



Portaria n.º 502, de 29 de dezembro de 2011.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA – INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do artigo 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do artigo 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do artigo 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto n.º 6.275, de 28 de novembro de 2007;

Considerando a alínea *f* do subitem 4.2 do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, aprovado pela Resolução Conmetro n.º 04, de 02 de dezembro de 2002, que atribui ao Inmetro a competência para estabelecer as diretrizes e critérios para a atividade de avaliação da conformidade;

Considerando a Portaria Interministerial MS/MDIC n.º 692, de 08 de abril de 2009, que define a operacionalização das ações de Cooperação Técnica para a Garantia da Qualidade e Segurança de Dispositivos Médicos submetidos ao regime de controle sanitário, conforme estabelecido no Termo de Cooperação Técnica assinado entre estes dois Ministérios;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, RDC n.º 04, de 04 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão;

Considerando a importância dos equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão, comercializados no país, apresentarem requisitos mínimos de segurança;

Considerando a necessidade de estabelecer regras equânimes e de conhecimento público para os segmentos de fabricação, importação e comercialização de equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão, sob Regime de Vigilância Sanitária, de fabricação nacional ou importada, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Aprovar os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipos de Uso Único de Transfusão, de Infusão Gravitacional e de Infusão para Uso com Bomba de Infusão, disponibilizados no site [www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br) ou no endereço abaixo:

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro  
Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac  
Rua da Estrela, 67 – 2º andar – Rio Comprido  
CEP 20251-900 – Rio de Janeiro – RJ

Art. 2º Cientificar que a Consulta Pública, que colheu sugestões da sociedade em geral para a elaboração dos Requisitos ora aprovados, foi divulgada pela Portaria Inmetro n.º 287, de 08 de julho de 2011, publicada no Diário Oficial da União de 11 de julho de 2011, seção 01, página 126.

Art. 3º Instituir, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, a certificação compulsória para equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão, a qual deverá ser realizada por Organismo de Certificação de Produto – OCP, acreditado pelo Inmetro, consoante o estabelecido nos Requisitos ora aprovados.

Art. 4º Determinar que, no prazo estabelecido na RDC nº 04/2011 e suas atualizações, os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão deverão estar somente em conformidade com os Requisitos ora aprovados.

Art. 5º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA



## REQUISITOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA EQUIPOS DE USO ÚNICO DE TRANSFUSÃO, DE INFUSÃO GRAVITACIONAL E DE INFUSÃO PARA USO COM BOMBA DE INFUSÃO

### 1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios para o Programa de Avaliação da Conformidade para equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão, sob regime de Vigilância Sanitária, com foco na saúde, por meio do mecanismo de certificação compulsória; atendendo aos requisitos da RDC nº 04, de 04 de fevereiro de 2011, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e aos Requisitos Gerais de Certificação de Produtos – RGCP aprovados pela Portaria Inmetro nº 361, de 06 de setembro de 2011, visando à conformidade dos produtos em relação aos requisitos normativos.

### 2. SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Ac	Critério de Aceitação
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	International Organization for Standardization
NBR	Normas Brasileiras
NQA	Nível de Qualidade Aceitável
OAC	Organismo de Avaliação da Conformidade
OCP	Organismo de Certificação de Produto
RAC	Requisitos de Avaliação da Conformidade
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
Re	Critério de Rejeição
RGCP	Requisitos Gerais de Certificação de Produtos
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade

### 3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Para fins deste RAC, são adotados como documentos complementares aqueles citados pela RDC nº 04, de 04 de fevereiro de 2011 da Anvisa, e pelo RGCP, além dos relacionados a seguir.

ABNT NBR ISO 13485	Produtos para saúde – Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos para fins regulamentares.
ABNT NBR 5426	Plano de Amostragem e Procedimentos da Inspeção por Atributos.

### 4. DEFINIÇÕES

Para fins deste RAC, são adotadas as definições contidas nos documentos citados na RDC nº 04, de 04 de fevereiro de 2011 da Anvisa e no RGCP, além das mencionadas abaixo:

#### 4.1 Critério de Aceitação (Ac)

Número de resultado(s) não conforme(s) até o qual a amostra é considerada aprovada.

