ORIENTAÇÕES GERAIS - CERTIFICAÇÃO DE SERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉREIS DE USO ÚNICO

APRESENTAÇÃO

A Portaria Inmetro 458, publicada em 17/11/2021, determina que a Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único deverão ser certificadas compulsoriamente.

Durante o processo de certificação as Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único passam por análise em laboratórios, onde são avaliadas de acordo com os critérios da RDC Anvisa nº 541, de 2021.

LEGISLAÇÃO

- Portaria Inmetro n° 458 de 17/11/2021;
- Portaria Inmetro nº 200 de 29/04/2021;
- RDC Anvisa nº 541 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.

*** 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;

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

- 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 Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único 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 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

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

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 – 4° Andar – Sala 404 – Jardim São Luís – CEP: 05802-140 - São Paulo – SP.
Email: icepex@icepex.org.br
PABX: (55 11) 3202-2660

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