



LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artioli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE nº 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil

	RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		LMP REG-024-04	
			Rev.:	08
			Folha:	2 de 50

OBJETIVO

OBJECTIVE

Este documento tem por finalidade estabelecer as diretrizes para realização da auditoria que fazem parte do “Ensaio de tipo e acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento a cada 15 meses, por meio de auditorias, do controle da qualidade do solicitante”, atendendo aos requisitos estabelecidos pela Portaria INMETRO para o escopo “Segurança Elétrica de Equipamentos sob Regime da Vigilância Sanitária” em vigor e procedimento LMP PRO-022.

This document is intended to perform the audit that are part of the model "Type test and accompanied by an evaluation of the measures taken by the manufacturer for the Quality Management System of its production, followed by a monitoring every 15 months, by means of audits, of the quality control of the applicant", attending to the requirements established by current INMETRO Regulation for "Electrical Safety of Equipment under Sanitary Surveillance Regime" and LMP PRO-022

DADOS DO SOLICITANTE / FABRICANTE DA CERTIFICAÇÃO

CERTIFICATION REQUEST / MANUFACTURER DATA

Incluir as informações do solicitante da certificação e das unidades de fabricação auditadas.

Include information from the certification applicant and audited manufacturing sites.

☒ Solicitante / Endereço: <i>Requestor / Address:</i>	D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda. Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa – Ribeirão Preto / SP	
☒ Fabricante <i>Manufacturer / Address:</i>	D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda. Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa – Ribeirão Preto / SP	
☐ Fabricante contratado <i>Contract Manufacturer:</i>	[Razão social] [Company name] [Endereço – Cidade, UF – País – CEP: [XXXXXX] /CNPJ: [Address – City, State – Country]	
☐ Fabricante Legal <i>Legal Manufacturer:</i>	[Razão social] [Company name] [Endereço – Cidade, UF – País – CEP: [XXXXXX] /CNPJ: [XXXXXX] [Address – City, State – Country]	
Unidade Fabril adicional: <i>Factory Unit:</i>	[Razão social] [Company name] [Endereço – Cidade, UF – País – CEP: [XXXXXX] /CNPJ: [XXXXXX] [Address – City, State – Country]	
Pessoa de contato: <i>Contact Person:</i>	Thomaz Geraldi Say – Diretor	E-mail e telefone: Email and Phone: qualidade@dx.ind.br / 16 2133 6200
Participantes: <i>Participant:</i>	Nome, função e empresa. Thomaz Geraldi Say – Diretor Marilice E. Silva - Auditora	
Local de fixação da etiqueta LMP / INMETRO: <i>LMP / INMETRO Tag Attachment Location:</i>	D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda. Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa – Ribeirão Preto / SP	

	RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		LMP REG-024-04	
			Rev.:	08
			Folha:	3 de 50

DADOS DA AUDITORIA

AUDIT DATA

Incluir os dados da auditoria realizada.

Include data from the audit performed.

Equipe auditora: Marilice E. Silva Auditing team:		Idioma: Português Language:	
Normas de referência: Reference Standards:		ABNT NBR ISO 13485:2016. NBR ISO 13485:2016. PORTARIA Nº 384, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2020 INMETRO Ordinance no. 384 of December 18, 2020. Portaria INMETRO n. 118 de 06 de março de 2015. INMETRO Ordinance no. 118 of March 6, 2015. Portaria INMETRO n. 252 de 03 de junho 2016. INMETRO Ordinance no. 252 of June 3, 2016. RDC 16 – Capítulo 8: Instalação e Assistência Técnica. RDC 16 - Chapter 8: Installation and Technical Assistance. Serie IEC 60601	
Avaliação do SGQ do fabricante que: Manufacturer's QMS assessment which:		☐ Possui um certificado de ISO 13485 ou Boas Práticas de Fabricação (RDC16). Has a certificate of ISO 13485 or Good Manufacturing Practice (RDC16) Item 6.2.3.3.13 – Último relatório de auditoria dos requisitos previstos no Anexo B Item 6.2.3.3.12 – Last audit report of the requirements provided for in Annex B ☒ Não possui um certificado de ISO 13485 ou Boas Práticas de Fabricação (RDC16). Does not have an ISO 13485 or Good Manufacturing Practice (RDC16) certificate.	Escopo: Scope: Número do certificado: Certificate Number: Data da emissão: Emission date: Data da validade: Expiration Date: OMD:
Relatório de auditoria emitidos no âmbito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP):		☐ Possui um certificado de MDSAP Item 6.2.3.3.13 – Último relatório de auditoria dos requisitos previstos no Anexo B ☒ Não possui um certificado de MDSAP	Escopo: Scope: Número do certificado: Certificate Number: Data da emissão: Emission date: Data da validade: Expiration Date: OMD:
Reunião de abertura: 05/12/2023 – 9:00 Opening meeting:		Reunião de encerramento: 06/12/2023 – 17:00 Closing Meeting:	
Participantes: Ver página 2 deste relatório. Participants:		Data de emissão deste relatório: 06/12/2023 Emission Date:	



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.: 08

Folha: 4 de 50

DADOS DOS PROJETOS

PROJECT DATA

Incluir os dados dos projetos auditados.

Include data from audited projects.

Projeto <i>Project</i>	Produto <i>Product</i>	Modelo <i>Model</i>	Tipo da auditoria <i>Audit type</i>						Certificado <i>Certificate</i>
			I	M	R	E	A	Es	
181972.2	Contra Ângulo DX	Contra Ângulo DX Intra; Contra Ângulo DX Intra Refrigerado; Contra Ângulo DX Doriot; Contra Ângulo DX Doriot Refrigerado Contra Intra Push Button PB; Contra Intra PB Refrigerado; Contra Intra PB Interno Refrigerado		X					LMP 22.0643
181972.3	Peça Odontológica Reta	Peça Reta D-X Intra, Peça Reta D-X Intra (Refrigeração Interna), Peça Reta D-X Intra (Refrigeração externa)		X					LMP 22.0641
181972.4	Peças Odontológicas de Alta Rotação	Alta Rotação D-X Mega Button; Alta Rotação D-X Mega Torque; Alta Rotação D-X Mini Button; Alta Rotação D-X Mini Esférica; Alta Rotação D-X Mini		X					LMP 22.0642
181972.5	Micro motor	Micro Intra, Micro Intra (refrigeração Interna), Micro Intra (Refrigeração Externa), Micro Dorio		X					LMP 22.0640

Legenda: I – Cert. inicial; M – Manutenção; R – Recertificação; E – Encerramento; A – Alteração de endereço; Es – Especial (ação corretiva)

Caption: I - Cert. initial; M - Maintenance; R - Recertification; E - Closure; A - Change of address; Es - Special (Corrective Action)

	RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		LMP REG-024-04	
			Rev.:	08
			Folha:	5 de 50

AUDITORIA <i>AUDIT</i> Informar os registros e avaliações verificados durante a auditoria. <i>Inform the records and evaluations verified during the audit.</i>												
Resumo da auditoria: <i>Audit Summary:</i>		A auditoria aconteceu conforme Plano de auditoria, sem nenhum tipo de intercorrência. Foi realizada de forma presencial, nas instalações da empresa DX. O Sr. Thomaz, prontamente forneceu todos os documentos e registros necessários e que foram utilizados como evidências para a confecção desse relatório										
Não conformidades: <i>Unconformities:</i>		Não foram detectadas não conformidades.										
Oportunidade de melhoria: <i>Improvement opportunity:</i>		Não foram detectadas oportunidades para melhoria.										
Recomendações do auditor: <i>Auditor Recommendations:</i>		☒ A equipe auditora recomenda a continuação do processo de certificação da organização para o escopo e/ou produto avaliado. <i>The audit team recommends continuing the organization's certification process for the scope and / or product evaluated.</i> ☐ A equipe auditora recomenda a continuação do processo de certificação da organização para o escopo e/ou produto avaliado, mediante a apresentação de um plano de ação corretiva para a solução da(s) não-conformidade(s) constatada(s). Neste caso a organização deve responder à LMP em um prazo de 15 dias corridos. <i>The audit team recommends continuing the organization's certification process for the scope and / or product evaluated by submitting a corrective action plan to address the nonconformity (s) found. In this case the organization must respond to the LMP within 15 calendar days.</i> ☐ A certificação do(s) produto(s) poderá ser mantida até a realização de uma visita, no prazo de 90 dias, para verificar se as ações corretivas para as não conformidades foram efetivamente documentadas e implementadas. <i>Certification of the product (s) may be maintained until a visit is made within 90 days to verify that corrective actions for nonconformities have been effectively documented and implemented.</i> ☐ O sistema da qualidade não atende mais aos requisitos. A certificação deverá ser suspensa até a realização de uma nova auditoria. <i>The quality system no longer meets the requirements. Certification should be suspended until a new audit is performed.</i> ☐ Outros: informar <i>Other: inform</i>										
ITENS RELATIVOS À ANÁLISE DOCUMENTAL TABELAS 2 E 7 <table border="0"> <tr> <td>C</td> <td>NC</td> <td>OM</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>☐</td> <td>☐</td> <td>☐</td> <td>☒</td> </tr> </table>		C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	Nesta auditoria são avaliados todos os requisitos da portaria, exceto Tabela 2 a Tabela 7, as quais foram avaliadas no escritório da LMP. Caso durante a análise documental da Tabela 2 e 7 tenham surgidos pontos para serem esclarecidos, estes pontos são mencionados no plano de auditoria e auditados e registrados neste relatório ITEMS RELATING TO THE ANALYSIS DOCUMENTARY TABLES 2 AND 7 <i>In this audit, all requirements of the ordinance are considered, except Table 2 to Table 7, such as what were the evaluations at the LMP office.</i> <i>If during the document analysis of Tables 2 and 7, these points are considered clear, these points will be recorded in the audit plan and audited and recorded in this report.</i> Evidência Objetiva: <i>Objective evidence:</i> Avaliado em escritório.		
C	NC	OM	N/A									
☐	☐	☐	☒									
ITENS RELATIVOS À AUDITORIA ANTERIOR Implementação de ações corretivas e oportunidades de melhorias <table border="0"> <tr> <td>C</td> <td>NC</td> <td>OM</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>☒</td> <td>☐</td> <td>☐</td> <td>☐</td> </tr> </table>		C	NC	OM	N/A	☒	☐	☐	☐	Verificar e encerrar pendências da última auditoria: relatório de não conformidades e oportunidades de melhorias. PREVIOUS AUDIT ITEMS <i>Check and close pending last audit: report of nonconformities and opportunities for improvement.</i> Evidência Objetiva: <i>Objective evidence:</i> <i>Todas as pendências da auditoria anterior foram sanadas.</i>		
C	NC	OM	N/A									
☒	☐	☐	☐									

ALTERAÇÃO EM PRODUTOS CERTIFICADOS

CHANGE IN CERTIFIED
PRODUCTS

C	NC	OM	N/A
☐	☐	☐	☒

Portaria nº 384 Tabela 1, item3: Verificar através da análise do AGR os requisitos das tabelas 2, 3, 4, 5, 6 e 7 da portaria, objetivando identificar se não ocorreu alteração do produto ou de norma técnica que impacte a segurança do produto e que não tenha sido avaliada por ensaio de laboratório.

Ordinance No. 384 Table 1, item 3: Check through the AGR analysis the requirements of tables 2, 3, 4, 5, 6 and 7 of the ordinance, aiming to identify if there was no change in the product or technical standard that impacted product safety and that has not been evaluated by laboratory testing.

Verificar se os produtos auditados passaram por alterações. Caso tenham sido alterados, informar quais foram.

Check if the audited products have undergone changes. If they have been changed, inform them.

Evidência objetiva:

Objective evidence:

AGR - MODELO/TIPO/FABRICANTE COMPONENTES CRÍTICOS:

MODEL / TYPE / MANUFACTURER CRITICAL COMPONENTS:

MANUAL DE INSTRUÇÃO:

INSTRUCTION MANUAL: Não foram realizadas alterações nos produtos desde a última auditoria.

Portaria nº 384 (11.2 e 11.5) – Marca da conformidade e rastreabilidade dos produtos certificados

Ordinance No. 384 (11.2 and
11.5) - Mark of Conformity and
Traceability of Certified
Products

C	NC	OM	N/A
☒	☐	☐	☐

O solicitante deve implementar um controle para a rastreabilidade dos produtos que ostentam o Selo de Identificação da Conformidade, devendo este controle estar disponível para o Inmetro e Anvisa por um período de tempo equivalente à vida útil esperada para o produto, mas em nenhum caso por menos de 5 (cinco) anos da data da distribuição comercial pelo fabricante. A LMP deve verificar a implementação deste controle, bem como a eficácia da rastreabilidade dos produtos certificados. Verificar o uso da marca Inmetro/LMP nos produtos certificados e na embalagem se está de acordo com a Legislação.

Em caso de certificação inicial verificar o planejamento/projeto de uso da marca. O fabricante é o responsável por fixar as marcas da conformidade da embalagem e do produto antes da entrada no Brasil.

Verificar o uso da marca do Inmetro no site do fabricante na internet, nos materiais impressos para divulgação da empresa e do produto, cartões de visita, etc.

The applicant shall implement a control for the traceability of products bearing the Conformity Identification Seal, this control shall be available to Inmetro and Anvisa for a period equivalent to the expected life of the product, but in no case for less 5 (five) years from the date of commercial distribution by the manufacturer. The OCP shall verify the implementation of this control as well as the effectiveness of traceability of certified products. Check the use of the Inmetro / LMP mark on certified products and packaging if it complies with the law.

In case of initial certification check the planning / project of use of the brand. The manufacturer is responsible for setting the conformity marks of the packaging and product before entering Brazil.

Verify the use of the Inmetro brand on the manufacturer's website, printed materials for company and product promotion, business cards, etc.

Evidência objetiva:

Objective evidence:

Verificado que a organização estabeleceu procedimento para fixação da marca de conformidade nos produtos e respectivas embalagens, e que o mesmo está sendo devidamente aplicado conforme evidências abaixo:



	RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		LMP REG-024-04	
			Rev.:	08
			Folha:	7 de 50

Portaria nº 384 (11.3) – Marca de conformidade Ordinance No. 384 (11.3) - Compliance Mark <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	Fabricantes internacionais / Local de aplicação do selo. <i>International manufacturers / place of application of seal.</i> Excepcionalmente, considerando a RDC ANVISA nº 81/2008 ou substitutiva, poderá ser aposto o Selo de Identificação da Conformidade depois da entrada no país desde que: a) Sejam acatadas as instruções da RDC supracitada; e b) Sejam demonstrados pelo solicitante o controle da aplicação do Selo de Identificação da Conformidade no Brasil por meio de procedimentos escritos e/ou evidências documentais do centro logístico que serão verificados na auditoria do solicitante. Tais documentos serão integrados ao processo de certificação do produto conforme o presente RAC para autorização e/ou manutenção do uso do Selo de Identificação da Conformidade.” Exceptionally, considering RDC ANVISA nº 81/2008 or substitutive, the Conformity Identification Seal may be affixed after entering the country provided that: a) The instructions of the aforementioned DRC are followed; and b) The control of the application of the Conformity Identification Seal in Brazil is demonstrated by the applicant through written procedures and / or documentary evidence from the logistics center that will be verified in the applicant's audit. Such documents will be integrated into the product certification process in accordance with this RAC for authorization and / or maintenance of the use of the Conformity Identification Seal.” Evidência objetiva: <i>Objective evidence:</i> Não aplicável, não se trata de fabricante internacional.
C	NC	OM	N/A						
☐	☐	☐	☒						

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE – NBR ISO 13485:2016 (ANEXO B da Portaria 384:2016) <i>ISO 13485:2016 – Quality management system – General Requirements (Ordinance nº384)</i>				
Requisito Requirement		Descrição Description		
4.1 Requisitos Gerais General requirements		4.1.1 A organização deve documentar um sistema de gestão da qualidade e manter sua eficácia de acordo com os requisitos desta Norma e com os requisitos regulatórios aplicáveis. A organização deve estabelecer, implementar e manter qualquer requisito, procedimento, atividade ou acordo requerido documentado por esta Norma ou por requisitos regulatórios aplicáveis. A organização deve documentar o(s) papel(éis) assumido(s) pela organização sob os requisitos regulatórios aplicáveis. NOTA Entre os papéis assumidos pela organização, pode-se incluir o papel de fabricante, representante autorizado, importador ou distribuidor. 4.1.2 A organização deve: a) determinar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e a aplicação destes processos em toda a organização, levando em consideração os papéis assumidos pela organização; b) aplicar uma abordagem baseada em risco no controle dos processos apropriados necessários ao sistema de gestão da qualidade; c) determinar a sequência e a interação destes processos. 4.1.3 Para cada processo do sistema de gestão da qualidade, a organização deve: a) determinar os critérios e os métodos necessários para assegurar que a operação e o controle destes processos sejam eficazes; b) assegurar a disponibilidade de recursos e informações necessárias para dar suporte à operação e ao monitoramento destes processos; c) implementar ações necessárias para alcançar os resultados planejados e manter a eficácia destes processos; d) monitorar, medir, conforme apropriado, e analisar estes processos; e) estabelecer e manter os registros necessários para demonstrar conformidade com esta Norma e com os requisitos regulatórios aplicáveis (ver 4.2.5). 4.1.4 A organização deve gerenciar estes processos do sistema de gestão da qualidade de acordo com os requisitos desta Norma e com os requisitos regulatórios aplicáveis. As alterações feitas nestes processos devem ser: a) avaliadas com relação ao seu impacto no sistema de gestão da qualidade; b) avaliadas com relação ao seu impacto nos produtos para saúde produzidos com base neste sistema de gestão da qualidade; c) controladas de acordo com os requisitos desta Norma e com os requisitos regulatórios aplicáveis. 4.1.5 Quando uma organização optar por terceirizar algum processo que afete a conformidade do produto em relação aos requisitos, ela deve monitorar e assegurar o controle de tais processos. A organização deve reter responsabilidade de conformidade com esta Norma e com os requisitos do cliente e os requisitos regulatórios aplicáveis aos processos terceirizados. Os controles devem ser proporcionais ao risco envolvido e à habilidade da entidade externa em atender aos requisitos de acordo com 7.4. Os controles devem incluir acordos de qualidade escritos. 4.1.6 A organização deve documentar procedimentos para validação da aplicação de software de computador usado no sistema de gestão da qualidade. Tais aplicações de software devem ser validadas. A abordagem e as atividades específicas associadas à validação e revalidação de software devem ser proporcionais ao risco associado ao uso do software. Registros de tais atividades devem ser mantidos (ver 4.2.5). <i>4.1.1 The organization shall document a quality management system and maintain its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard and applicable regulatory requirements. The organization shall establish, implement and maintain any requirement, procedure, activity or arrangement required to be documented by this International Standard or applicable regulatory requirements. The organization shall document the role(s) undertaken by the organization under the applicable regulatory requirements. NOTE Roles undertaken by the organization can include manufacturer, authorized representative, importer or distributor.</i> <i>4.1.2 The organization shall:</i> a) <i>determine the processes needed for the quality management system and the application of these processes throughout the organization taking into account the roles undertaken by the organization;</i>		
C	NC	OM	N/A	
☒	☐	☐	☐	



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

8 de 50

b) apply a risk based approach to the control of the appropriate processes needed for the quality management system;
c) determine the sequence and interaction of these processes.
4.1.3 For each quality management system process, the organization shall:
a) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective;
b) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes;
c) implement actions necessary to achieve planned results and maintain the effectiveness of these processes;
d) monitor, measure as appropriate, and analyze these processes;
d) establish and maintain records needed to demonstrate conformance to this International Standard and compliance with applicable regulatory requirements (see 4.2.5).
4.1.4 The organization shall manage these quality management system processes in accordance with the requirements of this International Standard and applicable regulatory requirements. Changes to be made to these processes shall be:
a) evaluated for their impact on the quality management system;
b) evaluated for their impact on the medical devices produced under this quality management system; 6 © ISO 2016 – All rights reserved ISO 13485:2016(E)
c) controlled in accordance with the requirements of this International Standard and applicable regulatory requirements.
4.1.5 When the organization chooses to outsource any process that affects product conformity to requirements, it shall monitor and ensure control over such processes. The organization shall retain responsibility of conformity to this International Standard and to customer and applicable regulatory requirements for outsourced processes. The controls shall be proportionate to the risk involved and the ability of the external party to meet the requirements in accordance with 7.4. The controls shall include written quality agreements.
4.1.6 The organization shall document procedures for the validation of the application of computer software used in the quality management system. Such software applications shall be validated prior to initial use and, as appropriate, after changes to such software or its application. The specific approach and activities associated with software validation and revalidation shall be proportionate to the risk associated with the use of the software. Records of such activities shall be maintained (see 4.2.5).
Evidência objetiva:
Objective evidence:
• Verificado o MQ 00.000 - Manual da Qualidade – Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicas – Revisão 07 de 10/02/2014.

4.2.4 Controle de documentos (Anexo B Tabela 8, portaria 384) Control of documents

C	NC	OM	N/A
☒	☐	☐	☐

Os documentos requeridos pelo Sistema de Gestão da Qualidade devem ser controlados. Registros são um tipo especial de documentos e devem ser controlados de acordo com os requisitos apresentados em 4.2.5.
Um procedimento documentado deve definir os controles necessários para:
a) Analisar criticamente e aprovar documentos para adequação, antes da sua emissão
b) Analisar criticamente e atualizar, conforme necessário, e reaprovar documentos;
c) Assegurar que a situação da revisão atual e as alterações dos documentos sejam identificadas;
d) Assegurar que a versões pertinentes de documentos aplicáveis estejam disponíveis nos locais de uso,
e) Assegurar que os documentos permaneçam legíveis e prontamente identificáveis,
f) Assegurar que os documentos de origem externa, determinados pela organização como necessários ao planejamento a a operação do sistema de gestão de qualidade, sejam identificados e que sua distribuição seja controlada e
g) Prevenir a deterioração ou a perda de documentos;
h) Prevenir o uso não intencional de documentos obsoletos e aplicar a eles identificação adequada
A organização deve assegurar que alterações nos documentos sejam analisadas criticamente e aprovadas pela função aprovadora original ou outra função designada que tenha acesso às informações antecedentes pertinentes nas quais possa basear suas decisões.
A organização deve definir o período pelo qual pelo menos uma cópia dos documentos controlados obsoletos de ser retida. Este período deve assegurar que os documentos relativos à fabricação e ensaios de produtos para saúde estejam disponíveis pelo menos durante a vida útil do produto para saúde, como definido pela organização, mas não inferior ao período de retenção de qualquer registro resultante (ver 4.2.5), ou conforme especificado pelos requisitos regulatórios aplicáveis.
Documents required by the quality management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in 4.2.5.
A documented procedure shall define the controls needed to:
a) review and approve documents for adequacy prior to issue;
b) review, update as necessary and re-approve documents;
c) ensure that the current revision status of and changes to documents are identified;
d) ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use;
e) ensure that documents remain legible and readily identifiable;
f) ensure that documents of external origin, determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system, are identified and their distribution controlled;
g) prevent deterioration or loss of documents;
h) prevent the unintended use of obsolete documents and apply suitable identification to them.
The organization shall ensure that changes to documents are reviewed and approved either by the original approving function or another designated function that has access to pertinent background information upon which to base its decisions.
Evidência objetiva:
Objective evidence:
⇒ Verificados:
⇒ PQ – 05.000 – Controle de Documentos – Revisão 06 de 10/02/2024;
⇒ Lista Mestra de Documentos DX – PQ 06.000.



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

9 de 50

4.2.5 Controle de registros (Anexo B Tabela 8, portaria 384)

Control of Records

C	NC	OM	N/A
☒	☐	☐	☐

Registros devem ser mantidos para fornecer evidência de conformidade com requisitos e da operação eficaz do sistema de gestão de qualidade.

A organização deve documentar procedimentos para definir os controles necessários para identificação, armazenamento, segurança e integridade, recuperação, tempo de retenção e disposição dos registros.

A organização deve definir e implementar métodos para proteger informações confidenciais relacionadas à saúde contidas nos registros, de acordo com os requisitos regulatórios aplicáveis.

Os registros devem ser mantidos legíveis prontamente identificáveis e recuperáveis. Alterações nos registros devem permanecer identificáveis.

A organização deve manter os registros por um período de tempo pelo menos equivalente ao da vida útil do produto para saúde, como definido pela organização ou especificado pelos requisitos regulatórios aplicáveis, mas não inferior a dois anos a partir da data de liberação do produto pela organização.

Records shall be maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system.

The organization shall document procedures to define the controls needed for the identification, storage, security and integrity, retrieval, retention time and disposition of records.

The organization shall define and implement methods for protecting confidential health information contained in records in accordance with the applicable regulatory requirements.

Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. Changes to a record shall remain identifiable.

The organization shall retain the records for at least the lifetime of the medical device as defined by the organization, or as specified by applicable regulatory requirements, but not less than two years from the medical device release by the organization.

Evidência objetiva:

Objective evidence:

⇒ Verificados:

⇒ PQ – 15.000 – Controle de Documentos – Revisão 03 de 10/02/2024;

⇒ IT - 15.001 – Instrução de Trabalho – Registro Mestre de Produto – Revisão 00 de 18/11/2005.

7.1 Planejamento da Realização do Produto (Anexo A Tabela 1, Item 1 da portaria)

Planning of product
realization

C	NC	OM	N/A
☒	☐	☐	☐

A organização deve planejar e desenvolver os processos necessários para a realização do produto. O planejamento da realização do produto deve ser coerente com os requisitos de outros processos do sistema de gestão da qualidade.

A organização deve documentar um ou mais processos para o gerenciamento de risco na realização do produto. Registros das atividades de gerenciamento de risco devem ser mantidos (ver 4.2.5)

Ao planejar a realização do produto, a organização deve determinar, conforme apropriado:

a) os objetivos da qualidade e os requisitos para produto;

b) a necessidade de estabelecer processos e documentos (ver 4.2.4) e prover recursos específicos para o produto, incluindo infraestrutura e ambiente de trabalho;

c) as atividades requeridas de verificação, validação, monitoramento, medição, inspeção e ensaio, manuseio, armazenamento, distribuição e rastreabilidade específicas ao produto, juntamente com os critérios de aceitação do produto;

d) os registros necessários para fornecer evidência de que os processos de realização e o produto resultante atendem aos requisitos (ver 4.2.5).