## **4.2 Critério de Rejeição (Re)**

Número de resultado(s) não conforme(s) a partir do qual a amostra é considerada reprovada.

## **4.3 Solicitante**

Pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, que desenvolve uma das seguintes atividades: produção, montagem, projeto, transformação, importação, distribuição gratuita ou não, ou comercialização de materiais de uso em saúde sob regime de Vigilância Sanitária, abrangidos por este RAC. É o responsável pela solicitação de certificação do produto junto ao OCP e que detém a concessão de uso do Selo de Identificação da Conformidade.

## **5. MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

O mecanismo de avaliação da conformidade para equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão é o da certificação compulsória, a ser conduzido por Organismo de Avaliação da Conformidade (OAC), doravante denominado Organismo de Certificação de Produto (OCP), devidamente acreditado no escopo deste RAC pela Cgcre.

## **6. ETAPAS DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

Este RAC estabelece 2 (dois) modelos distintos para obtenção e manutenção da Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade, cabendo ao solicitante optar por um deles:

- a) Modelo de Certificação 5 – Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do processo produtivo, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas alternadamente no comércio e no fabricante.
- b) Modelo de Certificação 7 – Ensaio de Lote.

### **6.1 Modelo de Certificação 5**

#### **6.1.1 Avaliação Inicial**

##### **6.1.1.1 Solicitação de Certificação**

O solicitante deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP, fornecendo a documentação descrita no RGCP, além dos seguintes itens:

- a) Modelo da embalagem com os respectivos dizeres de rotulagem e instruções de uso;
- b) Modelo(s) de bomba de infusão para o(s) qual(is) o equipo é indicado nas instruções de uso (para o caso de equipos de infusão de uso único para uso com bomba de infusão);
- c) Razão Social e Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do solicitante;
- d) Pessoa para contato, telefone e endereço eletrônico;
- e) Certificado do Sistema de Gestão da Qualidade segundo a norma ABNT NBR ISO 13485 que contemple o processo produtivo do produto objeto da certificação, quando existir.

##### **6.1.1.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação**

**6.1.1.2.1** A análise da solicitação e da conformidade da documentação deve seguir as orientações gerais descritas no RGCP.

**6.1.1.2.2** O OCP deve agrupar os modelos de equipos em famílias, conforme o Anexo B desse RAC.

### 6.1.1.3 Auditoria Inicial do Sistema de Gestão

A Auditoria Inicial do Sistema de Gestão deve avaliar o atendimento aos requisitos descritos na Tabela 2 do RGCP, sendo adotada a norma ABNT NBR ISO 13485 para a avaliação do SGQ do processo produtivo.

### 6.1.1.4 Plano de Ensaios Iniciais

#### 6.1.1.4.1 Definição dos Ensaios a serem realizados

**6.1.1.4.1.1** Para cada família de equipo de infusão de uso único gravitacional (conforme Anexo B), o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 04/2011 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 1.

Tabela 1. Ensaios a serem realizados em equipos de infusão de uso único gravitacional.

