



PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90012/2025

PROTOCOLO TC Nº 003865/2025

ITEM 3

PROPOSTA DE PREÇOS

EMPRESA: D-X INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP

CNPJ: 02.228.938/0001-99

ITEM	CLASSIFICAÇÃO	QTDE	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
3	1ª	2	1.478,00	2.956,00
VALOR TOTAL DA PROPOSTA				2.956,00

PROPOSTA COMERCIAL

PROCESSO LICITATÓRIO:	Pregão Eletrônico N° 90012/2025
REQUERENTE:	453737 - TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO SERGIPE

A empresa D-X INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA, com o N° do CNPJ: **02.228.938/0001-99**, sediada a Rua Coimbra, nº 1702 – Vila Elisa – Ribeirão Preto/SP – CEP: 14.075-450, apresenta sua proposta comercial para o objeto especificado, de acordo com as condições estabelecidas no **Termo de Referência do PROCESSO LICITATÓRIO** em epígrafe:

ITEM	DESCRIÇÃO	UND DE MEDIDA	QTD	MARCA/MODELO	VALOR UNITÁRIO	VALOR FINAL
3	Kit de peças odontológicas de mão, Tipo Acadêmico, modelo com 04 peça (Caneta de alta rotação, Contra-ângulo, Micromotor, Peça Reta e acessórios), em alumínio anodizado, acondicionado em estojo original. Caneta de alta rotação com acoplamento tipo borden, cabeça de aço inoxidável, rolamentos de esferas de cerâmicas, spray triplo, sistema de troca broca press-button, extratorque. Micromotor com conexão através de terminal tipo borden, spray interno, rotação de 3 mil a 20 mil rpm, sistema universal. Contra ângulo com sistema para acoplamento ao micromotor, rotação 1:1, giro livre de 360o, spray único externo, com baixo nível de ruído e vibração, e Peça reta de mão.	Kit	2	DX – KIT ACADEMICO DX	R\$ 1.478,00	R\$ 2.956,00
VALOR TOTAL						R\$ 2.956,00

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA LICITANTE

Razão Social: D-X INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

CNPJ: 02.228.938/0001-99

Endereço Completo: Rua Coimbra, nº 1702 – Vila Elisa

Cidade/ UF: Ribeirão Preto-SP

CEP: 14.075-450

E-mail: raphaelicaro@rilicitacoes.com.br | joapessoa@rilicitacoes.com.br

DADOS BANCÁRIOS

Banco: Banco do Brasil (001)

Agência: 28-0

Conta Corrente: 71.225-6

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA ASSINATURA DO CONTRATO

Nome Completo: Cláudia Sperge

CPF: 175.530.298-31

Identidade / Órgão Expedidor: 21.309.193-8 (SSP-SP)

Cargo/Função: Socio Administrador

Endereço Completo: Rua Mario Moraes Sarmiento, nº 45, AP 11, Parque dos Lagos

Cidade/UF: Ribeirão Preto - SP

CEP: 14084-161

Prazo de validade da proposta: 90 (noventa) dias, contados da data limite estipulada para a apresentação.

DECLARAÇÕES

A empresa **D-X COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA** declara, sob as penas da Lei:

- O pleno conhecimento das exigências e das obrigações constante no edital e seus respectivos anexos, submetendo a todas as condições nele estipulada, principalmente sendo vencedor da licitação.
- Sob as penas das Leis Cíveis e Penais, que a empresa acima citada se classifica como Microempresa - ME ou Empresa de Pequeno Porte - EPP, perante a Receita Federal, nos termos da legislação vigente, não possuindo nenhum dos impedimentos previstos no § 4.º do artigo 3.º da Lei Complementar n. 123/2006.

- Sob penas da lei, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MP nº 2, de 16 de setembro de 2009, em especial o art. 299 do Código Penal Brasileiro, que a proposta apresentada pela empresa proponente para participar da licitação que trata o presente edital, foi elaborada de maneira independente pela empresa proponente.
- Sob as penas da Lei, que o material ofertado atende todas as especificações exigidas no edital e seus anexos.
- Os preços propostos contemplam todas as despesas necessárias para execução do contrato conforme edital de licitação, bem como todos os tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamentos de pessoal, custos e demais despesas que possam incidir sobre o fornecimento licitado.
- Declaramos para todos os efeitos legais que, ao apresentar esta proposta, com os preços e prazos acima indicados, estamos de pleno acordo com as condições gerais e especiais estabelecidas para esta licitação, as quais nos submetemos incondicional e integralmente.
- Declaramos também que até a presente data inexistem fatos impeditivos a participação desta empresa ao presente certame licitatório, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.
- Quaisquer tributos, custos e despesas, diretos ou indiretos, omitidos da proposta ou incorretamente cotados, serão considerados como inclusos nos preços, não sendo considerados pleitos de acréscimos, a esse ou qualquer título.
- Que cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias;
- Que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição; e
- Que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal

Ribeirão Preto, 07 de outubro de 2025.

D-X INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

CNPJ: 02.228.938/0001-99

Raphael Icaro Soares Arcieri | Representante Legal

RG: 21.702.974-3 (DETRAN-RJ) | CPF: 130.655.227-30



Documento assinado digitalmente por:

RAPHAEL ICARO SOARES ARCIERI

13065522730

2025-10-07T11:27:58-03:00

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ	02.228.938/0001-99
Autorização	[sem dados cadastrados]
Produto	micro motor d-x

Modelo Produto Médico
intra/intra refrigerado/intra interno refrigerado/doriot/doriot refrigerado

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual micro motor_rev02_mod02.pdf	0008423237 - 04/01/2023 12:46:18

Nome Técnico	Instrumentos de Mao Odontologicos
Registro	80055110016
Processo	25351108550202079
Fabricante Legal	DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ	02.228.938/0001-99
Autorização	[sem dados cadastrados]
Produto	peça reta d-x

Modelo Produto Médico
intra/intra refrigerado/intra interno refrigerado

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual peça reta_REV02_mod02.pdf	0008405239 - 04/01/2023 12:42:40

Nome Técnico	Instrumentos de Mao Odontologicos
Registro	80055110017
Processo	25351108658202061
Fabricante Legal	DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ	02.228.938/0001-99
Autorização	[sem dados cadastrados]
Produto	Caneta de alta rotação d-x

Modelo Produto Médico
mini/mini esferica/mini button/mega torque/mega button

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	manual alta rotação dx corrigido.pdf	0008415234 - 04/01/2023 13:00:45

Nome Técnico	Instrumentos de Mao Odontologicos
Registro	80055110015
Processo	25351108571202094
Fabricante Legal	DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

	Atestado de Manutenção da Certificação <i>Notification of the Certification Surveillance</i>	LMP REG-025	
		Rev.:	01
		Folha:	1 de 1
		Emissão: <i>Issue date:</i>	09/01/2024
	Validade: <i>Expire date:</i>	03/03/2025	

Solicitante / Endereço: <i>Applicant / Address</i> <i>Solicitante / Dirección</i>	D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda. Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450 CNPJ: 02.228.938/0001-99
Certificado(s) de Conformidade: <i>Certificate(s) of Conformity</i> <i>Certificado(s) de Conformidad</i>	LMP 22.0642
Família de Produto: <i>Product's Family / Familia de productos</i>	Peças Odontológicas de Alta Rotação
Modelo de Certificação: <i>Certification Model</i> <i>Modelo de certificación</i>	Modelo de certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e importadores detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.
Portaria Inmetro N° / Escopo: <i>Inmetro Decree n° / Scope</i> <i>Ordenanza Inmetro / Alcance</i>	Portaria Inmetro nº. 384, de 18 de dezembro de 2020.

Unidade Fabril	Endereço	Data da auditoria de manutenção
D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.	Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450 CNPJ: 02.228.938/0001-99	06/12/2023

Certificado N°	Descrição	Modelo	Marca	Código de Barras
LMP 22.0642	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	D-X	N/A

Relatório de Ensaio N°	Data	Laboratório
N/A	N/A	N/A

A LMP Certificações atesta que o(s) produto(s) acima relacionado(s) está (ão) em conformidade com os requisitos de certificação e manutenção estabelecidos no respectivo regulamento da Avaliação da Conformidade- RAC(s) do INMETRO e confirma a manutenção da certificação (ões) do(s) mesmos.

LMP Certificações attests that the product(s) listed above is (are) in compliance with the certification and maintenance requirements established by Inmetro's Regulations and confirms that the product's certification is maintained.


Marcelo Piovesan
 Signatário autorizado
 Authorized signatory





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:*Requestor / Address:***D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.**

Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa – Ribeirão Preto / SP

 Fabricante*Manufacturer / Address:***D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.**

Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa – Ribeirão Preto / SP

 Fabricante contratado*Contract Manufacturer:***[Razão social]***[Company name]*

[Endereço – Cidade, UF – País – CEP: [XXXXXX] /CNPJ:

[Address – City, State – Country] **Fabricante Legal***Legal Manufacturer:***[Razão social]***[Company name]*

[Endereço – Cidade, UF – País – CEP: [XXXXXX] /CNPJ: [XXXXX]

*[Address – City, State – Country]***Unidade Fabril adicional:***Factory Unit:***Pessoa de contato:***Contact Person:*

Thomaz Geraldi Say – Diretor

E-mail e telefone:*Email and Phone:*

qualidade@dx.ind.br / 16 2133 6200

Participantes:*Participant:*

Nome, função e empresa.

Thomaz Geraldi Say – Diretor

Marilice E. Silva - Auditora

**Local de fixação da etiqueta
LMP / INMETRO:***LMP / INMETRO Tag Attachment
Location:***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

AUDIT

Informar os registros e avaliações verificados durante a auditoria.

Inform the records and evaluations verified during the audit.

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>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 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></p> <p><input type="checkbox"/> 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></p> <p><input type="checkbox"/> 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></p> <p><input type="checkbox"/> 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></p> <p><input type="checkbox"/> Outros: informar <i>Other: inform</i></p>
ITENS RELATIVOS À ANÁLISE DOCUMENTAL TABELAS 2 E 7 C NC OM N/A <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<p>Nesta auditoria são avaliados todos os requisitos da portaria, exceto Tabela 2 a Tabela 7, as quais foram avaliadas no escritório da LMP.</p> <p>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</p> <p>ITEMS RELATING TO THE ANALYSIS DOCUMENTARY TABLES 2 AND 7</p> <p><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></p> <p><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></p> <p>Evidência Objetiva: <i>Objective evidence:</i> Avaliado em escritório.</p>
ITENS RELATIVOS À AUDITORIA ANTERIOR Implementação de ações corretivas e oportunidades de melhorias C NC OM N/A <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>Verificar e encerrar pendências da última auditoria: relatório de não conformidades e oportunidades de melhorias.</p> <p>PREVIOUS AUDIT ITEMS</p> <p><i>Check and close pending last audit: report of nonconformities and opportunities for improvement.</i></p> <p>Evidência Objetiva: <i>Objective evidence:</i> Todas as pendências da auditoria anterior foram sanadas.</p>

**ALTERAÇÃO EM
PRODUTOS
CERTIFICADOS**

*CHANGE IN CERTIFIED
PRODUCTS*

C	NC	OM	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

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
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

C	NC	OM	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Fabricantes internacionais / Local de aplicação do selo.

