



Portaria n.º 27, de 14 de janeiro de 2016.

CONSULTA PÚBLICA

OBJETO: Proposta de Requisitos de Avaliação da Conformidade para Cadeiras de Rodas Manuais.

ORIGEM: Inmetro / MDIC.

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

Art. 1º Disponibilizar, no sítio www.inmetro.gov.br, a proposta de texto da Portaria Definitiva referente aos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Cadeiras de Rodas Manuais.

Art. 2º Declarar aberto, a partir da data da publicação desta Portaria no Diário Oficial da União, o prazo de 60 (sessenta) dias para apresentação de sugestões e críticas relativas aos textos propostos.

Art. 3º Informar que as críticas e sugestões deverão ser encaminhadas no formato da planilha modelo, contida na página <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/>, preferencialmente em meio eletrônico, e para os seguintes endereços:

- Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
Diretoria de Avaliação da Conformidade - Dconf
Divisão de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac
Rua da Estrela n.º 67 - 3º andar – Rio Comprido
CEP 20.251-021– Rio de Janeiro – RJ, ou
- E-mail: dipac.consultapublica@inmetro.gov.br

§ 1º As críticas e sugestões que não forem encaminhadas de acordo com o modelo citado no *caput* serão consideradas inválidas para efeito da consulta pública e devolvidas ao demandante.

§ 2º O demandante que tiver dificuldade em obter a planilha no endereço eletrônico mencionado acima, poderá solicitá-la no endereço físico ou no e-mail elencados no *caput*.

Art. 4º Estabelecer que, findo o prazo fixado no art. 2º, o Inmetro se articulará com as entidades que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

Art. 5º Publicar esta Portaria de Consulta Pública no Diário Oficial da União, quando iniciará a sua vigência.

LUIS FERNANDO PANELLI CESAR



PROPOSTA DE TEXTO DE PORTARIA DEFINITIVA

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA – INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do art. 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do art. 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do art. 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 outorga ao Inmetro competência para estabelecer diretrizes e critérios para a atividade de avaliação da conformidade;

Considerando a Portaria Interministerial MS/MDIC n.º 692, de 8 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 o estabelecido no Termo de Cooperação Técnica entre o Ministério da Saúde (MS) e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC);

Considerando a Instrução Normativa Anvisa n.º 04, de 24 de setembro de 2015, que aprova a lista de Normas Técnicas, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC ANVISA n.º 27, de 21 de junho de 2011;

Considerando a Portaria Inmetro n.º 118, de 06 de março de 2015, publicada no Diário Oficial da União – DOU de 09 de março de 2015, seção 01, páginas 76 a 77, que aprova os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos;

Considerando a necessidade da pré-qualificação de empresas, nos processos licitatórios do Ministério da Saúde, quando da compra de produtos com certificação, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC);

Considerando a necessidade das cadeiras de rodas manuais, comercializadas no país, apresentarem requisitos mínimos de segurança, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Aprovar os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Cadeiras de Rodas Manuais, disponibilizados no sítio www.inmetro.gov.br ou no endereço abaixo:

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
Divisão de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac
Rua da Estrela n.º 67 - 3º andar – Rio Comprido
CEP 20.251-021 – Rio de Janeiro – RJ

Art. 2º Cientificar que a Consulta Pública foi divulgada pela Portaria Inmetro n.ºxxx, de xxx, de janeiro de 2016, editada no Diário Oficial da União de xx de janeiro de 2016, seção xx, páginaxxx, e contou com a colaboração de técnicos do setor e da sociedade em geral para a elaboração dos Requisitos ora aprovados.

Art. 3º Instituir, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, a certificação compulsória para Cadeiras de Rodas Manuais, a qual deverá ser realizada por Organismo de Certificação de Produto – OCP, estabelecido no Brasil e acreditado pelo Inmetro, consoante os Requisitos ora aprovados.

§ 1º A exigibilidade da certificação compulsória e de seus prazos de adequação ficarão a cargo da Anvisa, conforme definido na Instrução Normativa Anvisa n° 04/2015 ou suas substitutivas, considerando que, imediatamente após finalizado este prazo, as cadeiras de rodas manuais deverão estar em conformidade com os Requisitos ora aprovados.

§ 2º Estes Requisitos se aplicarão às cadeiras de rodas novas, de acionamento manual, utilizadas em ambiente interno ou externo, destinadas ao uso em hospitais ou em demais locais por pessoas com deficiência de mobilidade temporária ou permanente.

§ 3º Excluir-se-ão destes Requisitos as cadeiras de rodas motorizadas, cadeiras de rodas tipo “*stand up*”, higiênicas, bem como aquelas cadeiras de rodas destinadas e especificadas para a prática de esportes, dança, ou para o uso em praia, piscina ou neve.

Art. 4º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

LUIS FERNANDO PANELLI CESAR



REQUISITOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA CADEIRAS DE RODAS MANUAIS

1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios para o Programa de Avaliação da Conformidade para Cadeiras de Rodas, com foco na segurança, por meio do mecanismo de certificação, atendendo aos requisitos estabelecidos na Instrução Normativa Anvisa nº 04/2015, ou suas substitutivas, a qual relaciona para fins de ensaios as normas aplicáveis da série ISO 7176 – Cadeiras de Rodas, visando à prevenção de acidentes e propiciando a segurança para o usuário do produto.

Nota: Para simplicidade de texto, as *Cadeiras de Rodas Manuais* são referenciadas nestes Requisitos como “cadeiras de rodas”.

1.1 AGRUPAMENTO PARA EFEITOS DE CERTIFICAÇÃO

Para a certificação, aplica-se o conceito de família, conforme estabelecido no Anexo D deste RAC.

2. SIGLAS

Para fins deste RAC, são adotadas as siglas a seguir, complementadas pelas siglas contidas nos documentos complementares citados no capítulo 3 desse RAC.

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
EA	European Cooperation for Accreditation
IN	Instrução Normativa
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
RDC	Resolução Diretoria Colegiada
RHP	Registro Histórico do Projeto
RMP	Registro Mestre do Produto
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Para fins deste RAC, são adotados os seguintes documentos complementares.

Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977	Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
Portaria Interministerial MS/MDIC nº 692, de 8 de abril de 2009	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 o estabelecido no Termo de Cooperação Técnica entre o Ministério da Saúde (MS) e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC).
Resolução Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC/ANVISA nº 27, de 21 de junho de 2011.	Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

Resolução Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC/ANVISA nº 97, de 09 de novembro de 2000.	Dispõe sobre a definição de famílias de produtos para a saúde.
Instrução Normativa Anvisa nº 04, de 24 de setembro de 2015, ou suas substitutivas.	Aprova a lista de Normas Técnicas, conforme Anexo I, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC ANVISA nº 27, de 21 de junho de 2011.
Portaria Inmetro nº 118/2015 ou substitutivas.	Requisitos Gerais para Certificação de Produtos.
Portaria Inmetro nº 248/2015 ou substitutivas	Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade
ABNT NBR ISO 13485:2004	Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares.
Norma ABNT NBR 8094:1983	Material metálico revestido e não-revestido - Corrosão por exposição à névoa salina.
Norma ABNT NBR ISO 4628 – 3:2015	Tintas e Vernizes – Avaliação da Degradação de Revestimento – Designação da Quantidade e Tamanho dos Defeitos e da Intensidade de Mudanças Uniformes na Aparência. Parte 3: Avaliação do Grau de Enferrujamento.
Norma ABNT NBR 5841:1974	Superfície pintada - Determinação do grau de empolamento.
ABNT NBR ISO 7176-1:2009	Cadeiras de Rodas – Requisitos de Segurança: Determinação da estabilidade estática.
ABNT NBR ISO 7176-3:2015	Cadeiras de Rodas – Requisitos de Segurança: Determinação da eficácia dos freios.
ISO 7176-5:2008	Wheelchair - Determination of dimensions, mass and manoeuvring space.
ABNT NBR ISO 7176-7:2009	Cadeiras de Rodas – Requisitos de Segurança: Medição de dimensões de assentos e rodas.
ABNT NBR ISO 7176-8:2009	Cadeiras de Rodas – Requisitos de Segurança: Requisitos e métodos de ensaio para força estática, de impacto e fadiga.
ABNT NBR ISO 7176-11:2009	Cadeiras de Rodas – Requisitos de Segurança: Bonecos de ensaios.

ABNT NBR ISO 7176-13:2009	Cadeiras de Rodas – Requisitos de Segurança: Determinação do coeficiente de atrito de superfícies de ensaio.
ABNT NBR ISO 7176-15:2009	Cadeiras de Rodas – Requisitos de Segurança: Requisitos de divulgação de informação, documentação e identificação.
ABNT NBR ISO 7176-22:2009	Cadeiras de Rodas – Requisitos de Segurança: Procedimentos de ajuste.
ABNT NBR ISO 7176-26:2009	Cadeiras de Rodas – Requisitos de Segurança: Vocabulário.

4. DEFINIÇÕES

Para fins deste RAC, são adotadas as definições a seguir, além das contidas nos documentos complementares citados no Capítulo 3.

4.1 Acessórios

Peças agregadas que não fazem parte dos modelos de cadeira de rodas oferecidos pelo fornecedor e que não são contempladas pelo processo de certificação.

4.2 Acomodação

Aquilo que o produto pode oferecer para reduzir um desconforto físico aos usuários, nas condições de uso em que ele foi criado.

4.3 Adequabilidade

Significa adequar o material e o design ao usuário do produto.

4.4 Adequação Postural

Integração de componentes ou acessórios para adaptação as necessidades específicas de cada usuário.

4.5 Alteração de Componentes

Modificação de quaisquer dos componentes da Cadeira de Rodas, sujeitos aos ensaios definidos no Anexo E deste RAC.

4.6 Ambiente Interno

Ambiente com superfície plana, sem obstáculos, permitindo deslocamentos em curtas distâncias pelo usuário, ou com a ajuda de terceiros.

4.7 Cadeira de Rodas Bimanual

Cadeira movida pela propulsão do próprio usuário usando ambas as mãos.

4.8 Cadeira de Rodas de Alavanca

Cadeira movida pela propulsão do próprio usuário usando o movimento de alavanca.

4.9 Cadeira de Rodas de Propulsão Motorizada

Equipamento assistivo com rodas, com estrutura dobrável ou monobloco, com propulsão a motor e frenagem manual/motorizada. Destinado ao deslocamento em qualquer ambiente, conduzida pelo usuário ou acompanhante.

4.10 Cadeira de Rodas de Transporte Assistido

Cadeira movida pela propulsão de ambas as mãos do acompanhante do usuário com o sentido de empurrar o movimento.

4.11 Cadeira de Rodas Higiênica

Equipamento assistivo com rodas, com estrutura dobrável ou monobloco, destinada à utilização apenas em ambientes internos, para higiene pessoal, cuja propulsão pode ser feita pelo usuário ou por acompanhante

4.12 Cadeira de Rodas Infantil

Equipamento assistivo com rodas, com estrutura dobrável ou monobloco, com propulsão e frenagem manual. Destinado ao uso por crianças, possibilitando, através da variação de medidas e sistemas de regulagem, variados níveis de adequação postural ao usuário. Caracteriza-se basicamente como uma cadeira conduzida por acompanhante, e permitindo o deslocamento em qualquer ambiente.

4.13 Cadeira de Rodas Manual

Equipamento assistivo com rodas, com estrutura dobrável ou monobloco com propulsão e frenagem manual. Destinado ao deslocamento em qualquer ambiente, conduzida pelo usuário ou acompanhante.

4.14 Cadeira de Rodas Monociclo

Cadeira movida pela propulsão do próprio usuário usando o movimento dos pés.

4.15 Cadeira de Rodas Monomanual

Cadeira movida pela propulsão do próprio usuário usando apenas uma das mãos.

4.16 Cadeira de Rodas para Prática de Esportes

Equipamento assistivo com rodas, com estrutura dobrável ou monobloco, com propulsão e frenagem manual. Destinada exclusivamente à prática de esportes e prescrita sob a orientação de profissional especializado. Projetadas visando o maior desempenho do atleta, com diferentes características de acordo com a modalidade a ser praticada.

4.17 Cadeira de Rodas “Stand-Up”

Equipamento assistivo, com rodas para portadores de deficiência ou mobilidade reduzida, com estrutura monobloco com propulsão e frenagem mecânica motorizada. Destinado ao deslocamento em qualquer ambiente, conduzida pelo usuário ou acompanhante. Permite que o usuário fique de pé (postura ortostática), com acionamento de elevação mecânico motorizado.

4.18 Cadeira de Rodas Transporte

Equipamento assistivo, com rodas, restrito ao deslocamento em ambientes internos, com estrutura dobrável ou monobloco, com propulsão e frenagem manual, conduzida pelo usuário ou por acompanhante.

4.19 Características Originais

Compreendem as especificações técnicas, indicação e finalidade de uso, características físicas, incluindo a lista de componentes críticos e acessórios, características químicas (quando aplicável), o conteúdo dos documentos acompanhantes e as marcações, que constituem as características de projeto de uma cadeira de rodas no momento da concessão da certificação do produto. Devendo ainda corresponder às características do equipamento registrado, ou a ser registrado, na Anvisa.

4.20 Componentes

Partes adicionais da cadeira de rodas que são produzidas ou distribuídas pelo fornecedor, sendo contempladas pelo processo de certificação quando instaladas na cadeira. Seus ensaios estão estabelecidos no Anexo E deste RAC.

4.21 Equipamento sob Regime de Vigilância Sanitária

Os Equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, inclusive suas partes e acessórios, são os equipamentos com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento e monitoração em seres humanos, e ainda os com finalidade de embelezamento e estética.

4.22 Família

Agrupamento de modelos de cadeira de rodas, que apresenta características construtivas semelhantes conforme critérios estabelecidos no Anexo D deste RAC.