Equipos de infusão de uso único gravitacional			
Documento de Referência (RDC n.04/2011)	Ensaios	Base Normativa	Item
Capítulo II, Seção II – Art. 12 I	Contaminação por partículas	NBR ISO 8536-4	6.1
Capítulo II, Seção II – Art. 12 II	Vazamento	NBR ISO 8536-4	6.2
Capítulo II, Seção II – Art. 12 III	Resistência à tração	NBR ISO 8536-4	6.3
Capítulo II, Seção II – Art. 12 IV e V	Ponta perfurante	NBR ISO 8536-4	6.4
Capítulo II, Seção II – Art. 12 VI	Dispositivo para entrada de ar	NBR ISO 8536-4	6.5
Capítulo II, Seção II – Art. 12 VII e VIII	Tubo	NBR ISO 8536-4	6.6
Capítulo II, Seção II – Art. 12 IX	Filtro de fluido	NBR ISO 8536-4	6.7
Capítulo II, Seção II – Art. 12 X e XI	Câmara de gotejamento e gotejador	NBR ISO 8536-4	6.8
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XII	Regulador de fluxo	NBR ISO 8536-4	6.9
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XIII	Vazão do fluido de infusão	NBR ISO 8536-4	6.10
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XIV	Injetor lateral	NBR ISO 8536-4	6.11
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XV	Conector macho	NBR ISO 8536-4	6.12
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XVI	Protetores	NBR ISO 8536-4	6.13
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XIX	Redutores (oxidantes)	NBR ISO 8536-4	7.1
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XX	Íons metálicos	NBR ISO 8536-4	7.2
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XXI	Acidez ou alcalinidade	NBR ISO 8536-4	7.3
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XVII	Design	ISO 8536-5	6.2
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XVII	Volume da bureta	ISO 8536-5	6.3
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XVII	Escala graduada	ISO 8536-5	6.4

**6.1.1.4.1.2** O ensaio de vazão do fluido de infusão, mencionado na Tabela 1 não é aplicável aos equipos com filtro menor ou igual a 0,2µm, segmentos de tubo de diâmetro interno reduzido, para aplicações em neonatologia e com microgotas.

**6.1.1.4.1.3** Para cada família de equipo de infusão de uso único para uso com bomba de infusão (conforme Anexo B), o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 04/2011 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 2.

**6.1.1.4.1.3.1** Os ensaios da Tabela 2 devem ser realizados utilizando o(s) modelo(s) de bomba de infusão para o qual o equipo é indicado nas instruções de uso.

Tabela 2. Ensaios a serem realizados em equipos de infusão para uso com bomba de infusão.

<b>Equipos de infusão para uso com bomba de infusão</b>			
<b>Documento de Referência (RDC n.04/2011)</b>	<b>Ensaios</b>	<b>Base Normativa</b>	<b>Item</b>
Capítulo II, Seção II – Art. 12 I	Contaminação por partículas	ISO 8536-8	6.1
Capítulo II, Seção II – Art. 12 II	Vazamento	ISO 8536-8	6.3
Capítulo II, Seção II – Art. 12 III	Resistência à tração	ISO 8536-8	6.2
Capítulo II, Seção II – Art. 12 IV e V	Ponta perfurante	ISO 8536-8	6.8
Capítulo II, Seção II – Art. 12 VI	Dispositivo para entrada de ar	ISO 8536-8	6.9
Capítulo II, Seção II – Art. 12 VII e VIII	Tube	ISO 8536-8	6.11
Capítulo II, Seção II – Art. 12 IX	Filtro de fluido	ISO 8536-8	6.6
Capítulo II, Seção II – Art. 12 X e XI	Câmara de gotejamento e gotejador	ISO 8536-8	6.10
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XII	Regulador de fluxo	ISO 8536-8	6.12
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XIV	Injetor lateral	ISO 8536-8	6.5
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XV	Conector macho	ISO 8536-8	6.4
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XVI	Protetores	ISO 8536-8	6.13
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XIX	Redutores (oxidantes)	ISO 8536-8	7
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XX	Íons metálicos	ISO 8536-8	7
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XXI	Acidez ou alcalinidade	ISO 8536-8	7
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XVIII	Volume de armazenamento	ISO 8536-8	6.14
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XVII	Design	ISO 8536-5	6.2
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XVII	Volume da bureta	ISO 8536-5	6.3
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XVII	Escala graduada	ISO 8536-5	6.4

**6.1.1.4.1.4** Para cada família de equipo de infusão de uso único de transfusão (conforme Anexo B), o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 04/2011 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 3.

Tabela 3. Ensaios a serem realizados em equipos de uso único de transfusão.