A saída deste planejamento deve ser documentada de forma adequada aos métodos de operação da organização.

NOTA: Informações adicionais podem ser encontradas na ABNT NBR ISO 14971

The organization shall plan and develop the processes needed for product realization. Planning of product realization shall be consistent with the requirements of the other processes of the quality management system.

The organization shall document one or more processes for risk management in product realization. Records of risk management activities shall be maintained (see 4.2.5).

In planning product realization, the organization shall determine the following, as appropriate:

a) quality objectives and requirements for the product;

b) the need to establish processes and documents (see 4.2.4) and to provide resources specific to the product, including infrastructure and work environment;

c) required verification, validation, monitoring, measurement, inspection and test, handling, storage, distribution and traceability activities specific to the product together with the criteria for product acceptance;

d) records needed to provide evidence that the realization processes and resulting product meet requirements (see 4.2.5).

The output of this planning shall be documented in a form suitable for the organization's method of operations.

NOTE Further information can be found in ISO 14971.

Evidência objetiva:

Objective evidence:

Verificados:

• PQ 08.000 – Controle de Processos de Produção – REV04;

• PO 08.001 – Planejamento de Produção – REV01

• PQ 04.000 – Controle de Projeto e Desenvolvimento – REV10.

7.2.1 Determinação de requisitos relacionados ao produto (Anexo B Tabela 8, portaria 384)

Determination of
requirements related to
the product.

C	NC	OM	N/A
☒	☐	☐	☐

A organização deve determinar:

a) os requisitos especificados pelo cliente, incluindo os requisitos para atividades de entrega e pós-entrega;

b) os requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários para o uso pretendido ou especificado, quando conhecidos;

c) os requisitos regulatórios aplicáveis relacionados ao produto;

d) qualquer treinamento de usuário necessário para assegurar o desempenho especificado e o uso seguro do produto para saúde;

e) quaisquer requisitos adicionais determinados pela organização

The organization shall determine:

a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities;

b) requirements not stated by the customer but necessary for specified or intended use, as known;

c) applicable regulatory requirements related to the product;

d) any user training needed to ensure specified performance and safe use of the medical device;

e) any additional requirements determined by the organization.

Evidência objetiva:

	RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		LMP REG-024-04	
			Rev.:	08
			Folha:	10 de 50

	Objective evidence: Verificados: - IT 08.006 – Expedição – Revisão 01 de 12/06/2009. Pedido de Vendas n. 24.703 de 30/11/2023 - Produto: Caneta de Alta Rotação DX Mini - Cliente: Dental – Ricardo Tanaka. - Nota Fiscal n. 17.997 de 04/12/2023.											
7.2.2 Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto (Anexo B Tabela 8, portaria 384) Review of requirements related to the product <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☒</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☒	☐	☐	☐	A organização deve analisar criticamente os requisitos relacionados ao produto. Esta análise crítica deve ser realizada antes que a organização assuma o compromisso de fornecer um produto para o cliente (por exemplo, apresentação de propostas, aceitação de contratos ou pedidos, aceitação de alterações em contratos ou pedidos) e deve assegurar que: a) os requisitos do produto estejam definidos e documentados; b) os requisitos de contrato ou do pedido que diferem daqueles previamente expressos sejam determinados; c) os requisitos regulatórios aplicáveis sejam atendidos; d) qualquer treinamento de usuário identificado de acordo com 7.2.1, esteja disponível ou tenha sua disponibilidade planejada; e) a organização tenha a habilidade de atender aos requisitos definidos. Registros dos resultados da análise crítica e das ações decorrentes da análise crítica devem ser mantidos. Quando o cliente não fornecer uma declaração documentada dos requisitos, a organização deve confirmar os requisitos do cliente antes da aceitação. Quando os requisitos do produto forem alterados, a organização deve assegurar que os documentos relevantes sejam alterados e que o pessoal relevante esteja ciente dos requisitos alterados The organization must critically analyze the requirements related to the product. This review must be performed before the organization is committed to providing a product to the customer (for example, bidding, acceptance of contracts or orders, acceptance of changes to contracts or orders) and must ensure that: a) the product requirements are defined and documented; b) the contract or order requirements that differ from those previously expressed are determined; c) the applicable regulatory requirements are met; d) any user training identified in accordance with 7.2.1, is available or has its availability planned; e) the organization has the ability to meet the defined requirements. Records of the results of the critical analysis and the actions resulting from the critical analysis must be kept When the customer provides no documented statement of requirement, the customer requirements shall be confirmed by the organization before acceptance. When product requirements are changed, the organization shall ensure that relevant documents are amended and that relevant personnel are made aware of the changed requirements. Evidência objetiva: Objective evidence: Verificados: - IT 08.006 – Expedição – Revisão 01 de 12/06/2009. Pedido de Vendas n. 24.703 de 30/11/2023 - Produto: Caneta de Alta Rotação DX Mini - Cliente: Dental – Ricardo Tanaka. - Nota Fiscal n. 17.997 de 04/12/2023. Nota: Análise crítica realizada antes da DX assumir o compromisso da Venda.			
C	NC	OM	N/A									
☒	☐	☐	☐									
7.2.3 Comunicação (Anexo B Tabela 8, portaria 384) Communication <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☒</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☒	☐	☐	☐	A organização deve planejar e documentar arranjos para comunicação com os clientes com relação a: a) informações do produto; b) tratamento de solicitações, contratos ou pedidos, incluindo emendas; c) realimentação do cliente, incluindo reclamações; d) notas de aviso. A organização deve manter comunicação com as autoridades regulatórias, de acordo com os requisitos regulatórios aplicáveis. The organization shall plan and document arrangements for communicating with customers in relation to: a) product information; b) enquiries, contracts or order handling, including amendments; c) customer feedback, including complaints; d) advisory notices. The organization shall communicate with regulatory authorities in accordance with applicable regulatory requirements. Evidência objetiva: Objective evidence: Verificados: POP 18.000 – Assistência Técnica e Atendimento ao Cliente – Versão: 06 de 30/09/2015.			
C	NC	OM	N/A									
☒	☐	☐	☐									
7.3 Projeto e desenvolvimento Design and development <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☒</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☒	☐	☐	☐	7.3.1 Geral A organização deve documentar procedimentos para o projeto e o desenvolvimento. General The organization must document procedures for design and development . Evidência objetiva: Objective evidence: Verificados: PQ 04.000 – Controle de Projeto e Desenvolvimento – REV10.			
C	NC	OM	N/A									
☒	☐	☐	☐									

7.3.2 Planejamento do Projeto e desenvolvimento (Anexo B Tabela 8, portaria 384) Design and development planning

C	NC	OM	N/A
☒	☐	☐	☐

A organização deve planejar e controlar o projeto e o desenvolvimento do produto. Conforme apropriado, os documentos do planejamento de projeto e desenvolvimento devem ser mantidos e atualizados à medida que o projeto e o desenvolvimento avançam. Durante o planejamento de projeto e desenvolvimento, a organização deve documentar:

- a) os estágios do projeto e do desenvolvimento;
 - b) a(s) análise(s) crítica(s) necessária(s) a cada estágio do projeto e do desenvolvimento;
 - c) as atividades de verificação, validação e transferência de projeto que são apropriadas a cada estágio do projeto e do desenvolvimento;
 - d) as responsabilidades e as autoridades para o projeto e o desenvolvimento;
 - e) os métodos para assegurar a rastreabilidade tanto das saídas do projeto e do desenvolvimento quanto das entradas do projeto e do desenvolvimento;
 - f) os recursos necessários, incluindo as competências necessárias do pessoal de serviço.
- The organization must plan and control the product design and development. As appropriate, project and development planning documents should be maintained and updated as the project and development proceeds. During project and development planning, the organization must document:*
- a) the design and development stages;*
 - b) the critical analysis (s) required at each stage of the project and development;*
 - c) project verification, validation and transfer activities that are appropriate for each stage of the project and development;*
 - d) responsibilities and authorities for design and development;*
 - e) the methods to ensure the traceability of both project and development outputs and project and development inputs;*
 - f) the necessary resources, including the necessary skills of service personnel.*

Evidência objetiva:

Objective evidence:

Verificados:

- PQ 04.000 – Controle de Projeto e Desenvolvimento – REV10.
- PDP n. 01/2018 – Planejamento de Desenvolvimento de Projeto de 10/01/2018.

7.3.3 Entradas de projeto e desenvolvimento (Anexo B Tabela 8, portaria 384) Design and development inputs

C	NC	OM	N/A
☒	☐	☐	☐

Entradas relativas aos requisitos do produto devem ser determinadas, e registros devem ser mantidos. Estas entradas devem incluir:

- a) requisitos de funcionamento, desempenho, usabilidade e segurança e de acordo com o uso pretendido;
 - b) requisitos regulatórios e normas aplicáveis;
 - c) a(s) saída(s) aplicável(is) do gerenciamento de risco;
 - d) conforme apropriado, as informações provenientes de projetos similares anteriores;
 - e) outros requisitos essenciais para o projeto e o desenvolvimento do produto e dos processos.
- Estas entradas devem ser analisadas criticamente quanto à adequação e aprovadas. Os requisitos devem ser completos, sem ambiguidade, capazes de serem verificados ou validados e não conflitantes entre si.
- Entries relating to product requirements must be determined, and records must be maintained. These entries should include:*
- a) requirements for operation, performance, usability and safety and according to the intended use;*
 - b) applicable regulatory requirements and standards;*
 - c) to (s) output (s) applicable (ions) of the risk management;*
 - d) as appropriate, information from previous similar projects;*
 - e) other essential requirements for the design and development of the product and processes.*
- These entries must be critically analyzed for suitability and approved. The requirements must be complete, unambiguous, capable of being verified or validated and not in conflict with each other.*

Evidência objetiva:

Objective evidence:

Verificados:

- PQ 04.000 – Controle de Projeto e Desenvolvimento – REV10.
- DEP n. 01/2018 – Dados de Entrada de Projeto de 15/01/2018.

7.3.4 Saída de projeto e desenvolvimento (Anexo B Tabela 8, portaria 384) Design and development outputs

C	NC	OM	N/A
☒	☐	☐	☐

Saídas de projeto e desenvolvimento devem:

- a) atender aos requisitos de entrada para projeto e desenvolvimento;
 - b) fornecer informações apropriadas para aquisição, produção e fornecimento de serviços;
 - c) conter ou fazer referência a critérios de aceitação do produto;
 - d) especificar as características do produto que são essenciais para seu uso seguro e adequado.
- Saídas de projeto e desenvolvimento devem ser apresentadas de uma forma que possibilite a verificação em relação às entradas de projeto e desenvolvimento e devem ser aprovadas antes de sua liberação.
- Registros das saídas de projeto e desenvolvimento devem ser mantidos.
- Design and development outputs should:*
- a) meet the entry requirements for design and development;*
 - b) provide appropriate information for the acquisition, production and provision of services;*
 - c) contain or refer to product acceptance criteria;*
 - d) specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use.*
- Design and development outputs must be presented in a way that enables verification against design and development inputs and must be approved before release.*
- Records of design and development outputs must be maintained.*

Evidência objetiva:

Objective evidence:

Verificados:

- PQ 04.000 – Controle de Projeto e Desenvolvimento – REV10.
- RDSP n. 01/2018 – Dados de Saída de Projeto de 20/01/2018.

	RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		LMP REG-024-04	
			Rev.:	08
			Folha:	12 de 50

7.3.5 Análise crítica de projeto e desenvolvimento (Anexo B Tabela 8, portaria 384) <i>Design and development review</i> C NC OM N/A ☒ ☐ ☐ ☐	Devem ser realizadas, em fases apropriadas, análises críticas sistemáticas de projeto e desenvolvimento, de acordo com arranjos planejados e documentados para: a) avaliar a habilidade dos resultados de projeto e desenvolvimento em atender aos requisitos; b) identificar e propor ações necessárias. Entre os participantes destas análises críticas, devem estar incluídos representantes de funções envolvidas com o estágio de projeto e desenvolvimento que está sendo analisado criticamente, bem como outro pessoal especializado. Registros dos resultados das análises críticas e de quaisquer ações necessárias devem ser mantidos e devem incluir a identificação do projeto em análise crítica, os participantes envolvidos e a data da análise crítica. <i>At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned and documented arrangements to:</i> <i>a) evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;</i> <i>b) identify and propose necessary actions.</i> <i>Participants in such reviews shall include representatives of functions concerned with the design and development stage being reviewed, as well as other specialist personnel.</i> <i>Records of the results of the reviews and any necessary actions shall be maintained and include the identification of the design under review, the participants involved and the date of the review</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence:</i> Verificados: • PQ 04.000 – Controle de Projeto e Desenvolvimento – REV10. • RACP n. 01/2018 – Análise Crítica de Projeto de 27/01/2018.
7.3.6 Verificação de projeto e desenvolvimento (Anexo B Tabela 8, portaria 384) <i>Design and development verification</i> C NC OM N/A ☒ ☐ ☐ ☐	A verificação de projeto e desenvolvimento deve ser executada de acordo com arranjos planejados e documentados, de modo a assegurar que as saídas de projeto e desenvolvimento atendam aos requisitos de entrada de projeto e desenvolvimento. A organização deve documentar planos de verificação que incluam métodos, critérios de aceitação e, conforme apropriado, técnicas estatísticas com justificativas para tamanho de amostra. Se o uso pretendido requerer que o produto para saúde seja conectado ou possua uma interface com outro(s) produto(s) para saúde, a verificação deve incluir a confirmação de que as saídas de projeto atendem às entradas do projeto, quando estes produtos estiverem conectados ou em interface. Registros dos resultados e das conclusões da verificação, bem como das ações necessárias, devem ser mantidos. <i>The design and development check must be performed according to planned and documented arrangements, to ensure that the design and development outputs meet the design and development input requirements .</i> <i>The organization shall document verification plans that include methods, acceptance criteria and, as appropriate, statistical techniques with justifications for sample size.</i> <i>If the intended use requires that the health product be connected or has an interface with other health product (s), the verification should include confirmation that the project outputs meet the project inputs, when these products are connected or interface. Records of the results and conclusions of the verification, as well as the necessary actions, must be kept.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence:</i> Verificados: • PQ 04.000 – Controle de Projeto e Desenvolvimento – REV10. • VPE n. 01/2018 – Verificação de Projeto de 26/01/2018.
7.3.7 Validação de projeto e desenvolvimento <i>Design and development validation</i> C NC OM N/A ☒ ☐ ☐ ☐	A validação de projeto e desenvolvimento deve ser executada de acordo com arranjos planejados e documentados, de modo a assegurar que o produto resultante seja capaz de atender aos requisitos para aplicação especificada ou uso pretendido. A organização deve documentar planos de validação que incluam métodos, critérios de aceitação e, conforme apropriado, técnicas estatísticas com justificativas para o tamanho de amostra. A validação do projeto deve ser conduzida em produto representativo. Produto representativo inclui unidades iniciais de produção, lotes iniciais de produção ou seus equivalentes. As justificativas para a escolha de produto usado para a validação devem ser registradas (ver 4.2.5). Como parte da validação de projeto e desenvolvimento, a organização deve realizar avaliações clínicas ou avaliações de desempenho do produto para saúde de acordo com os requisitos regulatórios aplicáveis. Um produto para saúde usado para avaliação clínica ou avaliação de desempenho não é considerado liberado para uso do cliente. Se o uso pretendido requerer que o produto para saúde seja conectado ou possua uma interface com outro(s) produto(s) para saúde, a validação deve incluir a confirmação de que os requisitos para aplicação especificada ou o uso pretendido são atendidos quando estes produtos estiverem conectados ou em interface. A validação deve ser finalizada antes da liberação do produto para uso do cliente. Devem ser mantidos registros dos resultados e das conclusões da validação, bem como das ações necessárias (ver 4.2.4 4.2.5). <i>Design and development validation shall be performed in accordance with planned and documented arrangements to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements for the specified application or intended use.</i> <i>The organization shall document validation plans that include methods, acceptance criteria and, as appropriate, statistical techniques with rationale for sample size.</i> <i>Design validation shall be conducted on representative product. Representative product includes initial production units, batches or their equivalents. The rationale for the choice of product used for validation shall be recorded (see 4.2.5).</i> <i>As part of design and development validation, the organization shall perform clinical evaluations or performance evaluations of the medical device in accordance with applicable regulatory requirements.</i> <i>A medical device used for clinical evaluation or performance evaluation is not considered to be released for use to the customer.</i> <i>If the intended use requires that the medical device be connected to, or have an interface with, other medical device(s), validation shall include confirmation that the requirements for the specified application or intended use have been met when so connected or interfaced.</i> <i>Validation shall be completed prior to release for use of the product to the customer.</i> <i>Records of the results and conclusion of validation and necessary actions shall be maintained (see 4.2.4 and 4.2.5).</i>

	RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		LMP REG-024-04	
			Rev.:	08
			Folha:	13 de 50

					Evidência objetiva: <i>Objective evidence:</i> Verificados: • PQ 04.000 – Controle de Projeto e Desenvolvimento – REV10. • RVLP n. 01/2018 – Validação e Liberação de Projeto de 28/01/2018.
7.3.9 Controle de alterações de projeto e desenvolvimento <i>Control of design and development changes</i>					A organização deve documentar procedimentos para controlar alterações de projeto e desenvolvimento. A organização deve determinar a significância da alteração com relação aos requisitos de função, desempenho, usabilidade, segurança e requisitos regulatórios aplicáveis para o produto para saúde e seu uso pretendido. Alterações de projeto e desenvolvimento devem ser identificadas. Antes da implementação, as alterações devem ser: a) analisadas criticamente; b) verificadas; c) validadas, conforme apropriado; d) aprovadas. A análise crítica de alterações de projeto e desenvolvimento deve incluir a avaliação dos efeitos das alterações nas partes constituintes e no produto em processo ou já entregue, nas entradas ou saídas do gerenciamento de risco e nos processos de realização do produto. Devem ser mantidos registros das alterações, de sua análise crítica e de quaisquer ações necessárias. <i>The organization shall document procedures to control design and development changes. The organization shall determine the significance of the change to function, performance, usability, safety and applicable regulatory requirements for the medical device and its intended use.</i> <i>Design and development changes shall be identified. Before implementation, the changes shall be:</i> a) reviewed; b) verified; c) validated, as appropriate; d) approved. <i>The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product in process or already delivered, inputs or outputs of risk management and product realization processes. Records of changes, their review and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.5).</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence:</i> Verificados: • PQ 04.000 – Controle de Projeto e Desenvolvimento – REV10. Nota: não foram realizadas alterações no projeto dos equipamentos desde a última auditoria.
C ☒	NC ☐	OM ☐	N/A ☐		
7.4.3 Verificação de Produto Adquirido <i>Verification of purchased product</i>					A organização deve estabelecer e implementar atividades de inspeção ou outras atividades necessárias para assegurar que o produto adquirido atenda aos requisitos de aquisição especificados. A extensão das atividades de verificação deve ser baseada nos resultados de avaliação do fornecedor e ser proporcional aos riscos associados ao produto adquirido. Quando a organização tomar ciência de quaisquer alterações no produto adquirido, ela deve determinar se essas alterações afetam o processo de realização do produto ou do produto para saúde. Quando a organização ou seu cliente pretende executar a verificação nas instalações do fornecedor, a organização deve declarar, nas informações de aquisição, atividades de verificação e método para a liberação do produto pretendidos. Registros da verificação devem ser mantidos (ver 4.2.5). <i>The organization must establish and implement inspection activities or other activities necessary to ensure that the purchased product meets specified procurement requirements. The extent of verification activities must be based on the supplier's evaluation results and be proportional to the risks associated with the purchased product.</i> <i>When the organization becomes aware of any changes to the purchased product, it must determine whether those changes affect the process of making the product or the health product.</i> <i>When the organization or its customer intends to perform the verification at the supplier's premises, the organization must declare, in the purchase information, verification activities and method for the release of the intended product. Records of the verification must be kept (see 4.2. 5).</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> Verificados: • PQ 06.000 – Controle de Compras – REV02 • PO 06.001 – Avaliação de Fornecedores – REV03. Registros: • PEDIDO DE COMPRAS N. 4381 DE 25/08/2023. • Fornecedor: Só Esferas Com. de Esferas Ltda. • Produto: Esfera de Aço 1.58mm • Registro de Entrada de Materiais de 25/08/2023.
C ☒	NC ☐	OM ☐	N/A ☐		
7.5.1 Controle de Produção e Fornecimento de serviço <i>Control of production and service provision</i>					Produção e fornecimento de serviço devem ser planejados, executados, monitorados e controlados para assegurar que o produto esteja em conformidade com as especificações. Os controles de produção devem incluir, mas não estar limitados a: a) documentação de procedimentos e métodos para o controle de produção; b) qualificação da infraestrutura; c) implementação de monitoramento e medições de parâmetros de processo e características de produto; d) disponibilidade e uso de equipamentos de monitoramento e medição; e) implementação de operações definidas para rotulagem e embalagem; f) implementação de atividades de liberação, entrega e pós-entrega do produto. A organização deve estabelecer e manter um registro para cada produto para saúde ou lote de produtos para saúde que forneça rastreabilidade na extensão e que identifique a quantidade fabricada e a quantidade aprovada para distribuição. O registro deve ser verificado e aprovado.



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

14 de 50

<table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☒</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☒	☐	☐	☐	Production and service provision must be planned, executed, monitored and controlled to ensure that the product conforms to specifications. Production controls must include, but are not limited to: a) documentation of procedures and methods for production control; b) infrastructure qualification; c) implementation of monitoring and measurement of process parameters and product characteristics; d) availability and use of monitoring and measurement equipment; e) implementation of defined operations for labeling and packaging; f) implementation of product release, delivery and post-delivery activities. The organization shall establish and maintain a record for each health product or batch of health products that provides traceability to the extent and that identifies the manufactured quantity and the approved quantity for distribution. The registration must be verified and approved. Evidência objetiva: Objective evidence Verificados: - PQ 08.000 – Controle de Processos de Produção – REV04; - PO 08.001 – Planejamento de Produção – REV01 - PQ 04.000 – Controle de Projeto e Desenvolvimento – REV10. Registros: - OPM n. 2573 de 29/11/2023 - Equipamento: Micro Intra – código: 006 - Qtde: 207
C	NC	OM	N/A						
☒	☐	☐	☐						
7.5.2 Limpeza do produto Cleanliness of product <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	A organização deve documentar os requisitos para a limpeza do produto ou controle de contaminação do produto se: a) o produto for limpo pela organização antes da esterilização ou de seu uso; b) o produto for fornecido não estéril e estiver sujeito ao processo de limpeza antes da esterilização ou de seu uso; c) o produto não puder ser limpo antes da esterilização ou de seu uso e sua limpeza for significativa para o uso; d) o produto for fornecido para ser usado não estéril e sua limpeza for significativa para o uso; e) agentes do processo tiverem que ser removidos do produto durante a fabricação. Se o produto for limpo de acordo com as alíneas a) ou b) acima, os requisitos contidos em 6.4.1 não serão aplicáveis antes do processo de limpeza. The organization shall document requirements for cleanliness of product or contamination control of product if: a) product is cleaned by the organization prior to sterilization or its use. b) product is supplied non-sterile and is to be subjected to a cleaning process prior to sterilization or its use. c) product cannot be cleaned prior to sterilization or its use, and its cleanliness is of significance in use. d) product is supplied to be used non-sterile, and its cleanliness is of significance in use. e) process agents are to be removed from product during manufacture. If product is cleaned in accordance with a) or b) above, the requirements contained in 6.4.1 do not apply prior to the cleaning process. Evidência objetiva: Objective evidence Não aplicável, não se trata de produto estéril e não há agentes gerados no processo que necessitem ser removidos.
C	NC	OM	N/A						
☐	☐	☐	☒						
7.5.3 Atividades de Instalação Installation activities <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	A organização deve documentar requisitos para a instalação do produto para saúde e critérios de aceitação para a verificação da instalação, conforme apropriado. Se os requisitos acordados do cliente permitirem que a instalação do produto para saúde seja executada por uma entidade externa que não seja a organização ou seu fornecedor, a organização deve fornecer requisitos documentados para a instalação do produto para saúde e a verificação da instalação. Registros da instalação do produto para saúde e da verificação da instalação realizadas pela organização ou seu fornecedor devem ser mantidos (ver 4.2.5). The organization shall document requirements for medical device installation and acceptance criteria for verification of installation, as appropriate. If the agreed customer requirements allow installation of the medical device to be performed by an external party other than the organization or its supplier, the organization shall provide documented requirements for medical device installation and verification of installation. Records of medical device installation and verification of installation performed by the organization or its supplier shall be maintained (see 4.2.5). Evidência objetiva: Objective evidence Não aplicável, a instalação não necessita ser realizada pelo fabricante ou agente autorizado.
C	NC	OM	N/A						
☐	☐	☐	☒						
7.5.5 Requisitos particulares para produtos para saúde estéreis Particular requirements for sterile medical devices <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	A organização deve manter registros dos parâmetros do processo de esterilização usado para cada lote de esterilização (ver 4.2.5). Os registros de esterilização devem ser rastreáveis para cada lote de produção de produtos para saúde. The organization shall maintain records of the sterilization process parameters used for each sterilization batch (see 4.2.5). Sterilization records shall be traceable to each production batch of medical devices. Evidência objetiva: Objective evidence Não aplicável, não se trata de produto estéril.
C	NC	OM	N/A						
☐	☐	☐	☒						



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

15 de 50

Item 7.5.6 Validação dos Processos de Produção e Fornecimento de Serviço

*Validation of processes
for production and service
provision*

C NC OM N/A
☐ ☐ ☐ ☒

A organização deve validar quaisquer processos de produção e fornecimento de serviço onde a saída resultante não puder ser ou não for verificada por monitoramento ou medição subsequente e, como consequência, quando as deficiências ficarem aparentes somente depois que o produto estiver em uso ou o serviço tiver sido entregue.