International manufacturers / place of application of seal.

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:

Objective evidence:

Não aplicável, não se trata de fabricante internacional.

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE – NBR ISO 13485:2016 (ANEXO B da Portaria 384:2016)

ISO 13485:2016 – Quality management system – General Requirements (Ordinance nº384)

Requisito Requirement	Descrição Description
4.1 Requisitos Gerais <i>General requirements</i> C NC OM N/A <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p>4.1.2 A organização deve:</p> <p>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;</p> <p>b) aplicar uma abordagem baseada em risco no controle dos processos apropriados necessários ao sistema de gestão da qualidade;</p> <p>c) determinar a sequência e a interação destes processos.</p> <p>4.1.3 Para cada processo do sistema de gestão da qualidade, a organização deve:</p> <p>a) determinar os critérios e os métodos necessários para assegurar que a operação e o controle destes processos sejam eficazes;</p> <p>b) assegurar a disponibilidade de recursos e informações necessárias para dar suporte à operação e ao monitoramento destes processos;</p> <p>c) implementar ações necessárias para alcançar os resultados planejados e manter a eficácia destes processos;</p> <p>d) monitorar, medir, conforme apropriado, e analisar estes processos;</p> <p>e) estabelecer e manter os registros necessários para demonstrar conformidade com esta Norma e com os requisitos regulatórios aplicáveis (ver 4.2.5).</p> <p>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:</p> <p>a) avaliadas com relação ao seu impacto no sistema de gestão da qualidade;</p> <p>b) avaliadas com relação ao seu impacto nos produtos para saúde produzidos com base neste sistema de gestão da qualidade;</p> <p>c) controladas de acordo com os requisitos desta Norma e com os requisitos regulatórios aplicáveis.</p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p><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></p> <p><i>4.1.2 The organization shall:</i></p> <p>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></p>



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
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

<p>4.2.5 Controle de registros (Anexo B Tabela 8, portaria 384) <i>Control of Records</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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. <i>Records shall be maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system.</i> <i>The organization shall document procedures to define the controls needed for the identification, storage, security and integrity, retrieval, retention time and disposition of records.</i> <i>The organization shall define and implement methods for protecting confidential health information contained in records in accordance with the applicable regulatory requirements.</i> <i>Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. Changes to a record shall remain identifiable.</i> <i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence:</i></p> <p>⇒ Verificados:</p> <ul style="list-style-type: none">⇒ 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.
C	NC	OM	N/A						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
<p>7.1 Planejamento da Realização do Produto (Anexo A Tabela 1, Item 1 da portaria) <i>Planning of product realization</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none">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). <p>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 <i>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.</i> <i>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).</i> <i>In planning product realization, the organization shall determine the following, as appropriate:</i></p> <ul style="list-style-type: none">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). <p><i>The output of this planning shall be documented in a form suitable for the organization's method of operations.</i></p> <p><i>NOTE Further information can be found in ISO 14971.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence:</i></p> <p>Verificados:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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.
C	NC	OM	N/A						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
<p>7.2.1 Determinação de requisitos relacionados ao produto (Anexo B Tabela 8, portaria 384) <i>Determination of requirements related to the product.</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>A organização deve determinar:</p> <ul style="list-style-type: none">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 <p><i>The organization shall determine:</i></p> <ul style="list-style-type: none">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. <p>Evidência objetiva:</p>
C	NC	OM	N/A						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						



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

C	NC	OM	N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A organização deve analisar criticamente os requisitos relacionados ao produto. Esta análise crítica deve ser realizada antes que a organização assumo 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:

- os requisitos do produto estejam definidos e documentados;
- os requisitos de contrato ou do pedido que diferem daqueles previamente expressos sejam determinados;
- os requisitos regulatórios aplicáveis sejam atendidos;
- qualquer treinamento de usuário identificado de acordo com 7.2.1, esteja disponível ou tenha sua disponibilidade planejada;
- 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:

- the product requirements are defined and documented;*
- the contract or order requirements that differ from those previously expressed are determined;*
- the applicable regulatory requirements are met;*
- any user training identified in accordance with 7.2.1, is available or has its availability planned;*
- 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.

7.2.3 Comunicação (Anexo B Tabela 8, portaria 384) Communication

C	NC	OM	N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A organização deve planejar e documentar arranjos para comunicação com os clientes com relação a:

- informações do produto;
- tratamento de solicitações, contratos ou pedidos, incluindo emendas;
- realimentação do cliente, incluindo reclamações;
- 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:

- product information;*
- enquiries, contracts or order handling, including amendments;*
- customer feedback, including complaints;*
- 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.

7.3 Projeto e desenvolvimento Design and development

C	NC	OM	N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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.



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

11 de 50

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

C	NC	OM	N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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:

- os estágios do projeto e do desenvolvimento;
- a(s) análise(s) crítica(s) necessária(s) a cada estágio do projeto e do desenvolvimento;
- as atividades de verificação, validação e transferência de projeto que são apropriadas a cada estágio do projeto e do desenvolvimento;
- as responsabilidades e as autoridades para o projeto e o desenvolvimento;
- 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:

- the design and development stages;
- the critical analysis (s) required at each stage of the project and development;
- project verification, validation and transfer activities that are appropriate for each stage of the project and development;
- responsibilities and authorities for design and development;
- the methods to ensure the traceability of both project and development outputs and project and development inputs;
- 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
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

- requisitos de funcionamento, desempenho, usabilidade e segurança e de acordo com o uso pretendido;
- requisitos regulatórios e normas aplicáveis;
- a(s) saída(s) aplicável(is) do gerenciamento de risco;
- conforme apropriado, as informações provenientes de projetos similares anteriores;
- 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:

- requirements for operation, performance, usability and safety and according to the intended use;
- applicable regulatory requirements and standards;
- to (s) output (s) applicable (ions) of the risk management;
- as appropriate, information from previous similar projects;
- 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
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Saídas de projeto e desenvolvimento devem:

- atender aos requisitos de entrada para projeto e desenvolvimento;
- fornecer informações apropriadas para aquisição, produção e fornecimento de serviços;
- conter ou fazer referência a critérios de aceitação do produto;
- 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:

- meet the entry requirements for design and development;
- provide appropriate information for the acquisition, production and provision of services;
- contain or refer to product acceptance criteria;
- 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

<p>7.3.5 Análise crítica de projeto e desenvolvimento (Anexo B Tabela 8, portaria 384) <i>Design and development review</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>Devem ser realizadas, em fases apropriadas, análises críticas sistemáticas de projeto e desenvolvimento, de acordo com arranjos planejados e documentados para:</p> <p>a) avaliar a habilidade dos resultados de projeto e desenvolvimento em atender aos requisitos;</p> <p>b) identificar e propor ações necessárias.</p> <p>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.</p> <p><i>At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned and documented arrangements to:</i></p> <p><i>a) evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;</i></p> <p><i>b) identify and propose necessary actions.</i></p> <p><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></p> <p><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></p> <p>Evidência objetiva:</p> <p><i>Objective evidence:</i></p> <p>Verificados:</p> <ul style="list-style-type: none">• PQ 04.000 – Controle de Projeto e Desenvolvimento – REV10.• RACP n. 01/2018 – Análise Crítica de Projeto de 27/01/2018.
<p>7.3.6 Verificação de projeto e desenvolvimento (Anexo B Tabela 8, portaria 384) <i>Design and development verification</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p><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></p> <p><i>The organization shall document verification plans that include methods, acceptance criteria and, as appropriate, statistical techniques with justifications for sample size.</i></p> <p><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></p> <p>Evidência objetiva:</p> <p><i>Objective evidence:</i></p> <p>Verificados:</p> <ul style="list-style-type: none">• PQ 04.000 – Controle de Projeto e Desenvolvimento – REV10.• VPE n. 01/2018 – Verificação de Projeto de 26/01/2018.
<p>7.3.7 Validação de projeto e desenvolvimento <i>Design and development validation</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>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.</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>A validação deve ser finalizada antes da liberação do produto para uso do cliente.</p> <p>Devem ser mantidos registros dos resultados e das conclusões da validação, bem como das ações necessárias (ver 4.2.4 4.2.5).</p> <p><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></p> <p><i>The organization shall document validation plans that include methods, acceptance criteria and, as appropriate, statistical techniques with rationale for sample size.</i></p> <p><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></p> <p><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></p> <p><i>A medical device used for clinical evaluation or performance evaluation is not considered to be released for use to the customer.</i></p> <p><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></p> <p><i>Validation shall be completed prior to release for use of the product to the customer.</i></p> <p><i>Records of the results and conclusion of validation and necessary actions shall be maintained (see 4.2.4 and 4.2.5).</i></p>



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

13 de 50

	<p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence:</i> Verificados:</p> <ul style="list-style-type: none">• PQ 04.000 – Controle de Projeto e Desenvolvimento – REV10.• RVLP n. 01/2018 – Validação e Liberação de Projeto de 28/01/2018.
<p>7.3.9 Controle de alterações de projeto e desenvolvimento <i>Control of design and development changes</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>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:</p> <p>a) analisadas criticamente; b) verificadas; c) validadas, conforme apropriado; d) aprovadas.</p> <p>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.</p> <p><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></p> <p><i>Design and development changes shall be identified. Before implementation, the changes shall be:</i></p> <p>a) reviewed; b) verified; c) validated, as appropriate; d) approved.</p> <p><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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence:</i> Verificados:</p> <ul style="list-style-type: none">• PQ 04.000 – Controle de Projeto e Desenvolvimento – REV10. <p><i>Nota: não foram realizadas alterações no projeto dos equipamentos desde a última auditoria.</i></p>
<p>7.4.3 Verificação de Produto Adquirido <i>Verification of purchased product</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>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).</p> <p><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. 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. 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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> Verificados:</p> <ul style="list-style-type: none">• PQ 06.000 – Controle de Compras – REV02• PO 06.001 – Avaliação de Fornecedores – REV03. <p>Registros:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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.
<p>7.5.1 Controle de Produção e Fornecimento de serviço <i>Control of production and service provision</i></p>	<p>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:</p> <p>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.</p> <p>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.</p>



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

14 de 50

<table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none">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. <p>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.</p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> Verificados:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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. <p>Registros:</p> <ul style="list-style-type: none">• OPM n. 2573 de 29/11/2023<ul style="list-style-type: none">• Equipamento: Micro Intra – código: 006• Qtde: 207
C	NC	OM	N/A						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
<p>7.5.2 Limpeza do produto <i>Cleanliness of product</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>A organização deve documentar os requisitos para a limpeza do produto ou controle de contaminação do produto se:</p> <ul style="list-style-type: none">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. <p>The organization shall document requirements for cleanliness of product or contamination control of product if:</p> <ul style="list-style-type: none">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. <p>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.</p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável, não se trata de produto estéril e não há agentes gerados no processo que necessitem ser removidos.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.5.3 Atividades de Instalação <i>Installation activities</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>A organização deve documentar requisitos para a instalação do produto para saúde e critérios de aceitação para a verificação da instalação, conforme apropriado.</p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p><i>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).</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável, a instalação não necessita ser realizada pelo fabricante ou agente autorizado.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.5.5 Requisitos particulares para produtos para saúde estéreis <i>Particular requirements for sterile medical devices</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável, não se trata de produto estéril.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

