



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR  
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL-INMETRO

Portaria n.º 86, de 03 de abril de 2006.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do artigo 4º, da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, no artigo 3º, inciso I da Lei n.º 9933, de 20 de dezembro de 1999, no artigo 16 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto n.º 4.630, de 21 de março de 2003 e na Resolução Conmetro n.º 04, de 02 de dezembro de 2002;

Considerando a necessidade de atualização e transferência de Regra Específica para Certificação dos Equipamentos Eletromédicos para Regulamento de Avaliação da Conformidade, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Substituir a Regra Específica NIE – DQUAL – 068 - Rev. 00 - abril 2001- para Certificação dos Equipamentos Eletromédicos pelo Regulamento de Avaliação da Conformidade anexo a esta Portaria.

Art. 2º Disponibilizar, no sitio [www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br), o Regulamento de Avaliação da Conformidade para Equipamentos Eletromédicos.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA

# REGULAMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

## SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Responsabilidade
- 3 Documentos Complementares
- 4 Definições
- 5 Siglas
- 6 Identificação da Conformidade
- 7 Licença para uso da Marca
- 8 Mecanismo de Avaliação da Conformidade
- 9 Utilização de Laboratórios
- 10 Aceitação das Atividades de Avaliação da Conformidade

**Anexo A**      Ensaio de Rotina

**Anexo B**      Requisitos para Avaliação do Controle da Qualidade da Fábrica

**Anexo C**      Identificação da Certificação no Âmbito do SBAC

## 1 OBJETIVO

Este Regulamento estabelece os critérios para o Programa de Avaliação da Conformidade para Certificação de Equipamentos Eletromédicos, atendendo os requisitos da Norma ou Regulamento relacionados em Documentos Complementares, visando a segurança do usuário.

## 2 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão deste Regulamento de Avaliação da Conformidade é da Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade é da Dqual / Dipac.

## 3 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

NIT-DICOR-021	Uso de laboratórios pelo OCP
IEC 60601-1 (1988-12)	Medical electrical equipment. Part 1: General Requirements for safety
IEC 60601-1 am 1 (1991-11)	Amendment no.1
IEC 60601-1 am 2 (1995-11)	Amendment no.2
IEC 60601-2-1 (1981-01)	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV. Section One: General. Section Two: Radiation safety forequipment
IEC 60601-2-1-am1 (1984-01)	Amendment No. 1
IEC 60601-2-1-am2 (1990-02)	Amendment No. 2
IEC 60601-2-2 (1991-10)	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment
IEC 60601-2-3 (1991-06)	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment
IEC 60601-2-4 (1983-01)	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators and cardiac defibrillator-monitors

IEC 60601-2-5 (1984-01)	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of ultrasonic therapy equipment
IEC 60601-2-6 (1984-01)	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of microwave therapy equipment
IEC 60601-2-7 (1998-02)	Medical electrical equipment - Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators
IEC 60601-2-8 (1987-04)	Medical electrical equipment - Part 2: particular requirements for the safety of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV
IEC 60601-2-8-am1 (1997-08)	Amendment No. 1
IEC 60601-2-9 (1996-10)	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of patient contact dosimeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors
IEC 60601-2-10 (1987-12)	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators
IEC 60601-2-11 (1997-08)	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment
IEC 60601-2-12 (1988-12)	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of lung ventilators for medical use
IEC 60601-2-13 (1989-12)	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of anaesthetic machines
IEC 60601-2-14 (1989-02)	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of electroconvulsive therapy equipment
IEC 60601-2-15 (1988-12)	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of capacitor discharge X-ray generators
IEC 60601-2-16 (1998-02)	Medical electrical equipment - Part 2-16: Particular requirements for the safety of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment
IEC 60601-2-17 (1989-09)	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically-driven gamma-ray afterloading equipment
IEC 60601-2-17-am1 (1996-03)	Amendment No. 1 to IEC 601-2-17
IEC 60601-2-18 (1996-08)	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment
IEC 60601-2-19 (1990-12)	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of baby incubators
IEC 60601-2-19-am1 (1996-10)	Amendment No. 1
IEC 60601-2-20 (1990-12)	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of transport incubators
IEC 60601-2-20-am1 (1996-10)	Amendment No. 1
IEC 60601-2-21 (1994-02)	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of infant radiant warmers
IEC 60601-2-21-am1 (1996-10)	Amendment No. 1
IEC 60601-2-22 (1995-11)	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment
IEC 60601-2-23 (1993-09)	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of transcutaneous partial pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-24 (1998-02)	Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers
IEC 60601-2-25 (1993-03)	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs

IEC 60601-2-26 (1994-04)	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electroencephalographs
IEC 60601-2-27 (1994-04)	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment
IEC 60601-2-28 (1993-03)	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC 60601-2-29 (1993-04)	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators
IEC 60601-2-29-am1 (1996-11)	Amendment No. 1 to IEC 601-2-29
IEC 60601-2-30 (1995-03)	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of automatic cycling indirect blood pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-31 (1994-10)	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source
IEC 60601-2-31-am1 (1998-01)	Amendment 1
IEC 60601-2-32 (1994-03)	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment
IEC 60601-2-33 (1995-07)	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis
IEC 60601-2-34 (1994-12)	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of direct blood pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-35 (1996-11)	Medical electrical equipment - Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses intended for heating inmedical use
IEC 60601-2-36 (1997-03)	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy
IEC 60601-2-38 (1996-10)	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds
IEC 60601-2-40 (1998-02)	Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment
NBR IEC 60601-1/1994	Equipamento eletromédico - Parte 1 - Prescrições gerais para segurança
NBR IEC 60601-1/1997	Equipamento Eletromédico - Parte 1 - Prescrições Gerais para segurança - Emenda número 1
NBR IEC 60601-2-2/1998	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares de segurança para equipamento cirúrgico de alta frequência
NBR IEC 60601-2-3/1997	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamento de terapia por ondas curtas
NBR IEC 60601-2-5/1997	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamentos por ultra-som para terapia
NBR IEC 60601-2-6/1997	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamento de terapia por microondas
NBR IEC 60601-2-10/1997	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamento para estimulação neuromuscular
NBR IEC 60601-2-12/1998	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamento para ventilação pulmonar em utilização médica
NBR IEC 60601-2-13/1997	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de aparelhos de anestesia

NBR IEC 60601-2-14/1998	Equipamento eletromédico Parte 2: Prescrições particulares para segurança de equipamento para eletroconvulsoterapia
NBR IEC 60601-2-16/1997	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamentos de hemodiálise
NBR IEC 60601-2-18/1997	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares de segurança para equipamento de endoscopia
NBR IEC 60601-2-19/1997	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de incubadoras para recém-nascidos (RN)
NBR IEC 60601-2-20/1998	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de incubadoras de transporte
NBR IEC 60601-2-21/1997	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de berços aquecidos para recém-nascidos
NBR IEC 60601-2-22/1997	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamento terapêutico e de diagnóstico a laser
NBR IEC 60601-2-24/1999	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão
NBR IEC 60601-2-25/1997	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de eletrocardiógrafos
NBR IEC 60601-2-26/1997	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de eletroencefalógrafos
NBR IEC 60601-2-27/1997	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização de eletrocardiograma
NBR IEC 60601-2-30/1997	Equipamento eletromédico - Parte 2 - Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização automática e cíclica da pressão sanguínea indireta (não invasiva)
NBR IEC 60601-2-31/1998	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de marcapassos cardíacos externos com fonte de alimentação interna
NBR IEC 60601-2-34/1997	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização da pressão sanguínea direta (invasiva)
NBR IEC 60601-2-38/1998	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de camas hospitalares operadas eletricamente
NBR IEC 60601-2-40/1998	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de eletromiógrafos e equipamento de potencial evocado
NBR IEC 60601-2-46/2000	Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares de segurança para mesas cirúrgicas

Portaria do Ministério da Saúde n° 155, de 27/02/97

Portaria do Ministério da Saúde n° 1.104, de 30/08/99

Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária n° 444, de 31/08/99

Resolução do CONMETRO n° 2 de 11/12/1997, publicada no DOU em 10/03/1998

#### **4 DEFINIÇÕES**

Para fins deste Regulamento, são adotadas as definições de 4.1 à 4.6.

