	Classe
		A	B	C
4	Todos os Requisitos	X	X	X
5.1	5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.6, 5.1.7, 5.1.8, 5.1.9	X	X	X
5.1	5.1.5, 5.1.10, 5.1.11, 5.1.12		X	X
5.1	5.1.4			X
5.2	5.2.1, 5.2.2, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6	X	X	X
5.2	5.2.3		X	X
5.3	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.6		X	X
5.3	5.3.5			X
5.4	5.4.1		X	X
5.4	5.4.2, 5.4.3, 5.4.4			X
5.5	5.5.1	X	X	X
5.5	5.5.2, 5.5.3, 5.5.5		X	X
5.5	5.5.4			X

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária**

5.6	Todos os Requisitos		X	X
5.7	Todos os Requisitos	X	X	X
5.8	5.8.1, 5.8.2, 5.8.4, 5.8.7, 5.8.8	X	X	X
6	Todos os Requisitos	X	X	X
7.1	Todos os Requisitos		X	X
7.2	Todos os Requisitos		X	X
7.3	Todos os Requisitos		X	X
7.4	7.4.1	X	X	X
7.4	7.4.2, 7.4.3		X	X
8	Todos os Requisitos	X	X	X
9	Todos os Requisitos	X	X	X

Nota: A inclusão da Tabela 7-b no Anexo A “Resumo da aplicação dos requisitos da Tabela 7 por classe de software” não implica em alteração dos certificados de conformidade emitidos antes de sua inclusão e também não altera processos de avaliação da conformidade que já estiverem em andamento antes da publicação da presente Portaria.

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

ANEXO B – REQUISITOS TÉCNICOS PARA A AVALIAÇÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE CONFORME A ABNT NBR ISO 13485:2016

B.1 Na avaliação inicial e durante a auditoria de manutenção do SGQ do fabricante que utilize a ABNT NBR ISO 13485:2016 para o(s) produto(s) objeto(s) da certificação, A TÜV deve verificar o atendimento aos requisitos mínimos relacionados na Tabela 8 abaixo:

Tabela 8 - Itens de Verificação da Norma ABNT NBR ISO 13485:2016

Produtos para saúde Sistemas de gestão da qualidade Requisitos para fins regulamentares	
Na avaliação, inicial e manutenção, do SGQ de fabricação utilizando a ABNT NBR ISO 13485:2016 para o(s) produto(s) objeto(s) da certificação deve verificar o atendimento aos requisitos relacionados abaixo:	
Descrição do requisito	Requisito de Norma
Sistemas de gestão da qualidade	4
Requisitos gerais	4.1
Controle de Documentos	4.2.4
Controle de Registros	4.2.5
Planejamento da Realização do Produto	7.1
Determinação de requisitos relacionados ao produto	7.2.1
Análise crítica de requisitos relacionados ao produto	7.2.2
Comunicação	7.2.3
Referente ao item 7.2.3.c “Tratamento de Reclamações de Clientes”	
Projeto e desenvolvimento	7.3
Planejamento do Projeto e desenvolvimento	7.3.2
Entradas de projeto e desenvolvimento	7.3.3
Saída de projeto e desenvolvimento	7.3.4
Análise crítica de projeto e desenvolvimento	7.3.5
Verificação de projeto e desenvolvimento	7.3.6
Validação de projeto e desenvolvimento	7.3.7
Controle de alterações de projeto e desenvolvimento	7.3.9
Verificação de Produto Adquirido	7.4.3
Controle de Produção e Fornecimento de serviço	7.5.1

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária**

Validação dos processos de produção e fornecimento de serviço	7.5.6
Identificação	7.5.8
Rastreabilidade	7.5.9
Preservação do Produto	7.5.11
Controle de Dispositivos de Medição e Monitoramento	7.6
Monitoramento e Medição de Processos	8.2.5
Monitoramento e Medição de Produto	8.2.6
Controle de Produto não-conforme	8.3
Ação Corretiva	8.5.2

Na avaliação, inicial e de manutenção, do SGQ dos solicitantes da certificação, em conformidade com os requisitos da ABNT NBR ISO 13485:2016 para o(s) produto(s) objeto(s) da certificação, A TÜV deve verificar o atendimento aos requisitos relacionados abaixo:

Controle de Documentos	4.2.4
Controle de Registros	4.2.5
Comunicação	7.2.3
Identificação	7.5.8
Rastreabilidade	7.5.9
Verificação de Produto Adquirido	7.5.3
Preservação do Produto	7.5.11
Controle de Equipamento de Monitoramento e Medição	7.6
Realimentação (feedback)	8.2.1
Controle de Produto não-conforme	8.3
Ação Corretiva	8.5.2

B.2 Assistência Técnica, quando aplicável, deve ser verificada no SGQ, em conformidade com a Instrução Normativa Anvisa nº 8 de 26/12/2013, e dos fabricantes, em conformidade com a RDC Anvisa nº 16 de 2013 ou através dos requisitos correspondentes da norma ABNT NBR ISO 13485:2016.

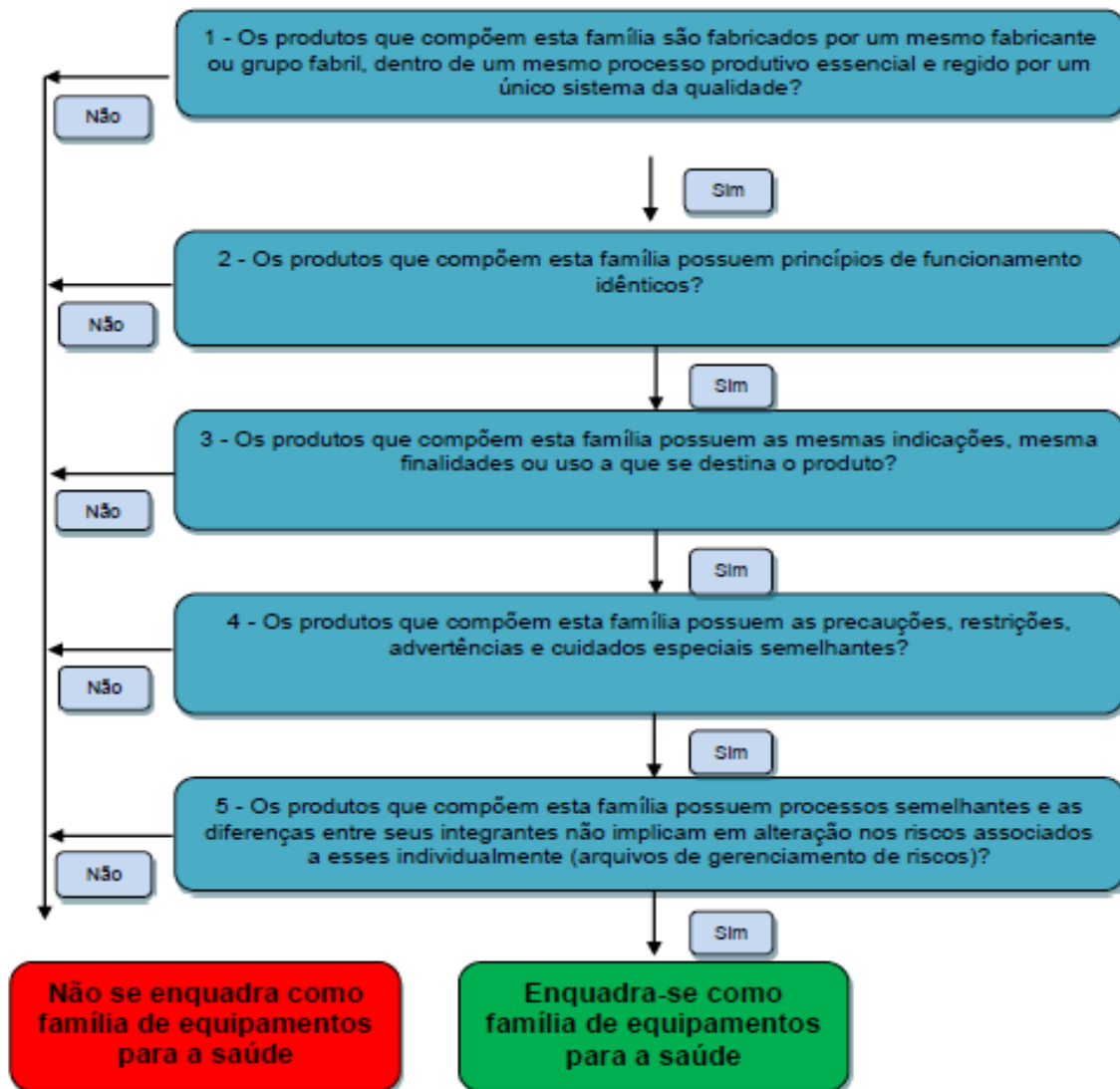
B.2.1 Opcionalmente a Assistência Técnica, quando aplicável, pode ser executada em conformidade com a definição 4.1.1 - Assistência Técnica - Definição estendida.

***Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária***

B.3 A auditoria dos solicitantes da certificação, deve avaliar no SGQ o atendimento aos requisitos da ABNT NBR ISO 13485:2016, Tabela 8 e o cumprimento do item 7 Tratamento de Reclamações do RGCP.

**Complemento da Regra de Certificação -
 Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária**

ANEXO C – CARACTERIZAÇÃO DE FAMÍLIA



Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

ANEXO II – SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

1. Na identificação do produto certificado deve constar as informações estabelecidas neste anexo conforme o campo de aplicação, compulsório ou voluntário.
2. O solicitante deve seguir as seguintes prescrições para o uso do Selo de Identificação da Conformidade:
 - a) O selo, conforme a Figura 1, somente pode ser utilizado em produtos que constem vigentes na IN/Anvisa, que estabelece as normas técnicas, adotadas para fins de certificação de conformidade dos Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária;
 - b) O selo, conforme a Figura 2 aplica-se aos Equipamentos não incluídos no item 2.a;
 - c) Na embalagem, o selo deve ser impresso ou deve ser usada uma etiqueta, com características de indelebilidade e permanência, desde que obedeça as dimensões mínimas, definidas na Figura 1 e 2 desse Anexo;
 - d) No produto, quando o Selo de Identificação da Conformidade estampado, impresso ou inserido por meio de etiqueta, não couber na parte frontal dos Equipamentos, pode ser utilizado o Selo de Identificação da Conformidade descrito na Figura 3 (certificação compulsória) e Figura 4 (certificação voluntária);
 - e) No produto, quando o Selo de Identificação da Conformidade não puder ser fixado conforme os itens 2.a, 2.b e 2.d, por não caber na parte frontal dos Equipamentos, pode ser apostado nas outras partes do mesmo; e
 - f) A versão preta e branca pode ser utilizada na embalagem somente no caso da mesma possuir cor parecida com a do selo colorido.
3. A TÜV deve assegurar-se que a aposição do Selo de Identificação da Conformidade seja feita de forma indelével, permanente e visível bem como da possibilidade dos Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária serem rastreados por numeração sequencial ou outra forma deliberada pela TÜV em comum acordo com o solicitante.

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária**

Tamanho mínimo

50 mm

Fonte

Univers

Univers Black



Pantone 1235

- 100%
- 80%

CMYK

- C1 M36 Y89 K0
- C1 M26 Y76 K0



Tons de Cinza

- 100%
- 90%
- 70%



Figura 1 - Selo de Identificação da Conformidade para produtos com certificação compulsória

**Complemento da Regra de Certificação -
 Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária**

Fonte
 Univers
Univers Black



Pantone 1235

- 100%
- 80%

CMYK

- C1 M36 Y89 K0
- C1 M26 Y76 K0



Tons de Cinza

- 100%
- 90%
- 70%



Uma cor

Figura 2 - Selo de Identificação da Conformidade para produtos com certificação voluntária

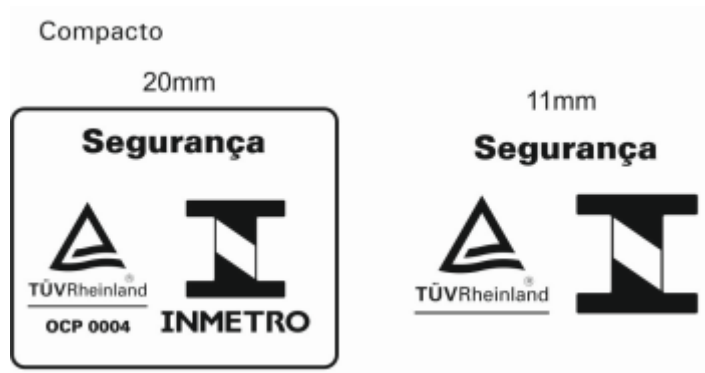


Figura 3 - Selo de Identificação da Conformidade compacto para produtos com certificação compulsória

**Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária**

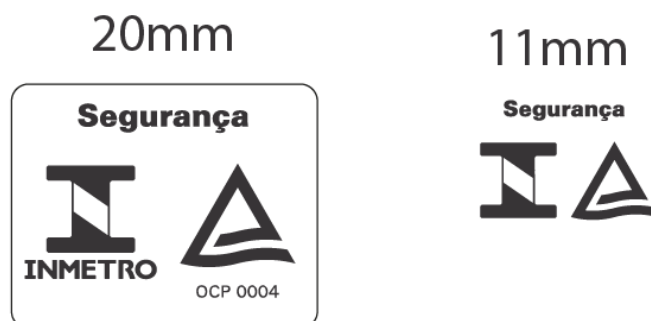


Figura 4 - Selo de Identificação da Conformidade compacto para produtos com certificação voluntária

Complemento da Regra de Certificação - Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

ANEXO III – CERTIFICAÇÃO VOLUNTÁRIA

1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios e procedimentos de avaliação da conformidade para Equipamentos Médicos Ativos aos quais não se aplicam a certificação compulsória no âmbito do SBAC.

1.1 APLICAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO

Este anexo é aplicável aos equipamentos médicos ativos aos quais não se aplicam a certificação compulsória por:

- Não se enquadrarem na definição de Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária da RDC 549/2021 da ANVISA ou substitutiva; e/ou
- Não se enquadrarem no escopo das Normas Técnicas compulsórias presentes na Instrução Normativa da Anvisa vigente; e/ou
- Por definição da Anvisa, mediante publicação de Nota Técnica ou em resposta a consultas.

NOTA: Encontram-se excluídos do escopo desse ANEXO III os equipamentos que se enquadram na RDC Anvisa nº 549, de 2021 ou substitutiva.

2. MECANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Mecanismo de Avaliação da Conformidade utilizado neste anexo III é a Certificação, Voluntária aplicável aos Equipamentos que não se enquadram sob Regime de Vigilância Sanitária.

3. ETAPAS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O processo de avaliação voluntária da conformidade seguirá as mesmas etapas descritas neste CRC para os processos de avaliação compulsória da conformidade, com as seguintes alterações e exceções:

- Uso do Selo de Conformidade definido pelo anexo II, figura 02
- Uso do documento específico Certificado de Conformidade – (Sem acreditação).
- Em caso de Suspensão ou Cancelamento do certificado voluntário, o OCP não precisa

***Complemento da Regra de Certificação -
Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária***

informar à ANVISA ou INMETRO, conforme previsto em 6.2.4.1 do RAC, Portaria 384/2020.