<b>Equipos de uso único de transfusão</b>			
<b>Documento de Referência (RDC n.04/2011)</b>	<b>Ensaios</b>	<b>Base Normativa</b>	<b>Item</b>
Capítulo II, Seção II – Art. 12 I	Contaminação por partículas	ISO 1135-4	5.1
Capítulo II, Seção II – Art. 12 II	Vazamento	ISO 1135-4	5.2
Capítulo II, Seção II – Art. 12 III	Resistência à tração	ISO 1135-4	5.3
Capítulo II, Seção II – Art. 12 IV e V	Ponta perfurante	ISO 1135-4	5.4
Capítulo II, Seção II – Art. 12 VII e VIII	Tube	ISO 1135-4	5.5
Capítulo II, Seção II – Art. 12 X e XI	Câmara de gotejamento e gotejador	ISO 1135-4	5.7
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XII	Regulador de fluxo	ISO 1135-4	5.8
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XIV	Injetor lateral	ISO 1135-4	5.10
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XV	Conector macho	ISO 1135-4	5.11
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XVI	Protetores	ISO 1135-4	5.12
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XIX	Redutores (oxidantes)	ISO 1135-4	6.1
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XX	Íons metálicos	ISO 1135-4	6.2
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XXI	Acidez ou alcalinidade	ISO 1135-4	6.3
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XVII	Design	ISO 8536-5	6.2
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XVII	Volume da bureta	ISO 8536-5	6.3
Capítulo II, Seção II – Art. 12 XVII	Escala graduada	ISO 8536-5	6.4

**6.1.1.4.1.5** Os ensaios de Design, Volume da bureta e Escala graduada, mencionados na Tabela 1, Tabela 2 e Tabela 3 são aplicáveis somente para equipos com bureta.

#### **6.1.1.4.2 Definição da Amostragem**

A definição da amostragem deve atender as condições gerais expostas no RGCP.

**6.1.1.4.2.1** Durante a auditoria, o OCP é responsável por presenciar a coleta da amostra do objeto a ser certificado. A coleta da amostra deve ser realizada de forma aleatória no processo produtivo do produto objeto da solicitação, desde que o produto já tenha sido inspecionado e liberado pelo controle de qualidade da fábrica, ou na área de expedição, em embalagens prontas para comercialização.

**6.1.1.4.2.2** Para cada família de equipos de infusão de uso único gravitacional, devem ser gerados 15 (quinze) resultados de cada ensaio. Para isso, o OCP deve coletar 225 (duzentas e vinte e cinco) unidades para a prova, 225 (duzentas e vinte e cinco) unidades para a contraprova e 225 (duzentas e vinte e cinco) unidades para a testemunha, totalizando 675 (seiscentas e setenta e cinco) unidades.

**Nota:** Considerando que são necessárias 10 (dez) unidades para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Contaminação por partículas, mais 1 (uma) unidade para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Filtro de fluido, mais 3 (três) unidades para gerar 1 (um) resultado para os ensaios Redutores (oxidantes), Íons metálicos e Acidez ou alcalinidade e mais 1 (uma) unidade para gerar 1 (um) resultado para os demais ensaios, são necessárias 15 (quinze) unidades de equipos de infusão de uso único gravitacional para gerar 1 (um) resultado para todos os ensaios.

**6.1.1.4.2.3** Para cada família de equipos de infusão para uso com bomba de infusão, devem ser gerados 15 (quinze) resultados de cada ensaio. Para isso, o OCP deve coletar 225 (duzentas e vinte e cinco) unidades para a prova, 225 (duzentas e vinte e cinco) unidades para a contraprova e 225 (duzentas e vinte e cinco) unidades para a testemunha, totalizando 675 (seiscentas e setenta e cinco) unidades.

**Nota:** Considerando que são necessárias 10 (dez) unidades para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Contaminação por partículas, mais 1 (uma) unidade para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Filtro de fluido, mais 3 (três) unidades para gerar 1 (um) resultado para os ensaios Redutores (oxidantes), Íons metálicos e Acidez ou alcalinidade e mais 1 (uma) unidade para gerar 1 (um) resultado para os demais ensaios, são necessárias 15 (quinze) unidades de equipos de infusão para uso com bomba de infusão para gerar 1 (um) resultado para todos os ensaios.