##### **4.1 Marca de Conformidade**

Marca registrada, aposta ou emitida de acordo com os critérios estabelecidos pelo INMETRO, com base nos princípios e políticas adotados no âmbito do SBAC, indicando existir um nível adequado de

confiança de que os equipamentos eletromédicos estão em conformidade com as respectivas normas técnicas relacionadas neste Regulamento.

#### **4.2 Licença para o Uso da Marca de Conformidade**

Documento, emitido de acordo com os critérios estabelecidos pelo INMETRO, com base nos princípios e políticas adotados no âmbito do SBAC, pelo qual um OCP outorga a uma empresa licenciada, mediante um contrato, o direito de utilizar a Marca de Conformidade, em seus produtos, de acordo com este Regulamento.

#### **4.3 Equipamento Eletromédico**

Equipamento elétrico dotado de não mais que um recurso de conexão a uma determinada rede de alimentação elétrica e destinado a diagnóstico, tratamento ou monitoração do paciente, sob supervisão médica, que estabelece contato físico ou elétrico com o paciente e/ou fornece energia para o paciente ou recebe a que dele provém e/ou detecta esta transferência de energia.

#### **4.4 Empresa licenciada**

Representante legal, pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, que desenvolve atividades de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de equipamento eletromédico.

#### **4.5 Ensaio de Tipo**

Ensaio realizado em uma ou mais unidades fabricadas segundo um certo projeto, para demonstrar que este projeto satisfaz a certas condições especificadas.

#### **4.6 Ensaio de Rotina**

Ensaio ao qual é submetida cada unidade fabricada, durante ou após a fabricação, para verificar se ele satisfaz a certas condições especificadas.

### **5 SIGLAS**

ANVS	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CBAC	Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade
CNPJ	Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica
Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
CT	Comissão Técnica
DOU	Diário Oficial da União
DQUAL	Diretoria da Qualidade
IEC	International Electrotechnical Commission
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
NBR	Normas Brasileiras
OAC	Organismo Acreditado
OCP	Organismo de Certificação de Produto Acreditado pelo INMETRO
RBLE	Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
UO	Unidade Organizacional

### **6 IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE**

O objetivo da identificação da conformidade no âmbito do SBAC é indicar que o produto, processo ou serviço está em conformidade com os critérios definidos no RAC, bem como assegurar sua rastreabilidade. Essa identificação da conformidade pode ser feita com a marcação do produto (selo, marca na embalagem ou outras formas) ou com a emissão do certificado de conformidade ou de registro.

## **6.1. Marca da Conformidade**

A sistemática da licença para o uso da Marca da Conformidade compreende as seguintes etapas:

- a) análise pelo OCP, da solicitação da empresa licenciada para obtenção da licença para o uso da Marca de Conformidade;
- b) análise da documentação da empresa licenciada;
- c) auditoria na empresa licenciada, conforme Anexo B;
- d) ensaios de rotina, conforme Anexo A;
- e) apreciação do processo na Comissão de Certificação;
- f) assinatura do contrato objeto da licença;
- g) emissão da licença para o uso da Marca de Conformidade;
- h) modelo da marca de avaliação da conformidade a ser aplicada, está contido no anexo C;
- i) supervisão e controle do licenciamento;
- j) ensaios de tipo a cada 5 anos;
- l) avaliação da necessidade de novos ensaios quando ocorrer alteração do produto.