4.23 Manual do Usuário

Material impresso, contendo as informações de uso, montagem, cuidados e manutenções da cadeira de rodas, conforme estabelecido no Anexo B deste RAC.

4.24 Memorial Descritivo

Documento elaborado pelo fornecedor solicitante da certificação, contendo informações sobre o processo produtivo e a descrição completa dos componentes, material, dados de desempenho e características construtivas da cadeira de rodas, conforme definido no Anexo A deste RAC.

4.25 Modelo

Cadeira de rodas que apresenta as seguintes características construtivas: mesmo projeto, processo produtivo, dimensões, características de revestimento, cores do revestimento ou do material da estrutura da cadeira de rodas, porém apresentando o mesmo desempenho nos ensaios de conformidade.

4.26 Registro Histórico do Projeto

É a compilação de registros contendo o histórico completo do projeto de um produto acabado.

4.27 Registro Mestre do Produto

É a compilação de registros contendo os desenhos completos do produto, sua formulação e especificações, os procedimentos e especificações de fabricação e de compras, os procedimentos e requisitos do sistema de qualidade e os procedimentos do produto acabado relativos à embalagem, rotulagem, assistência técnica, manutenção e instalação.

4.28 Responsável Técnico

Profissional de nível superior com vínculo com o fornecedor solicitante da certificação, indicado pelo fabricante, capacitado para responder tecnicamente e responsabilizar-se pelo processo de fabricação, projetos, informações e questões técnicas do fornecedor.

4.29 Usabilidade

Medida na qual um produto pode ser usado por usuários para alcançar objetivos específicos com eficácia, eficiência e satisfação, em um contexto de uso específico, promovendo tanto a satisfação de uso físico quanto cognitivo, descrevendo, portanto, a qualidade da interação de uma interface do produto diante de seus usuários. Os requisitos de usabilidade estão estabelecidos no Anexo F deste RAC.

4.30 Usuário

Pessoa que interage com a cadeira de rodas, podendo ser o cadeirante ou o condutor.

5 MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O mecanismo de avaliação da conformidade para Cadeiras de Rodas é o da certificação.

6 ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Este RAC estabelece o seguinte modelo de certificação:

Modelo de Certificação 5 – Avaliação inicial consistindo de ensaios em amostras retiradas no fabricante, incluindo auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade, seguida de avaliação de manutenção periódica através de coleta de amostra do produto na fábrica e/ou no comércio, para realização das atividades de avaliação da conformidade.

6.1 Avaliação Inicial

6.1.1 Solicitação de Certificação

O fornecedor solicitante da certificação deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP, fornecendo a documentação estabelecida no RGCP, exceto o estabelecido nos subitens 6.2.1.2 (n) e (o) do RGCP, além dos seguintes itens:

- a) Memorial descritivo de cada modelo que compõe a família do produto a ser certificado, incluindo a relação de insumos, contendo os componentes da cadeira de rodas, suas especificações e fornecedor de insumo, conforme Anexo A deste RAC;
- b) Documentação técnica, incluindo o manual do usuário contendo informações e instruções sobre o uso e manutenção do produto, conforme Anexo B deste RAC;
- c) Documentação do Sistema de Gestão da Qualidade do processo produtivo, elaborada para atendimento ao estabelecido no Anexo C deste RAC.

6.1.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

Os critérios de análise da solicitação e da conformidade da documentação devem seguir o estabelecido no RGCP.

6.1.3 Auditoria Inicial

Após evidenciar a conformidade em relação ao subitem 6.1.1 deste RAC, o OCP deve programar a realização da auditoria do SGQ do fabricante, em comum acordo com o fornecedor solicitante da certificação.

6.1.3.1 Para a auditoria inicial, visando avaliar o SGQ da fábrica, deve-se:

- a) verificar o atendimento aos requisitos detalhados no Anexo C deste RAC;
- b) avaliar o RMP e RHP do produto a ser certificado.

6.1.3.2 Durante a auditoria o fabricante deve apresentar, quando existente, cópia dos relatórios das auditorias / inspeções do seu SGQ, emitidos respectivamente por um OCS (com base na edição vigente da Norma ABNT NBR 13485 ou Norma ISO 13485:2004) ou autoridade sanitária no Brasil (com base na RDC 16/2013) e os registros das ações corretivas que tenham sido implementadas, quando identificadas.

6.1.3.3 A abrangência da auditoria inicial deve incluir o(s) processo(s) produtivo(s) da(s) família(s) objeto(s) de certificação.

6.1.3.4 Os certificados, emitidos por um OCS estrangeiro devem estar acompanhados de tradução juramentada no idioma português, quando estes forem emitidos em idioma distinto do inglês ou

espanhol. Os demais documentos referentes ao Sistema de Gestão, que estiverem em idioma distinto do Inglês ou Espanhol, devem estar traduzidos para o Português.

6.1.3.50 OCP, após a auditoria, deve emitir relatório, registrando o resultado da mesma, tendo como referência este RAC.

6.1.3.60 relatório de auditoria deve ser assinado pelo menos pela equipe auditora, sendo que uma cópia deve ser disponibilizada ao fornecedor solicitante da certificação.

6.1.4 Plano de Ensaios Iniciais

Os critérios do plano de ensaios iniciais devem seguir as condições gerais expostas no RGCP e neste RAC.

6.1.4.1 Definição da Amostragem

6.1.4.1.1 As amostras serão compostas de três cadeiras de rodas completas e três estruturas do quadro da cadeira de rodas, destinadas aos ensaios de prova, contraprova e testemunha, de cada família a ser certificada.

6.1.4.1.2 O OCP deve providenciar a coleta aleatória das amostras, do modelo representativo de cada família de cadeiras de rodas, conforme definição de família estabelecida no Anexo D deste RAC. Esta coleta deve ser realizada durante a auditoria inicial e as amostras devem ser coletadas e lacradas, na área de expedição da fábrica. As amostras do quadro devem ser coletadas após sua pintura.

6.1.4.1.3 As amostras devem ser encaminhadas pelo OCP ao laboratório, para a realização dos ensaios.

6.1.4.2 Definição dos Ensaios a Serem Realizados

6.1.4.2.1 Os ensaios devem ser realizados conforme as normas referenciadas no item 3 deste RAC, em uma mesma cadeira de rodas, com exceção dos ensaios de corrosão, que deverão ser realizados na estrutura do quadro de outra cadeira de rodas. Os requisitos de usabilidade devem ser avaliados, de acordo com o estabelecido no Anexo F deste RAC.

6.1.4.3 Critério de Aceitação e Rejeição

Para a certificação é necessário que a amostra esteja em conformidade com os ensaios estabelecidos conforme as normas referenciadas no item 3 deste RAC, cumprindo os critérios de aprovação estabelecidos no Anexo G deste RAC e a aplicabilidade dos ensaios definida no Anexo H deste RAC.