**6.1.1.4.2.4** Para cada família de equipos de uso único de transfusão, devem ser gerados 15 (quinze) resultados de cada ensaio. Para isso, o OCP deve coletar 210 (duzentas e dez) unidades para a prova, 210 (duzentas e dez) unidades para a contraprova e 210 (duzentas e dez) unidades para a testemunha, totalizando 630 (seiscentas e trinta) unidades.

**Nota:** Considerando que são necessárias 10 (dez) unidades para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Contaminação por partículas, mais 3 (três) unidades para gerar 1 (um) resultado para os ensaios Redutores (oxidantes), Íons metálicos e Acidez ou alcalinidade e mais 1 (uma) unidade para gerar 1 (um) resultado para os demais ensaios, são necessárias 15 (quinze) unidades de equipos de uso único de transfusão para gerar 1 (um) resultado para todos os ensaios.

**6.1.1.4.2.5** O critério de aceitação para todos os ensaios será Aceita (Ac) com 0 (zero) não conformidade e Rejeita (Re) com 1 (uma) não conformidade.

**6.1.1.4.2.6** A amostra deve ser identificada, lacrada e encaminhada ao laboratório para ensaio, de acordo com o estabelecido em procedimento específico do OCP.

**6.1.1.4.2.7** Os ensaios devem ser realizados na amostra prova. Caso todos os resultados sejam conformes, o produto será aprovado. Caso seja verificado algum resultado não conforme na prova, a amostra deve ser considerada reprovada.

**6.1.1.4.2.8** Caso haja reprovação da amostra prova, pode ser utilizada a contraprova, submetendo-a ao(s) ensaio(s) em que a amostra prova foi reprovada. Caso seja verificado algum resultado não conforme na contraprova, a amostra e o produto devem ser considerados reprovados.

**6.1.1.4.2.9** Caso o(s) resultado(s) do(s) ensaio(s) realizado(s) na amostra de contraprova seja(m) conforme(s), deve(m) ser repetido(s) na amostra testemunha o(s) ensaio(s) em que a amostra prova foi reprovada. Caso seja verificado algum resultado não conforme na testemunha, a amostra e o produto devem ser considerados reprovados, caso contrário, aprovados.

**6.1.1.4.2.10** O solicitante que tiver a amostra prova reprovada e não optar pela realização dos ensaios nas amostras contraprova e testemunha terá seu produto reprovado e o processo de certificação inicial cancelado.

**6.1.1.4.2.11** Para produto que já está em linha de produção, a coleta da amostra realizada nas dependências do fabricante deve ser uma escolha aleatória, realizada pelo OCP, em lotes já inspecionados e liberados pelo controle de qualidade da fábrica, na área de estoque de produto acabado, em embalagem pronta para a comercialização.

**6.1.1.4.2.12** O OCP ao realizar a coleta da amostra deve elaborar um relatório de amostragem, detalhando as condições em que esta foi obtida, a data, o local e a identificação do lote.

#### **6.1.1.4.3 Definição do Laboratório**

A definição de laboratório deve seguir as condições descritas no RGCP.

#### **6.1.1.5 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial**

O tratamento de não conformidades na etapa de avaliação inicial deve seguir as condições descritas no RGCP.

#### **6.1.1.6 Emissão do Certificado de Conformidade**

A emissão do Certificado de Conformidade na etapa de avaliação inicial deve seguir as condições descritas no RGCP. O Certificado de Conformidade deve ter validade de 5 (cinco) anos e conter a seguinte redação: “A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP”.

**Nota:** No caso de equipo de infusão para uso com bomba de infusão, deve constar no Certificado de Conformidade o(s) modelo(s) de bomba de infusão para o qual o equipo é indicado nas instruções de uso.

### **6.1.2 Avaliação de Manutenção**

Depois da concessão do Certificado de Conformidade, o controle da Certificação é realizado pelo OCP, em auditorias, a cada 12 (doze) meses, para constatar se as condições técnico-organizacionais que deram origem à concessão inicial da certificação continuam sendo cumpridas.