### **6.1.1. Controles e Verificações Exercidas pelo OCP**

**6.1.1.1** Após a concessão da licença para o uso da Marca de Conformidade, o controle desta é realizado exclusivamente pelo OCP, o qual planeja as auditorias e ensaios conforme este Regulamento, para constatar se as condições técnico-organizacionais que deram origem à concessão inicial da licença estão mantidas, podendo haver outras sem aviso prévio, desde que haja deliberação da Comissão de Certificação do OCP, baseada em evidências que as justifiquem.

**6.1.1.2** O OCP deve estabelecer procedimento para a coleta da amostra no comércio ou na fábrica, para execução dos ensaios e verificações estabelecidas nas normas técnicas relacionadas neste Regulamento. Os custos e a reposição do produto decorrentes desta amostragem são de responsabilidade da empresa licenciada.

**6.1.1.3** Realizada a coleta de amostra, esta deve ser encaminhada para o laboratório, para realização dos ensaios. Para a contratação do laboratório de ensaio, o OCP deve atender a Norma Inmetro NIE-DINQP-067.

**6.1.1.4** O OCP deve aplicar o mesmo critério utilizado neste Regulamento para a definição dos ensaios e o utilizado neste Regulamento para a aceitação ou rejeição dos ensaios.

### **6.1.2. Controles exercidos pela empresa licenciada**

**6.1.3.** O controle dos equipamentos eletromédicos certificados é executado pela empresa licenciada sob sua inteira e única responsabilidade.

**6.1.4.** O controle deve ter por objetivo verificar e assegurar a conformidade dos equipamentos eletromédicos às normas técnicas aplicáveis relacionadas neste Regulamento.

**6.1.5.** O fabricante deve exercer todos os controles que venham atender aos requisitos técnico-organizacionais do controle da qualidade definidos no Anexo B.

**6.1.6.** O fabricante deve realizar ensaios de rotina, de acordo com o Anexo A deste Regulamento, e exercer todos os controles referentes a estes ensaios e avaliações, para fins de comprovação por ocasião das auditorias.

**6.1.7.** O resultado dos controles deve ser colocado à disposição do OCP.

## **6.2. Certificado de Conformidade**

### **6.3. Certificado de Registro**

## **7 LICENÇA PARA USO DA MARCA DA CONFORMIDADE**

**7.1** A licença para uso da Marca da Conformidade, concedida pelo OAC, tem o objetivo de estabelecer formalmente os direitos de utilização da marca de conformidade pela empresa

**7.2** A licença para o uso da Marca da Conformidade deve conter os seguintes dados:

- a) razão social, nome fantasia (se existir), endereço completo e CNPJ do OAC e da empresa licenciada;
- b) identificação (número) da licença para o uso do Marca de Conformidade;
- c) data de emissão e validade da licença;
- d) identificação dos modelos abrangidos pela licença, referenciando à norma técnica aplicada;
- e) identificação da certificação referenciando à norma técnica aplicada;
- f) nome, número de registro e assinatura do OAC;
- g) descrição do produto acrescido da marca, tipo e modelo quando aplicáveis;
- h) identificação do lote, obrigatório no caso de avaliação da conformidade de lote;
- i) razão social e endereço completo da unidade fabril.

**7.3** Caso haja revisão das normas técnicas específicas e/ou deste Regulamento, com base nas quais foi concedida a licença para o uso da Marca da Conformidade, o Inmetro, assessorado pela CT de Equipamentos para a Saúde, estabelecerá prazo para adequação às novas exigências.