15 de 50

<p>Item 7.5.6 Validação dos Processos de Produção e Fornecimento de Serviço <i>Validation of processes for production and service provision</i></p> <p>C NC OM N/A <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none">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. <p>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).</p> <p><i>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.</i></p> <p><i>Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results consistently.</i></p> <p><i>The organization shall document procedures for validation of processes, including:</i></p> <ul style="list-style-type: none">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. <p><i>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.</i></p> <p><i>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).</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável, não há processos especiais que envolvam a fabricação dos produtos objetos desta auditoria.
<p>7.5.7 – Requisitos particulares para validação de processos de esterilização e sistemas de barreiras estéreis <i>Particular requirements for validation of processes for sterilization and sterile barrier systems</i></p> <p>C NC OM N/A <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>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).</p> <p><i>The organization shall document procedures (see 4.2.4) for the validation of sterilization processes and sterile barrier systems.</i></p> <p><i>Sterilization processes and sterile barrier systems must be validated before implementation and after changes to the product or process, as appropriate.</i></p> <p><i>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).</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• 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

<p>7.5.8 Identificação <i>Identification</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>A organização deve documentar procedimentos para identificação do produto e identificar o produto através de meios adequados ao longo da realização do produto.</p> <p>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.</p> <p>Se requerido por requisitos regulatórios aplicáveis, a organização deve documentar um sistema para atribuir identificação única de produto ao produto para saúde.</p> <p>A organização deve documentar procedimentos para assegurar que produtos para saúde retornados à organização sejam identificados e distinguidos de produto conforme.</p> <p><i>The organization shall document procedures for product identification and identify product by suitable means throughout product realization.</i></p> <p><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></p> <p><i>The organization shall document procedures to ensure that medical devices returned to the organization are identified and distinguished from conforming product.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>Verificados:</p> <ul style="list-style-type: none">• PQ 07.000 – Identificação e Rastreabilidade – REV06.
<p>7.5.9 Rastreabilidade (Anexo B Tabela 8, portaria 384): <i>Traceability</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>7.5.9.1 Geral</p> <p>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).</p> <p>7.5.9.2 Requisitos particulares para produtos para saúde implantáveis</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Registros do nome e endereço do destinatário do pacote de transporte devem ser mantidos (ver 4.2.5)</p> <p>7.5.9.1 General</p> <p><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></p> <p><i>7.5.9.2 Particular requirements for implantable medical devices</i></p> <p><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></p> <p><i>Records of the name and address of the shipping package consignee shall be maintained (see 4.2.5).</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>Verificados:</p> <ul style="list-style-type: none">• PQ 07.000 – Identificação e Rastreabilidade – REV06.
<p>7.5.11 – Preservação do Produto (Anexo B Tabela 8, portaria 384): <i>Preservation of product</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>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:</p> <p>a) projetar e construir embalagens e contêineres de transporte adequadas;</p> <p>b) documentar requisitos para condições especiais necessárias se a embalagem em si não puder fornecer preservação.</p> <p>Se condições especiais forem requeridas, elas devem ser controladas e registradas (ver 4.2.5).</p> <p><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></p> <p><i>a) design and build suitable packaging and transport containers;</i></p> <p><i>b) document requirements for special conditions necessary if the packaging itself cannot provide preservation.</i></p> <p><i>If special conditions are required, they must be controlled and recorded (see 4.2.5)</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>Verificados:</p> <ul style="list-style-type: none">• PQ 14.000 – Manuseio, Armazenamento, Distribuição – REV04.
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Conforme necessário, para assegurar resultados válidos, o equipamento de medição deve:</p> <p>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);</p> <p>b) ser ajustado ou reajustado, conforme necessário; esses ajustes ou reajustes devem ser registrados (ver 4.2.5);</p> <p>c) possuir identificação de modo a determinar seu estado de calibração;</p>



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
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Defeito Relatado: Não funciona</i> • <i>Defeito Constatado: Sujeira na Pinça</i> • <i>Serviço Executado: Limpeza e Lubrificação.</i> • <i>Técnico: Antônio</i> 								
<p>8.2.5 – Medição e Monitoramento do Processo (Anexo B Tabela 8, portaria 384): Monitoring and measurement of processes</p> <table border="0"> <tr> <td style="text-align: center;">C</td> <td style="text-align: center;">NC</td> <td style="text-align: center;">OM</td> <td style="text-align: center;">N/A</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p><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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>Verificados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <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						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
<p>8.2.6 – MEDIÇÃO E MONITORAMENTO DO PRODUTO (Anexo B Tabela 8, portaria 384): Monitoring and measurement of product</p> <table border="0"> <tr> <td style="text-align: center;">C</td> <td style="text-align: center;">NC</td> <td style="text-align: center;">OM</td> <td style="text-align: center;">N/A</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p><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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>Verificados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>IT 08.004 – Montagem, Embalagem, Rotulagem e Teste – REV06 de 14/02/2014.</i> • <i>IT 08.011 – Acabamento / Rebarbas de Peças – REV00 de 18/11/2005.</i>
C	NC	OM	N/A						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
<p>8.3 Controle de Produto não-conforme <i>Control of Nonconforming Product</i></p> <table border="0"> <tr> <td style="text-align: center;">C</td> <td style="text-align: center;">NC</td> <td style="text-align: center;">OM</td> <td style="text-align: center;">N/A</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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).</p> <p><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></p> <p>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).</p> <p><i>The organization must deal with non-compliant product in one or more of the following ways:</i> <i>a) take actions to eliminate the detected non-conformity;</i> <i>b) take actions to prevent its intended use or original application;</i> <i>c) authorize its use, release or acceptance under concession.</i></p> <p><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></p> <p>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).</p>
C	NC	OM	N/A						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

19 de 50

	<p>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).</p> <p><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></p> <p>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).</p> <p>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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> Verificados:</p> <ul style="list-style-type: none">• PQ 12.000 – Controle de Produto não conforme – REV03. <p>Registros:</p> <ul style="list-style-type: none">• RNC n. 0253 de 04/09/2023, ref. Ordem de Fornecimento n. 191/23 e 241/23.								
<p>8.5.2 Ação Corretiva <i>Corrective action</i></p> <table border="0"><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p>A organização deve documentar um procedimento para definir os requisitos para:</p> <ol style="list-style-type: none">analisar criticamente não conformidades (incluindo reclamações);determinar as causas das não conformidades;avaliar a necessidade de ações para assegurar que as não conformidades não ocorram;planejar e documentar as ações necessárias e implementar essas ações, incluindo, conforme apropriado, a atualização da documentação;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;analisar criticamente a eficácia da ação corretiva adotada. <p>Registros dos resultados de qualquer investigação e ação adotada devem ser mantidos (ver 4.2.5).</p> <p><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></p> <ol style="list-style-type: none"><i>critically analyze non-conformities (including complaints);</i><i>determine the causes of non-conformities;</i><i>assess the need for actions to ensure that non-conformities do not recur;</i><i>plan and document the necessary actions and implement these actions, including, as appropriate, updating the documentation;</i><i>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>critically analyze the effectiveness of the corrective action taken.</i> <p><i>Records of the results of any investigation and action taken must be kept (see 4.2.5).</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> Verificados:</p> <ul style="list-style-type: none">• PQ 13.000 – Ação Corretiva, Preventiva e Melhoria Contínua – REV01. <p>Registros:</p> <ul style="list-style-type: none">• RA n. 0453 de 04/09/2023 – Ref. RNC 253.
C	NC	OM	N/A						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

20 de 50

Segurança Elétrica / *Electrical Safety* – ABNT NBR IEC 60601-1

Requisito Requirement	Descrição Description
<p>4.2 PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO para EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM <i>General requirement for RISK MANAGEMENT</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>Um PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, em conformidade com a ABNT NBR ISO 14971, deve ser executado. Na aplicação da ABNT NBR ISO 14971: ¼ O termo “produto para a saúde” deve assumir o mesmo significado que EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. ¼ 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. ¼ A política para a determinação do RISCO aceitável e da aceitabilidade dos RISCOS RESIDUAIS deve ser estabelecida pelo FABRICANTE. ¼ 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.</p> <p><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></p> <ul style="list-style-type: none">– 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 – periodic reviews of the suitability of the RISK MANAGEMENT PROCESS (subclause 3.2, fourth dash of ISO 14971:2007). <p><i>When applying any of the requirements of ISO 14971:</i></p> <ul style="list-style-type: none">– the term “medical device” shall assume the same meaning as ME EQUIPMENT or ME SYSTEM; and – the term “fault conditions” referred to in ISO 14971 shall include, but shall not be limited to, SINGLE FAULT CONDITIONS identified in this standard. <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
<p>4.3 DESEMPENHO ESSENCIAL <i>ESSENTIAL PERFORMANCE</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>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.</p> <p><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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
<p>4.8 Componentes do EQUIPAMENTO EM <i>Components of EM EQUIPMENT</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>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):</p> <p>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.</p> <p><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></p> <p>a) the applicable safety requirements of a relevant IEC or ISO standard; b) where there is no relevant IEC or ISO standard, the requirements of this standard must be applied.</p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
<p>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></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>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.</p> <p><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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
<p>4.10.1 Fonte de alimentação para EQUIPAMENTO EM <i>Source of power for ME EQUIPMENT</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>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.</p> <p><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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• 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

<p>4.10.2 REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM <i>SUPPLY MAINS for ME EQUIPMENT and</i> <i>ME SYSTEM</i></p> <table border="0"><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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 ¼ 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: ¼ categoria de sobretensão II para transientes de rede, a menos que uma categoria superior seja especificada pelo FABRICANTE; ¼ 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); <i>For ME EQUIPMENT intended to be connected to SUPPLY MAINS, the following RATED voltages shall not be exceeded:</i> – 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. <i>SUPPLY MAINS in this standard shall be assumed to have the following characteristics:</i> – 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)</p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.1.1 USABILIDADE da identificação, marcação e documentos</p> <table border="0"><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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. <i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.2.1 Requisitos mínimos para marcação em EQUIPAMENTO EM ou partes intercambiáveis</p> <table border="0"><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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). <i>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.</i> <i>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).</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.2.2 * Identificação <i>Identification</i></p> <table border="0"><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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. <i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						