#### **6.1.2.1 Auditoria de Manutenção**

A auditoria de manutenção deve abranger os requisitos descritos em 6.1.1.3.

#### **6.1.2.2 Plano de Ensaio de Manutenção**

Os ensaios de manutenção devem ser realizados a cada 12 (doze) meses ou sempre que existirem fatos que recomendem a sua realização, em amostras coletadas alternadamente na unidade fabril ou área de expedição e no comércio.

##### **6.1.2.2.1 Definição dos Ensaio a serem realizados**

Os ensaios de manutenção devem seguir o definido no subitem 6.1.1.4.1 deste RAC.



### **6.1.2.2.2 Definição da Amostragem de Manutenção**

**6.1.2.2.2.1** Para a primeira Avaliação de Manutenção, a definição da amostragem de manutenção deve observar a orientação descrita no subitem 6.1.1.4.2 deste RAC.

**6.1.2.2.2.2** Caso tenham sido identificadas não conformidades na primeira Avaliação de Manutenção, anteriormente ao tratamento de não conformidades, a definição da amostragem para a próxima Avaliação de Manutenção deve continuar conforme o subitem 6.1.1.4.2 deste RAC.

**6.1.2.2.2.3** Caso não tenham sido identificadas não conformidades na primeira Avaliação de Manutenção, anteriormente ao tratamento de não conformidades, devem ser gerados 10 (dez) resultados para cada ensaio. Para isso, as seguintes condições devem ser respeitadas:

a) O OCP deve coletar um total de 450 (quatrocentas e cinquenta) unidades de cada família de equipos de infusão de uso único gravitacional; 450 (quatrocentas e cinquenta) unidades de cada família de equipos de infusão para uso com bomba de infusão e 420 (quatrocentas e vinte) unidades de equipos de uso único de transfusão, distribuídas igualmente nas amostras de prova, contraprova e testemunha.

b) O critério de aceitação para todos os ensaios será Aceita (Ac) com 0 (zero) não conformidade e Rejeita (Re) com 1 (uma) não conformidade.

**6.1.2.2.2.4** Os critérios para a definição da amostragem do item 6.1.2.2.2.3 devem permanecer para as próximas Avaliações de Manutenção desde que não sejam identificadas não conformidades nos ensaios de manutenção, anteriormente ao tratamento de não conformidades.

**6.1.2.2.2.5** Caso sejam identificadas não conformidades nesses ensaios, a definição da amostragem para a próxima Avaliação de Manutenção deve continuar conforme o subitem 6.1.1.4.2 deste RAC.

### **6.1.2.2.3 Definição do Laboratório**

Devem ser observadas as orientações descritas nos subitem 6.1.1.4.3 deste RAC.

### **6.1.2.3 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação de Manutenção**

O tratamento de não conformidades na etapa de avaliação de manutenção deve seguir as condições descritas no RGCP.

### **6.1.2.4 Confirmação da Manutenção**

A confirmação da manutenção deve seguir as condições descritas no RGCP.

### **6.1.2.5 Avaliação de Recertificação**

A avaliação de recertificação deve seguir as condições descritas no RGCP.

#### **6.1.2.5.1 Tratamento de não conformidades na etapa de Recertificação**

O tratamento de não conformidades na etapa de avaliação de recertificação deve seguir as condições descritas no RGCP.

#### **6.1.2.5.2 Confirmação da Recertificação**

A confirmação da recertificação deve seguir as condições descritas no RGCP.

## **6.2 Modelo de Certificação 7**

## **6.2.1 Avaliação Inicial**

### **6.2.1.1 Solicitação de Certificação**

O solicitante deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP, fornecendo a documentação descrita no RGCP, além dos seguintes itens:

- a) Modelo da embalagem com os respectivos dizeres de rotulagem e instruções de uso;
- b) Modelo(s) de bomba de infusão para o(s) qual(is) o equipo é indicado nas instruções de uso (para o caso de equipos de infusão de uso único para uso com bomba de infusão);
- c) Razão Social e Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do solicitante;
- d) Pessoa para contato, telefone e endereço eletrônico;
- e) Licença de Importação (no caso de objetos importados);
- f) Identificação da família e dos modelos a que se refere o lote a ser certificado, devendo essa informação ser adequadamente evidenciada por meio de registros formais pelo solicitante ao OCP.
- g) Identificação do tamanho do lote a ser certificado, devendo essa informação ser adequadamente evidenciada por meio de registros formais pelo solicitante ao OCP.