## **8 MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

### **8.1 Concessão da Licença**

A sistemática para a concessão da licença para uso da Marca de Conformidade compreende as seguintes etapas:

- a) análise pelo OCP, da solicitação da empresa licenciada para obtenção da licença para o uso da Marca de Conformidade;
- b) análise da documentação da empresa licenciada;
- c) auditoria na empresa licenciada, conforme Anexo B;
- d) ensaios de rotina, conforme Anexo A;
- e) apreciação do processo na Comissão de Certificação;
- f) assinatura do contrato objeto da licença;
- g) emissão da licença para o uso da Marca de Conformidade;
- h) supervisão e controle do licenciamento;
- i) ensaios de tipo a cada 5 anos;
- j) avaliação da necessidade de novos ensaios quando ocorrer alteração do produto.

**Nota:** A empresa licenciada que cessar definitivamente a fabricação e/ou importação, e a comercialização de equipamentos eletromédicos para os quais detenha a licença para o uso da Marca da Conformidade, deve informar este fato imediatamente ao OCP e devolver, a este, o original da licença. O OCP, por sua vez, notifica esta ocorrência ao Inmetro.

### **8.2 Auditoria e Ensaio**

**8.2.1** Os ensaios de tipo são aqueles previstos na NBR IEC 60601-1 e nas normas técnicas particulares aplicáveis relacionadas neste Regulamento.

**8.2.2** Os ensaios de tipo devem ser realizados em laboratórios de terceira parte credenciados pelo Inmetro, escolhidos de comum acordo com a empresa licenciada. Caso isto não seja possível, ou houver impossibilidade técnica, o OCP deve seguir a Norma Inmetro NIT-DICOR-021.

**8.2.3** A pedido da empresa licenciada, pode ser realizada uma verificação inicial da conformidade.

**8.2.4** Às normas técnicas aplicáveis através de ensaios em protótipos.

**8.2.5** Quando os ensaios forem realizados em protótipo e este for aprovado, os resultados iniciais deverão ser confirmados na avaliação do controle da qualidade da fábrica, desde que o produto não tenha recebido modificações técnicas.

### **8.3 Avaliação da empresa licenciada**

**8.3.1** Para avaliação inicial do controle da qualidade da fábrica, deverão ser verificados os requisitos detalhados no Anexo B deste Regulamento.

**8.3.2** Na avaliação inicial do controle da qualidade da fábrica, deverão ser verificados os requisitos relacionados no Anexo A deste Regulamento.

**8.3.3** Os ensaios de tipo são aqueles previstos na NBR IEC 60601-1/94 e nas normas técnicas.

**8.3.4** Particulares aplicáveis relacionadas neste Regulamento.

**8.3.5** Os ensaios de tipo devem ser realizados em laboratórios de terceira parte credenciados pelo Inmetro escolhidos de comum acordo com a empresa licenciada. Caso isso não seja possível, ou houver impossibilidade técnica, o OCP deve seguir a Norma Inmetro NIE-DINQ-067.

**8.3.6** Os ensaios de rotina são aqueles relacionados no Anexo A deste Regulamento.

### **8.4 Alteração do Produto**

Qualquer alteração no produto deverá ser comunicada ao OCP que verificará a necessidade da realização de novos ensaios para a concessão da licença.

### **8.5 Extensão da Licença**

Quando a empresa licenciada desejar estender a licença para modelos adicionais do mesmo produto, atendendo às mesmas normas técnicas, poderá solicitar ao OCP a extensão da mesma. A solicitação deve ser feita para um determinado modelo e para uma determinada fábrica.

**Nota:** A Comissão de Certificação do OCP deverá determinar se a solicitação de extensão é pertinente, devendo deliberar quanto a realização de novos ensaios nos modelos adicionais do mesmo produto.

### **8.6 Manutenção da Licença**

#### **8.6.1 Avaliação Periódica**

- a) Na avaliação periódica do controle da qualidade da fábrica, devem ser verificados os requisitos descritos nos Anexos A e B deste Regulamento.
- b) Esta avaliação periódica deve ser realizada uma vez a cada 12 (doze) meses, podendo ser realizada uma segunda desde que haja acordo entre as partes.
- c) Se o fabricante mantém certificação de sistema da qualidade, no âmbito do SBAC, de acordo com a série ISO 9000, o OCP, nesta avaliação periódica poderá aceitar ou não esta certificação, desde que atendido o Anexo A.