<p style="text-align: center;">7.2.3 * Consulta aos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES <i>Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS</i></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">C</th> <th style="text-align: center;">NC</th> <th style="text-align: center;">OM</th> <th style="text-align: center;">N/A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Quando apropriado, o símbolo ISO 7000-1641 (DB:2004-01) (ver Tabela D.1, símbolo 11) pode ser utilizado para avisar ao OPERADOR para consultar os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES. Quando a consulta aos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES é uma ação obrigatória, o sinal de segurança ISO 7010-M002 (ver Tabela D.2, sinal de segurança 10) deve ser utilizado ao invés do símbolo ISO 7000-1641</p>  <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p style="text-align: center;">7.2.4 * ACESSÓRIOS <i>ACCESSORIES</i></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">C</th> <th style="text-align: center;">NC</th> <th style="text-align: center;">OM</th> <th style="text-align: center;">N/A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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</p> <p><i>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</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p style="text-align: center;">7.2.5 EQUIPAMENTO EM destinado a receber alimentação de outro equipamento <i>ME EQUIPMENT intended to receive power from other equipment.</i></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">C</th> <th style="text-align: center;">NC</th> <th style="text-align: center;">OM</th> <th style="text-align: center;">N/A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p style="text-align: center;">7.2.6 Conexão à REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA <i>Connection to the SUPPLY MAINS</i></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">C</th> <th style="text-align: center;">NC</th> <th style="text-align: center;">OM</th> <th style="text-align: center;">N/A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>EQUIPAMENTO EM deve ser marcado com a seguinte informação: ¼ 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 (/);</p> <p><i>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 (/);</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p style="text-align: center;">7.2.7 Entrada de alimentação elétrica da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA <i>Electrical input power from the SUPPLY MAINS</i></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">C</th> <th style="text-align: center;">NC</th> <th style="text-align: center;">OM</th> <th style="text-align: center;">N/A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

23 de 50

<p>7.2.8.1 Potência de saída de rede <i>Mains power output</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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).</p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.2.8.2 Outras fontes de alimentação <i>Other power sources</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none">- tensão de saída DECLARADA;- corrente ou potência DECLARADA (quando aplicável);- frequência de saída (quando aplicável). <p><i>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)</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.2.9 Classificação IP <i>IP classification</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.2.10 PARTES APLICADAS <i>APPLIED PARTS</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Este requisito não se aplica as partes que foram identificadas de acordo com 4.6</p> <p>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).</p> <p>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).</p> <p>O símbolo pertinente deve ser marcado adjacente à ou no conector da PARTE APLICADA, a menos que:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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. <p>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.</p> <p>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.</p> <p><i>This requirement does not apply to parts that have been identified according to 4.6.</i></p> <p><i>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).</i></p> <p><i>For DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS, symbols IEC 60417-5841, IEC 60417-5334, or IEC 60417-5336 shall be used as applicable (all 2002-10).</i></p> <p><i>The relevant symbol shall be marked adjacent to or on the connector for the APPLIED PART, unless either:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- 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. <p><i>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.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

24 de 50

<p>7.2.11 Modo de operação <i>Mode of operation</i></p> <table border="0"><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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").</p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.2.12 * Fusíveis <i>Fuses</i></p> <table border="0"><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.2.13 Efeitos fisiológicos (sinal de segurança e declarações de advertência) <i>Physiological effects (safety signs and warning statements)</i></p> <table border="0"><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.2.14 DISPOSITIVOS TERMINAIS DE ALTA TENSÃO <i>HIGH VOLTAGE TERMINAL DEVICES</i></p> <table border="0"><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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).</p> <p><i>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).</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.2.15 Condições de resfriamento <i>Cooling conditions</i></p> <table border="0"><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Requisitos para provisões de resfriamento para EQUIPAMENTO EM (por exemplo, fornecimento de água ou ar) devem ser marcadas.</p> <p><i>Requirements for cooling provisions for ME EQUIPMENT (for example, supply of water or air) shall be marked.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.2.17 Embalagem de proteção <i>Protective packaging</i></p> <table border="0"><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Se providências especiais de manuseio precisarem ser utilizadas durante o transporte ou armazenamento, a embalagem deve ser marcada de acordo (ver ISO 780).</p> <p>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).</p> <p>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).</p> <p>A embalagem do EQUIPAMENTO EM ou ACESSÓRIOS fornecidos estéreis deve ser marcada como estéril e indicar o método de esterilização (ver ISO 15223-1).</p> <p><i>If special handling measures have to be taken during transport or storage, the packaging shall be marked accordingly (see ISO 780).</i></p> <p><i>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).</i></p> <p><i>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).</i></p> <p><i>EXAMPLE 1 Humidity sensitive ME EQUIPMENT.</i></p> <p><i>EXAMPLE 2 ME EQUIPMENT containing hazardous substances and materials.</i></p> <p><i>The packaging of ME EQUIPMENT or ACCESSORIES supplied sterile shall be marked as sterile and indicate the method of sterilization (see ISO 15223-1).</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

25 de 50

<p>7.2.18 Fonte de pressão externa <i>External pressure source</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>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></p> <ul style="list-style-type: none">– the RATED maximum supply pressure from an external source, and – the RATED flow rate if required to maintain BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
<p>7.2.19 TERMINAIS DE ATERRAMENTO FUNCIONAL <i>FUNCTIONAL EARTH TERMINALS</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
<p>7.2.20 Meios de proteção removíveis <i>Removable protective means</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
<p>7.2.21 Massa do EQUIPAMENTO EM MÓVEL <i>Mass of MOBILE ME EQUIPMENT</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
<p>7.4.1 Interruptores de alimentação <i>Power switches</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>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"):</p> <ul style="list-style-type: none">- 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. <p>Se uma botoneira tipo "push-button" com posições biestáveis for utilizada:</p> <ul style="list-style-type: none">-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. <p>Se uma botoneira tipo "push-button" com posição "ligado" momentânea for utilizada</p> <ul style="list-style-type: none">-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. <p><i>Switches used to control power to ME EQUIPMENT or its parts, including mains switches, shall have their "on" and "off" positions:</i></p> <ul style="list-style-type: none">– 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. <p><i>If a push button with bistable positions is used:</i></p> <ul style="list-style-type: none">– 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. <p><i>If a push button with momentary on position is used:</i></p> <ul style="list-style-type: none">– 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. <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• 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

<p>7.4.2 Dispositivos de controle <i>Control devices</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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). <i>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).</i> <i>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:</i> – 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. <i>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).</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> • Não aplicável para as peças de mão.</p>
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.4.3 Unidades de medição <i>Units of measurement</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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. <i>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.</i> <i>For application of SI units, their multiples and certain other units, ISO 80000-1 applies.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> • Não aplicável para as peças de mão.</p>
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.5 Sinais de segurança <i>Safety signs</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Para os efeitos desta seção, as marcações utilizadas para fornecer uma advertência, proibição ou ação obrigatória que mitiga 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. a) Construindo um sinal de segurança de acordo com a ISO 3864-1:2002, Seção 7 b) 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.). c) 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.). d) 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. <i>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.</i> <i>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..."</i> <i>Where a safety sign is not available to indicate a particular desired meaning, the meaning may be obtained by one of the following methods.</i> a) <i>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).</i> b) <i>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.).</i></p>
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

27 de 50

	<p>c) <i>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.).</i></p> <p>d) <i>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.).</i></p> <p><i>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.</i></p> <p>NOTE 2 <i>The colours for safety signs are specified in ISO 3864-1 and it is important to use the specified colour.</i></p> <p>NOTE 3 <i>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.).</i></p> <p><i>Safety signs, including any supplementary symbol or text, shall be explained in the instructions for use (see 7.9.2).</i></p> <p><i>When supplementary text is placed together with safety signs, the supplementary text shall be in a language that is acceptable to the intended OPERATOR.</i></p> <p>NOTE 4 <i>In some countries, more than one language is required.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aplicável para as peças de mão. 								
<p style="text-align: center;">7.7.1 CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO <i>PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR</i></p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">C</td> <td style="text-align: center;">NC</td> <td style="text-align: center;">OM</td> <td style="text-align: center;">N/A</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Um CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO deve ser identificado em toda a sua extensão por isolamento com coloração verde e amarela</p> <p><i>A PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR shall be identified throughout its length by green and yellow coloured insulation.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p style="text-align: center;">7.7.2 CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO <i>PROTECTIVE EARTH CONNECTIONS</i></p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">C</td> <td style="text-align: center;">NC</td> <td style="text-align: center;">OM</td> <td style="text-align: center;">N/A</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p>EXEMPLO Condutor 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.</p> <p><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></p> <p>EXAMPLE <i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p style="text-align: center;">7.7.3 Isolação verde-e-amarela Green and yellow insulation</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">C</td> <td style="text-align: center;">NC</td> <td style="text-align: center;">OM</td> <td style="text-align: center;">N/A</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Identificação por isolamento verde-e-amarela deve ser utilizada apenas para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CONDUTORES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO (ver 8.6.2); - Condutores como especificados em 7.7.2; <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> - CONDUTORES DE EQUALIZAÇÃO DE POTENCIAL (ver 8.6.7); - CONDUTORES DE ATERRAMENTO FUNCIONAL (ver 8.6.9); <p><i>Identification by green and yellow insulation shall only be used for:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>PROTECTIVE EARTH CONDUCTORS (see 8.6.2);</i> - <i>conductors as specified in 7.7.2.</i> <p>NOTE <i>In other safety standards such as IEC 60950-1, internal connections between conductive parts and the main protective earth are called protective bonding conductors.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTORS (see 8.6.7);</i> - <i>FUNCTIONAL EARTH CONDUCTORS (see 8.6.9).</i> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p style="text-align: center;">7.7.4 Condutor neutro <i>Neutral conductor</i></p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">C</td> <td style="text-align: center;">NC</td> <td style="text-align: center;">OM</td> <td style="text-align: center;">N/A</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p><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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p style="text-align: center;">7.7.5 Condutores do CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO <i>POWER SUPPLY CORD conductors</i></p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">C</td> <td style="text-align: center;">NC</td> <td style="text-align: center;">OM</td> <td style="text-align: center;">N/A</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p><i>Colours of conductors in POWER SUPPLY CORDS shall be in accordance with IEC 60227-1 or with IEC 60245-1.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						

<p style="text-align: center;">7.8.1 Cores dos indicadores luminosos <i>Colours of indicator lights</i></p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>C</td> <td>NC</td> <td>OM</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p style="text-align: center;"><small>Tabela 2 — Cores dos indicadores luminosos e seus significados para EQUIPAMENTO EM</small></p> <table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Cor</th> <th>Significado</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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																
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																
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																		
<p style="text-align: center;">7.8.2 Cores de controles <i>Colours of controls</i></p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>C</td> <td>NC</td> <td>OM</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aplicável para as peças de mão. 										
C	NC	OM	N/A																
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																
<p style="text-align: center;">7.9.2.1 * Generalidades <i>General</i></p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>C</td> <td>NC</td> <td>OM</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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).</p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aplicável para as peças de mão. 										
C	NC	OM	N/A																
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																
<p style="text-align: center;">7.9.2.2 * Avisos de advertência e segurança <i>Warning and safety notices</i></p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>C</td> <td>NC</td> <td>OM</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aplicável para as peças de mão. 										
C	NC	OM	N/A																
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																
<p style="text-align: center;">7.9.2.3 EQUIPAMENTO EM especificado para a conexão a uma fonte de alimentação separada <i>ME EQUIPMENT specified for connection to a separate power supply.</i></p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>C</td> <td>NC</td> <td>OM</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aplicável para as peças de mão. 										
C	NC	OM	N/A																
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