6.1.4.3.1 As amostras serão submetidas aos ensaios de prova, contra prova e testemunha, no qual, aprovando-se a prova, a família representada pela amostra é considerada aprovada.

6.1.4.3.2 Caso a amostra seja reprovada em qualquer um dos ensaios de prova, deverão ser realizados os ensaios de contraprova e testemunha. As amostras deverão ser aprovadas em ambos os ensaios de contraprova e testemunha para que a família seja aprovada. Caso contrário, a família não será certificada até que a não conformidade seja sanada.

6.1.4.3.3 A família reprovada nos ensaios de prova, contraprova e testemunha somente poderá ser novamente ensaiada mediante apresentação da devida ação corretiva, no prazo máximo de cento e oitenta dias corridos, a contar da data da sua reprovação. Caso não seja cumprido este prazo, o processo de certificação será cancelado pelo OCP.

6.1.4.3.4 Os ensaios de prova, contraprova e testemunha, após a evidência da ação corretiva, serão repetidos em novas amostras, em uma mesma cadeira de rodas, com exceção dos ensaios de corrosão, que deverão ser realizados na estrutura do quadro de outra cadeira de rodas.

6.1.4.3.5 Os ensaios de prova, contraprova e testemunha, após a evidência da ação corretiva, poderão ser repetidos apenas para o atributo não conforme, exceto no caso de não conformidade no ensaio de corrosão (névoa salina), considerado crítico.

6.1.4.4 Definição do Laboratório

Os critérios para a definição de laboratório devem seguir o estabelecido no RGCP.

6.1.4.5 Tratamento de Não Conformidades na Etapa de Avaliação Inicial

Os critérios para tratamento de não conformidades na etapa de avaliação inicial devem seguir o estabelecido no RGCP.

6.1.4.6 Emissão do Certificado de Conformidade

Os critérios para emissão do Certificado de Conformidade devem seguir o estabelecido no RGCP e neste RAC. O Certificado de Conformidade deve ter validade de 6 (seis) anos e, além do estabelecido no RGCP, deve contemplar a informação do modelo de certificação adotado, o número e data do(s) relatório(s) de ensaio expedido(s) pelo laboratório, bem como as possíveis marcas com as quais o produto certificado é comercializado.

6.2 Avaliação de Manutenção

Depois da concessão do Certificado de Conformidade, o acompanhamento da Certificação é realizado pelo OCP para constatar se as condições técnico-organizacionais que deram origem à concessão inicial da certificação continuam sendo cumpridas.

6.2.1 Auditoria de Manutenção

6.2.1.1 Os critérios para auditoria de manutenção devem seguir o estabelecido no subitem 6.1.3 deste RAC. A Auditoria de Manutenção deve ser realizada 1 (uma) vez no período de 12 (doze) meses, abrangendo a linha de produção de cada família da cadeira de rodas objeto de certificação e sendo finalizada antes do prazo de manutenção do Certificado de Conformidade.

6.2.1.2 Qualquer alteração no processo produtivo deve ser informada ao OCP e poderá implicar, caso impacte na conformidade do produto, em uma nova auditoria.

6.2.1.3 Caso o fornecedor detentor da certificação apresente um Certificado do SGQ de acordo com a edição vigente da Norma ABNT NBR ISO 13485 ou Norma ISO 13485, dentro de seu prazo de validade, o OCP pode, sob sua análise e responsabilidade, optar por não avaliar o SGQ previsto no Anexo C deste RAC durante a etapa de avaliação de manutenção. O Certificado deve ter sido emitido por um OAC acreditado pelo Inmetro ou membro do MLA do IAF, para o escopo de acreditação e segundo a edição vigente da Norma ISO 13485 ou Norma ABNT NBR ISO 13485. A certificação deve ser válida para o processo produtivo na unidade fabril do objeto a ser certificado. Neste caso, o fornecedor deve colocar à disposição do OCP todos os documentos correspondentes a esta certificação e apresentar os registros do processo produtivo onde conste claramente a identificação do objeto da certificação. O OCP deve analisar a documentação pertinente para assegurar que os requisitos descritos no Anexo C deste RAC foram atendidos.

6.2.2 Plano de Ensaios de Manutenção

Os ensaios de manutenção devem ser finalizados até o fim de cada período cíclico de 36 (trinta e seis) meses, contatos a partir da emissão do Certificado de Conformidade. Além disso, os ensaios de

manutenção devem também ser realizados sempre que existirem fatos que recomendem a sua realização antes deste período.

6.2.2.1 Definição da Amostragem de Manutenção

6.2.2.1.1 As unidades da amostra do produto acabado devem ser colhidas no comércio e, da estrutura do quadro, na fábrica, devendo ser observados o estabelecido no subitem 6.1.4.1 deste RAC.

6.2.2.2 Definição dos Ensaios a Serem Realizados

6.2.2.2.1 Os ensaios de manutenção devem seguir o definido no subitem 6.1.4.2 deste RAC.

6.2.2.2.2 Para a manutenção da certificação, é necessário um ensaio completo em 100% (cem) por cento das famílias certificadas.

6.2.2.2.3 Ensaios adicionais deverão ser realizados caso o critério de família estabelecido no Anexo D determine, ou no caso de alteração ou substituição de componentes da cadeira de rodas, de acordo com o estabelecido no Anexo E deste RAC.

6.2.2.2.4 No caso de alteração de componentes, devem ser coletadas amostras representativas dos mesmos para a realização dos ensaios, conforme estabelecido no Anexo E deste RAC.

6.2.2.2.5 O detentor do certificado deve informar ao OCP, a qualquer tempo, qualquer alteração no projeto, memorial descritivo ou processo produtivo do objeto certificado, que ensejará novos ensaios.

6.2.2.3 Critério de Aceitação e Rejeição

Os critérios de aceitação e rejeição devem seguir o definido no subitem 6.1.4.3 deste RAC.

6.2.2.4 Definição do Laboratório

Os critérios para a definição de laboratório devem seguir o estabelecido no RGCP.

6.2.3 Tratamento de Não Conformidades na Etapa de Avaliação de Manutenção

Os critérios para tratamento de não conformidades na etapa de avaliação de manutenção devem seguir o estabelecido no RGCP e neste RAC.

6.2.3.1 O OCP deve informar a Anvisa, através do e-mail tecnovigilancia@anvisa.gov.br sobre as não conformidades identificadas no processo de manutenção da certificação, que exijam uma ação de campo ou *recall*, sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que uma cadeira de rodas não atende aos requisitos essenciais de segurança aplicáveis. As seguintes informações sobre o produto e problema identificados devem constar no e-mail:

- a) descrição do problema;
- b) nome comercial e modelo do produto;
- c) lotes/séries sob risco;
- d) o número de registro na Anvisa;
- e) nome do fornecedor detentor do certificado;
- f) risco relacionado ao uso do produto e
- g) ações corretivas relacionadas ao produto/problema.

6.2.4 Confirmação da Manutenção

Os critérios de confirmação da manutenção devem seguir o estabelecido no RGCP e neste RAC.