#### **8.6.2 Ensaaios**

##### **8.6.2.1 Ensaaios de tipo**

Serão realizados em uma unidade de amostra representativa do produto, a cada 5 anos.

##### **8.6.2.2 Ensaaios de Rotina**

Devem ser realizados pelo fabricante em 100% das unidades fabricadas. Os ensaios de rotina são aqueles relacionados no Anexo A deste Regulamento.

## **8.7 Aceitação e Rejeição**

**8.7.1** Na avaliação dos equipamentos eletromédicos, para a aprovação, os ensaios descritos anteriormente devem ser levados à Comissão de Certificação do OCP, que deliberará pela aceitação ou rejeição dos mesmos.

**8.7.2** Nos ensaios para avaliação dos equipamentos eletromédicos, se ocorrer alguma não-conformidade, estes devem ser repetidos em duas novas amostras, não sendo admitida qualquer não-conformidade. A reprovação dos ensaios de avaliação acarreta em suspensão imediata da licença para o uso da Marca de Conformidade.

## **9 UTILIZAÇÃO DE LABORATÓRIOS**

### **10 ACEITAÇÃO DAS ATIVIDADES DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

Para o reconhecimento e aceitação das atividades da certificação estabelecidas neste RAC, mas implementadas por um Organismo de Certificação que opera no exterior, o OCP deve atender ao descrito abaixo:

- Qualquer acordo de reconhecimento de atividades necessárias à certificação compulsória, no âmbito do SBAC, tais como resultados de ensaios ou relatórios de inspeção, com organismos de certificação operando no exterior, somente serão aceitos se tais atividades, além de serem reconhecidas reciprocamente, forem realizadas por organismos que atendam às mesmas regras internacionais de credenciamento adotadas pelo Organismo de Credenciamento (INMETRO);
- Em qualquer situação, o OCC integrante do SBAC é o responsável pela certificação compulsória, no âmbito do Sistema.

---

/ ANEXOS A,B e C

## **ANEXO A**

### **ENSAIOS DE ROTINA**

Os ensaios de rotina são aqueles previstos na sub cláusula 4.1 do item A.2 do Anexo A da NBR 601 – 1/1994, especificamente:

- a) Funcionamento do equipamento;
- b) Aterramento (cláusula 18);
- c) Corrente de fuga (cláusula 19);
- d) Rigidez dielétrica (cláusula 20).

**/Anexos B e C**

## **ANEXO B**

### **REQUISITOS PARA AVALIAÇÃO DO CONTROLE DA QUALIDADE DA FÁBRICA**

Na avaliação do sistema de gestão da qualidade do fabricante tem que ser verificada a conformidade com, no mínimo, os seguintes itens da NBR ISO 9001:2000:

- 4.2.3 Controle de Documentos
- 4.2.4 Controle de Registros
- 7.1 Planejamento da Realização do Produto
- 7.4.3 Verificação de Produto Adquirido
- 7.5.1 Controle de Produção e Fornecimento de Serviço
- 7.5.3 Identificação e Rastreabilidade
- 7.5.5 Preservação do Produto
- 7.6 Controle de Dispositivos de Medição e Monitoramento
- 8.2.3 Medição e Monitoramento do Processo
- 8.2.4 Medição e Monitoramento do Produto
- 8.3 Controle de Produto não-conforme

---

**/Anexo C**

## ANEXO C

### IDENTIFICAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO NO ÂMBITO DO SBAC

O OCP deve assegurar-se que a aposição da Marca de Conformidade seja feita de forma indelével, permanente e visível bem como da possibilidade dos equipamentos eletromédicos serem rastreados por numeração seqüencial ou outra forma deliberada pelo OCP em comum acordo com a empresa licenciada.

#### Identificação na Embalagem



#### Identificação no Produto