A validação deve ser demonstrar a habilidade destes processos em alcançar os resultados planejados de maneira consistente.

A organização deve documentar procedimentos para a validação dos processos, incluindo:

- a) critérios definidos para análise crítica e aprovação dos processos;
- b) qualificação de equipamentos e pessoas;
- c) uso de métodos, procedimento e critérios de aceitação específicos;
- d) conforme apropriado, técnicas estatísticas com justificativas para tamanho de amostra;
- e) requisitos para registros (ver 4.2.5);
- f) revalidação, incluindo critérios para revalidação;
- g) aprovação de alterações aos processos.

A organização deve documentar procedimentos para validação da aplicação do software de computador usado na produção e no fornecimento de serviço. Tais aplicações de software devem ser validadas antes do uso inicial e, conforme apropriado, após alterações de tal software ou em sua aplicação. A abordagem e as atividades específicas associadas a validação e a revalidação de software devem ser proporcionais ao risco associado ao uso do software, incluindo o efeito sobre a habilidade do produto de estar em conformidade com as especificações.

Registro dos resultados e da conclusão da validação, bem como das ações necessárias decorrentes da validação, dever ser mantidos (Ver 4.2.4 e 4.2.5).

The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be or is not verified by subsequent monitoring or measurement and, as a consequence, deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.

Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results consistently.

The organization shall document procedures for validation of processes, including:

- a) defined criteria for review and approval of the processes;*
- b) equipment qualification and qualification of personnel;*
- c) use of specific methods, procedures and acceptance criteria;*
- d) as appropriate, statistical techniques with rationale for sample sizes;*
- e) requirements for records (see 4.2.5);*
- f) revalidation, including criteria for revalidation;*
- g) approval of changes to the processes.*

The organization shall document procedures for the validation of the application of computer software used in production and service provision. Such software applications shall be validated prior to initial use and, as appropriate, after changes to such software or its application. The specific approach and activities associated with software validation and revalidation shall be proportionate to the risk associated with the use of the software, including the effect on the ability of the product to conform to specifications.

Records of the results and conclusion of validation and necessary actions from the validation shall be maintained (see 4.2.4 and 4.2.5).

Evidência objetiva:

Objective evidence

- Não aplicável, não há processos especiais que envolvam a fabricação dos produtos objetos desta auditoria.

7.5.7 – Requisitos particulares para validação de processos de esterilização e sistemas de barreiras estéreis

*Particular requirements
for validation of
processes for sterilization
and sterile barrier
systems*

C NC OM N/A
☐ ☐ ☐ ☒

A organização deve documentar procedimentos (ver 4.2.4) para a validação de processos de esterilização e sistemas de barreira estéreis.

Processos de esterilização e sistemas de barreira estéreis devem ser validados antes da implementação e após as alterações no produto ou no processo, conforme apropriado.

Registros dos resultados e da conclusão da validação, bem como das ações necessárias decorrentes da validação devem ser mantidos (ver 4.2.4 e 4.2.5).

The organization shall document procedures (see 4.2.4) for the validation of sterilization processes and sterile barrier systems.

Sterilization processes and sterile barrier systems must be validated before implementation and after changes to the product or process, as appropriate.

Records of the results and completion of the validation, as well as the necessary actions resulting from the validation must be kept (see 4.2.4 and 4.2.5).

Evidência objetiva:

Objective evidence

- Não aplicável, não se trata de produto estéril.

	RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		LMP REG-024-04	
			Rev.:	08
			Folha:	16 de 50

7.5.8 Identificação <i>Identification</i>				A organização deve documentar procedimentos para identificação do produto e identificar o produto através de meios adequados ao longo da realização do produto. A organização deve identificar a situação do produto com relação aos requisitos de monitoramento e medição ao longo da realização do produto. A identificação da situação do produto deve ser mantida ao longo da produção, armazenamento, instalação e assistência técnica do produto, de modo a assegurar que seja despachado, usando ou instalado somente o produto que tenha passado por inspeções e ensaios requeridos, o que tenha sido liberado através de concessão autorizada. Se requerido por requisitos regulatórios aplicáveis, a organização deve documentar um sistema para atribuir identificação única de produto ao produto para saúde. A organização deve documentar procedimentos para assegurar que produtos para saúde retornados à organização sejam identificados e distinguidos de produto conforme. <i>The organization shall document procedures for product identification and identify product by suitable means throughout product realization.</i> <i>The organization shall identify product status with respect to monitoring and measurement requirements throughout product realization. Identification of product status shall be maintained throughout production, storage, installation and servicing of product to ensure that only product that has passed the required inspections and tests or released under an authorized concession is dispatched, used or installed. If required by applicable regulatory requirements, the organization shall document a system to assign unique device identification to the medical device.</i> <i>The organization shall document procedures to ensure that medical devices returned to the organization are identified and distinguished from conforming product.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> Verificados: • PQ 07.000 – Identificação e Rastreabilidade – REV06.			
C	NC	OM	N/A	☒	☐	☐	☐
7.5.9 Rastreabilidade (Anexo B Tabela 8, portaria 384): <i>Traceability</i>				7.5.9.1 Geral A organização deve documentar procedimentos para a rastreabilidade. Estes procedimentos devem definir a extensão da rastreabilidade de acordo com requisitos regulatórios aplicáveis e os registros a serem mantidos (ver 4.2.5). 7.5.9.2 Requisitos particulares para produtos para saúde implantáveis Os registros requeridos para a rastreabilidade devem incluir registros dos componentes, dos materiais e das condições para o ambiente de trabalho usado, se estes puderem fazer com que o produto para saúde não satisfaça os requisitos de segurança e desempenho especificados. A organização deve requerer que fornecedores de serviços de distribuição ou distribuidores mantenham registros da distribuição dos produtos para saúde, de modo a permitir a rastreabilidade e a disponibilidade destes registros para inspeção. Registros do nome e endereço do destinatário do pacote de transporte devem ser mantidos (ver 4.2.5) 7.5.9.1 General <i>The organization shall document procedures for traceability. These procedures shall define the extent of traceability in accordance with applicable regulatory requirements and the records to be maintained (see 4.2.5).</i> 7.5.9.2 Particular requirements for implantable medical devices <i>The records required for traceability shall include records of components, materials, and conditions for the work environment used, if these could cause the medical device not to satisfy its specified safety and performance requirements. The organization shall require that suppliers of distribution services or distributors maintain records of the distribution of medical devices to allow traceability and that these records are available for inspection.</i> <i>Records of the name and address of the shipping package consignee shall be maintained (see 4.2.5).</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> Verificados: • PQ 07.000 – Identificação e Rastreabilidade – REV06.			
C	NC	OM	N/A	☒	☐	☐	☐
7.5.11 – Preservação do Produto (Anexo B Tabela 8, portaria 384): <i>Preservation of product</i>				A organização deve documentar procedimentos para a preservação da conformidade de produto com os requisitos durante o processamento, armazenamento, manuseio e distribuição. A preservação deve se aplicar às partes constituintes de um produto para saúde. A organização deve proteger o produto contra alteração, contaminação ou dano quando exposto a condições e perigos esperados durante o processamento, armazenamento, manuseio e distribuição ao: a) projetar e construir embalagens e contêineres de transporte adequadas; b) documentar requisitos para condições especiais necessárias se a embalagem em si não puder fornecer preservação. Se condições especiais forem requeridas, elas devem ser controladas e registradas (ver 4.2.5). <i>The organization shall document procedures to preserve product compliance with requirements during processing, storage, handling and distribution. Preservation must apply to the constituent parts of a health product. The organization must protect the product against alteration, contamination or damage when exposed to conditions and hazards expected during processing, storage, handling and distribution by:</i> <i>a) design and build suitable packaging and transport containers;</i> <i>b) document requirements for special conditions necessary if the packaging itself cannot provide preservation.</i> <i>If special conditions are required, they must be controlled and recorded (see 4.2.5)</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> Verificados: • PQ 14.000 – Manuseio, Armazenamento, Distribuição – REV04.			
C	NC	OM	N/A	☒	☐	☐	☐
				A organização deve determinar o monitoramento e a medição a serem realizados e os equipamentos de monitoramento e medição necessários para fornecer evidência de conformidade do produto com os requisitos determinados. A organização deve documentar procedimentos para assegurar que o monitoramento e medição possam ser executados de uma maneira que seja consistente com os requisitos de monitoramento e medição. Conforme necessário, para assegurar resultados válidos, o equipamento de medição deve: a) ser calibrado ou verificado, ou ambos, em intervalos especificados, ou antes do uso, com relação aos padrões de medição rastreáveis aos padrões de medição internacionais ou nacionais; quando não houver nenhum, a base usada para calibração ou verificação deve ser registrada (ver 4.2.5); b) ser ajustado ou reajustado, conforme necessário; esses ajustes ou reajustes devem ser registrados (ver 4.2.5); c) possuir identificação de modo a determinar seu estado de calibração;			



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

17 de 50

7.6 Controle de Equipamentos de Medição e Monitoramento Control of monitoring and measuring equipment

C NC OM N/A
☒ ☐ ☐ ☐

d) ser salvaguardado contra ajustes que possam invalidar o resultado da medição;
e) ser protegido contra dano e deterioração durante o manuseio, manutenção e armazenamento.
A organização deve executar calibração ou verificação de acordo com procedimentos documentados.
Além disso, a organização deve avaliar e registrar a validade dos resultados de medição anteriores, quando constatado que o equipamento não está em conformidade com os requisitos. A organização deve adotar ações adequadas com relação ao equipamento e quaisquer produtos afetados.
Os registros dos resultados de calibração e verificação devem ser mantidos (ver 4.2.5).
A organização deve documentar procedimentos para a validação da aplicação do software de computador usado para os requisitos de monitoramento e medição. Tais aplicações de software devem ser validadas antes do uso inicial e, conforme apropriado, após alterações de tal software ou em sua aplicação. A abordagem e as atividades específicas associadas à validação e à revalidação de software devem ser proporcionais ao risco associado ao uso do software, incluindo o efeito sobre a habilidade do produto em estar em conformidade com as especificações.
Registros dos resultados e da conclusão da validação, bem como das ações necessárias decorrentes da validação devem ser mantidos (ver 4.2.4 e 4.2.5).
NOTA Informações adicionais podem ser encontradas na ABNT NBR ISO 10012.
The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring equipment needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements.
The organization shall document procedures to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.
As necessary to ensure valid results, measuring equipment shall:
a) be calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards: when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded (see 4.2.5);
b) be adjusted or re-adjusted as necessary: such adjustments or re-adjustments shall be recorded (see 4.2.5);
c) have identification in order to determine its calibration status;
d) be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result;
e) be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.
The organization shall perform calibration or verification in accordance with documented procedures.
In addition, the organization shall assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action in regard to the equipment and any product affected. Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.5).
The organization shall document procedures for the validation of the application of computer software used for the monitoring and measurement of requirements. Such software applications shall be validated prior to initial use and, as appropriate, after changes to such software or its application.
The specific approach and activities associated with software validation and revalidation shall be proportionate to the risk associated with the use of the software, including the effect on the ability of the product to conform to specifications.
Records of the results and conclusion of validation and necessary actions from the validation shall be maintained (see 4.2.4 and 4.2.5). NOTE Further information can be found in ISO 10012.
Evidência objetiva:
Objective evidence
Verificados:

- PQ 10.000 – Equipamento de Inspeção e Medição – REV04.

REGISTROS:
⇒ **Frequencímetro – código: 10120150**

- Certificado de Calibração n. 3764/2023 de 13/11/2023. – IS Metrologia

⇒ **Decibelímetro – código: N426975**

- Certificado de Calibração n. 3762/2023 de 10/11/2023. – IS Metrologia

⇒ **Osciloscópio Digital – código: C016059**

- Certificado de Calibração n. RI 6848/23 de 26/09/2023. – Socintec

8.2.1 – Realimentação Feedback

C NC OM N/A
☒ ☐ ☐ ☐

Como uma das medições da eficácia do sistema de gestão da qualidade, a organização deve obter e monitorar informações relativas a se a organização atendeu aos requisitos do cliente. Os métodos para obtenção e uso destas informações devem ser documentados.
A organização deve documentar procedimentos para o processo de realimentação. Este processo de realimentação deve incluir disposições para reunir dados provenientes de atividades de produção, assim como de atividades pós-produção.
As informações obtidas do processo de realimentação devem servir como entrada potencial ao gerenciamento de risco para monitorar e manter os requisitos do produto, assim como os processos de realização do produto ou de melhoria.
Se requerido por requisitos regulatórios aplicáveis que a organização obtenha experiência específica proveniente de atividades pós-produção, a análise crítica desta experiência deve fazer parte do processo de realimentação.
As one of the measures of the effectiveness of the quality management system, the organization must obtain and monitor information regarding whether the organization has met customer requirements. Methods for obtaining and using this information must be documented.
The organization shall document procedures for the feedback process. This feedback process should include provisions to gather data from production activities as well as post-production activities.
Information obtained from the feedback process should serve as a potential input to risk management to monitor and maintain product requirements as well as product realization or improvement processes.
If required by applicable regulatory requirements that the organization obtain specific experience from post-production activities, the review of this experience shall be part of the feedback process.
Evidência objetiva:
Objective evidence
Verificados:

- POP 18.000 – Assistência Técnica e Atendimento ao Cliente – Versão: 06 de 30/09/2015.

Registro:

- Ordem de Serviço n. 3282 de 01/11/2023
- Produto: Alta DX Mini PB – Serial: MN.10.035154

	RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		LMP REG-024-04	
			Rev.:	08
			Folha:	18 de 50

	• Defeito Relatado: Não funciona • Defeito Constatado: Sujeira na Pinça • Serviço Executado: Limpeza e Lubrificação. • Técnico: Antônio											
8.2.5 – Medição e Monitoramento do Processo (Anexo B Tabela 8, portaria 384): Monitoring and measurement of processes <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☒</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☒	☐	☐	☐	A organização deve aplicar métodos adequados para o monitoramento e, conforme apropriado, para a medição dos processos do sistema de gestão da qualidade. Estes métodos devem demonstrar a habilidade dos processos de alcançar os resultados planejados. Quando os resultados planejados não forem alcançados, devem ser conduzidas correções e ações corretivas, conforme apropriado. <i>The organization shall apply appropriate methods for monitoring and, as appropriate, for measuring the processes of the quality management system. These methods must demonstrate the ability of the processes to achieve the planned results. When planned results are not achieved, corrections and corrective actions should be conducted, as appropriate</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> Verificados: • PQ 19.000 – Técnicas Estatísticas – REV03 • Revisão Gerencial de 12/12/2022 • Relatório de Auditoria Interna de 12/12/2022 • Indicador de Desempenho – Assistência Técnica de 12/12/2022; • Indicador de Desempenho – Retrabalho de Peças no Processo Produtivo de 12/12/2022;			
C	NC	OM	N/A									
☒	☐	☐	☐									
8.2.6 – MEDIÇÃO E MONITORAMENTO DO PRODUTO (Anexo B Tabela 8, portaria 384): Monitoring and measurement of product <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☒</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☒	☐	☐	☐	A organização deve monitorar e medir as características do produto. Isto deve ser executado em estágios apropriados do processo de realização do produto, de acordo com arranjos planejados e documentados e procedimentos documentados. Evidência de conformidade com critérios de aceitação deve ser mantida. A identidade da pessoa responsável por autorizar a liberação do produto deve ser registrada (ver 4.2.5). Conforme apropriado, registros devem identificar o equipamento de ensaio usado para executar atividades de medição. A liberação do produto e a entrega de serviços não podem prosseguir até que os arranjos planejados e documentados tenham sido satisfatoriamente concluídos. Para produtos para saúde implantáveis, a organização deve registrar a identidade do pessoal que executa qualquer inspeção ou ensaio. <i>The organization must monitor and measure the characteristics of the product. This must be carried out at appropriate stages of the product realization process, in accordance with planned and documented arrangements and documented procedures. Evidence of compliance with acceptance criteria must be maintained. The identity of the person responsible for authorizing the release of the product must be recorded (see 4.2.5). As appropriate, records should identify the test equipment used to perform measurement activities. Product release and service delivery cannot proceed until the planned and documented arrangements have been satisfactorily completed. For implantable health products, the organization must record the identity of the personnel who perform any inspection or testing.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> Verificados: • IT 08.004 – Montagem, Embalagem, Rotulagem e Teste – REV06 de 14/02/2014. • IT 08.011 – Acabamento / Rebarbas de Peças – REV00 de 18/11/2005.			
C	NC	OM	N/A									
☒	☐	☐	☐									
8.3 Controle de Produto não-conforme Control of Nonconforming Product <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☒</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☒	☐	☐	☐	8.3.1 - A organização deve assegurar que produto que não esteja em conformidade com requisitos de produto seja identificado e controlado para prevenir seu uso ou entrega não intencional. A organização deve documentar procedimentos para definir os controles e as responsabilidades e autoridades relacionadas para a identificação, a documentação, a segregação, a avaliação e a disposição do produto não conforme. A avaliação de não conformidade deve incluir a determinação da necessidade de uma investigação e notificação de qualquer entidade externa responsável pela não conformidade. Registros da natureza das não conformidades e de quaisquer ações subsequentes adotadas, incluindo avaliação, qualquer investigação e as justificativas para as decisões devem ser mantidos (ver 4.2.5). <i>The organization must ensure that a product that does not comply with product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery. The organization shall document procedures to define controls and related responsibilities and authorities for the identification, documentation, segregation, assessment, and disposition of the non-compliant product. The assessment of non-compliance should include determining the need for an investigation and notification of any external entity responsible for the non-compliance. Records of the nature of non-conformities and any subsequent actions taken, including assessment, any investigation and the rationale for decisions must be maintained (see 4.2.5).</i> 8.3.2 Ações em resposta ao produto não conforme detectado antes da entrega A organização deve lidar com produto não conforme através de uma ou mais das seguintes maneiras: a) adotar ações para eliminar a não conformidade detectada; b) adotar ações para impossibilitar seu uso pretendido ou aplicação original; c) autorizar seu uso, liberação ou aceitação sob concessão. A organização deve assegurar que o produto não conforme seja aceito, por meio de concessão, somente as justificativas forem fornecidas, aprovação for obtida e requisitos regulatórios aplicáveis forem atendidos. Os registros da aceitação por meio de concessão e a identidade da pessoa responsável pela autorização da concessão devem ser mantidos (ver 4.2.5). <i>The organization must deal with non-compliant product in one or more of the following ways:</i> a) take actions to eliminate the detected non-conformity; b) take actions to prevent its intended use or original application; c) authorize its use, release or acceptance under concession. <i>The organization shall ensure that nonconforming product is accepted by concession, only the justifications are provided, approval is obtained and applicable regulatory requirements are met. Records of acceptance through the grant and the identity of the person responsible for granting the grant must be maintained (see 4.2.5).</i> 8.3.3 Ações em resposta ao produto não conforme detectado após a entrega Quando produto não conforme for detectado após a entrega ou o início do uso, a organização deve adotar ações apropriadas com relação aos efeitos ou efeitos potenciais da não conformidade. Registros das ações adotadas devem ser mantidos (ver 4.2.5).			
C	NC	OM	N/A									
☒	☐	☐	☐									



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

19 de 50

	A organização deve documentar os procedimentos para a emissão de notas de aviso, de acordo com requisitos regulatórios aplicáveis. Estes procedimentos devem ser capazes de serem colocados em prática a qualquer momento. Registros das ações relacionadas à emissão das notas de aviso devem ser mantidos (ver 4.2.5). <i>When a non-conforming product is detected after delivery or the start of use, the organization must take appropriate actions regarding the potential effects or effects of the non-conformity. Records of the actions taken must be kept (see 4.2.5). The organization shall document the procedures for issuing warning notes, in accordance with applicable regulatory requirements. These procedures must be able to be put into practice at any time. Records of actions related to the issuance of the warning notes must be kept (see 4.2.5).</i> 8.3.4 Retrabalho A organização deve executar o retrabalho de acordo com procedimentos documentados que consideram o efeito adverso potencial do retrabalho no produto. Estes procedimentos devem estar sujeitos à mesma análise crítica e aprovação do procedimento original. Após a conclusão de retrabalho, o produto deve ser verificado para assegurar que ele atenda aos critérios de aceitação e aos requisitos regulatórios aplicáveis. Registros de retrabalho devem ser mantidos (ver 4.2.5). 8.3.4 Rework <i>The organization shall perform rework in accordance with documented procedures that takes into account the potential adverse effect of the rework on the product. These procedures shall undergo the same review and approval as the original procedure. After the completion of rework, product shall be verified to ensure that it meets applicable acceptance criteria and regulatory requirements. Records of rework shall be maintained (see 4.2.5).</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> Verificados: • PQ 12.000 – Controle de Produto não conforme – REV03. Registros: • RNC n. 0253 de 04/09/2023, ref. Ordem de Fornecimento n. 191/23 e 241/23.								
8.5.2 Ação Corretiva <i>Corrective action</i> <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☒</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☒	☐	☐	☐	A organização deve adotar ações para eliminar as causas de não conformidades, de forma a prevenir sua recorrência. Quaisquer ações corretivas necessárias devem ser adotadas sem atraso indevido. Ações corretivas devem ser proporcionais aos efeitos das não conformidades encontradas. A organização deve documentar um procedimento para definir os requisitos para: a) analisar criticamente não conformidades (incluindo reclamações); b) determinar as causas das não conformidades; c) avaliar a necessidade de ações para assegurar que as não conformidades não ocorram; d) planejar e documentar as ações necessárias e implementar essas ações, incluindo, conforme apropriado, a atualização da documentação; e) verificar se a ação corretiva não afeta, adversamente, a habilidade do produto para saúde de atender aos requisitos regulatórios aplicáveis ou a segurança e o desempenho do produto para a saúde; f) analisar criticamente a eficácia da ação corretiva adotada. Registros dos resultados de qualquer investigação e ação adotada devem ser mantidos (ver 4.2.5). <i>The organization must take actions to eliminate the causes of non-conformities, in order to prevent their recurrence. Any necessary corrective actions must be taken without undue delay. Corrective actions must be proportional to the effects of the non-conformities found. The organization shall document a procedure for defining the requirements for:</i> <i>a) critically analyze non-conformities (including complaints);</i> <i>b) determine the causes of non-conformities;</i> <i>c) assess the need for actions to ensure that non-conformities do not recur;</i> <i>d) plan and document the necessary actions and implement these actions, including, as appropriate, updating the documentation;</i> <i>e) verify that the corrective action does not adversely affect the health product's ability to meet applicable regulatory requirements or the health product's safety and performance;</i> <i>f) critically analyze the effectiveness of the corrective action taken.</i> <i>Records of the results of any investigation and action taken must be kept (see 4.2.5).</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> Verificados: • PQ 13.000 – Ação Corretiva, Preventiva e Melhoria Contínua – REV01. Registros: • RA n. 0453 de 04/09/2023 – Ref. RNC 253.
C	NC	OM	N/A						
☒	☐	☐	☐						

	RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		LMP REG-024-04	
			Rev.:	08
			Folha:	20 de 50

Segurança Elétrica / <i>Electrical Safety</i> – ABNT NBR IEC 60601-1				
Requisito Requirement		Descrição Description		
4.2 PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO para EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM <i>General requirement for RISK MANAGEMENT</i>		Um PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, em conformidade com a ABNT NBR ISO 14971, deve ser executado. Na aplicação da ABNT NBR ISO 14971: ¾ O termo “produto para a saúde” deve assumir o mesmo significado que EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. ¾ O termo “condições de falha” referido na ABNT NBR ISO 14971 deve incluir, mas não ser limitado a CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA identificadas nesta Norma. ¾ A política para a determinação do RISCO aceitável e da aceitabilidade dos RISCOS RESIDUAIS deve ser estabelecida pelo FABRICANTE. ¾ Quando esta Norma ou quaisquer de suas normas colaterais ou particulares especificam requisitos verificáveis relacionadas a RISCOS particulares, e esses requisitos são cumpridos, os RISCOS RESIDUAIS relacionados a esses requisitos são presumidos aceitáveis, a menos que haja EVIDÊNCIA OBJETIVA do contrário. <i>A RISK MANAGEMENT PROCESS complying with ISO 14971 shall be performed. For compliance with this standard, all elements of the ISO 14971:2007 RISK MANAGEMENT PROCESS shall be applied except:</i> <i>– the planning for and execution of production and post-production monitoring (subclause 3.1, fourth dash, subclause 3.4, item f), and Clause 9 of ISO 14971:2007), and</i> <i>– periodic reviews of the suitability of the RISK MANAGEMENT PROCESS (subclause 3.2, fourth dash of ISO 14971:2007).</i> <i>When applying any of the requirements of ISO 14971:</i> <i>– the term “medical device” shall assume the same meaning as ME EQUIPMENT or ME SYSTEM; and</i> <i>– the term “fault conditions” referred to in ISO 14971 shall include, but shall not be limited to, SINGLE FAULT CONDITIONS identified in this standard.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> Não aplicável para as peças de mão.		
4.3 DESEMPENHO ESSENCIAL <i>ESSENTIAL PERFORMANCE</i>		O FABRICANTE deve identificar quais funções do EQUIPAMENTO EM e do SISTEMA EM são DESEMPENHO ESSENCIAL. Quando esta Norma especifica que o DESEMPENHO ESSENCIAL deve ser mantido após um ensaio em particular, essas funções devem ser utilizadas e a conformidade é verificada por inspeção e, se necessário, por ensaio funcional. <i>The MANUFACTURER must identify which functions of the EM EQUIPMENT and the EM SYSTEM are ESSENTIAL PERFORMANCE. When this Standard specifies that ESSENTIAL PERFORMANCE must be maintained after a particular test, these functions must be used and compliance is verified by inspection and, if necessary, by functional test.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> Não aplicável para as peças de mão.		
4.8 Componentes do EQUIPAMENTO EM <i>Components of EM EQUIPMENT</i>		Todos os componentes, incluindo a fiação, cuja falha pode resultar em uma SITUAÇÃO PERIGOSA devem ser utilizados de acordo com seus valores especificados, a menos que uma exceção específica seja feita nesta Norma ou através do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO. A confiabilidade dos componentes que são utilizados como MEIOS DE PROTEÇÃO deve ser verificada para as condições de utilização no EQUIPAMENTO EM. Eles devem estar em conformidade com uma das seguintes opções (ver também 4.5): a) os requisitos de segurança aplicáveis de uma Norma ABNT NBR IEC, ABNT NBR ISO, IEC ou ISO pertinentes; b) quando não há Norma ABNT NBR IEC, ABNT NBR ISO, IEC ou ISO pertinentes, os requisitos desta Norma devem ser aplicadas. <i>All components, including wiring, the failure of which could result in a HAZARDOUS SITUATION shall be used in accordance with their specified ratings unless a specific exception is made in this standard or through the RISK MANAGEMENT PROCESS. The reliability of components that are used as MEANS OF PROTECTION shall be assessed for the conditions of use in the ME EQUIPMENT. They shall comply with one of the following (see also 4.5):</i> <i>a) the applicable safety requirements of a relevant IEC or ISO standard;</i> <i>b) where there is no relevant IEC or ISO standard, the requirements of this standard must be applied.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> Não aplicável para as peças de mão.		
4.9 Utilização de COMPONENTES COM CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDADE em EQUIPAMENTO EM <i>Use of Component with High-Integrity Characteristics in ME Equipment</i>		Um COMPONENTE COM CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDADE deve ser utilizado quando uma falha em um componente particular pode gerar um RISCO inaceitável. COMPONENTES COM CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDADE devem ser selecionados e avaliados de maneira consistente com suas condições de utilização e má utilização razoavelmente previsíveis durante a VIDA ÚTIL ESPERADA do EQUIPAMENTO EM. <i>A COMPONENT WITH HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS shall be used when a fault in a particular component can generate an unacceptable RISK. COMPONENTS WITH HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS shall be selected and evaluated consistent with their conditions of use and reasonably foreseeable misuse during the EXPECTED SERVICE LIFE of the ME EQUIPMENT</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> Não aplicável para as peças de mão.		
4.10.1 Fonte de alimentação para EQUIPAMENTO EM <i>Source of power for ME EQUIPMENT</i>		EQUIPAMENTO EM deve ser adequado para conexão com a REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA, deve ser especificado para a conexão a uma fonte de alimentação separada ou deve ser alimentado por uma FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA. Alternativamente, uma combinação dessas fontes pode ser utilizada. <i>EM EQUIPMENT must be suitable for connection to the POWER SUPPLY NETWORK, must be specified for connection to a separate power supply, or must be powered from an INTERNAL POWER SUPPLY. Alternatively, a combination of these sources can be used.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> Não aplicável para as peças de mão.		