6.2.4.1 No caso de eventual cancelamento ou suspensão da certificação, o OCP deve informar o fato à Anvisa através do e-mail *tecnovigilancia@anvisa.gov.br* contendo as seguintes informações:

- a) número do certificado e número do OCP;
- b) nome do fornecedor detentor do certificado;
- c) marca e modelo do produto;
- d) Número do registro Anvisa e
- e) um relato do motivo para o cancelamento ou suspensão, com o número do relatório quando aplicável.

6.2.5 Avaliação de Recertificação

Os critérios gerais de avaliação para a recertificação estão contemplados no RGCP. A Avaliação de Recertificação deve ser realizada a cada 6 (seis) anos, devendo ser finalizada até a data de validade do Certificado de Conformidade.

6.2.5.1 O OCP deve informar a Anvisa, através do e-mail *tecnovigilancia@anvisa.gov.br* sobre as não conformidades identificadas no processo de recertificação, que exijam uma ação de campo ou *recall*, sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que um produto para a saúde não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis. As seguintes informações sobre o produto e problema identificados devem constar no e-mail:

- a) descrição do problema;
- b) nome comercial e modelo do produto;
- c) lotes/séries sob risco;
- d) o número de registro na Anvisa;
- e) nome do fornecedor detentor do certificado;
- f) O risco relacionado ao uso do produto; e
- g) ações corretivas relacionadas ao produto/problema.

7 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

Os critérios para tratamento de reclamações devem seguir o estabelecido no RGCP.

8 ATIVIDADES EXECUTADAS POR OCP ACREDITADO POR MEMBRO DO MLA DO IAF

Os critérios para atividades executadas por OCP acreditado por membro do MLA do IAF devem seguir o estabelecido no RGCP.

9 TRANSFERÊNCIA DA CERTIFICAÇÃO

Os critérios para transferência da certificação devem seguir o estabelecido no RGCP.

10 ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO

Os critérios para encerramento da certificação devem seguir o estabelecido no RGCP.

11 SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

11.1 Os critérios gerais para o Selo de Identificação da Conformidade estão contemplados no RGCP e neste RAC.

11.2 O Selo de Identificação da Conformidade deve ser apostado no produto e na embalagem dos produtos certificados, quando a embalagem existir, atendendo ao estabelecido no Anexo I deste RAC.

11.3 O Selo de Identificação da Conformidade não pode ser apostado em acessórios ou partes removíveis do produto.

11.4 Informações Obrigatórias no Produto

11.4.1 Além do Selo de Identificação da Conformidade, devem constar obrigatoriamente no produto todas as informações estabelecidas no Anexo J deste RAC.

11.4.2 As informações obrigatórias do produto estabelecidas no Anexo J podem ser disponibilizadas diretamente no produto ou acompanhando o produto, em folheto ou volante informativo.

12 AUTORIZAÇÃO PARA O USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

Os critérios para autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade devem seguir o estabelecido no RGCP.

13 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

Os critérios para responsabilidades e obrigações devem seguir o estabelecido no RGCP.

14 ACOMPANHAMENTO NO MERCADO

Os critérios para acompanhamento no mercado devem seguir o estabelecido no RGCP.

15 PENALIDADES

Os critérios para aplicação de penalidades devem seguir o estabelecido no RGCP.

16 DENÚNCIAS

Os critérios para tratamento de denúncias, reclamações ou sugestões devem seguir o estabelecido no RGCP.

ANEXO A – MEMORIAL DESCRITIVO

A.1 Deve ser elaborado um memorial descritivo, integrante do sistema da qualidade, para todos os modelos de Cadeiras de rodas, que deverá conter no mínimo as informações abaixo:

A.2 DADOS GERAIS

- a) Identificação do documento (memorial descritivo)
- b) Razão social, nome fantasia e endereço do fornecedor solicitante da certificação
- c) Identificação do Modelo da cadeira de rodas e nome comercial (quando aplicável)
- d) Fotos do modelo, contemplando todos os possíveis componentes
- e) Sugestão de família para cada modelo:
- f) Definição do uso pretendido (hospital, transporte, infantil)
- g) Capacidade de carga declarada
- h) Data de emissão do documento
- i) Data e identificação da última revisão do documento
- j) Assinatura do Responsável Técnico

A.3 CARACTERÍSTICAS CONSTRUTIVAS

Deve apresentar as seguintes informações, referentes à construção da cadeira de rodas:

- a) tipo de estrutura (ex.: monobloco, dobrável em x e em duplo x, etc.)
- b) matéria prima utilizada na fabricação da cadeira de rodas, incluindo: estrutura, assento, encosto, apoio para os pés, apoio para os braços e apoio para a cabeça, rodas, produtos, sistemas de rodagem e frenagem, regulagens e especificações do eixo.
- c) Descrição resumida do método de fabricação, incluindo soldagem, tratamento superficial e método de fixação dos componentes;
- d) Lista de fornecedores aprovados para matéria prima e para os componentes;

A.4 POSICIONAMENTO DAS INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS

Deve indicar, através de layout, o posicionamento na cadeira de rodas da marca do fornecedor solicitante da certificação, das informações obrigatórias e do Selo de Identificação da Conformidade.

A.5 DESENHOS ESQUEMÁTICOS

Deve contemplar, no mínimo, desenho da estrutura e dos componentes da cadeira de rodas, em vistas frontais e laterais, contendo identificação (legenda), medidas e tolerâncias.

ANEXO B –INSTRUÇÕES PARA O MANUAL DO USUÁRIO

B.1 Deverá constar na embalagem da cadeira de rodas uma informação recomendando que seja lido o manual do usuário, para a correta montagem da cadeira de rodas.

B.2 O manual do usuário da cadeira de rodas deve ser impresso e em língua portuguesa e deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

- a) Nome, CNPJ e endereço do Fornecedor;
- b) Descrição e ilustração do tipo de cadeira de rodas com designação do modelo, suas características básicas de estrutura e componentes, indicação de capacidade peso máximo do usuário;
- c) Descrição e ilustrações com a devida identificação das seguintes partes integrantes: componentes, peças opcionais e, quando necessário, identificação das ferramentas para montagem;
- d) Ilustração nítida de cada etapa de montagem da cadeira de rodas (numeração das peças e legendas);
- e) Uso pretendido (hospital, transporte, etc)
- f) Informações sobre condições especiais de armazenamento, manipulação e transporte do produto;
- g) Instruções de utilização da cadeira de rodas em superfícies especiais (exemplo: diferentes tipos de terreno, uso da cadeira de rodas em escadas rolantes, e outros.);
- h) Informações sobre advertências, riscos e precauções a tomar (por exemplo: ajustar até ouvir o “click” do encosto; apenas adquirir os opcionais diretamente do fornecedor ou revendedores credenciados, não remover os acessórios de segurança da cadeira de rodas);
- i) Informações sobre frequência e condições de manutenção da cadeira de rodas e dos componentes e acessórios (lubrificação, troca de componentes e acessórios, limpeza e calibração adequada dos produtos, conforme suas dimensões);
- j) Situações nas quais se devem procurar a assistência técnica autorizada ou o fabricante (listar as possíveis situações);
- k) Precauções a tomar em caso de alteração do funcionamento da cadeira de rodas;
- l) Informação de que o usuário deve guardar o manual;
- m) Contatos da assistência técnica por cidade e estado;
- n) Informação de que a certificação das cadeiras de rodas não garante a segurança do usuário, no caso de ocorrerem modificações em sua configuração original;
- o) Informação sobre as condições de garantia da cadeira de rodas, com prazo, listando as situações que causam a extinção da garantia;
- p) No caso da cadeira de rodas passar por um processo de adequação postural, onde são associados novos componentes, informar que a cadeira de rodas perde sua garantia, conforme as seguintes situações:
 - quando ocorrer alteração da estrutura da cadeira de rodas;
 - quando o peso do usuário, adicionado ao peso do componente alterado, ultrapassar o peso máximo garantido pela estrutura da cadeira de rodas.
 - quando ocorrer alteração do centro de gravidade, afetando a estabilidade da cadeira de rodas.