29 de 50

<p>7.9.2.4 Fonte de alimentação elétrica <i>Electrical power source</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p><i>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.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>If an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is replaceable, the instructions for use shall state its specification.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.9.2.5 Descrição do EQUIPAMENTO EM <i>ME EQUIPMENT description</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>As instruções para utilização devem incluir:</p> <ul style="list-style-type: none">¾ uma breve descrição do EQUIPAMENTO EM;¾ como o EQUIPAMENTO EM funciona; e¾ 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. <p><i>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.</i></p> <p><i>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).</i></p> <p><i>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).</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>The instructions for use shall indicate any APPLIED PART.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.9.2.6 * Instalação <i>Installation</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Se a instalação do EQUIPAMENTO EM ou suas partes for necessária, as instruções para utilização devem conter:</p> <ul style="list-style-type: none">¾ uma referência sobre onde as instruções para instalação podem ser encontradas (por exemplo, descrição técnica), ou¾ informação para contato para pessoas designadas pelo FABRICANTE como qualificadas para realizar a instalação. <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.9.2.7 * Isolação da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA <i>Isolation from the SUPPLY MAINS</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.9.2.8 PROCEDIMENTO de inicialização <i>Start-up PROCEDURE</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p><i>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.</i></p> <p><i>The instructions for use shall detail any treatment or handling needed before the ME EQUIPMENT, its parts, or ACCESSORIES can be used.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

30 de 50

<p>7.9.2.9 Instruções para operação <i>Operating instructions</i></p> <table><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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 seqüência 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. <i>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.</i> <i>The meanings of figures, symbols, warning statements, abbreviations and indicator lights on ME EQUIPMENT shall be explained in the instructions for use.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> • Não aplicável para as peças de mão.</p>
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.9.2.10 Mensagens <i>Messages</i></p> <table><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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. <i>The instructions for use shall list all system messages, error messages and fault messages that are generated, unless these messages are self-explanatory.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> • Não aplicável para as peças de mão.</p>
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.9.2.11 PROCEDIMENTO de finalização <i>Shutdown PROCEDURE</i></p> <table><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>As instruções para utilização devem conter as informações necessárias para que o OPERADOR encerre de maneira segura a operação do EQUIPAMENTO EM. <i>The instructions for use shall contain the necessary information for the OPERATOR to safely terminate the operation of the ME EQUIPMENT.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> • Não aplicável para as peças de mão.</p>
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.9.2.12 Limpeza, desinfecção e esterilização <i>Cleaning, disinfection and sterilization</i></p> <table><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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. <i>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:</i> – 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. <i>See also 11.6.6 and 11.6.7.</i> <i>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).</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> • Não aplicável para as peças de mão.</p>
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.9.2.13 Manutenção <i>Maintenance</i></p> <table><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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. <i>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.</i> <i>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.</i> <i>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.</i> <i>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.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> • Não aplicável para as peças de mão.</p>
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.9.2.14 ACESSÓRIOS, equipamento suplementar, material utilizado <i>ACCESSORIES, supplementary equipment, used material</i></p>	<p>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</p>								



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

31 de 50

<p>C NC OM N/A</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>a conformidade com esta Norma (por exemplo, código ("part number"), tensão DECLARADA, classe de proteção, potência mínima ou máxima, serviço contínuo ou intermitente).</p> <p><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></p> <p><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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
<p>7.9.2.15 Proteção ambiental <i>Environmental protection</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>As instruções para utilização devem:</p> <p>¼ identificar quaisquer RISCOS associados com a disposição de dejetos, resíduos etc. e do EQUIPAMENTO EM e ACESSÓRIOS ao final de suas VIDAS ÚTEIS; e</p> <p>¼ fornecer sugestões para a minimização desses RISCOS.</p> <p><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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
<p>7.9.2.16 Referência à descrição técnica <i>Reference to the technical description</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>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.</p> <p><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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
<p>7.9.3.1 Generalidades <i>General</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>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:</p> <p>¼ a informação requerida em 7.2;</p> <p>¼ as condições ambientais permitidas para utilização incluindo as condições para transporte e armazenamento. Ver também 7.2.17;</p> <p>¼ todas as características do EQUIPAMENTO EM, incluindo faixa(s), exatidão e precisão dos valores mostrados ou uma indicação sobre onde podem ser encontradas;</p> <p>¼ quaisquer requisitos especiais de instalação, tais como a máxima impedância aparente permitida para a REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA;</p> <p><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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
<p>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></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>A descrição técnica deve conter, como aplicável, o seguinte:</p> <p>¼ 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;</p> <p>¼ 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;</p> <p>¼ instruções para a substituição correta de partes destacáveis ou intercambiáveis que o FABRICANTE especifica como substituíveis por PESSOAL DE SERVIÇO; e ¼ 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 substituível pelo PESSOAL DE SERVIÇO, todas as informações necessárias para a substituição segura do componente.</p> <p><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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• 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

<p>7.9.3.3 Diagramas de circuitos, lista de componentes etc. Circuit diagrams, component part lists, etc</p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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. <i>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.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Não aplicável para as peças de mão.</i>
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.9.3.4 Isolação da rede Mains Isolation</p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>A descrição técnica deve identificar claramente quaisquer meios utilizados para estar em conformidade com os requisitos de 8.11.1. <i>The technical description shall clearly identify any means used to comply with the requirements of 8.11.1</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Não aplicável para as peças de mão.</i>
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>8.6.3 Aterramento para proteção de partes móveis <i>PROTECTIVE EARTH TERMINAL</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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. <i>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.</i> <i>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.</i> <i>Screws for internal PROTECTIVE EARTH CONNECTIONS shall be completely covered or protected against accidental loosening from the outside of ME EQUIPMENT.</i> <i>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.</i> <i>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.</i> 8.6.3 * Protective earthing of moving parts <i>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.</i> <i>Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT and if necessary inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Não aplicável para as peças de mão.</i>
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>8.6.4 Impedância e capacidade de passagem de corrente Impedance an current – carrying capability</p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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. .</p> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> <ul style="list-style-type: none">• <i>Não aplicável para as peças de mão.</i>
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>8.6.6 Plugues e tomadas <i>Plugs and sockets</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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. <i>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.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Não aplicável para as peças de mão.</i>
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

33 de 50

<p>8.6.7 * CONDUTOR DE EQUALIZAÇÃO DE POTENCIAL POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR</p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Se o EQUIPAMENTO EM for fornecido com um terminal para conexão de um CONDUTOR DE EQUALIZAÇÃO POTENCIAL, os seguintes requisitos se aplicam.</p> <ul style="list-style-type: none">- 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. <p>O FIO DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO não deve incorporar um CONDUTOR DE EQUALIZAÇÃO POTENCIAL.</p> <p><i>If ME EQUIPMENT is provided with a terminal for the connection of a POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR, the following requirements apply.</i></p> <ul style="list-style-type: none">- <i>The terminal shall be accessible to the OPERATOR with the ME EQUIPMENT in any position of NORMAL USE.</i>- <i>Accidental disconnection shall be in NORMAL USE.</i>- <i>The terminal shall allow the conductor to be detached without the use of a TOOL.</i>- <i>The terminal shall not be used for a PROTECTIVE EARTH CONNECTION.</i>- <i>The terminal shall be marked with symbol IEC 60417-5021 (2002-10) (see Table D.1, symbol 8).</i>- <i>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.</i> <p><i>The POWER SUPPLY CORD shall not incorporate a POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Não aplicável para as peças de mão.</i>
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>8.7 CORRENTES DE FUGA e CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS</p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Verificar os ensaios de rotina in loco</p> <p>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.</p> <p><i>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</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Não aplicável para as peças de mão.</i>
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>8.8.1 Generalidades General</p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Apenas as seguintes isolações devem ser sujeitas a ensaios:</p> <ul style="list-style-type: none">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. <p>Isolação que forma parte de um componente é isenta do ensaio se o componente estiver em conformidade com 4.8.</p> <p>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.</p> <p><i>Only the following insulations should be tested:</i></p> <ul style="list-style-type: none">¾ <i>insulations that are used as a PROTECTION MEANS, including REINFORCED INSULATION;</i>¾ <i>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.</i> <p><i>Insulation that forms part of a component is exempt from testing if the component complies with 4.8.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Não aplicável para as peças de mão.</i>
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						



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
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

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.



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.: 08
Folha: 35 de 50

Produto / Modelo <i>Product / Model</i>				Documento / <i>Document</i>	Identificação (código) / <i>Identification (code)</i>	Revisão Atual / <i>Current review</i>
Peças de mão e motores de alta rotação C NC OM N/A <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Registro Mestre do Produto – <i>RMP Device Master Record – DMR</i>		Registro Mestre do Produto – RMP Alta Rotação		Versão 04 de 13/01/2020	
			Registro Mestre do Produto – RMP Contra Ângulo		Versão 05 de 29/08/2023	
			Registro Mestre do Produto – RMP Micromotor		Versão 04 de 13/01/2020	
			Registro Mestre do Produto – RMP Peça Reta		Versão 04 de 13/01/2020	
	Registro Histórico Projeto – <i>RHProj Design History File - DHF</i>		Check List Documentação de Projeto – Alta Rotação		28/01/2018	
			Check List Documentação de Projeto – Contra Ângulo		29/03/2018	
			Check List Documentação de Projeto – Micromotor		25/01/2018	
			Check List Documentação de Projeto – Peça Reta		28/01/2018	
	Versão do Software (se aplicável) <i>Software Version (if applicable)</i>		Não aplicável.			----
	Plugue de alimentação – Padrão brasileiro? <i>Power plug - Brazilian Standard?</i> Sim / Yes <input type="checkbox"/> Não / No <input type="checkbox"/> Não aplicável, não se trata de equipamento elétrico.					
Houve atualização no RMP e/ou RHProj? sim <i>Was there an update in the DMR and/or DHF?</i> Se sim, o que foi alterado? Alterado o RMP do Contra Ângulo para inclusão de novos modelos. <i>If so, what has changed?</i> Essa alteração impactou no produto? sim <i>Has this change impacted the product?</i> Se sim, qual foi o impacto? Alteração do Certificado Inmetro. <i>If so, what was the impact?</i>						

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



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

36 de 50

<p>Geral <i>General</i></p>	INSPEÇÃO / TESTES DO PRODUTO MONTADO				
Instruções					
Produtos	Modelos	Teste	Equipamento	Parâmetros	Amostragem
Alta rotação DX	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 = númro 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	
		ruído	Decibelímetro	65 A 80 dcb	
Contra-ângulo DX	Contra intra Contra doriot	Rotação	Torquímetro	ATÉ 30.000 RPM	
		ruído	Decibelímetro	65 A 80 dcb	
Peça reta DX		Rotação	Torquímetro	ATÉ 30.000 RPM	
		ruído	Decibelímetro	65 A 80 dcb	
Mini Profity DX		Pressão	Manômetro	35 a 45 lbs	
Peça angular DX		Rotação	Torquímetro	ATÉ 30.000 RPM	
		ruído	Decibelímetro	65 A 80 dcb	
Seringa Triplice		Pressão	Manômetro	35 a 45 lbs	