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

21 de 50

4.10.2 REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM SUPPLY MAINS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEM <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	Para EQUIPAMENTO EM destinado a ser conectado à REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA, as seguintes tensões DECLARADAS não devem ser excedidas: ¼ 250 V para EQUIPAMENTO EM EMPUNHADO PELA MÃO; ¾ 250 V c.c. ou c.a. monofásico ou 500 V c.a. polifásico para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma entrada DECLARADA £ 4 kVA; ou ¾ 500 V para todos os outros EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM. Nesta Norma, assume-se que a REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA tenha as seguintes características: ¾ categoria de sobretensão II para transientes de rede, a menos que uma categoria superior seja especificada pelo FABRICANTE; ¾ nenhuma tensão maior que 110 % ou menor que 90 % da tensão NOMINAL entre quaisquer condutores do sistema ou entre qualquer um desses condutores e o terra (ver 7.9.3.1); For ME EQUIPMENT intended to be connected to SUPPLY MAINS, the following RATED voltages shall not be exceeded: – 250 V for HAND-HELD ME EQUIPMENT; – 250 V d.c. or single-phase a.c. or 500 V polyphase a.c. for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with a RATED input ≤ 4 kVA; or – 500 V for all other ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS. SUPPLY MAINS in this standard shall be assumed to have the following characteristics: – overvoltage category II for mains transients unless a higher category is specified by the MANUFACTURER; – no voltage in excess of 110 % or lower than 90 % of the NOMINAL voltage between any of the conductors of the system or between any of these conductors and earth (see 7.9.3.1) Evidência objetiva: Objective evidence • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
☐	☐	☐	☒						
7.1.1 USABILIDADE da identificação, marcação e documentos <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	O FABRICANTE deve considerar em um PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE o RISCO de USABILIDADE insatisfatória associada com o projeto da identificação, marcação e documentos do EQUIPAMENTO EM. Ver IEC 60601-1-6 e também 1.3 e 12.2. A conformidade é verificada por inspeção dos resultados do PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE. The MANUFACTURER must consider in a USABILITY ENGINEERING PROCESS the unsatisfactory USABILITY RISK associated with the design of the EM EQUIPMENT identification, marking and documents. See IEC 60601-1-6 and also 1.3 and 12.2. Compliance is verified by inspection of the results of the USABILITY ENGINEERING PROCESS. Evidência objetiva: Objective evidence • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
☐	☐	☐	☒						
7.2.1 Requisitos mínimos para marcação em EQUIPAMENTO EM ou partes intercambiáveis <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	Se o tamanho do EQUIPAMENTO EM, parte do EQUIPAMENTO EM ou ACESSÓRIO, ou a natureza do GABINETE, não permitirem afixação de todas as marcações prescritas em 7.2.2 a 7.2.20 (inclusive), então pelo menos as marcações indicadas em 7.2.2, 7.2.5, 7.2.6 (não para EQUIPAMENTO EM INSTALADO PERMANENTEMENTE), 7.2.10 e 7.2.13 (se aplicável) devem ser afixadas e o restante das marcações deve ser registrado em sua totalidade nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES. Onde não for possível afixar marcação no EQUIPAMENTO EM, essas marcações podem ser identificadas nas embalagens individuais. Qualquer material, componente, ACESSÓRIO ou EQUIPAMENTO EM destinado a utilização única ou deve ter sua embalagem marcada com “Não reutilizar” ou com o símbolo ISO 7000-1051 (DB:2004-01) (ver Tabela D.1, símbolo 28). If the size of the EM EQUIPMENT, part of the EM EQUIPMENT or ACCESSORY, or the nature of the CABINET, do not allow the display of all the markings prescribed in 7.2.2 to 7.2.20 (inclusive), then at least the markings indicated in 7.2.2, 7.2.5, 7.2.6 (not for PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT), 7.2.10 and 7.2.13 (if applicable) must be affixed and the rest of the markings must be recorded in their entirety in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. Where it is not possible to affix marking on the EM EQUIPMENT, these markings can be identified on the individual packages. Any material, component, ACCESSORY or EM EQUIPMENT intended for single use or must have its packaging marked with “Do not reuse” or with the ISO 7000-1051 symbol (DB: 2004-01) (see Table D.1, symbol 28). Evidência objetiva: Objective evidence • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
☐	☐	☐	☒						
7.2.2 * Identificação Identification <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	EQUIPAMENTO EM e seus componentes destacáveis devem ser marcados com o nome ou marca registrada do FABRICANTE, e com uma REFERÊNCIA DE MODELO OU TIPO, a menos que a identificação errônea não cause um RISCO inaceitável. Software que forma parte de um SEMP deve ser identificado com um identificador único, tal como a revisão ou data de expedição. A identificação deve estar disponível para pessoas designadas, por exemplo, PESSOAL DE SERVIÇO. A identificação não necessita estar no lado externo do EQUIPAMENTO EM. ME EQUIPMENT shall be marked with: – the name or trademark and contact information of the MANUFACTURER; – a MODEL OR TYPE REFERENCE; – a serial number or lot or batch identifier; and – the date of manufacture or use by date, if applicable. Evidência objetiva: Objective evidence • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
☐	☐	☐	☒						

	RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		LMP REG-024-04	
			Rev.:	08
			Folha:	22 de 50

7.2.3 * Consulta aos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	 When appropriate, symbol ISO 7000-1641 (2004-01) (see Table D.1, symbol 11) may be used to advise the OPERATOR to consult the ACCOMPANYING DOCUMENTS. When consulting the ACCOMPANYING DOCUMENTS is a mandatory action, safety sign ISO 7010-M002 shall be used instead of symbol ISO 70001641. Evidência objetiva: Objective evidence Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
☐	☐	☐	☒						
7.2.4 * ACESSÓRIOS ACCESSORIES <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	ACESSÓRIOS devem ser marcados com o nome ou marca registrada de seus FABRICANTES ou fornecedores, e com uma REFERÊNCIA DE MODELO OU TIPO. Quando não é possível marcar o ACESSÓRIO, tais marcações podem ser afixadas nas embalagens individuais ACCESSORIES shall be marked with: – the name or trade-mark and contact information of their MANUFACTURER – a MODEL OR TYPE REFERENCE; – a serial number or lot or batch identifier; and – the date of manufacture or use by date, if applicable Evidência objetiva: Objective evidence Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
☐	☐	☐	☒						
7.2.5 EQUIPAMENTO EM destinado a receber alimentação de outro equipamento ME EQUIPMENT intended to receive power from other equipment. <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	Se o EQUIPAMENTO EM for destinado a receber alimentação de outro equipamento, incluindo EQUIPAMENTO EM em um SISTEMA EM, e a conexão a outra fonte puder resultar em um RISCO inaceitável, a REFERÊNCIA DE MODELO OU TIPO do outro equipamento especificado deve ser marcada adjacente ao ponto de conexão pertinente. Ver também 7.9.2.3, 8.2.1 e 16.3. If ME EQUIPMENT is intended to receive its power from other electrical equipment in an ME SYSTEM and compliance with the requirements of this standard is dependent on that other equipment, one of the following shall be provided: – the name or trademark of the manufacturer of the other electrical equipment with a MODEL OR TYPE REFERENCE of the specified other equipment adjacent to the relevant connection point; – placing safety sign ISO 7010-M002 (see Table D.2, safety sign 10) adjacent to the relevant connection point and listing of the required details in the instructions for use; or – using a special connector style that is not commonly available on the market and listing of the required details in the instructions for use. See also 7.9.2.3, 8.2.1 and 16.3. Evidência objetiva: Objective evidence Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
☐	☐	☐	☒						
7.2.6 Conexão à REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA Connection to the SUPPLY MAINS <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	EQUIPAMENTO EM deve ser marcado com a seguinte informação: ¾ a tensão de alimentação DECLARADA ou a faixa de tensão de alimentação DECLARADA para a qual ele pode ser conectado. Uma faixa de tensão DECLARADA deve possuir um hífen (-) entre as tensões mínima e máxima. Onde tensões ou faixas de tensão de alimentação DECLARADAS são dadas, elas devem ser separadas por uma barra (/); ME EQUIPMENT shall be marked with the following information: – the RATED supply voltage(s) or RATED voltage range(s) to which it may be connected. A RATED supply voltage range shall have a hyphen (-) between the minimum and maximum voltages. Where multiple RATED supply voltages or multiple RATED supply voltage ranges are given, they shall be separated by a solidus (/); Evidência objetiva: Objective evidence Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
☐	☐	☐	☒						
7.2.7 Entrada de alimentação elétrica da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA Electrical input power from the SUPPLY MAINS <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	A entrada DECLARADA deve ser dada em amperes ou volt-ampere, ou onde o fator de potência exceder 0,9, em watts. No caso de EQUIPAMENTO EM para uma ou mais faixas de tensão DECLARADAS, a entrada DECLARADA deve ser sempre dada para os limites superiores e inferiores da faixa ou faixas, se a(s) faixa(s) for(em) maior(es) que ± 10 % do valor médio da faixa dada. No caso de limites de faixa que não diferem mais que 10 % do valor médio, é suficiente a marcação da entrada no valor médio da faixa. Se a especificação do EQUIPAMENTO EM incluir a corrente ou volt-ampère momentânea e a de longa duração, a marcação deve incluir as especificações de corrente e volt-ampère de longa duração e a mais pertinente especificação de corrente momentânea, cada uma identificada claramente e indicada nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES. A entrada marcada do EQUIPAMENTO EM fornecido com meios para a conexão aos condutores de alimentação de outro equipamento elétrico deve incluir a saída DECLARADA (e marcada) de tais meios. The RATED input from the SUPPLY MAINS shall be marked on the ME EQUIPMENT. The RATED input shall be given in: – amperes or volt-amperes, or – if the power factor exceeds 0,9, in amperes, volt-amperes or watts. In the case of ME EQUIPMENT for one or several RATED voltage ranges, the RATED input shall always be given for the upper and lower limits of the range or ranges, if the range(s) is/are greater than ± 10 % of the mean value of the given range. In the case of range limits which do not differ by more than 10 % from the mean value, marking of the input at the mean value of the range is sufficient. If the rating of ME EQUIPMENT includes both long-time and momentary current or volt-ampere ratings, the marking shall include both long-time and the most relevant momentary volt-ampere ratings, each plainly identified and indicated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. The marked input of ME EQUIPMENT provided with means for the connection of supply conductors of other electrical equipment shall include the RATED (and marked) output of such means. Evidência objetiva: Objective evidence Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
☐	☐	☐	☒						

	RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		LMP REG-024-04	
			Rev.:	08
			Folha:	23 de 50

7.2.8.1 Potência de saída de rede Mains power output <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	Para TOMADAS MÚLTIPLAS que são partes integrantes do EQUIPAMENTO EM, ver 16.9.2.1 b). For MULTIPLE SOCKET-OUTLETS that are integral with ME EQUIPMENT, see 16.9.2.1 b). Evidência objetiva: Objective evidence] • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
☐	☐	☐	☒						
7.2.8.2 Outras fontes de alimentação Other power sources <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	Com a exceção de TOMADAS MÚLTIPLAS ou conectores destinados apenas para equipamentos especificados, partes de equipamento ou ACESSÓRIOS, os conectores de saída do EQUIPAMENTO EM destinados a fornecer alimentação devem ser marcados com as seguintes informações: - tensão de saída DECLARADA; - corrente ou potência DECLARADA (quando aplicável); - frequência de saída (quando aplicável). With the exception of MULTIPLE SOCKET-OUTLETS or connectors intended only for specified equipment, equipment parts or ACCESSORIES, output connectors of ME EQUIPMENT intended to deliver power shall be marked with the following information: – RATED output voltage; – RATED current or power (when applicable); – output frequency (when applicable) Evidência objetiva: Objective evidence • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
☐	☐	☐	☒						
7.2.9 Classificação IP IP classification <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	EQUIPAMENTO EM ou suas partes devem ser marcadas com um símbolo, utilizando as letras IP, seguidas pelas designações descritas na IEC 60529, de acordo com a classificação em 6.3 (ver Tabela D.3, Código 2). EQUIPAMENTO EM classificado como IPX0 ou IP0X não precisa ser marcado como tal. ME EQUIPMENT or its parts shall be marked with a symbol, using the letters IP followed by the designations described in IEC 60529, according to the classification in 6.3. ME EQUIPMENT classified IPX0 or IP0X need not be marked as such. Evidência objetiva: Objective evidence • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
☐	☐	☐	☒						
7.2.10 PARTES APLICADAS APPLIED PARTS <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	Este requisito não se aplica as partes que foram identificadas de acordo com 4.6 O grau de proteção contra choque elétrico , como classificado em 6.2 para todas as PARTES APLICADAS, deve ser marcado com símbolo pertinente , isto é, PARTES APLICADAS TIPO B com o símbolo IEC 60417-5840, PARTES APLICADAS TIPO BF , com o símbolo IEC 60417-5333 ou PARTES APLICADAS TIPO CF com símbolo IEC 60417-5335 (todos 2002-10). Para PARTES APLICADAS À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO, os símbolos IEC 60417-5841, IEC 60417-5334, ou IEC 60417-5336 devem ser utilizados como aplicável (todos 2002-10). O símbolo pertinente deve ser marcado adjacente à ou no conector da PARTE APLICADA, a menos que: - não exista tal conector , nesse caso a marcação deve ser na PARTE APLICADA; ou - o conector seja utilizado para mais de uma PARTE APLICADA e as diferentes PARTES APLICADAS tem diferentes classificações, nesse caso cada PARTE APLICADA deve ser marcada com o símbolo pertinente. Para uma clara diferenciação com o símbolo IEC 60417-5333, o símbolo IEC 60417-5840 não deve ser aplicado de tal maneira a dar a impressão de estar inscrito dentro de um quadrado. Se a proteção contra o efeito da descarga de um desfibrilador cardíaco estiver parcialmente no cabo do PACIENTE, o sinal de segurança ISO 7010-W001 deve ser colocado perto da saída pertinente. As instruções para utilização devem explicar e a proteção do EQUIPAMENTO EM contra os efeitos da descarga de um desfibrilador cardíaco depende da utilização de cabos apropriados. This requirement does not apply to parts that have been identified according to 4.6. The degree of protection against electric shock as classified in 6.2 for all APPLIED PARTS shall be marked with the relevant symbol, i.e., TYPE B APPLIED PARTS with symbol IEC 60417-5840, TYPE BF APPLIED PARTS with symbol IEC 60417-5333 or TYPE CF APPLIED PARTS with symbol IEC 60417-5335 (all 2002-10). For DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS, symbols IEC 60417-5841, IEC 60417-5334, or IEC 60417-5336 shall be used as applicable (all 2002-10). The relevant symbol shall be marked adjacent to or on the connector for the APPLIED PART, unless either: – there is no such connector, in which case the marking shall be on the APPLIED PART; or – the connector is used for more than one APPLIED PART and the different APPLIED PARTS have different classifications, in which case each APPLIED PART shall be marked with the relevant symbol. For clear differentiation with symbol IEC 60417-5333, symbol IEC 60417-5840 shall not be applied in such a way as to give the impression of being inscribed within a square. If the protection against the effect of the discharge of a cardiac defibrillator is partly in the PATIENT cable, safety sign ISO 7010-W001, shall be placed near the relevant outlet. The instructions for use shall explain that protection of the ME EQUIPMENT against the effects of the discharge of a cardiac defibrillator is dependent upon the use of appropriate cables. Evidência objetiva: Objective evidence • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
☐	☐	☐	☒						

	RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		LMP REG-024-04	
			Rev.:	08
			Folha:	24 de 50

7.2.11 Modo de operação Mode of operation				Se nenhuma marcação for fornecida, assume-se que o EQUIPAMENTO EM é adequado para OPERAÇÃO CONTÍNUA. Para EQUIPAMENTO EM destinado a OPERAÇÃO não CONTÍNUA, o CICLO DE OPERAÇÃO deve ser indicado usando uma marcação apropriada que declara o tempo máximo de ativação (“on”) e o tempo mínimo de desativação (“off”) . If no marking is provided, ME EQUIPMENT is assumed to be suitable for CONTINUOUS OPERATION. For ME EQUIPMENT intended for non-CONTINUOUS OPERATION, the DUTY CYCLE shall be indicated using an appropriate marking giving the maximum activation (on) time and the minimum deactivation (off) time.
C	NC	OM	N/A	
☐	☐	☐	☒	
7.2.12 * Fusíveis Fuses				Onde o porta-fusível for uma PARTE ACESSÍVEL, o tipo e classificação completa do fusível (tensão, corrente, velocidade de operação e capacidade de ruptura) devem ser marcados adjacentes ao porta-fusível. Where the fuse-holder is an ACCESSIBLE PART, the type and full rating of the fuse (voltage, current, operating speed and breaking capacity) shall be marked adjacent to the fuse-holder. Evidência objetiva: Objective evidence Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A	
☐	☐	☐	☒	
7.2.13 Efeitos fisiológicos (sinal de segurança e declarações de advertência) Physiological effects (safety signs and warning statements)				EQUIPAMENTO EM que produz efeitos fisiológicos que não são óbvios ao OPERADOR e podem causar DANO ao PACIENTE ou OPERADOR deve possuir um sinal de segurança adequado (ver 7.5). O sinal de segurança deve estar em um local proeminente de maneira que seja CLARAMENTE LEGÍVEL em UTILIZAÇÃO NORMAL após o EQUIPAMENTO EM ter sido CORRETAMENTE INSTALADO. As instruções para utilização devem descrever a natureza do PERIGO e as precauções para evitá-lo ou minimizar o RISCO associado. ME EQUIPMENT producing physiological effects that are not obvious to the OPERATOR and can cause HARM to the PATIENT or OPERATOR shall bear a suitable safety sign (see 7.5). The safety sign shall appear in a prominent location so that it will be CLEARLY LEGIBLE in NORMAL USE after the ME EQUIPMENT has been PROPERLY INSTALLED. The instructions for use shall describe the nature of the HAZARD and the precautions for avoiding it or minimising the associated RISK. Evidência objetiva: Objective evidence Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A	
☐	☐	☐	☒	
7.2.14 DISPOSITIVOS TERMINAIS DE ALTA TENSÃO HIGH VOLTAGE TERMINAL DEVICES				DISPOSITIVOS TERMINAIS DE ALTA TENSÃO no lado externo do EQUIPAMENTO EM que são acessíveis sem a utilização de uma FERRAMENTA devem ser marcados com o símbolo IEC 60417-5036 (DB:2002-10) (ver Tabela D.1, símbolo 24). HIGH VOLTAGE TERMINAL DEVICES on the outside of ME EQUIPMENT that are accessible without the use of a TOOL shall be marked with symbol IEC 60417-5036 (2002-10). Evidência objetiva: Objective evidence Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A	
☐	☐	☐	☒	
7.2.15 Condições de resfriamento Cooling conditions				Requisitos para provisões de resfriamento para EQUIPAMENTO EM (por exemplo, fornecimento de água ou ar) devem ser marcadas. Requirements for cooling provisions for ME EQUIPMENT (for example, supply of water or air) shall be marked. Evidência objetiva: Objective evidence Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A	
☐	☐	☐	☒	
7.2.17 Embalagem de proteção Protective packaging				Se providências especiais de manuseio precisarem ser utilizadas durante o transporte ou armazenamento, a embalagem deve ser marcada de acordo (ver ISO 780). As condições ambientais permissíveis para transporte e armazenamento devem ser marcadas do lado externo da embalagem (ver 7.9.3.1 e ISO 15223-1). Quando a retirada prematura da embalagem do EQUIPAMENTO EM ou de suas partes puder resultar em um RISCO inaceitável, a embalagem deve ser marcada com sinal de segurança adequado (ver 7.5). A embalagem do EQUIPAMENTO EM ou ACESSÓRIOS fornecidos estéreis deve ser marcada como estéril e indicar o método de esterilização (ver ISO 15223-1). If special handling measures have to be taken during transport or storage, the packaging shall be marked accordingly (see ISO 780). The permissible environmental conditions for transport and storage shall be marked on the outside of the packaging (see 7.9.3.1 and ISO 15223-1). Where premature unpacking of ME EQUIPMENT or its parts could result in an unacceptable RISK, the packaging shall be marked with a suitable safety sign (see 7.5). EXAMPLE 1 Humidity sensitive ME EQUIPMENT. EXAMPLE 2 ME EQUIPMENT containing hazardous substances and materials. The packaging of ME EQUIPMENT or ACCESSORIES supplied sterile shall be marked as sterile and indicate the method of sterilization (see ISO 15223-1). Evidência objetiva: Objective evidence Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A	
☐	☐	☐	☒	

	RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		LMP REG-024-04	
			Rev.:	08
			Folha:	25 de 50

7.2.18 Fonte de pressão externa <i>External pressure source</i>		A pressão de alimentação máxima DECLARADA de uma fonte externa deve ser marcada no EQUIPAMENTO EM adjacente a cada conector de entrada. <i>Adjacent to each input connector, the ME EQUIPMENT shall be marked with:</i> – the RATED maximum supply pressure from an external source, and – the RATED flow rate if required to maintain BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> • Não aplicável para as peças de mão.	
7.2.19 TERMINAIS DE ATERRAMENTO FUNCIONAL <i>FUNCTIONAL EARTH TERMINALS</i>		Um TERMINAL DE ATERRAMENTO FUNCIONAL deve ser marcado com o símbolo IEC 60417-5017 (DB:2002-10) (ver Tabela D.1, símbolo 7). <i>A FUNCTIONAL EARTH TERMINAL shall be marked with symbol IEC 60417-5017 (2006-08).</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> • Não aplicável para as peças de mão.	
7.2.20 Meios de proteção removíveis <i>Removable protective means</i>		Se o EQUIPAMENTO EM possuir aplicações alternativas que requeiram a remoção de um meio de proteção para utilizar uma função particular, os meios de proteção devem ser marcados de modo a indicar a necessidade de recolocação quando a função pertinente não for mais necessária. Nenhuma marcação é prescrita quando for fornecido uma trava ("interlock"). <i>If ME EQUIPMENT has alternative applications that require the removal of a protective means to use a particular function, the protective means shall be marked to indicate the necessity for replacement when the relevant function is no longer needed. No marking is required when an interlock is provided.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> • Não aplicável para as peças de mão.	
7.2.21 Massa do EQUIPAMENTO EM MÓVEL <i>Mass of MOBILE ME EQUIPMENT</i>		EQUIPAMENTO EM MÓVEL deve ser marcado com a sua massa, incluindo a sua CARGA DE TRABALHO SEGURA em quilogramas. A marcação deve ser feita de forma que seja óbvio que ela se aplica a todo o EQUIPAMENTO EM MÓVEL quando carregado com a sua CARGA DE TRABALHO SEGURA e é separado e distinto de quaisquer marcas relacionadas a requisitos máximos de carregamento de lixeiras, prateleiras ou gavetas. <i>MOBILE ME EQUIPMENT shall be marked with its mass including its SAFE WORKING LOAD in kilograms. The marking shall be done in a way that it is obvious that it applies to the whole of the MOBILE ME EQUIPMENT when loaded with its SAFE WORKING LOAD and is separate and distinct from any markings related to maximum bin, shelf or drawer loading requirements.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> • Não aplicável para as peças de mão.	
7.4.1 Interruptores de alimentação <i>Power switches</i>		Interruptores utilizados para controlar a alimentação do EQUIPAMENTO EM e suas partes, incluindo interruptores de rede, devem ter sua posição "ligado"("on") e "desligado"("off"): - marcados com os símbolos IEC 60417-5007 (2002-10) e IEC 60417- 5008 (2002-10); ou -indicadas por uma luz indicadora adjacente; ou -indicada por outro meio não ambíguo. Se uma botoneira tipo "push-button" com posições biestáveis for utilizada: -ela deve ser marcada com o símbolo IEC 60417- 5010 (2002-10); e -o estado deve ser indicado por uma luz indicadora adjacente; ou -o estado deve ser indicado por outro meio não ambíguo. Se uma botoneira tipo "push-button" com posição "ligado" momentânea for utilizada -ela deve ser marcada com o símbolo IEC 60417- 5011 (2002-10); ou -o estado deve ser indicado por uma luz indicadora adjacente; ou -o estado deve ser indicado por outro meio não ambíguo. <i>Switches used to control power to ME EQUIPMENT or its parts, including mains switches, shall have their "on" and "off" positions:</i> – marked with symbols IEC 60417-5007 (2002-10) and IEC 60417-5008 (2002-10); or – indicated by an adjacent indicator light; or – indicated by other unambiguous means. <i>If a push button with bistable positions is used:</i> – it shall be marked with symbol IEC 60417-5010 (2002-10); and – the status shall be indicated by an adjacent indicator light; or – the status shall be indicated by other unambiguous means. <i>If a push button with momentary on position is used:</i> – it shall be marked with symbol 60417-5011 (2002-10); or – the status shall be indicated by an adjacent indicator light; or – the status shall be indicated by other unambiguous means. Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> • Não aplicável para as peças de mão.	