ANEXO C – REQUISITOS MÍNIMOS PARA A AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Na avaliação inicial e de manutenção do SGQ do fabricante, utilizando a norma ABNT NBR ISO 13485:2004 ou a norma ISO 13485 vigente para as cadeiras de rodas objeto da certificação, deve-se verificar o atendimento aos requisitos relacionados abaixo:

**Tabela C.1 – Requisitos Mínimos da Norma ABNT NBR ISO 13485 ou ISO 13485 vigente
(Produtos para saúde - Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos para fins
regulamentares)**

Descrição do Requisito	Item da ABNT NBR ISO 13485 ou ISO 13485 vigente
Sistemas de Gestão da Qualidade	4
Requisitos gerais	4.1
Controle de Documentos	4.2.3
Controle de Registros	4.2.4
Planejamento da Realização do Produto	7.1
Comunicação com o cliente	7.2.3
Tratamento de Reclamações de Clientes	7.2.3 c
Validação de projeto e desenvolvimento	7.3.6
Controle de alterações de projeto e desenvolvimento	7.3.7
Verificação de Produto Adquirido	7.4.3
Controle de Produção e Fornecimento de serviço	7.5.1
Validação dos processos de produção e fornecimento de serviço	7.5.2
Identificação e Rastreabilidade	7.5.3
Preservação do Produto	7.5.5
Controle de Dispositivos de Medição e Monitoramento	7.6
Medição e Monitoramento do Processo	8.2.3
Medição e Monitoramento do Produto	8.2.4
Controle de Produto não-conforme	8.3
Ação Corretiva	8.5.2

ANEXO D –DIRETRIZES PARA A FORMAÇÃO DE FAMÍLIAS

D.1 Classificação:

A família deverá ser composta por cadeiras de rodas manuais produzidas por um mesmo fabricante, na mesma linha de produção, que correspondam às seguintes características semelhantes:

- a) Tecnologia, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição e seu desempenho, assim como os acessórios e partes que o integram;
- b) Indicação, finalidade ou uso a que se destinam os produtos, segundo indicado pelo fabricante;
- c) Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e instruções sobre armazenamento e transporte dos produtos;
- d) Grupo de Massa a que se destina a cadeira de rodas, segundo indicado pelo fabricante.

Nota: A classificação das cadeiras de rodas em famílias foi realizada tendo como base a Resolução Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC/ANVISA nº 97, de 09 de novembro de 2000.

D.2 Representante da família:

O modelo representante da família será o produto que apresentar maior número de componentes opcionais, de maior dimensão da estrutura e de maior capacidade de carga, dentre os declarados em uma mesma família.

D.3 Ensaios:

D.3.1 Dependendo das variações entre os componentes do representante da família, ensaios adicionais deverão ser realizados de acordo com a tabela E.1 do Anexo E.

D.3.2 Se, durante a validade da certificação, o fornecedor detentor do certificado desenvolver novo modelo de cadeira de rodas, este deverá encaminhar ao OCP o Memorial Descritivo e Manual do Usuário para análise. O OCP deverá optar por enquadrar o novo modelo em uma família já certificada ou identificá-lo como um modelo representante de uma nova família, submetendo então este novo modelo aos ensaios, cumprindo com todos os requisitos deste RAC.

D.3.3 No caso de um mesmo processo de tratamento superficial na estrutura de uma cadeira de rodas, o ensaio de corrosão poderá ser realizado em somente um modelo que represente aquele processo de tratamento superficial, validando assim o resultado dos ensaios de corrosão para todas as famílias submetidas ao mesmo processo de tratamento superficial (ex.: pintura, cromatização, anodização, etc).

ANEXO E – ENSAIOS COMPLEMENTARES PARA ALTERAÇÃO DE COMPONENTES**Tabela E.1 – Ensaios complementares aplicáveis para cada componente alterado**

ENSAIO	NORMA	TESTE	CONJ. PRODUTO, ARO E ARGOLÃO				TIPO DE EIXO	GARFO RODA DIANTEIRA	APOIO DE BRAÇO	APOIO DE PÉS	ELEVACÃO DE PERNAS	FREIO	ASSENTO \ ENCOSTO	APOIO DE CABEÇA
			MATERIAL	TIPO DO PRODUTO	TAMANHO DA RODA	ARGOLÃO								
Ensaio de força estática (tração e compressão)	7176-8	Compressão Apoio de braço							X					
		Compressão apoio de pé								X				
		Tração no apoio de braço							X					
		Tração no apoio de pé								X				
Ensaio de impacto	7176-8	Encosto					X	X					X	
		Argolão				X	X	X						
		Roda dianteira / cx rolamento					X	X						
		Pedal Impacto frontal					X	X		X				
		Pedal impacto lateral					X	X		X				
Ensaio de fadiga	7176-8	Rodagem tambor	X	X	X	X	X	X					X	
		Queda	X	X	X	X	X	X					X	
Ensaio de eficiência dos breques	7176-3	Freios de estacionamento		X								X		
		Fadiga dos freios		X								X		
Estabilidade estática	7176-1	Para frente			X			X			X	X		X
		Para trás			X			X			X	X		X
		Para trás com anti-tombo			X			X			X			X
		Lateral			X			X			X	X		X

ANEXO F – REQUISITOS DE USABILIDADE DE CADEIRA DE RODAS

F.1 Conceito

A usabilidade envolve a importância de se considerar a interação entre o produto e o usuário, em relação aos requisitos que contemplam o uso do produto. Diante do exposto, cabe avaliar, além dos requisitos de segurança, os seguintes parâmetros básicos de usabilidade: acomodação/adequação, função e durabilidade.

F.2 Requisitos Técnicos

Os requisitos técnicos a seguir referem-se especificamente aos aspectos de usabilidade exclusivamente para cadeiras de rodas manuais do tipo padrão.