<p>Equipamentos calibrados utilizados (Ver detalhes em 7.6) Calibrated equipment used (See details in 7.6)</p>	<p>Equipamento Equipment ID</p>	<p>REGISTROS:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Frequencímetro – código: 10120150 <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Calibração n. 3764/2023 de 13/11/2023. – IS Metrologia ⇒ Decibelímetro – código: N426975 <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Calibração n. 3762/2023 de 10/11/2023. – IS Metrologia ⇒ Osciloscópio Digital – código: C016059 <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Calibração n. RI 6848/23 de 26/09/2023. – Socintec
---	--	---

Usabilidade / Usability– IEC 60601-1-6 (62366)					
Requisito Requirement					Descrição Description
<p>4.1.2 Risco residual Residual risk</p> <p style="text-align: center;"> C NC OM N/A <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> </p>					<p>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. <i>Where the requirements of 60601-1-6 and 62366 have been applied, risks associated with usability shall be considered acceptable according to ISO 14971</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>VERIFICADOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ 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.
<p>4.1.3 Informação para segurança Information for safety</p> <p style="text-align: center;"> C NC OM N/A <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> </p>					<p>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. <i>Where information for safety is used to control risks the process defined in 60601-1-6 and 62366 shall be applied to that information.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>VERIFICADOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ 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.
<p>4.2 Arquivo de Engenharia de Usabilidade Usability Engineering File</p> <p style="text-align: center;"> C NC OM N/A <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> </p>					<p>Um processo de engenharia de usabilidade em conformidade com a IEC 62366 deve ser aplicado de acordo com os seguintes termos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

37 de 50

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.

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.

5.1

C	NC	OM	N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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.

5.3.1
Identificação de características
relacionadas à segurança
Identification of characteristics related to

C	NC	OM	N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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.

5.3.2 Identificação de características
que são perigos e situações perigosas
conhecidas ou previsíveis
Identification of known or foreseeable
hazards and 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

C

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
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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^ç C NC OM N/A ing

C	NC	OM	N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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>				<ul style="list-style-type: none"> - 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> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Verificados: ⇒ <i>Anexo 4 – Plano de Gerenciamento Eco Responsável – PQ 04.001 F12 de 26/01/2019.</i></p>
C	NC	OM	N/A	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5.2 Instruções para minimizar o impacto ambiental durante a Utilização Normal <i>Instructions to minimize environmental impact during Normal Use</i>				<p>As instruções devem contemplar os itens seguintes, quando aplicáveis;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p><i>The instructions must include the following items, when applicable;</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <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> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Verificados: <i>Anexo 4 – Plano de Gerenciamento Eco Responsável – PQ 04.001 F12 de 26/01/2019.</i></p>
C	NC	OM	N/A	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5.3 Informações para o gerenciamento de final de vida útil <i>Information for end-of-life management</i>				<p>O fabricante deve fornecer à Organização Responsável as informações relativas ao descarte apropriado do Equipamento EM ao Final da Vida Útil.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 pra a remoção segura destas Substâncias Perigosas, incluindo fontes de radioatividade e materiais que apresentem atividade radioativa induzida presentes dentro do Equipamento EM. <p><i>The manufacturer must provide the Responsible Organization with information regarding the proper disposal of EM Equipment at the End of Life.</i></p> <p><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></p> <ul style="list-style-type: none"> - <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> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Verificados: <i>Anexo 4 – Plano de Gerenciamento Eco Responsável – PQ 04.001 F12 de 26/01/2019.</i></p>
C	NC	OM	N/A	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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

Requisito Requirement	Descrição Description
<p>3.2 Responsabilidade da Alta Direção Management responsibilities</p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>A alta direção deve fornecer evidência de seu comprometimento com o processo de gerenciamento de risco:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Garantindo a provisão de recursos adequados e, - Garantindo a designação de pessoal qualificado para o gerenciamento de risco. <p>A alta direção deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p><i>Top management shall provide evidence of its commitment to the risk management process by:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>ensuring the provision of adequate resources and</i> - <i>ensuring the assignment of qualified personnel (see 3.3) for risk management.</i> <p><i>Top management shall:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <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> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>Verificados:</p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
<p>C NC OM N/A</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>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.</p> <p><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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>Verificados:</p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
<p>3.4 Plano de Gerenciamento de Risco <i>Risk management plan</i></p>	<p>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.</p> <p>Este plano deve incluir pelo menos o seguinte:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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

<p>C NC OM N/A</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>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;</p> <p>e) Atividades de verificação;</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p><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></p> <p><i>This plan shall include at least the following:</i></p> <p>a) <i>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;</i></p> <p>b) <i>Assignment of responsibilities and authorities;</i></p> <p>c) <i>Requirements for review of risk management activities;</i></p> <p>d) <i>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;</i></p> <p>e) <i>Verification activities;</i></p> <p>f) <i>Activities related to collection and review of relevant production and post-production information.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva:</p> <p><i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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.
<p>3.5</p> <p>C NC OM N/A de</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none">- A análise de risco; - a avaliação de risco;- a implementação e verificação das medidas de controle;- a determinação da aceitabilidade de quaisquer riscos residuais. <p><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></p> <ul style="list-style-type: none">- <i>the risk analysis; - the risk evaluation;</i>- <i>the implementation and verification of the risk control measures;</i>- <i>the assessment of the acceptability of any residual risk(s).</i> <p>Evidência objetiva:</p> <p><i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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.
<p>4.1</p> <p>Processo de Análise de Risco</p> <p><i>Risk analysis process</i></p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>a) Uma descrição e identificação do produto para a saúde que foi analisado;</p> <p>b) Identificação das pessoas e organização que realizaram a análise de risco;</p> <p>c) Escopo e data da análise de risco.</p>



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

43 de 50

<p>C NC OM N/A</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p><i>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.</i></p> <p><i>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:</i></p> <p><i>a) a description and identification of the medical device that was analysed;</i></p> <p><i>b) identification of the person(s) and organization who carried out the risk analysis;</i></p> <p><i>c) scope and date of the risk analysis.</i></p> <p>Evidência objetiva:</p> <p><i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
<p style="text-align: center;">4.2</p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ça</p> <p><i>Characteristics related to the safety of the medical device</i></p>	<p>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.</p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva:</p> <p><i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
<p>C NC OM N/A</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>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.</p> <p><i>The manufacturer shall compile documentation on known and foreseeable hazards associated with the medical device in both normal and fault conditions</i></p> <p>Evidência objetiva:</p> <p><i>Objective evidence:</i></p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
<p>4.4</p> <p>Estimativa de Risco para cada situação perigosa</p> <p><i>Estimation of the risk(s) for each hazardous situation</i></p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><i>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.</i></p>



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

44 de 50

<table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p>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</p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
<p style="text-align: center;">5.0 Avaliação de</p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
<table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

45 de 50

<p style="text-align: center;">6.2 Análise de opções de controle de risco</p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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:</p> <p>a) segurança inerente ao projeto; b) medidas de proteção no próprio produto para a saúde ou no processo de produção; c) informações para segurança</p> <p>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)</p> <p>The manufacturer shall identify risk control measure(s) that are appropriate for reducing the risk(s) to an acceptable level.</p> <p>The manufacturer shall use one or more of the following risk control options in the priority order listed:</p> <p>a) inherent safety by design; b) protective measures in the medical device itself or in the manufacturing process; c) information for safety.</p> <p>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).</p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
<p style="text-align: center;">6.3 Implementação de medidas de controle de risco</p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
<p style="text-align: center;">6.4 Avaliação do Risco Residual</p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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.)</p> <p>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.</p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none">• Definição de Responsabilidades e competência do pessoal;• Plano de Gerenciamento de Risco;
C	NC	OM	N/A						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

46 de 50

	<ul style="list-style-type: none"> Identificação de Perigos; Identificação de Propósito de Uso; Análise de Risco Durante o Processo (FMEA); Análise de Risco Residual. 								
<p style="text-align: center;">6.5</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">C</td> <td style="text-align: center;">NC</td> <td style="text-align: center;">OM</td> <td style="text-align: center;">N/A</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p>Para riscos que são superados pelos benefícios, o fabricante deve decidir qual informação para segurança é necessária para comunicar o risco residual.</p> <p><i>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.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
<p style="text-align: center;">6.6</p> <p>Riscos originados de medidas</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">C</td> <td style="text-align: center;">NC</td> <td style="text-align: center;">OM</td> <td style="text-align: center;">N/A</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Os efeitos das medidas de controle de riscos devem ser analisados criticamente com relação a:</p> <p>a) introdução de novos perigos ou situações perigosas;</p> <p>b) se os riscos estimados para situações perigosas previamente identificadas são afetados pela introdução das medidas de controle de risco.</p> <p><i>The effects of the risk control measures shall be reviewed about:</i></p> <p>a) the introduction of new hazards or hazardous situations;</p> <p>b) whether the estimated risks for previously identified hazardous situations are affected by the introduction of the risk control measures.</p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
<p style="text-align: center;">6.7</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">C</td> <td style="text-align: center;">NC</td> <td style="text-align: center;">OM</td> <td style="text-align: center;">N/A</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

47 de 50

<p>7.0 Avaliação da aceitabilidade do risco</p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p><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. 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. 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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
<p>8.0 de</p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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. <p>Os resultados dessa análise devem ser registrados como relatório de gerenciamento de risco e incluídos no arquivo de gerenciamento de risco.</p> <p><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></p> <ul style="list-style-type: none">- <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> <p><i>The results of this review shall be recorded as the risk management report and included in the risk management file.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
<p>9.0 Informação de Produção e Pós-produção <i>Production and post-production information</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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:</p> <ol style="list-style-type: none">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; oub) Normas novas ou revisadas. <p>Recomenda-se também que o sistema colete e analise informações públicas disponíveis sobre produtos para a saúde similares no mercado.</p> <p>Estas informações devem ser avaliadas com relação a sua possível relevância a segurança, em especial o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none">- Se perigos ou situações perigosas previamente não reconhecidas estão presentes ou- Se os riscos estimados para as situações perigosas não são mais aceitáveis <p>Se qualquer uma das condições acima ocorrer:</p> <ol style="list-style-type: none">1) O impacto nas atividades de gerenciamento de risco implementadas anteriormente deve ser avaliado e realimentado como entrada no processo de gerenciamento de risco, e2) 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.
C	NC	OM	N/A						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						



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
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

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
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

	<ul style="list-style-type: none">• <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 C NC OM N/A <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p>Evidência objetiva: <i>Verificados:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <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>

Portaria nº 384 de fevereiro de 2016 – Tratamento de reclamações.