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

26 de 50

7.4.2 Dispositivos de controle *Control devices*

C	NC	OM	N/A
☐	☐	☐	☒

Diferentes posições de dispositivos de controle e diferentes posições de interruptores no EQUIPAMENTO EM devem ser indicadas por figuras, letras ou outros meios visuais, por exemplo, pela utilização dos símbolos IEC 60417- 5264 (2002-10) e IEC 60417- 5265 (2002-10).
Se em UTILIZAÇÃO NORMAL a mudança do ajuste de um controle puder resultar em um RISCO inaceitável ao PACIENTE, tais controles devem ser fornecidos com:
- Um dispositivo controlador associado, por exemplo, instrumentos ou escadas, ou
- Uma indicação da direção na qual a amplitude da função se altera. Ver também 15.4.6.2.
Um dispositivo de controle ou interruptor que coloca o EQUIPAMENTO EM na condição de "stand-by" pode ser indicado pelo uso do símbolo IEC 60417-5009 (2002-10) (ver Tabela D.1, Símbolo 29).
Different positions of control devices and different positions of switches on ME EQUIPMENT shall be indicated by figures, letters or other visual means, e.g. by use of symbols IEC 60417- 5264 (2002-10) and IEC 60417-5265 (2002-10).
If in NORMAL USE, the change of setting of a control could result in an unacceptable RISK to the PATIENT, such controls shall be provided with either:
– an associated indicating device, e.g. instruments or scale, or
– an indication of the direction in which the magnitude of the function changes. See also 15.4.6.2.
A control device or switch that brings the ME EQUIPMENT into the "stand-by" condition may be indicated by use of symbol IEC 60417-5009 (2002-10) (see Table D.1, Symbol 29).

Evidência objetiva:

Objective evidence

- Não aplicável para as peças de mão.

7.4.3 Unidades de medição *Units of measurement*

C	NC	OM	N/A
☐	☐	☐	☒

Indicações numéricas de parâmetros no EQUIPAMENTO EM devem ser expressas em unidades do Sistema Internacional (SI) de acordo com a ISO 80000-1, exceto que as grandezas-base listadas na Tabela 1 podem ser expressas nas unidades indicadas, estão fora dos sistemas de unidades SI.
Para a aplicação das unidades SI, seus múltiplos e certas outras unidades, aplica-se a ISO 80000-1.
Numeric indications of parameters on ME EQUIPMENT shall be expressed in SI units according to ISO 80000-1 except the base quantities listed in Table 1 may be expressed in the indicated units, which are outside the SI units system.
For application of SI units, their multiples and certain other units, ISO 80000-1 applies.

Evidência objetiva:

Objective evidence

- Não aplicável para as peças de mão.

7.5 Sinais de segurança *Safety signs*

C	NC	OM	N/A
☐	☐	☐	☒

Para os efeitos desta seção, as marcações utilizadas para fornecer uma advertência, proibição ou ação obrigatória que mitiguem um RISCO que não é óbvio para o operador devem ser um sinal de segurança selecionado da ISO 7010. Se um sinal de segurança com um significado estabelecido for apropriadamente usado, o uso do sinal de aviso geral ISO 7010: 2003-W001 (consulte a Tabela D.2, sinal de segurança 2) não é necessário.
NOTA 1 Nesse contexto, advertência significa "Há algum perigo"; proibição significa "Você não deve..."; e ação obrigatória significa "Você deve...".

Onde um sinal de segurança não estiver disponível para indicar um significado particular, o significado pode ser obtido por um dos seguintes métodos.

- Construindo um sinal de segurança de acordo com a ISO 3864-1:2002, Seção 7
 - Usando o sinal geral de advertência ISO 7010:2003-W001 colocado junto com o símbolo ou texto suplementar. O texto associado com o sinal geral de advertência deve ser uma declaração afirmativa (isto é, um aviso de segurança) descrevendo os principais RISCOS esperados (por exemplo, "Causa queimaduras", "Risco de explosão" etc.).
 - Usando o sinal geral de proibição ISO 7010:2003-P001 colocado junto com o símbolo ou texto suplementar. O texto associado com o sinal geral de proibição deve ser uma declaração (isto é, um aviso de segurança) descrevendo o que é proibido (por exemplo, "Não abra", "Não deixe cair" etc.).
 - Usando o sinal geral de ação obrigatória ISO 7010:2003-M001 colocado junto com o símbolo ou texto suplementar. O texto associado com o sinal geral de proibição deve ser uma ordem (isto é, um aviso de segurança) descrevendo a ação prescrita (por exemplo, "Utilize luvas de proteção", "Lavar as mãos antes de entrar" etc.).
- Se houver espaço insuficiente para a colocação da ação afirmativa junto com o sinal de segurança no EQUIPAMENTO EM, ela pode ser colocada nas instruções para utilização.

NOTA 2 As cores para símbolos de segurança são especificadas na ISO 3864-1 e é importante utilizar as cores especificadas.

NOTA 3 Um aviso de segurança deveria incluir as precauções apropriadas ou instruções sobre como reduzir o RISCO (por exemplo, "Não utilize para...", "Mantenha-se longe de..." etc.).

Sinais de segurança, incluindo qualquer símbolo ou texto suplementar, devem ser explicados nas instruções para utilização (ver 7.9.2).

Quando texto suplementar é colocado junto com sinais de segurança, o texto suplementar deve estar em um idioma que seja aceitável para o OPERADOR pretendido.

NOTA 4 Em alguns países, é necessário mais de um idioma.

For the purpose of this clause, markings used to convey a warning, prohibition or mandatory action that mitigates a RISK that is not obvious to the OPERATOR shall be a safety sign selected from ISO 7010. If a safety sign with an established meaning is appropriately used, the use of the general warning sign ISO 7010:2003-W001 (see Table D.2, safety sign 2) is not required.

NOTE 1 In this context, warning is used to mean, "There is certain danger"; prohibition is used to mean, "You must not..."; and mandatory action is used to mean, "You must..."

Where a safety sign is not available to indicate a particular desired meaning, the meaning may be obtained by one of the following methods.

- Constructing a safety sign according to ISO 3864-1:2002, Clause 7 (for the corresponding templates, see Table D.2, safety signs 1, 4 and 8).*
- Using the general warning sign ISO 7010:2003-W001 (see Table D.2, safety sign 2) placed together with a supplementary symbol or text. The text associated with the general warning sign shall be an affirmative statement (i.e., a safety notice) describing the principal RISK(S) foreseen (e.g. "Causes burns", "Risk of explosion", etc.).*



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

27 de 50

					c) Using the general prohibition sign ISO 7010:2003-P001 (see Table D.2, safety sign 4) placed together with a supplementary symbol or text. The text associated with the general prohibition sign shall be a statement (i.e. a safety notice) describing what is prohibited (e.g. “Do not open”, “Do not drop”, etc.). d) Using the general mandatory action sign ISO 7010:2003-M001 (see Table D.2, safety sign 9) placed together with a supplementary symbol or text. The text associated with the general mandatory action sign shall be a command (i.e. a safety notice) describing required action (e.g. “Wear protective gloves”, “Scrub before entering”, etc.). If there is insufficient space to place the affirmative statement together with the safety sign on the ME EQUIPMENT, it may be placed in the instructions for use. NOTE 2 The colours for safety signs are specified in ISO 3864-1 and it is important to use the specified colour. NOTE 3 A safety notice should include the appropriate precautions or include instructions on how to reduce the RISK (e.g. “Do not use for . . .”, “Keep away from . . .”, etc.). Safety signs, including any supplementary symbol or text, shall be explained in the instructions for use (see 7.9.2). When supplementary text is placed together with safety signs, the supplementary text shall be in a language that is acceptable to the intended OPERATOR. NOTE 4 In some countries, more than one language is required. Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> • Não aplicável para as peças de mão.								
7.7.1 CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO <i>PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR</i> <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>					C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	Um CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO deve ser identificado em toda a sua extensão por isolamento com coloração verde e amarela <i>A PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR shall be identified throughout its length by green and yellow coloured insulation.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A										
☐	☐	☐	☒										
7.7.2 CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO <i>PROTECTIVE EARTH CONNECTIONS</i> <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>					C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	Qualquer isolamento em condutores na parte interna do EQUIPAMENTO EM que forma CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO deve ser identificada por coloração verde e amarela pelo menos na terminação de seus condutores. EXEMPLO Conductor em um cabo com múltiplos condutores que são conectados em paralelo, onde a máxima resistência permitida das CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO seria excedida se apenas o condutor com coloração verde-e-amarela fosse utilizado. <i>Any insulation on conductors inside ME EQUIPMENT that form PROTECTIVE EARTH CONNECTIONS shall be identified by the colours green and yellow at least at the termination of the conductors.</i> EXAMPLE Conductors of a multi-conductor cord that are connected in parallel, where the maximum allowed resistance of the PROTECTIVE EARTH CONNECTIONS would be exceeded if only the green and yellow coloured conductor were used. Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A										
☐	☐	☐	☒										
7.7.3 Isolação verde-e-amarela Green and yellow insulation <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>					C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	Identificação por isolação verde-e-amarela deve ser utilizada apenas para: - CONDUTORES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO (ver 8.6.2); - Condutores como especificados em 7.7.2; NOTA Em outros padrões de segurança, como o IEC 60950-1, as conexões internas entre as partes condutoras e a terra de proteção principal são chamadas de condutores de ligação de proteção. - CONDUTORES DE EQUALIZAÇÃO DE POTENCIAL (ver 8.6.7); - CONDUTORES DE ATERRAMENTO FUNCIONAL (ver 8.6.9); <i>Identification by green and yellow insulation shall only be used for:</i> – PROTECTIVE EARTH CONDUCTORS (see 8.6.2); – conductors as specified in 7.7.2. NOTE In other safety standards such as IEC 60950-1, internal connections between conductive parts and the main protective earth are called protective bonding conductors. – POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTORS (see 8.6.7); – FUNCTIONAL EARTH CONDUCTORS (see 8.6.9). Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A										
☐	☐	☐	☒										
7.7.4 Condutor neutro <i>Neutral conductor</i> <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>					C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	Condutores em CABOS FLEXÍVEIS DE ALIMENTAÇÃO destinados a serem conectados ao condutor neutro do sistema de alimentação devem possuir coloração “azul clara”, como especificado na IEC 60227-1 ou na IEC 60245-1. <i>Conductors in POWER SUPPLY CORDS intended to be connected to the neutral conductor of the supply system shall be coloured “light blue” as specified in IEC 60227-1 or in IEC 60245-1.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A										
☐	☐	☐	☒										
7.7.5 Condutores do CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO <i>POWER SUPPLY CORD conductors</i> <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>					C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	A coloração dos condutores em CABOS FLEXÍVEIS DE ALIMENTAÇÃO deve estar em conformidade com a IEC 60227-1 ou com a IEC 60245-1. A conformidade com os requisitos de 7.7 é verificada por inspeção. <i>Colours of conductors in POWER SUPPLY CORDS shall be in accordance with IEC 60227-1 or with IEC 60245-1.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A										
☐	☐	☐	☒										



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

28 de 50

7.8.1 Cores dos indicadores luminosos Colours of indicator lights <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	As cores dos indicadores luminosos e seus significados devem estar em conformidade com a Tabela 2. The colours of indicator lights and their meanings shall comply with Table 2. Tabela 2 — Cores dos indicadores luminosos e seus significados para EQUIPAMENTO EM <table><tr><th>Cor</th><th>Significado</th></tr><tr><td>Vermelha</td><td>Advertência – resposta imediata do OPERADOR é necessária</td></tr><tr><td>Amarela</td><td>Precisão – resposta rápida do OPERADOR é necessária</td></tr><tr><td>Verde</td><td>Apto para utilização</td></tr><tr><td>Qualquer outra cor</td><td>Significado diferente de vermelho, amarelo ou verde</td></tr></table> Evidência objetiva: Objective evidence • Não aplicável para as peças de mão.	Cor	Significado	Vermelha	Advertência – resposta imediata do OPERADOR é necessária	Amarela	Precisão – resposta rápida do OPERADOR é necessária	Verde	Apto para utilização	Qualquer outra cor	Significado diferente de vermelho, amarelo ou verde
C	NC	OM	N/A																
☐	☐	☐	☒																
Cor	Significado																		
Vermelha	Advertência – resposta imediata do OPERADOR é necessária																		
Amarela	Precisão – resposta rápida do OPERADOR é necessária																		
Verde	Apto para utilização																		
Qualquer outra cor	Significado diferente de vermelho, amarelo ou verde																		
7.8.2 Cores de controles Colours of controls <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	A cor vermelha deve ser utilizada apenas para um controle pelo qual uma função é interrompida em caso de emergência. A conformidade com os requisitos de 7.8 é verificada por inspeção. Ver também 15.4.4. The colour red shall be used only for a control by which a function is interrupted in case of emergency. Evidência objetiva: Objective evidence • Não aplicável para as peças de mão.										
C	NC	OM	N/A																
☐	☐	☐	☒																
7.9.2.1 * Generalidades General <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	As instruções para utilização devem documentar: ¼ a utilização do EQUIPAMENTO EM como destinado pelo FABRICANTE, ¼ as funções utilizadas frequentemente, e ¾ quaisquer contraindicações conhecidas para a utilização do EQUIPAMENTO EM. As instruções para utilização devem incluir todas as classificações aplicáveis especificadas na Seção 6, todas as marcações especificadas em 7.2 e a explicação dos símbolos e sinais de segurança (marcados no EQUIPAMENTO EM). The instructions for use shall document: – the use of the ME EQUIPMENT as intended by the MANUFACTURER, – the frequently used functions, – any known contraindication(s) to the use of the ME EQUIPMENT; and – those parts of the ME EQUIPMENT that shall not be serviced or maintained while in use with a PATIENT. Where the PATIENT is an intended OPERATOR, the instructions for use shall indicate: – the PATIENT is an intended OPERATOR; – a warning against servicing and maintenance while the ME EQUIPMENT is in use; – which functions the PATIENT can safely use and, where applicable, which functions the PATIENT cannot safely use; and – which maintenance the PATIENT can perform (e.g. changing batteries). Evidência objetiva: Objective evidence • Não aplicável para as peças de mão.										
C	NC	OM	N/A																
☐	☐	☐	☒																
7.9.2.2 * Avisos de advertência e segurança Warning and safety notices <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	As instruções para utilização devem incluir todos os avisos de advertência e segurança. NOTA Avisos de advertência e segurança gerais deveriam ser colocados em uma seção especificamente identificada nas instruções para utilização. Convém que um aviso de advertência ou segurança que se aplique apenas à instrução ou ação específica preceda a instrução para a qual ela se aplica. Para EQUIPAMENTO EM CLASSE I, as instruções para utilização devem incluir uma declaração de advertência relativamente ao efeito: “ADVERTÊNCIA: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.” As instruções para utilização devem fornecer ao OPERADOR ou à ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL as advertências relacionadas a quaisquer RISCOS significativos de interferência recíproca decorrente da presença do EQUIPAMENTO EM durante investigações ou tratamentos específicos. The instructions for use shall include all warning and safety notices. NOTE General warnings and safety notices should be placed in a specifically identified section of the instructions for use. A warning or safety notice that applies only to a specific instruction or action should precede the instruction to which it applies. For CLASS I ME EQUIPMENT, the instructions for use shall include a warning statement to the effect: “WARNING: To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.” The instructions for use shall provide the OPERATOR or RESPONSIBLE ORGANIZATION with warnings regarding any significant RISKS of reciprocal interference posed by the presence of the ME EQUIPMENT during specific investigations or treatments. The instructions for use shall include information regarding potential electromagnetic or other interference between the ME EQUIPMENT and other devices together with advice on ways to avoid or minimize such interference. If the ME EQUIPMENT is provided with an integral MULTIPLE SOCKET-OUTLET, the instructions for use shall provide a warning statement that connecting electrical equipment to the MSO effectively leads to creating an ME SYSTEM and the result can be a reduced level of safety. For the requirements that are applicable to an ME SYSTEM, the RESPONSIBLE ORGANIZATION shall be referred to this standard. Evidência objetiva: Objective evidence • Não aplicável para as peças de mão.										
C	NC	OM	N/A																
☐	☐	☐	☒																
7.9.2.3 EQUIPAMENTO EM especificado para a conexão a uma fonte de alimentação separada ME EQUIPMENT specified for connection to a separate power supply. <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	Se o EQUIPAMENTO EM for destinado para a conexão a uma fonte de alimentação separada, ou a fonte de alimentação deve ser especificada como parte do EQUIPAMENTO EM ou a combinação deve ser especificada como um SISTEMA EM. As instruções para utilização devem declarar essa especificação. If ME EQUIPMENT is intended for connection to a separate power supply, either the power supply shall be specified as part of the ME EQUIPMENT or the combination shall be specified as an ME SYSTEM. The instructions for use shall state this specification. Evidência objetiva: Objective evidence • Não aplicável para as peças de mão.										
C	NC	OM	N/A																
☐	☐	☐	☒																

	RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		LMP REG-024-04	
			Rev.:	08
			Folha:	29 de 50

7.9.2.4 Fonte de alimentação elétrica Electrical power source				Para EQUIPAMENTO EM operado ligado à rede com uma fonte de alimentação elétrica adicional que não é mantida automaticamente em uma condição integral de utilização, as instruções para utilização devem incluir uma declaração de advertência que se refere à necessidade de checagem periódica ou substituição de tal fonte de alimentação elétrica adicional. Se o vazamento de uma bateria puder resultar em um RISCO inaceitável, as instruções para utilização devem incluir uma advertência para remover a bateria se for provável que o EQUIPAMENTO EM não será utilizado por algum tempo. Se a FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA for substituível, as instruções para utilização devem declarar essa especificação. Se a perda da fonte de alimentação elétrica puder resultar em um RISCO inaceitável, as instruções para utilização devem conter uma advertência de que o EQUIPAMENTO EM deve ser conectado a uma fonte de alimentação elétrica apropriada. For mains-operated ME EQUIPMENT with an additional power source not automatically maintained in a fully usable condition, the instructions for use shall include a warning statement referring to the necessity for periodic checking or replacement of such an additional power source. If leakage from a battery would result in an unacceptable RISK, the instructions for use shall include a warning to remove the battery if the ME EQUIPMENT is not likely to be used for some time. If an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is replaceable, the instructions for use shall state its specification. If loss of the power source would result in an unacceptable RISK, the instructions for use shall contain a warning that the ME EQUIPMENT must be connected to an appropriate power source. Evidência objetiva: Objective evidence • Não aplicável para as peças de mão.
7.9.2.5 Descrição do EQUIPAMENTO EM ME EQUIPMENT description				
C	NC	OM	N/A	
☐	☐	☐	☒	
As instruções para utilização devem incluir: ¾ uma breve descrição do EQUIPAMENTO EM; ¾ como o EQUIPAMENTO EM funciona; e ¾ as características físicas e de desempenho significativas do EQUIPAMENTO EM. Se aplicável, a descrição deve incluir as posições esperadas do OPERADOR, PACIENTE e outras pessoas perto do EQUIPAMENTO EM em UTILIZAÇÃO NORMAL (ver 9.2.2.3). As instruções para utilização devem incluir informação sobre os materiais ou substâncias aos quais o OPERADOR ou PACIENTE são expostos se tal exposição constituir um RISCO inaceitável (ver 11.7). As instruções para utilização devem especificar quaisquer restrições sobre outros equipamentos ou ACOPLAMENTO DE REDE/DADOS, diferentes daqueles que formam parte de um SISTEMA EM, para os quais uma PARTE PARA ENTRADA/SAÍDA DE SINAL pode ser conectada. As instruções para utilização devem indicar quaisquer PARTES APLICADAS. The instructions for use shall include: – a brief description of the ME EQUIPMENT; – how the ME EQUIPMENT functions; and – the significant physical and performance characteristics of the ME EQUIPMENT. If applicable, this description shall include the expected positions of the OPERATOR, PATIENT and other persons near the ME EQUIPMENT in NORMAL USE (see 9.2.2.3). The instructions for use shall include information on the materials or ingredients to which the PATIENT or OPERATOR is exposed if such exposure can constitute an unacceptable RISK (see 11.7). The instructions for use shall specify any restrictions on other equipment or NETWORK/DATA COUPLINGS, other than those forming part of an ME SYSTEM, to which a SIGNAL INPUT/OUTPUT PART may be connected. The instructions for use shall indicate any APPLIED PART. Evidência objetiva: Objective evidence • Não aplicável para as peças de mão.				
7.9.2.6 * Instalação Installation				
C	NC	OM	N/A	
☐	☐	☐	☒	
Se a instalação do EQUIPAMENTO EM ou suas partes for necessária, as instruções para utilização devem conter: ¾ uma referência sobre onde as instruções para instalação podem ser encontradas (por exemplo, descrição técnica), ou ¾ informação para contato para pessoas designadas pelo FABRICANTE como qualificadas para realizar a instalação. If installation of the ME EQUIPMENT or its parts is required, the instructions for use shall contain: – a reference to where the installation instructions are to be found (e.g. the technical description), or – contact information for persons designated by the MANUFACTURER as qualified to perform the installation. Evidência objetiva: Objective evidence • Não aplicável para as peças de mão.				
7.9.2.7 * Isolação da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA Isolation from the SUPPLY MAINS				
C	NC	OM	N/A	
☐	☐	☐	☒	
Se um ACOPLADOR DE ALIMENTAÇÃO ou plugue separável for utilizado como o meio de isolamento para satisfazer 8.11.1 a), as instruções para utilização devem conter instruções para não posicionar o EQUIPAMENTO EM de maneira que seja difícil operar o dispositivo de desconexão. If an APPLIANCE COUPLER or MAINS PLUG or other separable plug is used as the isolation means to satisfy as1.1 a), the instructions for use shall contain an instruction not to position the ME EQUIPMENT so that it is difficult to operate the disconnection device. Evidência objetiva: Objective evidence • Não aplicável para as peças de mão.				
7.9.2.8 PROCEDIMENTO de inicialização Start-up PROCEDURE				
C	NC	OM	N/A	
☐	☐	☐	☒	
As instruções para utilização devem conter as informações necessárias para o OPERADOR colocar o EQUIPAMENTO EM em operação incluindo itens tais como ajustes iniciais de controles, conexão ou posicionamento do PACIENTE etc. As instruções para utilização devem detalhar qualquer tratamento ou manuseio necessário antes que o EQUIPAMENTO EM, suas partes ou ACESSÓRIOS possam ser utilizados. The instructions for use shall contain the necessary information for the OPERATOR to bring the ME EQUIPMENT into operation including such items as any initial control settings, connection to or positioning of the PATIENT, etc. The instructions for use shall detail any treatment or handling needed before the ME EQUIPMENT, its parts, or ACCESSORIES can be used. Evidência objetiva: Objective evidence • Não aplicável para as peças de mão.				

	RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		LMP REG-024-04	
			Rev.:	08
			Folha:	30 de 50

7.9.2.9 Instruções para operação Operating instructions <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	As instruções para utilização devem conter todas as informações necessárias para operar o EQUIPAMENTO EM de acordo com suas especificações. Elas devem incluir explicações das funções de controles, mostradores e sinais, a sequência de operação, conexão e desconexão das partes destacáveis e ACESSÓRIOS, e substituição de materiais que são consumidos durante a operação. O significado de figuras, símbolos, declarações de advertência, abreviações e indicadores luminosos no EQUIPAMENTO EM deve ser explicado nas instruções para utilização. The instructions for use shall contain all information necessary to operate the ME EQUIPMENT in accordance with its specification. This shall include explanation of the functions of controls, displays and signals, the sequence of operation, and connection and disconnection of detachable parts and ACCESSORIES, and replacement of material that is consumed during operation. The meanings of figures, symbols, warning statements, abbreviations and indicator lights on ME EQUIPMENT shall be explained in the instructions for use. Evidência objetiva: Objective evidence • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
☐	☐	☐	☒						
7.9.2.10 Mensagens Messages <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	As instruções para utilização devem listar todas as mensagens do sistema, mensagens de erro e mensagens de falha que são geradas, a menos que essas mensagens sejam auto-explicativas. The instructions for use shall list all system messages, error messages and fault messages that are generated, unless these messages are self-explanatory. Evidência objetiva: Objective evidence • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
☐	☐	☐	☒						
7.9.2.11 PROCEDIMENTO de finalização Shutdown PROCEDURE <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	As instruções para utilização devem conter as informações necessárias para que o OPERADOR encerre de maneira segura a operação do EQUIPAMENTO EM. The instructions for use shall contain the necessary information for the OPERATOR to safely terminate the operation of the ME EQUIPMENT. Evidência objetiva: Objective evidence • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
☐	☐	☐	☒						
7.9.2.12 Limpeza, desinfecção e esterilização Cleaning, disinfection and sterilization <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	Para partes ou ACESSÓRIOS do EQUIPAMENTO EM que podem tornar-se contaminados pelo contato com o PACIENTE ou com fluidos corpóreos ou gases expirados durante UTILIZAÇÃO NORMAL, as instruções para utilização devem conter: ¾ detalhes sobre métodos de limpeza e desinfecção ou métodos de esterilização que podem ser utilizados; e ¾ lista dos parâmetros aplicáveis, tais como temperatura, pressão, umidade, limites de tempo e número de ciclos que tais partes ou ACESSÓRIOS do EQUIPAMENTO EM podem tolerar. For ME EQUIPMENT parts or ACCESSORIES that can become contaminated through contact with the PATIENT or with body fluids or expired gases during NORMAL USE, the instructions for use shall contain: – details about cleaning and disinfection or sterilization methods that may be used; and – list the applicable parameters such as temperature, pressure, humidity, time limits and number of cycles that such ME EQUIPMENT parts or ACCESSORIES can tolerate. See also 11.6.6 and 11.6.7. This requirement does not apply to any material, component, ACCESSORY or ME EQUIPMENT that is marked as intended for a single use unless the MANUFACTURER specifies that the material, component, ACCESSORY or ME EQUIPMENT is to be cleaned, disinfected or sterilized before use (see 7.2.1). Evidência objetiva: Objective evidence • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
☐	☐	☐	☒						
7.9.2.13 Manutenção Maintenance <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	As instruções para utilização devem instruir com detalhamento suficiente o OPERADOR ou a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL com relação à inspeção preventiva, manutenção e calibração a serem realizados por eles, incluindo a frequência de tais manutenções. As instruções para utilização devem fornecer informações para o desempenho seguro de tais manutenções de rotina necessárias para garantir a contínua utilização segura do EQUIPAMENTO EM. Adicionalmente, as instruções para utilização devem identificar as partes nas quais a inspeção preventiva e manutenção devem ser realizadas por PESSOAL DE SERVIÇO, incluindo os períodos a serem aplicados, mas não necessariamente incluindo detalhes sobre a realização de tais manutenções. Para EQUIPAMENTO EM que contém baterias recarregáveis que são destinadas a serem mantidas por pessoas diferentes do PESSOAL DE SERVIÇO, as instruções para utilização devem conter instruções para garantir a manutenção adequada. The instructions for use shall instruct the OPERATOR or RESPONSIBLE ORGANIZATION in sufficient detail concerning preventive inspection, maintenance and calibration to be performed by them, including the frequency of such maintenance. The instructions for use shall provide information for the safe performance of such routine maintenance necessary to ensure the continued safe use of the ME EQUIPMENT. Additionally, the instructions for use shall identify the parts on which preventive inspection and maintenance shall be performed by SERVICE PERSONNEL, including the periods to be applied, but not necessarily including details about the actual performance of such maintenance. For ME EQUIPMENT containing rechargeable batteries that are intended to be maintained by anyone other than SERVICE PERSONNEL, the instructions for use shall contain instructions to ensure adequate maintenance. Evidência objetiva: Objective evidence • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
☐	☐	☐	☒						
7.9.2.14 ACESSÓRIOS, equipamento suplementar, material utilizado ACCESSORIES, supplementary equipment, used material	As instruções para utilização devem incluir uma lista de ACESSÓRIOS, partes destacáveis e materiais que o FABRICANTE determinou como destinados a serem utilizados com o EQUIPAMENTO EM. Se o EQUIPAMENTO EM for destinado a receber alimentação de outro equipamento em um SISTEMA EM, as instruções para utilização devem especificar de maneira suficiente esses outros equipamentos de maneira a garantir								

	RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		LMP REG-024-04	
			Rev.:	08
			Folha:	31 de 50

C NC OM N/A ☐ ☐ ☐ ☒				a conformidade com esta Norma (por exemplo, código ("part number"), tensão DECLARADA, classe de proteção, potência mínima ou máxima, serviço contínuo ou intermitente). <i>The instructions for use shall include a list of ACCESSORIES, detachable parts and materials that the MANUFACTURER has determined are intended for use with the ME EQUIPMENT.</i> <i>If ME EQUIPMENT is intended to receive its power from other equipment in an ME SYSTEM, the instructions for use shall sufficiently specify such other equipment to ensure compliance with the requirements of this standard (e.g. part number, RATED voltage, maximum or minimum power, protection class, intermittent or continuous duty).</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> • Não aplicável para as peças de mão.
7.9.2.15 Proteção ambiental <i>Environmental protection</i> C NC OM N/A ☐ ☐ ☐ ☒				As instruções para utilização devem: ¾ identificar quaisquer RISCOS associados com a disposição de dejetos, resíduos etc. e do EQUIPAMENTO EM e ACESSÓRIOS ao final de suas VIDAS ÚTEIS; e ¾ fornecer sugestões para a minimização desses RISCOS. <i>The instructions for use shall provide advice on the proper disposal of waste products, residues, etc. and of the ME EQUIPMENT and ACCESSORIES at the end of their EXPECTED SERVICE LIFE.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> • Não aplicável para as peças de mão.
7.9.2.16 Referência à descrição técnica <i>Reference to the technical description</i> C NC OM N/A ☐ ☐ ☐ ☒				As instruções para utilização devem conter as informações especificadas em 7.9.3 ou uma referência de onde o material especificado em 7.9.3 pode ser encontrado (por exemplo, em um manual de serviço). A conformidade com os requisitos de 7.9.2 é verificada por inspeção das instruções para utilização no idioma do OPERADOR destinado. <i>The instructions for use shall contain the information specified in 7.9.3 or a reference to where the material specified in 7.9.3 is to be found (e.g. in a service manual).</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> • Não aplicável para as peças de mão.
7.9.3.1 Generalidades <i>General</i> C NC OM N/A ☐ ☐ ☐ ☒				A descrição técnica deve fornecer todos os dados que são essenciais para a operação, armazenamento e transporte seguros e as providências ou condições necessárias para a instalação do EQUIPAMENTO EM, e a preparação do mesmo para utilização. A descrição técnica deve incluir: ¾ a informação requerida em 7.2; ¾ as condições ambientais permitidas para utilização incluindo as condições para transporte e armazenamento. Ver também 7.2.17; ¾ todas as características do EQUIPAMENTO EM, incluindo faixa(s), exatidão e precisão dos valores mostrados ou uma indicação sobre onde podem ser encontradas; ¾ quaisquer requisitos especiais de instalação, tais como a máxima impedância aparente permitida para a REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA; <i>The technical description shall provide all data that is essential for safe operation, transport and storage, and measures or conditions necessary for installing the ME EQUIPMENT, and preparing it for use. This shall include: – the permissible environmental conditions of use including conditions for transport and storage. See also 7.2.17; – all characteristics of the ME EQUIPMENT, including range(s), accuracy, and precision of the displayed values or an indication where they can be found; – any special installation requirements such as the maximum permissible apparent impedance of SUPPLY MAINS.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> • Não aplicável para as peças de mão.
7.9.3.2 Substituição de fusíveis, CABOS FLEXÍVEIS DE ALIMENTAÇÃO e outras partes <i>Replacement of fuses, POWER SUPPLY CORDS and other parts</i> C NC OM N/A ☐ ☐ ☐ ☒				A descrição técnica deve conter, como aplicável, o seguinte: ¾ o tipo e especificação completa requeridas de fusíveis utilizados na PARTE A SER LIGADA À REDE do lado externo de EQUIPAMENTOS EM INSTALADOS PERMANENTEMENTE, se o tipo e a especificação desse fusíveis não forem aparentes a partir da informação da corrente DECLARADA e modo de operação do EQUIPAMENTO EM; ¾ para EQUIPAMENTO EM que possui um CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO não DESTACÁVEL, uma declaração informando se o CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO pode ser substituído por PESSOAL DE SERVIÇO e, se assim for, instruções para a conexão e ancoragem corretas para garantir que os requisitos de 8.11.3 sejam atendidas; ¾ instruções para a substituição correta de partes destacáveis ou intercambiáveis que o FABRICANTE especifica como substituíveis por PESSOAL DE SERVIÇO; e ¾ onde a substituição de um componente pode resultar em um RISCO inaceitável, advertências apropriadas que identifiquem a natureza do PERIGO e, se o FABRICANTE especifica que o componente é substituído pelo PESSOAL DE SERVIÇO, todas as informações necessárias para a substituição segura do componente. <i>The technical description shall contain, as applicable, the following: – the required type and full rating of fuses used in the SUPPLY MAINS external to PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT, if the type and rating of these fuses are not apparent from the information concerning RATED current and mode of operation of ME EQUIPMENT; – for ME EQUIPMENT having a non-DETACHABLE POWER SUPPLY CORD, a statement as to whether the POWER SUPPLY CORD is replaceable by SERVICE PERSONNEL, and if so, instructions for correct connection and anchoring to ensure that the requirements of 8.11.3 will continue to be met; – instructions for correct replacement of interchangeable or detachable parts that the MANUFACTURER specifies as replaceable by SERVICE PERSONNEL; and – where replacement of a component could result in an unacceptable RISK, appropriate warnings that identify the nature of the HAZARD and, if the MANUFACTURER specifies the component as replaceable by SERVICE PERSONNEL, all information necessary to safely replace the component.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> • Não aplicável para as peças de mão.

	RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		LMP REG-024-04	
			Rev.:	08
			Folha:	32 de 50

7.9.3.3 Diagramas de circuitos, lista de componentes etc. Circuit diagrams, component part lists, etc <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	A descrição técnica deve conter uma declaração de que o FABRICANTE tornará disponível sob pedido os diagramas de circuitos, lista de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que ajudarão o PESSOAL DE SERVIÇO a reparar aquelas partes do EQUIPAMENTO EM que são designadas pelo FABRICANTE como reparáveis pelo PESSOAL DE SERVIÇO. The technical description shall contain a statement that the MANUFACTURER will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist SERVICE PERSONNEL to repair those parts of ME EQUIPMENT that are designated by the MANUFACTURER as repairable by SERVICE PERSONNEL. Evidência objetiva: Objective evidence Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
☐	☐	☐	☒						
7.9.3.4 Isolação da rede Mains Isolation <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	A descrição técnica deve identificar claramente quaisquer meios utilizados para estar em conformidade com os requisitos de 8.11.1. The technical description shall clearly identify any means used to comply with the requirements of 8.11.1 Evidência objetiva: Objective evidence Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
☐	☐	☐	☒						
8.6.3 Aterramento para proteção de partes móveis PROTECTIVE EARTH TERMINAL <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	Qualquer CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO não deve ser utilizada para uma parte móvel, a menos que o FABRICANTE demonstre que a conexão continuará confiável durante a VIDA ÚTIL ESPERADA do EQUIPAMENTO EM. The PROTECTIVE EARTH TERMINAL of ME EQUIPMENT shall be suitable for connection to an external protective earthing system either by a PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR in a POWER SUPPLY CORD and, where appropriate, by a suitable plug, or by a FIXED PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR. The clamping means of the PROTECTIVE EARTH TERMINAL of ME EQUIPMENT for FIXED supply conductors or POWER SUPPLY CORDS shall comply with the requirements of 8.11.4.3. It shall not be possible to loosen the clamping means without the aid of a TOOL. Screws for internal PROTECTIVE EARTH CONNECTIONS shall be completely covered or protected against accidental loosening from the outside of ME EQUIPMENT. Where an APPLIANCE INLET forms the supply connection to ME EQUIPMENT, the earth pin of the APPLIANCE INLET shall be regarded as the PROTECTIVE EARTH TERMINAL. The PROTECTIVE EARTH TERMINAL shall not be used for the mechanical connection between different parts of the ME EQUIPMENT or the fixing of any component not related to protective earthing or functional earthing. Compliance is checked by inspection of materials and construction, by manual tests, and by the test of 8.11.4.3. 8.6.3 * Protective earthing of moving parts Any PROTECTIVE EARTH CONNECTION shall not be used for a moving part unless the MANUFACTURER demonstrates that the connection will remain reliable during the EXPECTED SERVICE LIFE of the ME EQUIPMENT. Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT and if necessary inspection of the RISK MANAGEMENT FILE. Evidência objetiva: Objective evidence Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
☐	☐	☐	☒						
8.6.4 Impedância e capacidade de passagem de corrente Impedance an current – carrying capability <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	Verificar os ensaios de rotina in loco. Para a realização dos ensaios de rotina a norma IEC 60601 deve ser seguida, alternativamente é possível considerar o uso do TRF IEC 623384 anexo K para a realização dos ensaios de rotina. Please refer to the standard 60601-1 and perform the routine test accordingly, alternatively is possible to perform the routine test following the TRF 623384 Annex K as defined on the ordinance 384/2016. . Evidência objetiva: Objective evidence Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
☐	☐	☐	☒						
8.6.6 Plugues e tomadas Plugs and sockets <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	Quando há conexão entre a REDE DE ALIMENTAÇÃO e os EQUIPAMENTOS EM ou entre partes separadas dos EQUIPAMENTOS EM que possam ser operados por pessoas que não sejam PESSOAL DE SERVIÇO for feita por meio de um dispositivo de tomada e soquete, a CONEXÃO AO ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO deve ser feita antes e interrompida após as conexões de fornecimento serem feitas ou interrompidas. Isso também se aplica quando peças intercambiáveis são PROTEGIDAS POR ATERRAMENTO. Where the connection between the SUPPLY MAINS and ME EQUIPMENT or between separate parts of ME EQUIPMENT that can be operated by persons other than SERVICE PERSONNEL is made via a plug and socket device, the PROTECTIVE EARTH CONNECTION shall be made before and interrupted after the supply connections are made or interrupted. This applies also where interchangeable parts are PROTECTIVELY EARTHED. Evidência objetiva: Objective evidence Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
☐	☐	☐	☒						



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

33 de 50

8.6.7 * CONDUTOR DE EQUALIZAÇÃO DE POTENCIAL POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	Se o EQUIPAMENTO EM for fornecido com um terminal para conexão de um CONDUTOR DE EQUALIZAÇÃO POTENCIAL, os seguintes requisitos se aplicam. - O terminal deve estar acessível ao OPERADOR com o EQUIPAMENTO EM em qualquer posição de USO NORMAL. - A desconexão acidental deve estar em USO NORMAL. - O terminal deve permitir que o condutor seja desconectado sem o uso de uma FERRAMENTA. - O terminal não deve ser usado para uma CONEXÃO DE TERRA DE PROTEÇÃO. - O terminal deve ser marcado com o símbolo IEC 60417-5021 (2002-10) (ver Tabela D.1, símbolo 8). - As instruções de utilização devem conter informações sobre a função e utilização do POTENCIAL CONDUTOR DE EQUALIZAÇÃO juntamente com uma referência aos requisitos desta norma para os SISTEMAS EM. O FIO DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO não deve incorporar um CONDUTOR DE EQUALIZAÇÃO POTENCIAL. If ME EQUIPMENT is provided with a terminal for the connection of a POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR, the following requirements apply. – The terminal shall be accessible to the OPERATOR with the ME EQUIPMENT in any position of NORMAL USE. – Accidental disconnection shall be in NORMAL USE. – The terminal shall allow the conductor to be detached without the use of a TOOL. – The terminal shall not be used for a PROTECTIVE EARTH CONNECTION. – The terminal shall be marked with symbol IEC 60417-5021 (2002-10) (see Table D.1, symbol 8). – The instructions for use shall contain information on the function and use of the POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR together with a reference to the requirements of this standard for ME SYSTEMS. The POWER SUPPLY CORD shall not incorporate a POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR. Evidência objetiva: Objective evidence • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
☐	☐	☐	☒						
8.7 CORRENTES DE FUGA e CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	Verificar os ensaios de rotina in loco Para a realização dos ensaios de rotina a norma IEC 60601 deve ser seguida em consideração, alternativamente é possível considerar o uso do TRF IEC 623384 anexo K para a realização dos ensaios de rotina. Verify routine tests in site Please refer to the standard 60601-1 and perform the routine test accordingly, alternatively is possible to perform the routine test following the TRF 623384 Annex K as defined on the ordinance 384/2016 Evidência objetiva: Objective evidence • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
☐	☐	☐	☒						
8.8.1 Generalidades General <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☒</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☐	☐	☐	☒	Apenas as seguintes isolações devem ser sujeitas a ensaios: ¾ isolações que são utilizadas como um MEIO DE PROTEÇÃO, incluindo ISOLAÇÃO REFORÇADA; ¾ isolações entre partes de polaridade oposta da PARTE A SER LIGADA À REDE no lado da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA de qualquer fusível de rede ou DESLIGADOR EM SOBRECORRENTE, as quais devem ser ensaiadas como um MEIO DE PROTEÇÃO. Isolação que forma parte de um componente é isenta do ensaio se o componente estiver em conformidade com 4.8. Isolação que forma MEIO DE PROTEÇÃO DO OPERADOR é isenta do ensaio de 8.8 se ela estiver em conformidade com os requisitos e ensaios da IEC 60950-1 para COORDENAÇÃO DE ISOLAÇÃO. Only the following insulations should be tested: ¾ insulations that are used as a PROTECTION MEANS, including REINFORCED INSULATION; ¾ isolations between parts of opposite polarity of the PART TO BE CONNECTED to the NETWORK on the side of the MAINS NETWORK of any network fuse or OVERCURRENT OFF, which must be tested as a PROTECTIVE MEDIUM. Insulation that forms part of a component is exempt from testing if the component complies with 4.8. Insulation that forms OPERATOR PROTECTION MEDIA is exempt from the 8.8 test if it complies with the requirements and tests of IEC 60950-1 for ISOLATION COORDINATION. Evidência objetiva: Objective evidence • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
☐	☐	☐	☒						



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

34 de 50

8.8.4.2

Resistência ao estresse ambiental

Resistance to environmental stress

C	NC	OM	N/A
☐	☐	☐	☒

As características da isolamento e resistência mecânica de qualquer MEIO DE PROTEÇÃO devem ser projetadas ou protegidas de maneira que não sejam afetadas adversamente por estresses ambientais incluindo deposição de sujeira ou por pó resultante do desgaste de partes dentro do EQUIPAMENTO EM, de tal maneira que as DISTÂNCIAS DE ESCOAMENTO e as DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO ATRAVÉS DO AR sejam reduzidas abaixo dos valores especificados em 8.9. Materiais cerâmicos não fortemente sinterizados e similares, e contas isolantes sem elementos adicionais, não devem ser utilizados como ISOLAÇÃO SUPLEMENTAR ou ISOLAÇÃO REFORÇADA.

Materiais isolantes que revestem condutores de aquecimento podem ser considerados um MEIO DE PROTEÇÃO, mas não devem ser utilizados como dois MEIOS DE PROTEÇÃO.

A conformidade é verificada por inspeção, medição e, para borracha natural de látex, pelo seguinte ensaio:

Partes de borracha natural de látex são envelhecidas em uma atmosfera de oxigênio sob pressão. As amostras são suspensas livremente em um cilindro de oxigênio, cuja capacidade efetiva é de pelo menos 10 vezes o volume das amostras. O cilindro é preenchido com oxigênio comercial com pureza não menor que 97 %, a uma pressão de 2,1 MPa $\pm$ 70 kPa.

As amostras são deixadas no cilindro a uma temperatura de 70 ° C $\pm$ 2 ° C por 96 h. Imediatamente após esse intervalo de tempo, elas são retiradas do cilindro e deixadas à temperatura ambiente por pelo menos 16 h. Após o ensaio, as amostras são examinadas. Trincas visíveis a olho nu constituem falha (não-conformidade).

The insulation characteristics and mechanical resistance of any PROTECTION MEANS must be designed or protected in such a way that they are not adversely affected by environmental stresses including deposition of dirt or dust resulting from the wear of parts within the EM EQUIPMENT, in such a way that the DISTANCES FLOW AND SEPARATION DISTANCES THROUGH THE AIR are reduced below the values specified in 8.9. Ceramic materials not strongly sintered and similar, and insulating beads without additional elements, should not be used as SUPPLEMENTARY INSULATION or REINFORCED INSULATION.

Insulating materials that line heating conductors can be considered a PROTECTION MEANS, but they should not be used as two PROTECTION MEANS.

Compliance is checked by inspection, measurement and, for natural latex rubber, by the following test:

Parts of natural latex rubber are aged in an oxygen atmosphere under pressure. The samples are freely suspended in an oxygen cylinder, whose effective capacity is at least 10 times the volume of the samples.

The cylinder is filled with commercial oxygen with a purity of not less than 97%, at a pressure of 2.1 MPa $\pm$ 70 kPa.

The samples are left in the cylinder at a temperature of 70 ° C $\pm$ 2 ° C for 96 h. Immediately after this time, they are removed from the cylinder and left at room temperature for at least 16 h. After the test, the samples are examined. Cracks visible to the naked eye constitute a failure (non-conformity).

Evidência objetiva:

Objective evidence

- Não aplicável para as peças de mão.

Requisitos Requirement		IEC 60601-1 / IEC TR 623384 Evidências coletadas - Evidence collected							
Anexo A da Portaria Ordinance Annex A		ENSAIOS DE ROTINA - ROUTINE TESTS							
		Produto/ Modelo Product / Model		N. série Serial No.		Observações Comments			
		• Contra Ângulo DX / Refrigerado		25500		• Apenas ensaios funcionais.			
		• Peça Odontológica Reta / Intra		10763					
		• Peças Odontológicas de Alta Rotação / Mini		35920					
		• Micro motor / Intra		31290					
		Procedimento Procedure	• IT 08.004 – Montagem, Embalagem, Rotulagem e Teste – REV06 de 14/02/2014.						
		Registros Records	• OPM – Ordem de Produção de Montagem						
		Corrente de fuga IEC 60601-1 Terceira edição, Item 8.7 Leakage current IEC 60601-1 Third edition, Item 8.7	Ponto de medição: Measuring point:		Parte Aplicada - Applied Part	Gabinete Cabinet		Paciente Patient	
			Limite: Limit:		NÃO SE TRATA DE EQUIPAMENTO ELÉTRICO				
			Valor medido real: Actual measured value:						
			Tensão da rede (+10%): Mains voltage (+ 10%):						
			Frequência da rede Mains frequency						
		Resistência de aterramento IEC 60601-1 Terceira edição, Item 8.6 Grounding resistance IEC 60601-1 Third edition, Item 8.6	Pontos de medição: Measuring points:		NÃO SE TRATA DE EQUIPAMENTO ELÉTRICO				
			Corrente aplicada Applied current		Limite Limit	Real	Limite Limit	Real	Limite Limit
Tempo - Time			NÃO SE TRATA DE EQUIPAMENTO ELÉTRICO						
Rigidez dielétrica IEC 60601-1 Terceira edição, Item 8.8 Dielectric strength IEC 60601-1 Third edition, Item 8.8	Ponto de medição: Measuring point:		NÃO SE TRATA DE EQUIPAMENTO ELÉTRICO						
	Tensão aplicada Applied voltage		NÃO SE TRATA DE EQUIPAMENTO ELÉTRICO						
	Tempo - Time		Tempo - Time						
Ensaio funcional Inclusive desempenho essencial se aplicável - (IEC 60601-1 Terceira edição, Item 4.3) Functional test - Including essential performance if applicable - (IEC 60601-1 Third edition, Item 4.3)									

Geral
General

INSPEÇÃO / TESTES DO PRODUTO MONTADO						
		Instruções				
Produtos	Modelos	Teste	Equipamento	Parâmetros	Amostragem	
Alta rotação DX	Mini Mini esférica Mini button Mega torque Mega button	Rotação	Torquímetro	300 A 360.000 RPM 300 A 360.000 RPM 300 A 360.000 RPM 300 A 420.000 RPM 300 A 400.000 RPM	- Q. total = quantidade do lote = tamanho do lote - nível de inspeção = categoria adotada = normal - código da amostra = resultado da tabela - NQA = nível de qualidade aceitável = máximo código da amostra - tamanho da amostra = n° retirado p/ amostragem - quantidade perdida = total separado não-conforme - quantidade aprovada = total separado conforme Plano de amostragem simples - normal- referência - NBR 5426 AC = número de peças defeituosas que ainda permite aceitar o lote REJ = número de peças que implica em rejeitar o lote. Portanto, se o número de peças defeituosas encontradas na amostra for menor ou igual a AC o lote será aceito. Se o número de peças defeituosas encontradas na amostra for igual ou maior ao REJ o lote será reprovado.	
		ruído	Decibelímetro	65 A 80 dcb		
		Pressão	Manômetro	35 A 45 lbs		
Micro motor DX	Micro intra Micro doriot	Rotação	Torquímetro	ATÉ 30.000 RPM	Codificação de amostragem	
		ruído	Decibelímetro	65 A 80 dcb	Plano de amostragem	
Contra-ângulo DX	Contra intra Contra doriot	Rotação	Torquímetro	ATÉ 30.000 RPM	Tamanho lote	n.º amostra
		ruído	Decibelímetro	65 A 80 dcb	2 a 8	2
Peça reta DX	-	Rotação	Torquímetro	ATÉ 30.000 RPM	9 a 15	2
		ruído	Decibelímetro	65 A 80 dcb	16 a 25	3
Mini Profity DX	-	Pressão	Manômetro	35 a 45 lbs	26 a 50	5
		ruído	Decibelímetro	65 A 80 dcb	51 a 90	5
Peça angular DX	-	Rotação	Torquímetro	ATÉ 30.000 RPM	91 a 150	8
		ruído	Decibelímetro	65 A 80 dcb	151 a 280	13
Seringa Triplice	-	Pressão	Manômetro	35 a 45 lbs		

Equipamentos calibrados utilizados
(Ver detalhes em 7.6)
Calibrated equipment used
(See details in 7.6)

Equipamento
Equipment
ID

REGISTROS:

- ⇒ **Frequencímetro – código: 10120150**
 - Certificado de Calibração n. 3764/2023 de 13/11/2023. – IS Metrologia
- ⇒ **Decibelímetro – código: N426975**
 - Certificado de Calibração n. 3762/2023 de 10/11/2023. – IS Metrologia
- ⇒ **Osciloscópio Digital – código: C016059**
 - Certificado de Calibração n. RI 6848/23 de 26/09/2023. – Socintec

Usabilidade / Usability– IEC 60601-1-6 (62366)

Requisito
Requirement

Descrição
Description

4.1.2
Risco residual
Residual risk

C NC OM N/A
☒ ☐ ☐ ☐

Onde forem aplicados os requisitos da 60601-1-6 e 62366, os riscos associados com a usabilidade devem ser considerável aceitável de acordo com a ISO 14971.
Where the requirements of 60601-1-6 and 62366 have been applied, risks associated with usability shall be considered acceptable according to ISO 14971
Evidência objetiva:
Objective evidence
VERIFICADOS:
⇒ Plano de Engenharia de Usabilidade para peças de mão – (ANEXO 3) de 26/01/2019.
⇒ VAU – Verificação quanto à usabilidade de 26/01/2018.
⇒ RAVV – Análise Crítica e Validação de Usabilidade de 27/01/2018.