F.2.1 Acomodação/Adequação:

- a) Toda a área do material da cadeira de rodas em contato com os usuários não pode permitir desconforto, lesões ou sobrecarga aos usuários.
- b) A cadeira de rodas deve ser ergonômica, ou seja, deve acomodar os usuários em postura adequada ao uso, de forma a minimizar eventuais sobrecargas, lesões ou desconforto, maximizando a eficiência de movimentação.
- c) As medidas da cadeira de rodas devem ser compatíveis com as medidas antropométricas dos usuários.
- d) Os materiais em contato com os usuários devem proporcionar dissipação de calor, da transpiração, bem como não reter odores desagradáveis.
- e) Os materiais em contato com os usuários devem ter uma textura que não provoque atrito com o corpo do usuário, a ponto de causar danos teciduais.
- f) O estofamento de uma cadeira de rodas deve apresentar costura sem emendas que possam causar danos teciduais.
- g) O material de contato com os usuários de uma cadeira de rodas deve apresentar rigidez adequada, visando não permitir o aparecimento de escaras, úlceras, ou quaisquer danos teciduais.

F.2.2 Funcionalidade:

- a) Os componentes removíveis da cadeira de rodas devem ser facilmente colocados e/ou retirados.
- b) A cadeira de rodas deve ser montada de acordo com as instruções do fabricante, não podendo apresentar dificuldades para sua montagem.
- c) Eventuais comandos e/ou regulagens da cadeira de rodas devem ser de fácil acesso e fácil operação para seus usuários.
- d) As superfícies dos materiais, ou seja, as partes da cadeira de rodas pintadas ou revestidas, não podem expor os usuários ao contato com elementos tóxicos.

- e) As cadeiras de rodas devem prever a possibilidade de utilizar, quando necessário, o componente cinto de segurança de três pontos.
- f) A cadeira de rodas de uso externo não pode apresentar peso ou volume excessivo, peças facilmente soltas, dentre outras características que dificultem seu transporte ou guarda do produto.

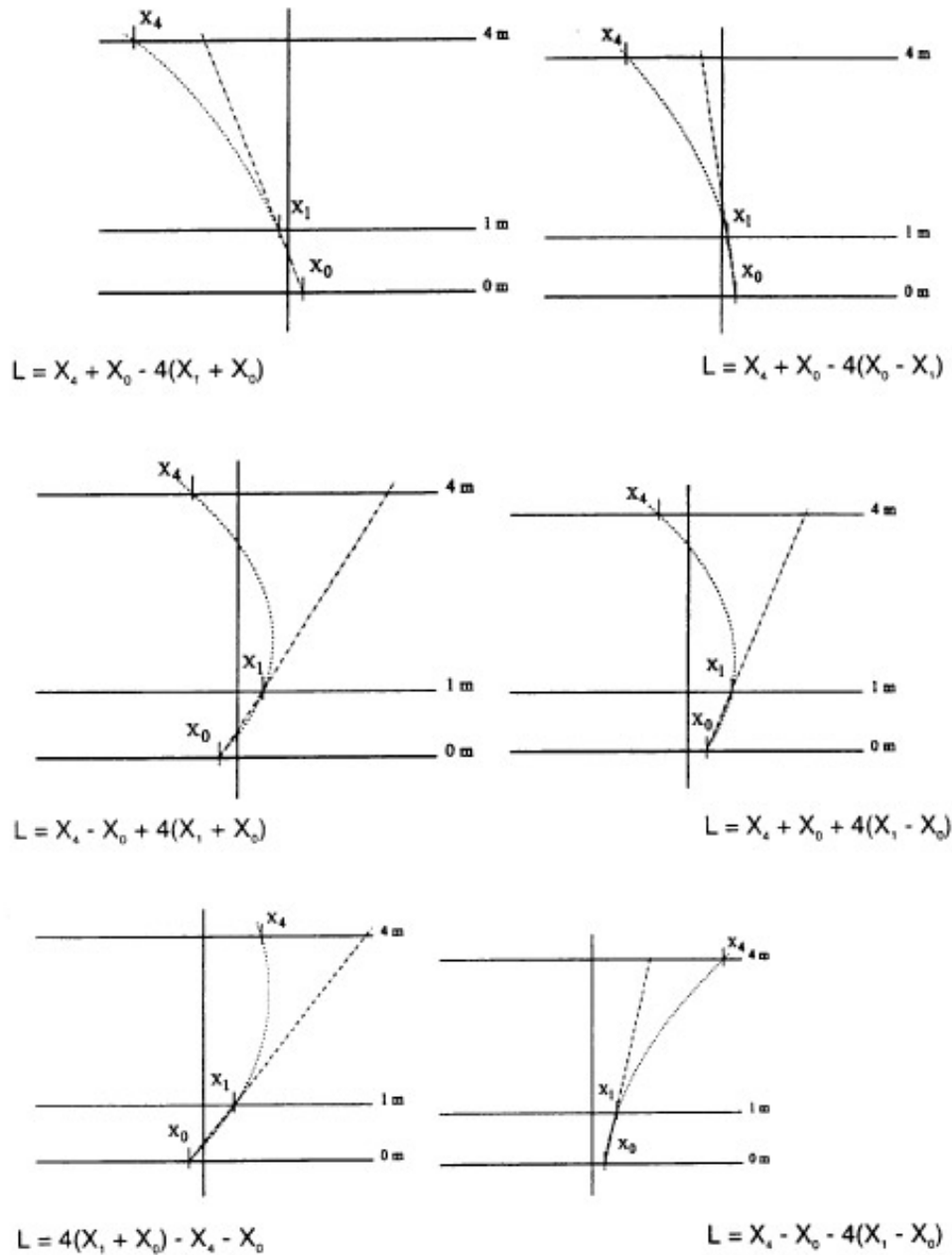
F.2.3 Durabilidade:

- a) Todas as partes de tecido que, de acordo com as instruções do fabricante, possam ser removidas da cadeira de rodas para lavagem, não podem sofrer encolhimento que danifique suas costuras ou prejudique sua recolocação ou o uso adequado da cadeira de rodas.
- b) Todas as partes de tecido que, de acordo com as instruções do fabricante, possam ser removidas da cadeira de rodas para lavagem, devem ser de fácil remoção/recolocação.
- c) O estofamento de uma cadeira de rodas deve apresentar costura resistente, que possa suportar o peso do cadeirante.