7 – Tratamento de reclamações C NC OM N/A <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>7.1 O processo de tratamento de reclamações deve contemplar:</p> <p>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.</p> <p>b) Uma sistemática para o tratamento de reclamações contendo o registro de cada uma, o tratamento dado e o estágio atual;</p> <p>c) A indicação formal de uma pessoa ou equipe, devidamente capacitada e com liberdade para o tratamento das reclamações;</p> <p>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.</p> <p>7.2 Análise crítica das reclamações recebidas e evidências da implementação das correspondentes ações corretivas, bem como das oportunidades de melhorias, registrando seus resultados;</p> <p>7.3 O solicitante deve garantir o encaminhamento das reclamações ao fabricante e das respostas às mesmas do fabricante ao cliente;</p> <p>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.</p> <p>VERIFICADOS:</p> <p>Evidência objetiva:</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>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> <p><i>Nota: a tratativa das reclamações de clientes é realizada via Assistência Técnica.</i></p>
--	---

Additional documents

GTIN barcode	Take a picture and insert it here ⇒ <i>Não aplicável.</i>
descriptive memorial	Does the descriptive memorial have the following items? Make up the descriptive memorial: <ol style="list-style-type: none">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

LMP REG-024-04

Rev.: 08

Folha: 50 de 50

Item 10 da portaria 384 - AUDITORIA DE ENCERRAMENTO

Informar os registros e avaliações verificadas durante a auditoria.

Lote de produção				Deve ser verificado quando foi fabricado e/ou importado o último lote de produção e em qual quantidade. Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> ⇒ Não aplicável, não se trata de auditoria de encerramento.								
C	NC	OM	N/A									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>									
				<table border="1"><thead><tr><th>Modelo</th><th>Data da última importação</th><th>Tamanho dos últimos lotes</th><th>Nº de série ou lote</th></tr></thead><tbody><tr><td>###</td><td>###</td><td>###</td><td>###</td></tr></tbody></table>	Modelo	Data da última importação	Tamanho dos últimos lotes	Nº de série ou lote	###	###	###	###
Modelo	Data da última importação	Tamanho dos últimos lotes	Nº de série ou lote									
###	###	###	###									
Material em estoque				Deve ser verificado o material disponível em estoque para novas produções. Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> ⇒ Não aplicável, não se trata de auditoria de encerramento.								
C	NC	OM	N/A									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>									
Produto em estoque				Deve ser verificada a quantidade de produto acabado em estoque e qual a previsão para que este lote seja consumido. Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> ⇒ Não aplicável, não se trata de auditoria de encerramento.								
C	NC	OM	N/A									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>									
Cumprimento da portaria				Deve ser verificado se os requisitos previstos na portaria foram cumpridos desde a última auditoria de acompanhamento. Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> ⇒ Não aplicável, não se trata de auditoria de encerramento.								
C	NC	OM	N/A									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>									

COMENTÁRIOS ADICIONAIS

Informar comentários cujo auditor julgue importante.

Comentários: ###

Observações:

1. O relatório de auditoria, bem como todas as informações coletadas durante a auditoria será tratado em caráter confidencial e imparcial, não sendo divulgados a terceiros, exceto se previamente autorizados.

Cliente:

Processo:

Prezado Cliente,

Agradecemos a contratação da LMP Certificações. Gostaríamos de sua atenção por alguns minutos, para que possamos saber se nosso atendimento foi satisfatório. Para tal, solicitamos o preenchimento do questionário abaixo. Sua opinião será muito importante para que possamos melhorar nossos serviços.

Assinale a alternativa que melhor descreva a opinião de sua empresa:

	Excelente	Bom	Regular	Ruim	Péssimo
Atendimento técnico-comercial	()	()	()	()	()
Clareza da Proposta	()	()	()	()	()
Cumprimento do cronograma	()	()	()	()	()
Qualidade técnica do serviço	()	()	()	()	()
Apresentação do serviço	()	()	()	()	()
Preço LMP x Concorrência	()	()	()	()	()

Indique, claramente, o que mais gostou no serviço realizado pela LMP:

Indique o que menos gostou?

Sua empresa pretende contratar novamente a LMP ?

Quer fazer mais alguma sugestão ou comentário?

Data: _____ Nome/Assinatura: _____

=====

PREFERENCIALMENTE, ENCAMINHAR ESTE QUESTIONÁRIO EM ARQUIVO pdf PARA
contato@lmpcertificacoes.com.br.

=====

(ESTE ESPAÇO SERÁ PREENCHIDO PELA LMP CERTIFICAÇÕES)

Análise crítica:

Data: _____ Nome/Assinatura: _____

+26
Anos

GARANTIA
DE QUALIDADE



INDÚSTRIA ODONTOLÓGICA D-X

DX.IND.BR

Catálogo de turbinas de modelos
2024.



Quem somos



Desde 1997 no segmento industrial odontológico, a D-X é reconhecida pela excelência em tecnologia e design que emprega na concepção de suas peças. Com sede em Ribeirão Preto, interior do Estado de São Paulo, a D-X vem consolidando sua posição no mercado entre as mais confiáveis indústrias de materiais odontológicos de todo o Brasil.

Com atuação em todo o território Nacional a D-X, possui representantes em todos os estados brasileiros e um afinado sistema de logística que garante agilidade no processamento e entrega dos pedidos. Oferecendo ao mercado brasileiro o que há de mais moderno e resistente em Canetas de Alta e Baixa Rotação, Micro Motores e Contra-Ângulos.



D-X Indústria Comércio Importação & Exportação Ltda

(16) 2133-6200 / R. Coimbra, 1702 - Vila Elisa - Ribeirão Preto/SP - CEP 14.075-450

Nossos Produtos



Alta Rotação

Baixa Rotação

Kits Acadêmicos

Protetor Facial

Seringa Tríplice



D-X Indústria Comércio Importação & Exportação Ltda

(16) 2133-6200 / R. Coimbra, 1702 - Vila Elisa - Ribeirão Preto/SP - CEP 14.075-450



Alta rotação Turbinas & Modelos



Mega Button

Spray: triplo

Corpo: alumínio anodizado

Encaixe: borden 02 furos, conforme ISO9168

Sistema: push button (PB); ISO017971-1

Rotor: balanceado manualmente

Rotação máx: 400.000 rpm

Rolamentos: cerâmicos

Autoclavável: a 135°C durante 15 minutos.

Design: ergonômico

Peso: 45 gramas

Consumo de ar: 40-42 l/min

Consumo de água: 50 ml/min

Pressão de acionamento: 220 kPa (2,2 bar) 42l/min

Torque: 1.6 N.cm

Mega Torque

Spray: triplo

Corpo: alumínio adonizado

Encaixe: borden 02 furos, conforme ISO9168

Sistema: saca brocas FG (Friction Grip)

Rotor: balanceado manualmente

Rotação máx: 420.000 rpm

Rolamentos: cerâmicos

Autoclavável: a 135°C durante 15 minutos.

Design: ergonômico

Peso: 45 gramas

Consumo de ar: 40-42 l/min

Consumo de água: 50 ml/min

Pressão de acionamento: 220 kPa (2,2 bar) 42l/min

Torque: 1.6 N.cm

OPCIONAIS

- Spray quádruplo | •Capa Longa | •Corpo em Aço Inox | •Corpo em Latão Cromado •Rolamento em Aço Inox | •Agulha de limpeza em aço inox |
- Corpo invertido ou 45°



Alta rotação Turbinas & Modelos



Mini

Spray: único

Corpo: alumínio adonizado

Encaixe: universal borden

Sistema: saca brocas FG
(Friction Grip)

Rotor: balanceado manual-
mente

Rotação máx: 360.000 rpm

Rolamentos: cerâmicos

Autoclavável: a 135°C durante
15 minutos.

Design: ergonômico

Peso: 45 gramas

Consumo de ar: 40-42 l/min

Consumo de água: 50 ml/min

Pressão de acionamento: 220
kPa (2,2 bar) 42lmin

Torque: 1.6 N.cm

Mini Esférica

Spray: único

Corpo: alumínio adonizado

Encaixe: universal borden

Sistema: saca brocas FG
(Friction Grip)

Rotor: balanceado manual-
mente

Rotação máx: 360.000 rpm

Rolamentos: cerâmicos

Autoclavável: a 135°C durante
15 minutos.

Design: ergonômico

Peso: 45 gramas

Consumo de ar: 40-42 l/min

Consumo de água: 50 ml/min

Pressão de acionamento: 220
kPa (2,2 bar) 42lmin

Torque: 1.6 N.cm

Mini Button

Spray: único

Corpo: alumínio adonizado

Encaixe: universal borden

Sistema: troca Push-Button
(PB)

Rotor: balanceado manual-
mente

Rotação máx: 360.000 rpm

Rolamentos: cerâmicos

Autoclavável: a 135°C durante
15 minutos.

Design: ergonômico

Peso: 45 gramas

Consumo de ar: 40-42 l/min

Consumo de água: 50 ml/min

Pressão de acionamento: 220
kPa (2,2 bar) 42lmin

Torque: 1.6 N.cm

OPCIONAIS

•Rolamento em Aço Inox | •Corpo em Latão Cromado | •Agulha de limpeza em aço inox



Baixa Rotação Turbinas & Modelos



Contra Ângulo Intra

Transmissão: 1:1
Giro: livre 360°
Eixo: aço inox
Engrenagens: aço inox
Rolamentos: aço inox
Encaixe: borden
Sistema: INTRAmatic
Rotor: balanceado manual-
Rotação máx: 25.000 rpm
Torque: 2N.cm
Corpo: alumínio anodizado
Autoclavável: a 135°C durante
Design: ergonômico
Peso: 52 gramas
Consumo de ar: 34-37 l/min
Consumo de água: 55 ml/min
Pressão de acionamento: 220
Spray: mangueira externa
Fixação: trava mecânico

Contra Ângulo PB Intra Refrigerado

Transmissão: 1:1
Giro: livre 360°
Eixo: aço inox
Engrenagens: aço inox
Rolamentos: aço inox
Encaixe: borden
Sistema: INTRAmatic
Rotor: balanceado manual-
Rotação máx: 25.000 rpm
Torque: 2N.cm
Corpo: alumínio anodizado
Autoclavável: a 135°C durante
Design: ergonômico
Peso: 52 gramas
Consumo de ar: 34-37 l/min
Consumo de água: 55 ml/min
Pressão de acionamento: 220
Spray: mangueira externa
Fixação: trava mecânico

Peça Retta Intra Refrigerada

Transmissão: 1:1
Giro: livre 360°
Eixo: aço inox
Pinça: aço inox
Rolamentos: aço inox
Encaixe: borden
Sistema: INTRAmatic
Rotor: balanceado manual-
Rotação máx: 25.000 rpm
Torque: 2N.cm
Corpo: alumínio anodizado
Autoclavável: a 135°C durante
 15 minutos.
Design: ergonômico
Peso: 60 gramas
Consumo de ar: 55 l/min
Consumo de água: 50 ml/min
Pressão de acionamento: 220
 kPa (2,2 bar) 55Llmin
Spray: mangueira externa
Fixação: trava mecânico