4.1.3
Informação para segurança
Information for safety

C NC OM N/A
☒ ☐ ☐ ☐

Quando a informação para a segurança é usada para controlar os riscos do processo definido nas normas 60601-1-6 e 62366, estas devem ser aplicadas.
Where information for safety is used to control risks the process defined in 60601-1-6 and 62366 shall be applied to that information.
Evidência objetiva:
Objective evidence
VERIFICADOS:
⇒ Plano de Engenharia de Usabilidade para peças de mão – (ANEXO 3) de 26/01/2019.
⇒ VAU – Verificação quanto à usabilidade de 26/01/2018.
⇒ RAVV – Análise Crítica e Validação de Usabilidade de 27/01/2018.

C NC OM N/A
☒ ☐ ☐ ☐

4.2Arquivo de Engenharia de Usabilidade
Usability Engineering File

Um processo de engenharia de usabilidade em conformidade com a IEC 62366 deve ser aplicado de acordo com os seguintes termos:
- o termo “Dispositivo Médico” deve assumir o mesmo significado de Equipamento EM.
- o termo “Usuário” deve assumir o mesmo significado de Operador.
- o termo “Paciente” deve incluir animais.
- o termo “Segurança” deve assumir o significado que Segurança Básica e Desempenho Essencial.
- o termo “Interface com o usuário” deve assumir o mesmo significado que Interface Operador-Equipamento.
- o termo “Perfil do usuário” deve assumir o mesmo significado que Perfil do Operador.

A Usability Engineering Process compliant with 62366 shall be applied using the following terms:

- The term “MEDICAL DEVICE” shall assume the same meaning as ME EQUIPMENT.
- The term “USER” shall assume the same meaning as OPERATOR.
- The term “PATIENT” shall include animals.
- The term “SAFETY” shall assume the same meaning as BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.
- The term “USER INTERFACE” shall assume the same meaning as OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE.
- The term “USER PROFILE” shall assume the same meaning as OPERATOR PROFILE.

O Arquivo de Engenharia de Usabilidade deve:

- estabelecer um processo de Engenharia de Usabilidade
- estabelecer critérios para aceitação para Usabilidade- demonstrar que os critérios de aceitação para Usabilidade foram atendidos.

The USABILITY ENGINEERING FILE shall:

- established a USABILITY ENGINEERING PROCESS;
- established acceptance criteria for USABILITY; and
- demonstrated that the acceptance criteria for USABILITY have been met.

Resultados do processo de Engenharia de Usabilidade devem ser registrados no Arquivo de Engenharia de Usabilidade.

Results of the usability engineering process recorded in the usability engineering file

Evidência objetiva:

Objective evidence

VERIFICADOS:

- ⇒ Plano de Engenharia de Usabilidade para peças de mão – (ANEXO 3) de 26/01/2019.
- ⇒ VAU – Verificação quanto à usabilidade de 26/01/2018.
- ⇒ RAVV – Análise Crítica e Validação de Usabilidade de 27/01/2018.

5.1

C	NC	OM	N/A
☒	☐	☐	☐

Aplicação do equipamento é especificada no Arquivo de engenharia de usabilidade e as especificações devem incluir as seguintes informações:

- finalidade médica tais como as condições (s) ou doença (s) a ser considerada, monitoradas, tratadas ou diagnosticadas
- população de pacientes, tais como idade, peso, a região do corpo, da saúde e condição
- parte do corpo ou tipo de tecido aplicado ou com o qual houve interação
- perfil do operador destinado - aplicação, tais como o ambiente, a frequência de utilização, localização e mobilidade

Application of the equipment is specified in the usability engineering file, and the specifications include the following information:

- medical purpose such as conditions(s) or disease(s) to be screened, monitored, treated, or diagnosed
- patient population such as age, weight, region of body, health, and condition
- part of the body or type of tissue applied to or interacted with
- intended OPERATOR profile
- application such as environment, frequency of use, location, and mobility

Evidência objetiva:

VERIFICADOS:

- ⇒ Plano de Engenharia de Usabilidade para peças de mão – (ANEXO 3) de 26/01/2019.
- ⇒ VAU – Verificação quanto à usabilidade de 26/01/2018.
- ⇒ RAVV – Análise Crítica e Validação de Usabilidade de 27/01/2018.

5.3.1

Identificação de características relacionadas à segurança

Identification of characteristics related to

C	NC	OM	N/A
☒	☐	☐	☐

Uma identificação das características relacionadas com a segurança (parte de uma análise de risco), que se encontra na usabilidade deve ser realizada de acordo com a ISO 14971:2007, 4.2. Estes devem considerar, no mínimo:

- especificação de aplicação, incluindo Perfil do Usuário (s) e - funções mais utilizadas
- Os resultados destas características de identificação relacionadas com a segurança devem ser registrados no Arquivo de Engenharia de Usabilidade.

An identification of characteristics related to SAFETY (part of a RISK ANALYSIS) that focuses on USABILITY shall be performed according to ISO 14971:2007, 4.2. These shall consider at minimum:

- application specification, including USER PROFILE(S); and – frequently used functions

The results of this identification characteristics related to SAFETY shall be recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE.

Evidência objetiva:

Objective evidence

VERIFICADOS:

- ⇒ Plano de Engenharia de Usabilidade para peças de mão – (ANEXO 3) de 26/01/2019.
- ⇒ VAU – Verificação quanto à usabilidade de 26/01/2018.
- ⇒ RAVV – Análise Crítica e Validação de Usabilidade de 27/01/2018.

5.3.2 Identificação de características que são perigos e situações perigosas conhecidas ou previsíveis

Identification of known or foreseeable hazards and hazardous situation

O fabricante deve identificar os riscos conhecidos ou previsíveis (parte de uma análise de risco) para pacientes, usuários e de outras pessoas em sequências razoavelmente previsíveis ou combinações de eventos que envolvam a interface do usuário, que pode resultar em uma situação perigosa.

A gravidade dos possíveis danos resultantes deve ser determinada e documentada como parte da análise de risco o no Arquivo de Engenharia de Usabilidade

The MANUFACTURER shall identify known or foreseeable HAZARDS (part of a RISK ANALYSIS) to PATIENTS, USERS and other persons in reasonably foreseeable sequences or combinations of events involving the USER INTERFACE that can result in a HAZARDOUS SITUATION.



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

38 de 50

C NC OM N/A

☒ ☐ ☐ ☐

The SEVERITY of the resulting possible HARM shall be determined and documented as part of the risk analysis and in the USABILITY ENGINEERING FILE

Durante a identificação de perigos e situações perigosas, deverá ser considerado o seguinte:

- especificação de aplicação, incluindo perfil do usuário;
- tarefas relacionadas;
- contexto de uso;
- informações sobre os riscos e situações de risco conhecidas para interfaces de usuário existentes de Dispositivos Médicos de um tipo semelhante, se disponível;
- possíveis cenários de uso;
- possíveis erros de uso;
- se um modelo mental incorreto do funcionamento do dispositivo médico pode causar um erro de usuário resultando em uma situação de risco;
- resultados da análise da interface do usuário.

During the identification of HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS, the following shall be considered:

- application specification, including USER PROFILE(S)
- task related requirements;
- context of use;
- information on HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS known for existing USER INTERFACES of MEDICAL DEVICES of a similar type, if available;
- preliminary USE SCENARIOS;
- possible USE ERRORS
- if an incorrect mental model of the operation of the MEDICAL DEVICE can cause a USE ERROR resulting in a HAZARDOUS SITUATION; and
- results of the review of the USER INTERFACE

Evidência objetiva:

Objective evidence

VERIFICADOS:

- ⇒ Plano de Engenharia de Usabilidade para peças de mão – (ANEXO 3) de 26/01/2019.
- ⇒ VAU – Verificação quanto à usabilidade de 26/01/2018.
- ⇒ RAVV – Análise Crítica e Validação de Usabilidade de 27/01/2018.

5.6 Plano de Validação de Usabilidade

C NC OM N/A

☒ ☐ ☐ ☐

O fabricante deve elaborar e manter um plano de Validação de Usabilidade. O Plano de Validação de Usabilidade deve especificar:

- qualquer método usado para validação de usabilidade das Funções Operacionais Primárias;
- os critérios para determinar o sucesso da Validação, da Usabilidade, das Funções Operacionais Primárias baseada nas Especificações de Usabilidade, e
- o envolvimento de representante dos usuários destinados.

The MANUFACTURER shall prepare and maintain a USABILITY VALIDATION plan. The USABILITY VALIDATION plan shall specify:

- any method used for VALIDATION of the USABILITY of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS;
- the criteria for determining successful VALIDATION of the USABILITY of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS based on the USABILITY SPECIFICATION; and
- the involvement of representative intended USERS

O plano de Validação de Usabilidade devem abordar:

- cenários de uso frequente, e
- cenários razoavelmente previsível considerando pior caso de uso, que são identificados na especificação de usabilidade.

The USABILITY VALIDATION plan shall address:

- frequent USE SCENARIOS, and
- reasonably foreseeable worst case USE SCENARIOS, that are identified in the USABILITY SPECIFICATION.

Evidência objetiva:

Objective evidence

VERIFICADOS:

- ⇒ Plano de Engenharia de Usabilidade para peças de mão – (ANEXO 3) de 26/01/2019.
- ⇒ VAU – Verificação quanto à usabilidade de 26/01/2018.
- ⇒ RAVV – Análise Crítica e Validação de Usabilidade de 27/01/2018.

5.8 Verificação de usabilidade Usability Verification

C NC OM N/A

☒ ☐ ☐ ☐

Como parte do processo de verificação de projeto de dispositivos médicos, o fabricante deve verificar a aplicação do projeto da interface do usuário do dispositivo médico com os requisitos da especificação de usabilidade. Os resultados da verificação devem ser registrados no Arquivo de Engenharia de Usabilidade.

As part of the MEDICAL DEVICE design VERIFICATION PROCESS, the MANUFACTURER shall VERIFY the implementation of the MEDICAL DEVICE USER INTERFACE design against the requirements of the USABILITY SPECIFICATION. The results of the VERIFICATION shall be recorded in USABILITY ENGINEERING FILE.

Evidência objetiva:

Objective evidence

VERIFICADOS:

- ⇒ Plano de Engenharia de Usabilidade para peças de mão – (ANEXO 3) de 26/01/2019.
- ⇒ VAU – Verificação quanto à usabilidade de 26/01/2018.
- ⇒ RAVV – Análise Crítica e Validação de Usabilidade de 27/01/2018.



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

39 de 50

5.9

Validação de usabilidade Usability Validation

C	NC	OM	N/A
☒	☐	☐	☐

O fabricante deve validar a usabilidade do dispositivo médico de acordo com o plano de Verificação da Usabilidade. Os resultados da verificação devem ser registrados no Arquivo de Engenharia de Usabilidade.

The MANUFACTURER shall VALIDATE USABILITY of the MEDICAL DEVICE according to the USABILITY VALIDATION plan. The results shall be recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE.

Evidência objetiva:

Objective evidence

VERIFICADOS:

- ⇒ Plano de Engenharia de Usabilidade para peças de mão – (ANEXO 3) de 26/01/2019.
- ⇒ VAU – Verificação quanto à usabilidade de 26/01/2018.
- ⇒ RAVV – Análise Crítica e Validação de Usabilidade de 27/01/2018.

C	NC	OM	N/A
☒	☐	☐	☐

6.0

Documento acompanhante Accompanying document

Uma breve descrição dos equipamentos, seus princípios de funcionamento físico, e as características físicas e de desempenho significativas relevantes para a sua usabilidade devem estar incluídas nas instruções de uso

a) Uma breve descrição dos equipamentos, seus princípios de funcionamento físico, e as características físicas e de desempenho significativas relevantes para a sua usabilidade devem estar incluídas nas instruções de uso

b) Documentos que acompanham o equipamento são, opcionalmente, fornecidos por via eletrônica, por exemplo, pelo formato de arquivo eletrônico ou CD-ROM:

c) O Processo de Engenharia de Usabilidade determinou a informação que terá de ser fornecida como uma cópia impressa ou como marcas no equipamento (por exemplo, para cobrir a operação de emergência), quando os documentos acompanhantes são fornecidos eletronicamente.

d) Documentos Acompanhantes devem incluir uma descrição do perfil do operador

e) Documentos Acompanhantes são escritos em um nível consistente com o perfil do operador destinado.

A brief description of equipment, its physical operating principles, and significant physical and performance characteristics relevant to its usability included in the instructions for use

a) Accompanying documents for equipment are, optionally, provided electronically, e.g., by electronic file format or cd-rom

b) Usability engineering process has determined the information that will need to be provided as a hard copy or as markings on equipment (e.g., to cover emergency operation) when Accompanying documents are provided electronically

c) Accompanying documents include a description of the operator profile

d) Accompanying documents are written at a level consistent with the intended operator profile

Evidência objetiva:

Objective evidence

VERIFICADOS:

- ⇒ Plano de Engenharia de Usabilidade para peças de mão – (ANEXO 3) de 26/01/2019.
- ⇒ VAU – Verificação quanto à usabilidade de 26/01/2018.
- ⇒ RAVV – Análise Crítica e Validação de Usabilidade de 27/01/2018.

7.0

Tre T re i n a m e n t o e m a t e r i a i s p a r a t r e i n a m e n t o

C	NC	OM	N/A
☒	☐	☐	☐

Materiais de treinamento necessário fornecidos nas instruções de uso quando um treinamento específico do equipamento é necessário para funções de operação primária do equipamento;

a) Instruções de utilização devem indicar e garantir que os materiais de treinamento estão disponíveis, ou

b) o treinamento é fornecido pelo fabricante.

c) Os Documentos Acompanhantes devem descrever as opções de treinamento disponíveis e deve incluir a duração sugerida e frequência dessa formação.

d) Utilização / Finalidade, e Perfil do Operador é a base para a formação e material de treinamento.

Necessary training materials provided in the instructions for use when equipment specific training is required for primary operating functions of equipment;

a) instructions for use indicate and ensure training materials are available; or

b) the manufacturer provides training

c) The ACCOMPANYING DOCUMENTs shall describe the available training options and should include the suggested duration and frequency of such training

d) Intended use/intended purpose and operator profile is the basis for training and training material

Evidência objetiva:

Objective evidence

VERIFICADOS:

- ⇒ Plano de Engenharia de Usabilidade para peças de mão – (ANEXO 3) de 26/01/2019.
- ⇒ VAU – Verificação quanto à usabilidade de 26/01/2018.
- ⇒ RAVV – Análise Crítica e Validação de Usabilidade de 27/01/2018.

IEC 60601-1-9:2014					Requisito Requirement	Descrição Description	
4.1 Identificação dos aspectos ambientais <i>Identification of environmental aspects</i>					C NC OM N/A ☒ ☐ ☐ ☐	- utilização de substâncias perigosas; - emissões atmosféricas - liberação de substâncias da água (superfícies ou lençóis freáticos) - Resíduos, especialmente de substâncias perigosas; - utilização de recursos naturais, energia e matérias primas; - ruído, vibração, odores, poeira, campos eletromagnéticos, etc. - transporte; - riscos derivados de Acidentes Ambientais e o Impacto Ambiental causado, ou que possa ser causado, como consequência de incidentes e situações de emergência potenciais; e - uso e contaminação da biosfera - <i>use of dangerous substances;</i> - <i>atmospheric emissions</i> - <i>release of substances from water (surfaces or groundwater)</i> - <i>Waste, especially of hazardous substances;</i> - <i>use of natural resources, energy and raw materials;</i> - <i>noise, vibration, odors, dust, electromagnetic fields, etc.</i> - <i>transport;</i> - <i>risks arising from Environmental Accidents and the Environmental Impact caused, or that may be caused, as a consequence of potential incidents and emergency situations; and</i> - <i>use and contamination of the biosphere</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> ⇒ Verificados: ⇒ Anexo 4 – Plano de Gerenciamento Eco Responsável – PQ 04.001 F12 de 26/01/2019.	
4.5.2 Instruções para minimizar o impacto ambiental durante a Utilização Normal <i>Instructions to minimize environmental impact during Normal Use</i>					C NC OM N/A ☒ ☐ ☐ ☐	As instruções devem contemplar os itens seguintes, quando aplicáveis; - instruções para a instalação do Equipamento EM de forma a minimizar o Impacto Ambiental durante sua Vida Útil Esperada; - instruções para o uso e manutenção do Equipamento EM de forma a minimizar o Impacto Ambiental durante sua Vida Útil Esperada; - consumo durante a Utilização Normal (por exemplo, energia, materiais ou peças consumíveis, descartáveis, água, gases, produtos químicos/reagentes etc.); - emissões durante Utilização Normal (por exemplo, Resíduos de água Resíduos de materiais consumidos, energia acústica, calor, gases, vapores, partículas, Substâncias Perigosas e outros Resíduos); e; - informações sobre a localização de Substâncias Perigosas dentro do Equipamento EM, fontes de radioatividade e materiais que apresentem atividade radioativa induzida. <i>The instructions must include the following items, when applicable;</i> - <i>instructions for installing the EM Equipment in order to minimize the Environmental Impact during its Expected Service Life;</i> - <i>instructions for the use and maintenance of the EM Equipment in order to minimize the Environmental Impact during its Expected Useful Life;</i> - <i>consumption during Normal Use (for example, energy, consumable, disposable materials or parts, water, gases, chemicals / reagents, etc.);</i> - <i>emissions during normal use (for example, waste water Waste materials consumed, acoustic energy, heat, gases, vapors, particles, hazardous substances and other waste); and;</i> - <i>information on the location of Hazardous Substances within the EM Equipment, sources of radioactivity and materials that have induced radioactive activity.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> ⇒ Verificados: Anexo 4 – Plano de Gerenciamento Eco Responsável – PQ 04.001 F12 de 26/01/2019.	
4.5.3 Informações para o gerenciamento de final de vida útil <i>Information for end-of-life management</i>					C NC OM N/A ☒ ☐ ☐ ☐	O fabricante deve fornecer à Organização Responsável as informações relativas ao descarte apropriado do Equipamento EM ao Final da Vida Útil. O fabricante deve fornecer às instalações de tratamento de Resíduos as informações relativas ao gerenciamento eco-responsável do Final da Vida Útil do Equipamento EM. As informações devem conter: - a localização das peças e componentes dentro do Equipamento EM que contém energia armazenada ou que possam representar outros Perigos que possam resultar em um Risco inaceitável para quem as desmonta ou outros, assim como métodos para controle de tais Riscos; - a identidade e a localização das Substâncias Perigosas que requeiram manuseio ou tratamento especial; e - instruções de desmontagem suficientes para a remoção segura destas Substâncias Perigosas, incluindo fontes de radioatividade e materiais que apresentem atividade radioativa induzida presentes dentro do Equipamento EM. <i>The manufacturer must provide the Responsible Organization with information regarding the proper disposal of EM Equipment at the End of Life.</i> <i>The manufacturer shall provide the Waste treatment facilities with information regarding the eco-responsible management of the End of Life of EM Equipment. The information must contain:</i> - <i>the location of parts and components within the EM Equipment that contain stored energy or that may represent other Hazards that may result in an unacceptable Risk for those who disassemble them or others, as well as methods for controlling such Risks;</i> - <i>the identity and location of the Hazardous Substances that require special handling or treatment; and</i> - <i>sufficient disassembly instructions for the safe removal of these Hazardous Substances, including sources of radioactivity and materials that have induced radioactive activity present within the EM Equipment.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> ⇒ Verificados: Anexo 4 – Plano de Gerenciamento Eco Responsável – PQ 04.001 F12 de 26/01/2019.	



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

41 de 50

Análise de Gerenciamento de Risco / Risk Management Analysis – ISO 14971

Requisito Requirement	Descrição Description
3.2 Responsabilidade da Alta Direção Management responsibilities C NC OM N/A ☒ ☐ ☐ ☐	A alta direção deve fornecer evidência de seu comprometimento com o processo de gerenciamento de risco: - Garantindo a provisão de recursos adequados e, - Garantindo a designação de pessoal qualificado para o gerenciamento de risco. A alta direção deve: - Definir e documentar a política para determinação do critério de aceitabilidade de risco; esta política deve garantir que o critério seja baseado em regulamentos aplicáveis nacionais ou regionais e Normas relevantes, e deve levar em consideração informações disponíveis, como o estado-da-arte geralmente aceito e preocupações conhecidas das partes interessadas; - Analisar criticamente a adequação do processo de gerenciamento de risco em intervalos planejados para garantir a eficácia contínua do processo de gerenciamento de risco e documentar as decisões e ações tomadas; se o fabricante possui um sistema de gestão da qualidade implantado, esta análise crítica pode ser parte análise crítica do sistema de gestão da qualidade. <i>Top management shall provide evidence of its commitment to the risk management process by:</i> - <i>ensuring the provision of adequate resources and</i> - <i>ensuring the assignment of qualified personnel (see 3.3) for risk management.</i> <i>Top management shall:</i> - <i>define and document the policy for determining criteria for risk acceptability; this policy shall ensure that criteria are based upon applicable national or regional regulations and relevant International Standards, and take into account available information such as the generally accepted state of the art and known stakeholder concerns;</i> - <i>review the suitability of the risk management process at planned intervals to ensure continuing effectiveness of the risk management process and document any decisions and actions taken; if the manufacturer has a quality management system in place, this review may be part of the quality management system review.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> Verificados: ⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém: • Definição de Responsabilidades e competência do pessoal; • Plano de Gerenciamento de Risco; • Identificação de Perigos; • Identificação de Propósito de Uso; • Análise de Risco Durante o Processo (FMEA); • Análise de Risco Residual.
C NC OM N/A ☒ ☐ ☐ ☐	Pessoal que realizam tarefas de gerenciamento de risco devem possuir o conhecimento e experiência apropriados as tarefas designadas a eles. Estes devem incluir, quando apropriado, conhecimento e experiência com o produto para a saúde em particular (ou produtos para a saúde similares) e sua utilização, as tecnologias envolvidas ou técnica de gerenciamento de risco. Registros de qualificação apropriada devem ser mantidos. <i>Persons performing risk management tasks shall have the knowledge and experience appropriate to the tasks assigned to them. These shall include, where appropriate, knowledge and experience of the particular medical device (or similar medical devices) and its use, the technologies involved or risk management techniques. Appropriate qualification records shall be maintained.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> Verificados: ⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém: • Definição de Responsabilidades e competência do pessoal; • Plano de Gerenciamento de Risco; • Identificação de Perigos; • Identificação de Propósito de Uso; • Análise de Risco Durante o Processo (FMEA); • Análise de Risco Residual.
3.4 Plano de Gerenciamento de Risco <i>Risk management plan</i>	As atividades de gerenciamento de risco devem ser planejadas. Portanto, para o produto em saúde em particular considerado, o fabricante deve estabelecer e documentar um plano de gerenciamento de risco de acordo com o processo de gerenciamento de risco. O plano de gerenciamento de risco deve ser parte do arquivo de gerenciamento de risco. Este plano deve incluir pelo menos o seguinte: a) O escopo das atividades de gerenciamento de risco, identificando e descrevendo o produto para a saúde e as fases do ciclo de vida as quais cada elemento do plano se aplica; b) Atribuição de responsabilidades e autoridades; c) Requisitos para a análise crítica das atividades de gerenciamento de risco;



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

42 de 50

CNCOMN/A ☒☐☐☐				d) Critério para aceitabilidade de risco, com base na política do fabricante para determinação de aceitabilidade de risco, incluindo o critério para aceitar riscos quando a probabilidade de ocorrência de dano não puder ser estimada; e) Atividades de verificação; f) Atividades relacionadas a coleta e análise crítica de informações de produção e pós-produção relevantes. Qualquer que seja a opção escolhida, é recomendado que ela seja determinada de acordo com a política do fabricante para determinar o critério para aceitabilidade de risco e, portanto, seja baseada em regulamentos nacionais ou regionais e Normas relevantes, e leve em consideração informações disponíveis, como o estado-da-arte geralmente aceito e preocupações conhecidas das partes interessadas (ver 3.2). Se o plano mudar durante o ciclo de vida do produto para a saúde, um registro das mudanças deve ser mantido no arquivo de gerenciamento de risco. <i>Risk management activities shall be planned. Therefore, for the particular medical device being considered, the manufacturer shall establish and document a risk management plan in accordance with the risk management process. The risk management plan shall be part of the risk management file.</i> <i>This plan shall include at least the following:</i> a) The scope of the planned risk management activities, identifying and describing the medical device and the life-cycle phases for which each element of the plan is applicable; b) Assignment of responsibilities and authorities; c) Requirements for review of risk management activities; d) Criteria for risk acceptability, based on the manufacturer's policy for determining acceptable risk, including criteria for accepting risks when the probability of occurrence of harm cannot be estimated; e) Verification activities; f) Activities related to collection and review of relevant production and post-production information. Whichever option is chosen, it should be determined according to the manufacturer's policy for determining criteria for risk acceptability and thus be based upon applicable national or regional regulations and relevant International Standards, and take into account available information such as the generally accepted state of the art and known stakeholder concerns (see 3.2). If the plan changes during the life-cycle of the medical device, a record of the changes shall be maintained in the risk management file. Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> ⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém: • Definição de Responsabilidades e competência do pessoal; • Plano de Gerenciamento de Risco; • Identificação de Perigos; • Identificação de Propósito de Uso; • Análise de Risco Durante o Processo (FMEA); • Análise de Risco Residual.
3.5 de CNCOMN/A ☒☐☐☐				Para o produto para a saúde particular sob consideração, o fabricante deve estabelecer e manter um arquivo de gerenciamento de risco. Adicionalmente aos requisitos de outras seções desta Norma, o arquivo de gerenciamento de risco deve fornecer rastreabilidade de cada perigo identificado: - A análise de risco; - a avaliação de risco; - a implementação e verificação das medidas de controle; - a determinação da aceitabilidade de quaisquer riscos residuais. <i>For the medical device being considered, the manufacturer shall establish and maintain a risk management file. In addition to the requirements of other clauses of this International Standard, the risk management file shall provide traceability for each identified hazard to:</i> - the risk analysis; - the risk evaluation; - the implementation and verification of the risk control measures; - the assessment of the acceptability of any residual risk(s). Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> ⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém: • Definição de Responsabilidades e competência do pessoal; • Plano de Gerenciamento de Risco; • Identificação de Perigos; • Identificação de Propósito de Uso; • Análise de Risco Durante o Processo (FMEA); • Análise de Risco Residual.
4.1 Processo de Análise de Risco Risk analysis process				A análise de risco deve ser realizada como descrita em 4.2 a 4.4. A implementação das atividades de análise de risco planejadas e os resultados da análise de risco devem ser registrados no arquivo de gerenciamento de risco. Adicionalmente aos registros prescritos em 4.2 e 4.4, a documentação da condução e resultados da análise de risco devem incluir pelo menos o seguinte. a) Uma descrição e identificação do produto para a saúde que foi analisado; b) Identificação das pessoas e organização que realizaram a análise de risco; c) Escopo e data da análise de risco.