**Nota:** Exemplos de registros formais que evidenciem as informações prestadas nos itens “e” e “f” são documentos internos do solicitante, como ordens de produção, solicitação de compra, ou documento equivalente.

### **6.2.1.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação**

A análise da solicitação e da conformidade da documentação deve seguir as orientações gerais descritas no RGCP.

### **6.2.1.3 Plano de Ensaios**

#### **6.2.1.3.1 Definição dos Ensaios a serem realizados**

**6.2.1.3.1.1** Para cada lote de equipo de infusão de uso único gravitacional, o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 04/2011 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 1.

**6.2.1.3.1.2** Para cada lote de equipo de infusão de uso único para uso com bomba de infusão, o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 04/2011 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 2.

**6.2.1.3.1.3** Para cada lote de equipo de infusão de uso único de transfusão, o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 04/2011 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 3.

#### **6.2.1.3.2 Definição da Amostragem**

**6.2.1.3.2.1** O OCP é responsável por presenciar a coleta das amostras do objeto a ser certificado.

**6.2.1.3.2.2** A coleta deve ser realizada, no local indicado pelo solicitante no(s) lote(s) disponível(is) no Brasil, antes de sua comercialização. Não são realizados ensaios de contraprova e testemunha.

**6.2.1.3.2.3** Para cada família de equipo de infusão de uso único gravitacional, devem ser gerados 20 (vinte) resultados de cada ensaio. Para isso, o OCP deve coletar 300 (trezentas) unidades de cada família de equipo de infusão de uso único gravitacional.

**6.2.1.3.2.4** Para cada família de equipo de infusão de uso único para uso com bomba de infusão, devem ser gerados 20 (vinte) resultados de cada ensaio. Para isso, o OCP deve coletar 300 (trezentas) unidades de cada família de equipo de infusão de uso único para uso com bomba de infusão.

**6.2.1.3.2.5** Para cada família de equipo de infusão de uso único de transfusão, devem ser gerados 20 (vinte) resultados de cada ensaio. Para isso, o OCP deve coletar 280 (duzentas e oitenta) unidades de cada família de equipo de infusão de uso único de transfusão.

**6.2.1.3.2.6** O critério de aceitação para todos os ensaios será Aceita (Ac) com 0 (zero) não conformidade e Rejeita (Re) com 1 (uma) não conformidade.

**Nota:** A amostragem foi definida conforme a norma ABNT NBR 5426, com plano de amostragem simples, distribuição normal, nível de inspeção S2 e NQA de 0,65.

**6.2.1.3.2.7** A coleta da amostra será realizada com base no tamanho do lote, comprovado no momento da solicitação de certificação e limitado a 500.000 (quinhentas mil) unidades.

**6.2.1.3.2.8** Para lotes com quantidades superiores a 500.000 (quinhentas mil) unidades, as unidades que excederem, limitando-se ao tamanho máximo de 500.000 (quinhentas mil), devem ser consideradas como outro lote, a ser submetido aos ensaios, respeitando o nível especial de inspeção e o NQA descritos.

**6.2.1.3.2.9** No caso de importação fracionada, a coleta da amostra somente deve ser realizada após o recebimento de todas as frações subsequentes do lote.

**6.2.1.3.2.10** As importações posteriores do mesmo lote estão sujeitas a nova amostragem de acordo com as novas quantidades importadas.

**6.2.1.3.2.11** O OCP deve identificar, lacrar e encaminhar a amostra ao laboratório contratado para o ensaio.

**6.2.1.3.2.12** O OCP ao realizar a coleta da amostra deve elaborar um relatório de amostragem, detalhando as condições em que esta foi obtida, a data, o local e a identificação do lote.