ANEXO G – CRITÉRIOS DE APROVAÇÃO PARA ENSAIOS**Tabela G.1 - Critérios de aprovação adicionais com base em ensaios da série de normas ABNT NBR ISO 7176.**

ENSAIO	NORMA	ITEM	DESCRIÇÃO TE	CRITÉRIO DE APROVAÇÃO
Ensaio dinâmico – alinhamento	7176-8	Anexo E	Alinhamento na rampa	(ver nota 1)
Ensaio de força estática (tração e compressão)	7176-8	8.4	Compressão apoio de braço	Item 4.1 da norma 7176-8
		8.5	Compressão apoio de pé	Item 4.1 da norma 7176-8 (ver nota 5)
		8.6	Compressão no pisador	Item 4.1 da norma 7176-8
		8.8	Tração no apoio de braço	Item 4.1 da norma 7176-8 (ver nota 2)
		8.9	Tração no apoio de pé	Item 4.1 da norma 7176-8
		8.10	Tração no punho bengala	Item 4.1 da norma 7176-8
Ensaio de impacto	7176-8	9.3	Encosto	Item 4.1 da norma 7176-8
		9.4	Argolão	Item 4.1 da norma 7176-8
		9.5	Roda dianteira / cx rolam	Item 4.1 da norma 7176-8
		9.6.3	Pedal impacto frontal	Item 4.1 da norma 7176-8
		9.6.4	Pedal impacto lateral	Item 4.1 da norma 7176-8
Ensaio de fadiga	7176-8	10.4	Rodagem tambor	Item 4.1 da norma 7176-8 (ver nota 3)
		10.5	Queda	Item 4.1 da norma 7176-8 (ver nota 4)
Ensaio de eficiência dos breques	7176-3	7.2	Freios de estacionamento	(ver notas 6 e 7)
		8	Fadiga dos freios	(ver nota 7)
Estabilidade estática	7176-1	9	Para frente	(ver nota 8)
		10	Para trás	(ver nota 8)
		11	Para trás comanti-tombo	(ver nota 8)
		12	Lateral	(ver nota 8)
Ensaio de Resistência à Névoa Salina	NBR 8094	-	Ensaio de corrosão	(ver nota 9)

Nota 1: O dispositivo de ensaio deverá ser montado conforme a norma 7176-8. Entretanto as medidas deverão ser tomadas em 1 e 4 m a partir da linha zero. O desvio deve ser medido e calculado conforme figura abaixo:



Onde L = derivação
 X = medidas
 $L \leq 500$ mm (parâmetro estabelecido na norma EN 12183/1999)

Nota 2: Este teste não é aplicável para cadeiras de rodas com braços removíveis ou escamoteáveis que não possuam sistema de trava.

Nota 3: A abertura entre os apoios durante a aplicação da força não pode exceder: 35 mm nas cadeiras para adultos e 25mm nas cadeiras infantis;

Nota 4: Num plano de 7° de inclinação, uma vez acionado o freio, a cadeira de rodas não pode deslizar e nem as rodas devem girar;

Nota 5: Este ensaio somente é aplicável para cadeiras de rodashigiênica com rodas de diâmetro $\geq 20''$;

Nota 6: Se a cadeira tombar com inclinação menor que 10° deve ser utilizado dispositivo anti-tombamento;

Nota 7: A resistência à corrosão deve ser ensaiada conforme a norma ABNT NBR 8094. O corpo-de-prova deve ser de no mínimo 150 mm, deve ser retirado da estrutura do quadro da cadeira, seccionados de partes retas e sem soldas. Para acabamentos pintados o período de exposição deve ser de 300 h. Para acabamentos cromados ou anodizados o período de exposição deve ser de 48 h. Após a realização do ensaio a avaliação deve ser realizada conforme a norma ABNT NBR 5841 e a norma ABNT NBR ISO 4628-3:2015.

Nota 8: Para cadeira de transporte o ensaio deverá ser de 100.000 ciclos.

Nota 9: Para cadeira de transporte o ensaio deverá ser de 3.333 ciclos

ANEXO H – APLICAÇÃO DOS ENSAIOS**Tabela H.1 – Aplicabilidade de ensaios da série de normas ABNT NBR ISO 7176.**

ENSAIO	NORMA	TESTE	MANUAL	TRANSPORTE	INFANTIL
Ensaio dinâmico - alinhamento	7176-8	Alinhamento na rampa	X	NA	NA
Ensaio de força estática (tração e compressão)	7176-8	Compressão apoio de braço	X	X	X
		Compressão apoio de pé	X	X	X
		Compressão no pisador	X	NA	X
		Tração no apoio de braço	X	X	X
		Tração no apoio de pé	X	X	X
		Tração no punho bengala	X	X	X
Ensaio de impacto	7176-8	Encosto	X	X	X
		Argolão	X	X	X
		Roda dianteira / eixo rolam	X	X	X
		Pedal – impacto frontal	X	X	X
		Pedal – impacto lateral	X	X	X
Ensaio de fadiga	7176-8	Rodagem tambor	X	X	X
		Queda	X	X	X
Ensaio de eficiência dos breques	7176-3	Freios de estacionamento	X	X	X
		Fadiga dos freios	X	X	X
Estabilidade estática	7176-1	Para frente	X	X	X
		Para trás	X	X	X
		Para trás com anti-tombo	X	X	X
		Lateral	X	X	X
Ensaio de Resistência à Névoa Salina	NBR 8094	Ensaio de corrosão	X	X	X

ANEXO I - ESPECIFICAÇÃO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

I.1 O Selo de Identificação da Conformidade deve ser apostado na estrutura do quadro das cadeiras de rodas de forma visível, legível, indelével e de caráter permanente.

I.2 O Selo de Identificação da Conformidade pode ser estampado, impresso ou pode ser costurado por meio de uma etiqueta na cadeira de rodas, com características de indelebilidade e permanência, desde que obedeça às dimensões mínimas, definidas na Figura 1 deste RAC;

I.3 O Selo de Identificação da Conformidade somente pode ser utilizado em cadeiras de rodas que constem vigentes na Instrução Normativa Anvisa nº 04/2015 ou suas substitutivas;

I.4 O Selo de Identificação da Conformidade deve seguir o descrito na Figura 1 a seguir:

Figura 1 – Selo de Identificação da Conformidade no produto



ANEXO J – INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS

As especificações estabelecidas neste Anexo são baseadas na série de normas ABNT NBR ISO 7176.

J.1 Informações obrigatórias

J.1.1 Para fins deste RAC, devem constar as seguintes informações no produto ou em sua embalagem:

- a) razão social ou nome fantasia ou marca e a identificação fiscal do fornecedor;
- b) endereço do fornecedor;
- c) mês e ano de fabricação;
- d) modelo da cadeira de rodas;
- e) país de origem;
- f) telefone do fornecedor;
- g) número de série ou lote de fabricação.
- h) a seguinte mensagem em letras de caixa alta, com altura mínima de 3,0 (três) mm:

“PARA A SUA SEGURANÇA, CONSULTE O MANUAL DE UTILIZAÇÃO DISPONIBILIZADO PELO FORNECEDOR”

Nota: Os caracteres tipográficos não podem ser inferiores a 2mm de altura, exceto para o subitem J.1.1 (h), devendo ser em cores contrastantes.

J.1.2 Podem ser utilizadas uma ou mais etiquetas ou outro meio de fixação da informação.

J.1.3 As informações devem ser afixadas em caráter permanente, de forma visível e legível.

J.1.4 As demais exigências contidas nos documentos legais vigentes acerca da matéria devem ser obedecidas.