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

43 de 50

<table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☒</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☒	☐	☐	☐	Risk analysis shall be performed for the medical device as described in 4.2 to 4.4. The implementation of the planned risk analysis activities and the results of the risk analysis shall be recorded in the risk management file. In addition to the records required in 4.2 to 4.4, the documentation of the conduct and results of the risk analysis shall include at least the following: a) a description and identification of the medical device that was analysed; b) identification of the person(s) and organization who carried out the risk analysis; c) scope and date of the risk analysis. Evidência objetiva: Objective evidence ⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém: - Definição de Responsabilidades e competência do pessoal; - Plano de Gerenciamento de Risco; - Identificação de Perigos; - Identificação de Propósito de Uso; - Análise de Risco Durante o Processo (FMEA); - Análise de Risco Residual.
C	NC	OM	N/A						
☒	☐	☐	☐						
4.2 <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☒</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td></tr></table> Characteristics related to the safety of the medical device	C	NC	OM	N/A	☒	☐	☐	☐	Para o produto para a saúde em particular sob consideração, o fabricante deve documentar a utilização destinada e má utilização razoavelmente previsível. O fabricante deve identificar e documentar as características qualitativas e quantitativas que poderiam afetar a segurança do produto para a saúde e, onde apropriado, seus limites devem ser definidos. Esta documentação deve ser mantida no arquivo de gerenciamento de risco. For the medical device being considered, the manufacturer shall document the intended use and reasonably foreseeable misuse. The manufacturer shall identify and document those qualitative and quantitative characteristics that could affect the safety of the medical device and, where appropriate, their defined limits. This documentation shall be maintained in the risk management file. Evidência objetiva: Objective evidence ⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém: - Definição de Responsabilidades e competência do pessoal; - Plano de Gerenciamento de Risco; - Identificação de Perigos; - Identificação de Propósito de Uso; - Análise de Risco Durante o Processo (FMEA); - Análise de Risco Residual.
C	NC	OM	N/A						
☒	☐	☐	☐						
<table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☒</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☒	☐	☐	☐	O fabricante deve compilar uma lista de perigos conhecidos ou previsíveis associados ao produto para a saúde tanto em condições normais quanto em condições de falha. The manufacturer shall compile documentation on known and foreseeable hazards associated with the medical device in both normal and fault conditions Evidência objetiva: Objective evidence: ⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém: - Definição de Responsabilidades e competência do pessoal; - Plano de Gerenciamento de Risco; - Identificação de Perigos; - Identificação de Propósito de Uso; - Análise de Risco Durante o Processo (FMEA); - Análise de Risco Residual.
C	NC	OM	N/A						
☒	☐	☐	☐						
4.4 Estimativa de Risco para cada situação perigosa Estimation of the risk(s) for each hazardous situation	Sequências ou combinações de eventos razoavelmente previsíveis que podem resultar em uma situação perigosa devem ser consideradas e as situações perigosas resultantes devem ser registradas. Para cada situação perigosa identificada, os riscos associados devem ser estimados utilizando informações ou dados disponíveis. Para situações perigosas para as quais a probabilidade da ocorrência de dando não puder ser estimada, as possíveis consequências devem ser listadas para utilização na avaliação e controle de risco. Os resultados desta atividade devem ser registrados no arquivo de gerenciamento de risco. Qualquer sistema utilizado para a categorização qualitativa ou quantitativa da probabilidade de ocorrência de dando ou severidade do dando deve ser registrado no arquivo de gerenciamento de risco. Reasonably foreseeable sequences or combinations of events that can result in a hazardous situation shall be considered and the resulting hazardous situation(s) shall be recorded.								



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

44 de 50

<table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☒</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☒	☐	☐	☐	For each identified hazardous situation, the associated risk(s) shall be estimated using available information or data. For hazardous situations for which the probability of the occurrence of harm cannot be estimated, the possible consequences shall be listed for use in risk evaluation and risk control. The results of these activities shall be recorded in the risk management file. Any system used for qualitative or quantitative categorization of probability of occurrence of harm or severity of harm shall be recorded in the risk management file Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> ⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém: • Definição de Responsabilidades e competência do pessoal; • Plano de Gerenciamento de Risco; • Identificação de Perigos; • Identificação de Propósito de Uso; • Análise de Risco Durante o Processo (FMEA); • Análise de Risco Residual.
C	NC	OM	N/A						
☒	☐	☐	☐						
5.0 Avaliação de <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☒</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☒	☐	☐	☐	Para cada situação perigosa identificada, o fabricante deve decidir, utilizando o critério definido no plano de gerenciamento de risco, se a redução de risco é necessária. Se a redução de risco não for necessária, os requisitos de 6.2 a 6.6 não se aplicam para esta situação perigosa. Os resultados dessa avaliação de risco devem ser registrados no arquivo de gerenciamento de risco. For each identified hazardous situation, the manufacturer shall decide, using the criteria defined in the risk management plan, if risk reduction is required. If risk reduction is not required, the requirements given in 6.2 to 6.6 do not apply for this hazardous situation. The results of this risk evaluation shall be recorded in the risk management file. Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> ⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém: • Definição de Responsabilidades e competência do pessoal; • Plano de Gerenciamento de Risco; • Identificação de Perigos; • Identificação de Propósito de Uso; • Análise de Risco Durante o Processo (FMEA); • Análise de Risco Residual.
C	NC	OM	N/A						
☒	☐	☐	☐						
<table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☒</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☒	☐	☐	☐	Quando a redução de risco é necessária, atividades de controle de risco, como descrito em 6.2 a 6.7, devem ser realizadas. <i>When risk reduction is required, risk control activities, as described in 6.2 to 6.7, shall be performed.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> ⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém: • Definição de Responsabilidades e competência do pessoal; • Plano de Gerenciamento de Risco; • Identificação de Perigos; • Identificação de Propósito de Uso; • Análise de Risco Durante o Processo (FMEA); • Análise de Risco Residual.
C	NC	OM	N/A						
☒	☐	☐	☐						



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

45 de 50

6.2 Análise de opções de controle de risco <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☒</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☒	☐	☐	☐	O fabricante deve identificar medida de risco que sejam apropriadas para a redução dos riscos a um nível aceitável. O fabricante deve utilizar uma ou mais das seguintes medidas, na ordem de prioridade listada: a) segurança inerente ao projeto; b) medidas de proteção no próprio produto para a saúde ou no processo de produção; c) informações para segurança Se durante a análise de opções, o fabricante determinar que a redução do risco requerida é impraticável, ele deve conduzir uma análise de risco/benefício do risco residual (prosseguir para 6.5) The manufacturer shall identify risk control measure(s) that are appropriate for reducing the risk(s) to an acceptable level. The manufacturer shall use one or more of the following risk control options in the priority order listed: a) inherent safety by design; b) protective measures in the medical device itself or in the manufacturing process; c) information for safety. If, during risk control option analysis, the manufacturer determines that required risk reduction is not practicable, the manufacturer shall conduct a risk/benefit analysis of the residual risk (proceed to 6.5). Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> ⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém: • Definição de Responsabilidades e competência do pessoal; • Plano de Gerenciamento de Risco; • Identificação de Perigos; • Identificação de Propósito de Uso; • Análise de Risco Durante o Processo (FMEA); • Análise de Risco Residual.
C	NC	OM	N/A						
☒	☐	☐	☐						
6.3 Implementação de medidas de controle de risco <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☒</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☒	☐	☐	☐	O fabricante deve implementar as medidas de controle de risco selecionadas em 6.2. A implementação de cada medida de controle de risco deve ser verificada. Esta verificação deve ser registrada no arquivo de gerenciamento de risco. A eficácia das medidas de controle de risco deve ser verificada e os resultados devem ser registrados no arquivo de gerenciamento de risco. The manufacturer shall implement the risk control measure(s) selected in 6.2. Implementation of each risk control measure shall be verified. This verification shall be recorded in the risk management file. The effectiveness of the risk control measure(s) shall be verified and the results shall be recorded in the risk management file. Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> ⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém: • Definição de Responsabilidades e competência do pessoal; • Plano de Gerenciamento de Risco; • Identificação de Perigos; • Identificação de Propósito de Uso; • Análise de Risco Durante o Processo (FMEA); • Análise de Risco Residual.
C	NC	OM	N/A						
☒	☐	☐	☐						
6.4 Avaliação do Risco Residual <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☒</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☒	☐	☐	☐	Após a aplicação das medidas de controle de risco, qualquer risco residual deve ser avaliado com base no critério definido no plano de gerenciamento de risco. Os resultados dessa avaliação devem ser registrados no arquivo de gerenciamento de risco. Se o risco residual não for julgado aceitável utilizando esse critério, medidas adicionais de controle de risco devem ser aplicadas. (ver 6.) Para riscos residuais julgados aceitáveis, o fabricante deve decidir quais riscos residuais comunicar e quais informações são necessárias incluir nos documentos acompanhantes, de maneira a comunicar esses riscos residuais. After the risk control measures are applied, any residual risk shall be evaluated using the criteria defined in the risk management plan. The results of this evaluation shall be recorded in the risk management file. If the residual risk is not judged acceptable using these criteria, further risk control measures shall be applied (see 6.2). For residual risks that are judged acceptable, the manufacturer shall decide which residual risks to disclose and what information is necessary to include in the accompanying documents in order to disclose those residual risks. Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> ⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém: • Definição de Responsabilidades e competência do pessoal; • Plano de Gerenciamento de Risco;
C	NC	OM	N/A						
☒	☐	☐	☐						



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

46 de 50

- Identificação de Perigos;
- Identificação de Propósito de Uso;
- Análise de Risco Durante o Processo (FMEA);
- Análise de Risco Residual.

C NC OM N/A

☒ ☐ ☐ ☐

Se o risco residual não for julgado aceitável utilizando o critério estabelecido no plano de gerenciamento de risco e o controle adicional de risco não for viável, o fabricante pode colher e analisar criticamente dados e literatura para determinar se os benefícios médicos da utilização destinada superam o risco residual. Se essa evidência não apoiar a conclusão de que os benefícios médicos superam o risco residual, então o risco residual continuar inaceitável. Se os benefícios médicos superarem o risco residual, então seguir para 6.6.

Para riscos que são superados pelos benefícios, o fabricante deve decidir qual informação para segurança é necessária para comunicar o risco residual.

If the residual risk is not judged acceptable using the criteria established in the risk management plan and further risk control is not practicable, the manufacturer may gather and review data and literature to determine if the medical benefits of the intended use outweigh the residual risk. If this evidence does not support the conclusion that the medical benefits outweigh the residual risk, then the risk remains unacceptable. If the medical benefits outweigh the residual risk, then proceed to 6.6.

For risks that are demonstrated to be outweighed by the benefits, the manufacturer shall decide which information for safety is necessary to disclose the residual risk.

Evidência objetiva:

Objective evidence

⇒ **Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:**

- Definição de Responsabilidades e competência do pessoal;
- Plano de Gerenciamento de Risco;
- Identificação de Perigos;
- Identificação de Propósito de Uso;
- Análise de Risco Durante o Processo (FMEA);
- Análise de Risco Residual.

6.6
Riscos originados de medidas

C NC OM N/A

☒ ☐ ☐ ☐

Os efeitos das medidas de controle de riscos devem ser analisados criticamente com relação a:

a) introdução de novos perigos ou situações perigosas;

b) se os riscos estimados para situações perigosas previamente identificadas são afetados pela introdução das medidas de controle de risco.

The effects of the risk control measures shall be reviewed about:

a) the introduction of new hazards or hazardous situations;

b) whether the estimated risks for previously identified hazardous situations are affected by the introduction of the risk control measures.

Evidência objetiva:

Objective evidence

⇒ **Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:**

- Definição de Responsabilidades e competência do pessoal;
- Plano de Gerenciamento de Risco;
- Identificação de Perigos;
- Identificação de Propósito de Uso;
- Análise de Risco Durante o Processo (FMEA);
- Análise de Risco Residual.

6.7

C NC OM N/A

☒ ☐ ☐ ☐

O fabricante deve assegurar que os riscos de todas as situações perigosas identificadas foram avaliados. Os resultados dessa atividade devem ser registrados no arquivo de gerenciamento de risco.

The manufacturer shall ensure that the risk(s) from all identified hazardous situations have been considered. The results of this activity shall be recorded in the risk management file.

Evidência objetiva:

Objective evidence

⇒ **Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:**

- Definição de Responsabilidades e competência do pessoal;
- Plano de Gerenciamento de Risco;
- Identificação de Perigos;
- Identificação de Propósito de Uso;
- Análise de Risco Durante o Processo (FMEA);
- Análise de Risco Residual.



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

47 de 50

7.0 Avaliação da aceitabilidade do C NC OM N/A ☒ ☐ ☐ ☐ isk	Após a implementação e verificação de todas as medidas de controle de risco, o fabricante deve decidir se o risco residual geral apresentado pelo produto para a saúde é aceitável, utilizando os critérios definidos no plano de gerenciamento de risco. Se o risco residual geral for julgado inaceitável, com base nos critérios estabelecidos no plano de gerenciamento de risco, o fabricante pode reunir e analisar criticamente dados e literatura para determinar se os benefícios médicos da utilização destinada superam o risco residual geral. Se essa evidência fornecer o suporte necessário para concluir que os benefícios médicos superam o risco residual geral, então o risco residual geral pode ser julgado aceitável. De outra maneira, o risco residual geral continua inaceitável. Para um risco residual geral que julgado aceitável, o fabricante deve decidir qual informação para segurança é necessário incluir nos documentos acompanhes, de maneira a comunicar o risco residual geral. <i>After all risk control measures have been implemented and verified, the manufacturer shall decide if the overall residual risk posed by the medical device is acceptable using the criteria defined in the risk management plan.</i> <i>If the overall residual risk is not judged acceptable using the criteria established in the risk management plan, the manufacturer may gather and review data and literature to determine if the medical benefits of the intended use outweigh the overall residual risk. If this evidence supports the conclusion that the medical benefits outweigh the overall residual risk, then the overall residual risk can be judged acceptable.</i> <i>Otherwise, the overall residual risk remains unacceptable. For an overall residual risk that is judged acceptable, the manufacturer shall decide which information is necessary to include in the accompanying documents in order to disclose the overall residual risk.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> ⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém: • Definição de Responsabilidades e competência do pessoal; • Plano de Gerenciamento de Risco; • Identificação de Perigos; • Identificação de Propósito de Uso; • Análise de Risco Durante o Processo (FMEA); • Análise de Risco Residual.
8.0 C NC OM N/A ☒ ☐ ☐ ☐ o de	Antes da distribuição comercial do produto para a saúde, o fabricante deve realizar uma análise crítica do processo de gerenciamento de risco. A análise deve garantir pelo menos que: - O plano de gerenciamento de risco foi implementado de forma apropriada; - O risco residual geral é aceitável; - Existem métodos apropriados para obter informação de produção e pós-produção relevantes. Os resultados dessa análise devem ser registrados como relatório de gerenciamento de risco e incluídos no arquivo de gerenciamento de risco. <i>Prior to release for commercial distribution of the medical device, the manufacturer shall carry out a review of the risk management process. This review shall at least ensure that:</i> <i>- the risk management plan has been appropriately implemented;</i> <i>- the overall residual risk is acceptable;</i> <i>- appropriate methods are in place to obtain relevant production and post-production information.</i> <i>The results of this review shall be recorded as the risk management report and included in the risk management file.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> ⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém: • Definição de Responsabilidades e competência do pessoal; • Plano de Gerenciamento de Risco; • Identificação de Perigos; • Identificação de Propósito de Uso; • Análise de Risco Durante o Processo (FMEA); • Análise de Risco Residual.
9.0 Informação de Produção e Pós-produção <i>Production and post-production information</i> C NC OM N/A ☒ ☐ ☐ ☐	O fabricante deve estabelecer, documentar e manter um sistema para coletar e analisar criticamente informação sobre o produto para a saúde ou produtos similares nas fases de produção e pós-produção. Quando do estabelecimento de um sistema para coleta e análise crítica de informação sobre o produto para a saúde, é recomendado que o fabricante considere, entre outras coisas: a) O mecanismo pelo qual é coletada e processada informação gerada pelo operador, o usuário, ou aqueles responsáveis pela instalação, utilização e manutenção do produto para a saúde; ou b) Normas novas ou revisadas. Recomenda-se também que o sistema colete e analise informações públicas disponíveis sobre produtos para a saúde similares no mercado. Estas informações devem ser avaliadas com relação a sua possível relevância a segurança, em especial o seguinte: - Se perigos ou situações perigosas previamente não reconhecidas estão presentes ou - Se os riscos estimados para as situações perigosas não são mais aceitáveis Se qualquer uma das condições acima ocorrer: 1) O impacto nas atividades de gerenciamento de risco implementadas anteriormente deve ser avaliado e realimentado como entrada no processo de gerenciamento de risco, e 2) Uma análise crítica do arquivo de gerenciamento de risco deve ser conduzida; se houver possibilidade que o risco residual ou sua aceitabilidade foram modificados, o impacto nas medidas de controle de risco previamente implementadas deve ser avaliado.



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

48 de 50

The manufacturer shall establish, document and maintain a system to collect and review information about the medical device or similar devices in the production and the post-production phases. When establishing a system to collect and review information about the medical device, the manufacturer should consider among other things:

a) the mechanisms by which information generated by the operator, the user, or those accountable for the installation, use and maintenance of the medical device is collected and processed; or

b) new or revised standards.

The system should also collect and review publicly available information about similar medical devices on the market. This information shall be evaluated for possible relevance to safety, especially the following:

- if previously unrecognised hazards or hazardous situations are present or

- if the estimated risk(s) arising from a hazardous situation is/are no longer acceptable.

If any of the above conditions occur:

1) the impact on previously implemented risk management activities shall be evaluated and shall be fed back as an input to the risk management process and

2) a review of the risk management file for the medical device shall be conducted; if there is a potential that the residual risk(s) or its acceptability has changed, the impact on previously implemented risk control measures shall be evaluated.

Evidência objetiva:

Objective evidence

⇒ **Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:**

- Definição de Responsabilidades e competência do pessoal;
- Plano de Gerenciamento de Risco;
- Identificação de Perigos;
- Identificação de Propósito de Uso;
- Análise de Risco Durante o Processo (FMEA);
- Análise de Risco Residual.

RDC 16 – Capítulo 8: Instalação e Assistência Técnica.

8.1 - Instalação

C	NC	OM	N/A
☐	☐	☐	☒

Cada fabricante deverá estabelecer e manter instruções e procedimentos adequados para a correta instalação dos produtos. Quando o fabricante ou seu representante autorizado instalar um produto, o mesmo deverá verificar se este funciona conforme critérios estabelecidos. Os resultados desta verificação deverão ser registrados. O fabricante deverá assegurar que as instruções de instalação e os procedimentos sejam distribuídos juntamente com o produto ou que de outra forma estejam disponíveis para o responsável pela instalação do produto.

⇒ *Não aplicável, a instalação não necessita ser realizada pelo fabricante ou agente autorizado.*

C	NC	OM	N/A
☒	☐	☐	☐

8.2 – Assistência Técnica

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os produtos acabados submetidos à assistência técnica pelo fabricante ou seu representante, satisfaçam às especificações.

Verificados:

⇒ *POP 18.000 – Assistência Técnica e Atendimento ao Cliente – Versão: 06 de 30/09/2015.*

Registro:

Ordem de Serviço n. 3282 de 01/11/2023

- Produto: Alta DX Mini PB – Serial: MN.10.035154
- Defeito Relatado: Não funciona
- Defeito Constatado: Sujeira na Pinça
- Serviço Executado: Limpeza e Lubrificação.
- Técnico: Antônio

8.2.1 – Registros de Assistência Técnica

C	NC	OM	N/A
☒	☐	☐	☐

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros de assistência técnica sejam mantidos e que identifiquem:

- 8.2.1.1. Produto objeto do serviço;
- 8.2.1.2. Número de controle utilizado;
- 8.2.1.3. Data da realização do serviço;
- 8.2.1.4. Identificação do prestador do serviço;
- 8.2.1.5. Descrição do serviço realizado; e
- 8.2.1.6. Resultados das inspeções e testes para aprovação do serviço.

Evidência objetiva:

Verificados:

⇒ *POP 18.000 – Assistência Técnica e Atendimento ao Cliente – Versão: 06 de 30/09/2015.*

Registro:

Ordem de Serviço n. 3282 de 01/11/2023

- Produto: Alta DX Mini PB – Serial: MN.10.035154

	RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		LMP REG-024-04	
			Rev.:	08
			Folha:	49 de 50

	• <i>Defeito Relatado: Não funciona</i> • <i>Defeito Constatado: Sujeira na Pinça</i> • <i>Serviço Executado: Limpeza e Lubrificação.</i> • <i>Técnico: Antônio</i>								
8.2.2 – Registros de Assistência Técnica <table><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td>☒</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	☒	☐	☐	☐	Cada fabricante deverá analisar periodicamente os registros de assistência técnica. Nos casos em que a análise identificar tendências de falha que representem perigo ou registros envolvendo óbito ou lesão grave deverá ser iniciada ação corretiva/preventiva segundo os requisitos deste Regulamento Técnico. Evidência objetiva: <i>Verificados:</i> • <i>PQ 19.000 – Técnicas Estatísticas – REV03</i> • <i>Revisão Gerencial de 12/12/2022</i> • <i>Relatório de Auditoria Interna de 12/12/2022</i> • <i>Indicador de Desempenho – Assistência Técnica de 12/12/2022;</i> • <i>Indicador de Desempenho – Retrabalho de Peças no Processo Produtivo de 12/12/2022;</i>
C	NC	OM	N/A						
☒	☐	☐	☐						

Portaria nº 384 de fevereiro de 2016 – Tratamento de reclamações.				
7 – Tratamento de reclamações				7.1 O processo de tratamento de reclamações deve contemplar: a) Um sistema para tratamento das reclamações, assinado pelo responsável formalmente designado para tal, que evidencie que o Fornecedor solicitante da certificação e a LMP: Valorizam e dão efetivo tratamento às reclamações apresentadas; Conhecem e comprometem-se a cumprir e sujeitar-se às penalidades previstas nas leis, especificamente na Lei n.º 8078/1990; Analisam criticamente os resultados, bem como tomam as providências devidas, em função das reclamações recebidas; Definem responsabilidades quanto ao tratamento das reclamações; Comprometem-se a responder ao Inmetro qualquer reclamação no prazo de 15 (quinze) dias corridos; Comprometem-se a responder ao reclamante quanto ao recebimento, tratamento e conclusão da reclamação, conforme prazos estabelecidos internamente. b) Uma sistemática para o tratamento de reclamações contendo o registro de cada uma, o tratamento dado e o estágio atual; c) A indicação formal de uma pessoa ou equipe, devidamente capacitada e com liberdade para o tratamento das reclamações; d) Número de telefone ou outros meios para atendimento às reclamações e formulário de registro de reclamações, que inclua código ou número de protocolo fornecido ao consumidor para acompanhamento. 7.2 Análise crítica das reclamações recebidas e evidências da implementação das correspondentes ações corretivas, bem como das oportunidades de melhorias, registrando seus resultados; 7.3 O solicitante deve garantir o encaminhamento das reclamações ao fabricante e das respostas às mesmas do fabricante ao cliente; 7.4 O solicitante deve ter um tratamento de reclamações que contemple o requisito 7 do RGCP, expresso na forma de Política para Tratamento das Reclamações assinada por seu executivo maior. VERIFICADOS: Evidência objetiva: • POP 18.000 – Assistência Técnica e Atendimento ao Cliente – Versão: 06 de 30/09/2015 – ANEXO V – Política para Tratamento de Reclamações da Empresa. <i>Nota: a tratativa das reclamações de clientes é realizada via Assistência Técnica.</i>
Additional documents				
GTIN barcode		Take a picture and insert it here ⇒ Não aplicável.		
descriptive memorial		Does the descriptive memorial have the following items? Make up the descriptive memorial: 1. Product description contemplating its constructive and functional details; 2. List of critical components (including possible suppliers certifications); 3. List of standards applicable to the product with justifications; 4. Whether or not the product is part of a family (with justification); 5. Whether the product is or is part of an electromedical system (with justification); 6. Description of the products that are part of the system (if applicable).		
ackaging design or artwork		Take a picture and insert it here		

- ## RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA