



APRESENTAÇÃO

A Portaria Inmetro 461, publicada em 18/11/2021, determina que a Equipos de Uso Único de Transfução, de Infusão Gravitacional e de Infusão para Uso com Bomba de Infusão deverão ser certificadas compulsoriamente.

Durante o processo de certificação as Equipos de Uso Único de Transfução, de Infusão Gravitacional e de Infusão para Uso com Bomba de Infusão passam por análise em laboratórios, onde são avaliadas de acordo com os critérios da RDC Anvisa nº 539, de 2021.

LEGISLAÇÃO

- Portaria Inmetro nº 461 de 18/11/2021;
- Portaria Inmetro nº 200 de 29/04/2021;
- RDC Anvisa nº 539 de 2021.

DEVERES DO ICEPEX DURANTE O PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO

- Exercer a coordenação técnica de todos os serviços inerentes à concessão, extensão (inclusão) e manutenção do Selo de Conformidade;
- Verificar a conformidade do produto às normas nacionais ou internacionais específicas, à luz dos mecanismos de amostragem e ensaios previstos neste instrumento;
- Não prestar qualquer informação concernente ao produto alvo da certificação, inclusive no que se refere a ensaios realizados, salva mediante autorização do cliente ou requerido pelos órgãos oficiais;
- Dar andamento ao processo apenas após o “de acordo” do cliente, referente aos custos totais do processo;
- Utilizar laboratórios capacitados e acreditados pela CGCRE ou auditados pelo ICEPEX se necessário.

A040- Certificação de Equipos de Uso Único de Transfução, de Infusão Gravitacional e de Infusão para Uso com Bomba de Infusão - Orientações Gerais - Rev. 01 - Data: 31/01/2023

ICEPEX. Todos os direitos reservados. Não pode ser reproduzido sem autorização. Este documento é controlado e válido eletronicamente. A versão original é controlada pelo Departamento da Qualidade do ICEPEX. Usuários de cópias impressas ou eletrônicas, deverão sempre comparar com o documento disponível eletronicamente, a fim de garantir e utilizar sempre a última revisão do documento. Este documento faz parte do Sistema de Gestão e é protegido no âmbito da segurança da informação, o compartilhamento das informações somente será autorizado mediante consentimento expresso da parte interessada

*** Mais detalhes no contrato de uso do selo de conformidade**

DEVERES DO SOLICITANTE DURANTE O PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO

- Encaminhar para o ICEPEX os documentos solicitados para a entrada e finalização do processo;
- Utilizar o Selo da conformidade, tão somente no(s) produto(s) certificado(s) pelo ICEPEX;
- Recolher junto ao ICEPEX os custos do processo, das amostragens, auditorias ou visitas técnicas, despesas adicionais de viagens e dos ensaios a serem realizados nas amostras ensaiadas.
- Facilitar o acesso do pessoal do ICEPEX contratado, ou subcontratado aos estoques de produto acabado.
- Implementar, nos prazos avançados, as recomendações do ICEPEX, quanto às ações corretivas decorrentes das não-conformidades detectadas;

*** Mais detalhes no contrato de uso do selo de conformidade**

MODELO DE CERTIFICAÇÃO

Para certificar as Equipos de Uso Único de Transfusão, de Infusão Gravitacional e de Infusão para Uso com Bomba de Infusão os fabricantes nacionais e importadores poderão optar por dois modelos de certificação: Modelo 5 - Avaliação inicial consistindo de ensaios em amostras retiradas no fabricante, incluindo auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ, seguida de avaliação de manutenção periódica através de coleta de

A040- Certificação de Equipos de Uso Único de Transfusão, de Infusão Gravitacional e de Infusão para Uso com Bomba de Infusão - Orientações Gerais - Rev. 01 - Data: 31/01/2023

ICEPEX. Todos os direitos reservados. Não pode ser reproduzido sem autorização. Este documento é controlado e válido eletronicamente. A versão original é controlada pelo Departamento da Qualidade do ICEPEX. Usuários de cópias impressas ou eletrônicas, deverão sempre comparar com o documento disponível eletronicamente, a fim de garantir e utilizar sempre a última revisão do documento. Este documento faz parte do Sistema de Gestão e é protegido no âmbito da segurança da informação, o compartilhamento das informações somente será autorizado mediante consentimento expresso da parte interessada

amostra do produto no comércio, para realização das atividades de avaliação da conformidade e auditoria do SGQ.

ou o Modelo 1b – Ensaio de Lote.

Modelo 5 - Modelo com Avaliação do Sistema da Qualidade do Fabricante e Ensaios no Produto.

Este sistema abrange a avaliação e o acompanhamento do Sistema da Qualidade do fabricante do produto, objeto da certificação, bem como a realização dos ensaios previstos nas normas nacionais e internacionais correspondentes em amostras coletadas na fábrica ou no comércio.

A Licença para Uso do Selo de Conformidade só é concedida após assinatura do Contrato firmado entre o ICEPEX e o solicitante e a conclusão do processo de Certificação.

Modelo 1b

Este modelo consiste em ensaio de lote. Na realização dos ensaios para a certificação de lote, deve ser observada uma amostragem abrangendo 100% dos modelos que compõem o lote, em quantidade de amostras de acordo com o Procedimento de Amostragem de Produtos.

Com a aprovação do Relatório de Ensaio analisado pelo Departamento Técnico, o ICEPEX comunica ao solicitante o número de sua Licença.

Em caso de reprovação do lote de certificação, este não pode ser liberado para comercialização e o ICEPEX comunica ao solicitante um parecer sobre o procedimento a ser utilizado.

A Licença para Uso do Selo de Conformidade só é concedida após assinatura do Contrato firmado

entre o ICEPEX e o solicitante e a conclusão do processo de Certificação de Lote.

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

- Solicitação de Certificação
- Contrato (1ª Certificação e Manutenção)
- Memorial Descritivo
- Fotos dos produtos
- Aprovação do Orçamento

***Outros documentos necessários são solicitados no decorrer do processo.**

VALIDADE DO CERTIFICADO

Modelo 5 – O certificado terá validade de cinco anos após a emissão do mesmo, sendo necessário dar continuidade aos processos de manutenção anual para manter válida sua certificação. Caso opte por não dar continuidade aos processos de manutenção a certificação deve ser cancelada.

Modelo 1b - Quando o cliente optar pela certificação por esse modelo, o certificado terá validade indeterminada e será válido somente para a quantidade do lote determinado e identificado no processo, no entanto, para cada importação ou lote fabricado, o cliente deverá solicitar uma nova certificação.

TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

Neste escopo a empresa deve dispor de uma sistemática e documentação adequada contemplando os requisitos da respectiva legislação relacionada ao tratamento das reclamações recebidas e ações tomadas pela empresa.

TÉRMINO, REDUÇÃO, SUSPENSÃO OU CANCELAMENTO DA CERTIFICAÇÃO

Quando uma Não Conformidade com os requisitos de certificação é fundamentada, em qualquer atividade de certificação, o ICEPEX considerará e decidirá sobre a ação apropriada a ser tomada, podendo ser as seguintes:

- Continuação de certificação de acordo com as condições especificadas pelo ICEPEX (por exemplo, aumento de manutenção);
- Redução do escopo de certificação para remover variantes do produto não conforme;
- Suspensão da certificação pendente de ações corretivas pelo cliente;
- Cancelamento da certificação.

Quando houver término, suspensão, redução de escopo ou cancelamento, o ICEPEX notificará o solicitante através de ofício. A partir do prazo estipulado no ofício enviado, o ICEPEX conduzirá avaliação das ações tomadas pelo solicitante.

FLUXOGRAMA DOS PROCESSOS

Para conhecer o fluxograma dos nossos processos, acesse o nosso site na área de Instruções>Certificação de Produtos>Fluxograma de Processo.

DÚVIDAS/CONTATOS

Endereço:

Av. Guido Caloi, 1000 – Torre 5 – 4º Andar – Sala 404 – Jardim São Luís – CEP: 05802-140 – São Paulo – SP.

Email: icepex@icepex.org.br

PABX: (55 11) 3202-2660

A040- Certificação de Equipos de Uso Único de Transfusão, de Infusão Gravitacional e de Infusão para Uso com Bomba de Infusão - Orientações Gerais - Rev. 01 - Data: 31/01/2023

ICEPEX. Todos os direitos reservados. Não pode ser reproduzido sem autorização. Este documento é controlado e válido eletronicamente. A versão original é controlada pelo Departamento da Qualidade do ICEPEX. Usuários de cópias impressas ou eletrônicas, deverão sempre comparar com o documento disponível eletronicamente, a fim de garantir e utilizar sempre a última revisão do documento. Este documento faz parte do Sistema de Gestão e é protegido no âmbito da segurança da informação, o compartilhamento das informações somente será autorizado mediante consentimento expresso da parte interessada