



APRESENTAÇÃO

A Portaria INMETRO / MDIC 123, publicada em 06/03/2015, determina que Luvas de Proteção Contra Agentes Biológicos não sujeitas ao regime de vigilância sanitária no país, de borracha natural, borracha sintética, misturas de borracha natural e sintética, e de policloreto de vinila, fabricadas ou importadas, comercializadas no Brasil devem ser certificadas compulsoriamente, passando por ensaios que atendam os requisitos mínimos de segurança dos regulamentos técnicos de avaliação da conformidade desses produtos.

O ICEPEX é um organismo acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO – CGCRE para a certificação de Luvas (descritas na Portaria), que acompanha as discussões técnicas e a evolução do programa junto às comissões específicas de conformidade da segurança.

LEGISLAÇÃO

- Portaria Inmetro nº 123 de 06/03/2015.
- Portaria Inmetro nº 118 de 06/03/2015.

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 pelo CGCRE ou auditados pelo ICEPEX se necessário;
- Comunicar ao MTE sobre irregularidades, suspensão ou cancelamentos de processos de certificação.

*** 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**

MODELOS DE CERTIFICAÇÃO

Para a certificação Luvas de Proteção Contra Agentes Biológicos não sujeitas ao regime de vigilância sanitária no país, de borracha natural, borracha sintética, misturas de borracha natural e sintética, e de policloreto de vinila, os fabricantes nacionais e importadores podem optar pelo Modelo 5 (avaliação do sistema de gestão da qualidade nas fábricas) ou Modelo 1b (lote).

Independente do Modelo de Certificação escolhido é vedada conforme Portaria a importação a granel.

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

- Este modelo 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.

Modelo 1b - Modelo com Certificação 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, o ICEPEX comunica ao solicitante um parecer com alternativas de solução.

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.

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

- Solicitação de Certificação – F009
- Contrato (1ª Certificação e Manutenção)
- Memorial Descritivo
- Modelo da embalagem com os respectivos dizeres de rotulagem e instruções de uso
- Fotos dos produtos
- Aprovação do Orçamento
- Instruções de Uso no idioma Português

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

VALIDADE DO CERTIFICADO

Modelo 5 – Quando o cliente optar pela certificação por esse modelo, o certificado terá validade de cinco anos após a emissão do mesmo, condicionada a realização dos processos de manutenção semestral. Caso seja identificada alguma não conformidade em uma auditoria de manutenção ou na etapa dos ensaios de manutenção, a periodicidade da auditoria deve passar a ser semestral, desde que se evidencie a adoção de ações corretivas adequadas às não conformidades encontradas anteriormente.

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 será válido somente para a quantidade do lote determinado e identificado no processo. Neste caso, 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.

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:

Rua Acarapé, 224 – Chácara Inglesa – CEP: 04139-090 - São Paulo – SP.

Email: icepex@icepex.org.br

PABX: (55 11) 3016-1800