### **6.2.1.3.3 Definição do laboratório**

A definição de laboratório deve seguir as condições descritas no RGCP.

### **6.2.1.4 Tratamento de não conformidades no processo de Avaliação de Lote**

**6.2.1.4.1** Caso haja reprovação do lote, este não deve ser liberado para comercialização no mercado nacional e o solicitante deve definir, documentar e fornecer ao OCP evidências objetivas sobre a destinação final do lote.

**Nota:** As evidências objetivas devem comprovar a reexportação do lote, a sua destruição, o seu retrabalho (caso o lote seja de fabricação nacional), ou outra destinação final, conforme aplicável.

**6.2.1.4.2** O solicitante é o responsável pela destinação final do lote reprovado.

### **6.2.1.5 Emissão do Certificado de Conformidade**

A emissão do Certificado de Conformidade na etapa de avaliação inicial deve seguir as condições descritas no RGCP.

## **7. TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES**

O tratamento de reclamações deve seguir as condições descritas no RGCP.

## **8. ATIVIDADES EXECUTADAS POR OAC ESTRANGEIROS**

As atividades executadas por OAC estrangeiros devem seguir as prescrições contidas no RGCP.

## **9. ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO**

O encerramento da certificação deve seguir as condições descritas no RGCP.

## **10. SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE**

**10.1** Os critérios gerais para o Selo de Identificação da Conformidade estão contemplados no RGCP e no Anexo A deste RAC.

**10.2** O Selo de Identificação da Conformidade deve ser apostado ou impresso na embalagem primária do produto certificado, ou seja, a embalagem que entra em contato direto com o produto.

**10.2.1** A responsabilidade pela aposição ou impressão do Selo de Identificação da Conformidade é do solicitante, que deve garantir que a comercialização do produto seja realizada com o Selo de Identificação da Conformidade.

## **11. AUTORIZAÇÃO PARA O USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE**

A Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade deve seguir as condições descritas no RGCP.

## **12. RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES**

Os critérios para responsabilidades e obrigações devem seguir as condições descritas no RGCP adicionadas da obrigatoriedade do OCP emitir relatórios consolidados e demais documentos, quando exigidos pelo órgão regulamentador (Anvisa).

## **13. ACOMPANHAMENTO NO MERCADO**

O acompanhamento no mercado deve seguir as condições descritas no RGCP.

## **14. PENALIDADES**

A aplicação de penalidades deve seguir as condições descritas no RGCP.

ANEXO A

**ESPECIFICAÇÃO DE SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE**

**1 – Produto com Conformidade Avaliada:** Equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.

**2 – Desenho**



Pantone 293

- 100%
- 80%

CMYK

- C100 M40 Y0 K28
- C80 M30 Y0 K23



Tons de Cinza

- 100%
- 90%
- 70%



Uma Cor

Tamanho mínimo

50 mm



20mm



11mm



**ANEXO B****CrITÉrios para classificaÇão em famÍlias para ensaio de equipos de uso Único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão**

**B.1** Para fins de ensaio, os modelos de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão que compõem uma mesma família devem possuir as seguintes características em comum, conforme indicado pela Tabela B.1:

- a) Fabricante.
- b) Unidade Fabril.
- c) Processo produtivo.
- d) Indicações, finalidades e uso.
- e) Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais.
- f) Material do tubo principal.
- g) Classificação de risco.
- h) Aplicação.
- i) Mecanismo.

Tabela B.1. Critérios para classificação de família para ensaio de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.

<b>Objeto</b>	<b>Aplicação</b>	<b>Mecanismo</b>
EQUIPOS DE USO ÚNICO Mesmo fabricante, mesma unidade fabril; mesmo processo produtivo; mesmas indicações, finalidades e uso; mesmas precauções, restrições, advertências e cuidados especiais; mesmo material do tubo principal; mesma classificação de risco.	Infusão	Para uso com bombas de infusão
		Gravitacional
	Transfusão	Para uso com bombas de infusão
		Gravitacional