OPCIONAIS

- Rolamento em Aço Inox | • Corpo em Latão Cromado



Baixa Rotação Turbinas & Modelos



Micro Motor
Intra Ref Externa

Autoclavável: a 135°C durante 15 minutos.
Pressão: 220 kpa (2,2 br) 55 l/min
Giro: livre 360°
Eixo: aço inox
Rolamentos: aço inox
Encaixe: borden
Sistema: INTRAmatic
Rotor: balanceado manualmente
Rotação máx: 20.000 rpm
Corpo: alumínio anodizado
Design: ergonômico
Peso: 80 gramas
Consumo de ar: 55 l/min
Consumo de água: 50 ml/min
Spray: mangueira externa
Inversão de Rotação: anel giratório

Acessório:

·Óleo lubrificante 10 ml



Micro Motor
Intra Ref Interna

Autoclavável: a 135°C durante 15 minutos.
Pressão: 220 kpa (2,2 br) 55 l/min
Giro: livre 360°
Eixo: aço inox
Rolamentos: aço inox
Encaixe: borden
Sistema: INTRAmatic
Rotor: balanceado manualmente
Rotação máx: 20.000 rpm
Corpo: alumínio anodizado
Design: ergonômico
Peso: 80 gramas
Consumo de ar: 55 l/min
Consumo de água: 50 ml/min
Spray: mangueira interna
Inversão de Rotação: anel giratório

Acessório:

·Óleo lubrificante 10 ml



OPCIONAIS

Com ou Sem Refrigeração

Kits Acadêmicos Seringas Tríplexes & Protetor Facial



O Kit Acadêmico Intra D-X é composto por:

- 1 Caneta de Alta Rotação (modelo a escolher)
- 1 Micro Motor Intra
- 1 Contra Ângulo Intra
- 1 Peça Reta.

Acessórios:

- Óleo Lubrificante 10 ml
- Estojo para armazenamento das peças e saca brocas (sistemas de saca brocas FG).
- Para sistemas Push Button (PB) não acompanha o saca brocas.

Opcional:

- Refrigeração nas peças de baixa Rotação (micro motor, contra ângulo e peça reta)
- 1 agulha para limpeza do spray da alta rotação
- 1 adaptador em aço inox para brocas de alta rotação no Contra Ângulo, Mochila.

INDICAÇÕES

Indicado para acompanhar a trajetória do estudante de odontologia, desde o início de suas aulas. Tendo Garantia contra defeitos de fabricação estendida até o final do curso.

*Sendo obrigatório a comprovação de nota fiscal de compra e inscrição do curso. Caso não seja comprovada a inscrição, a garantia será válida apenas no período normal já descrito no termo de garantia.

*Vindo junto uma bolsa de transporte, podendo ser alterado sem qualquer aviso prévio.



Protetor Facial



Segurança e tecnologia na sua frente

A melhor e mais qualificada proteção facial para uso médico-odontológico

- Não embaça
- Oferece melhor visão
- Sem distorção ou manchas
- Excelente visibilidade com óculos de grau
- Refil economicamente viável
- Super leve, garantindo o conforto
- Proteção contra raios UV
- Viseira com ABS Injetado e Visor de Policarbonato Filme

INDICAÇÕES

O protetor se adapta perfeitamente a óculos de grau, mantendo a visibilidade nítida e translúcida.

E é essencial contra micropartículas voláteis.



Seringa Tríplice



INDICAÇÕES

- Desenho ergonômico arredondado
- Fácil assepsia
- Ponta autoclavável
- Acoplável a qualquer tipo de equipamento

Para Mais Informações

Melhore o seu desempenho, e a
qualidade de seu consultório com
a D-X.



Telefone / WhatsApp
(16) 2133-6200

E-mails
dxvendas@dx.ind.br
assistencia@dx.ind.br

Site
www.dx.ind.br

Localização
Rua Coimbra, 1702 - Vila Elisa
Ribeirão Preto/SP | CEP 14.075-
450



Garantia de Qualidade



TURBINAS
E MODELOS D-X

CATÁLOGO ANUAL

INDÚSTRIA ODONTOLÓGICA D-X
GARANTIA DE QUALIDADE

WWW.DX.IND.BR

QUEM SOMOS

INDÚSTRIA ODONTOLÓGICA D-X



Desde 1997 no segmento industrial odontológico, a D-X é reconhecida pela excelência em tecnologia e design que emprega na concepção de suas peças.

Com sede em Ribeirão Preto, interior do Estado de São Paulo, a D-X vem consolidando sua posição no mercado entre as mais confiáveis indústrias de materiais odontológicos de todo o Brasil.

Com atuação em todo o território Nacional a D-X, possui representantes em todos os estados brasileiros e um afinado sistema de logística que garante agilidade no processamento e entrega dos pedidos. Oferecendo ao mercado brasileiro o que há de mais moderno e resistente em Canetas de Alta e Baixa Rotação, Micro Motores e Contra-Ângulos.

D-X Indústria Comércio Importação & Exportação Ltda

Coimbra, 1702 - Vila Elisa - Ribeirão Preto/SP - CEP 14.075-450

Telefones:

(16) 99218-7623 - WhatsApp

(16) 2133-6210 - Comercial

(16) 2133-6200 - Assistência

NOSSOS PRODUTOS E CATEGORIAS

ALTA ROTAÇÃO

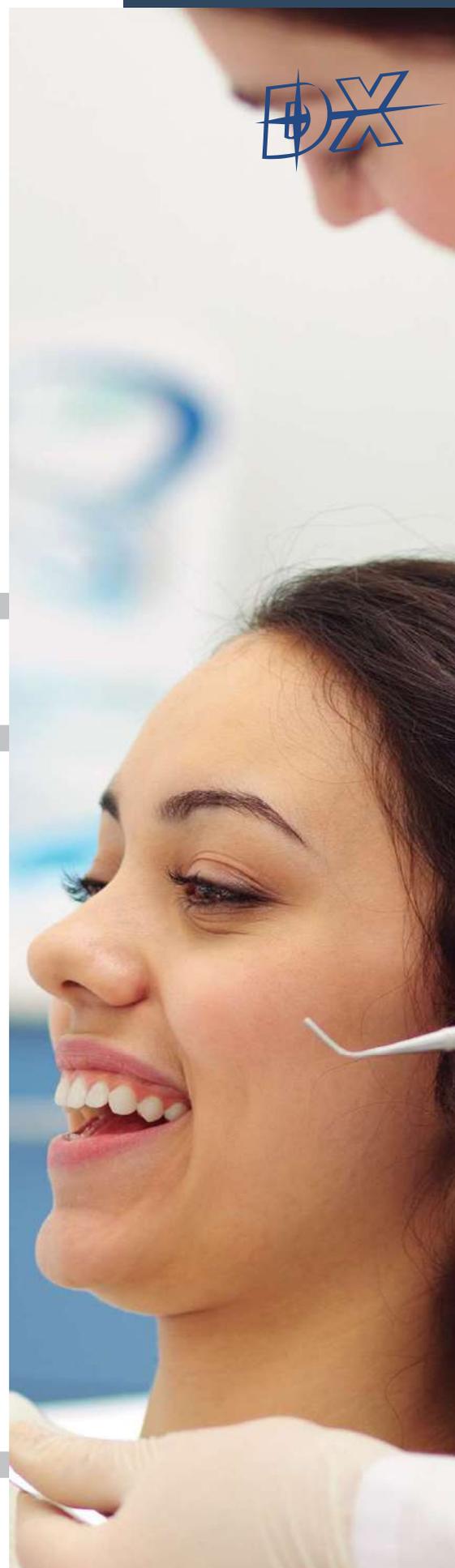
BAIXA ROTAÇÃO

KITS ACADÊMICOS

PROTETOR FACIAL

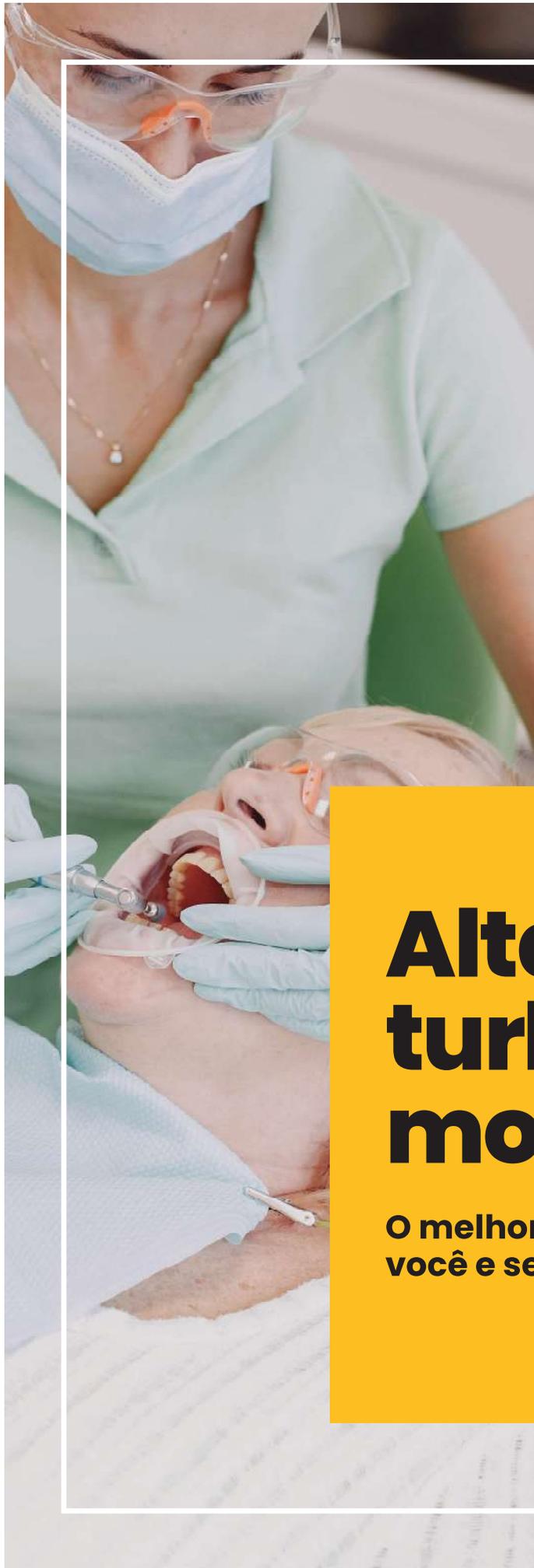
SERINGAS TRÍPLICE

WWW.DX.IND.BR





www.dx.ind.br

A photograph of a dentist in a light green polo shirt, wearing a white surgical mask and clear safety glasses, performing a procedure on a patient's teeth. The patient is lying back in a dental chair, and the dentist is using a high-speed handpiece. The image is framed by a white border.

Alta rotação turbinas & modelos

O melhor de alta rotação para
você e seu consultório.

ALTA ROTAÇÃO D-X TURBINAS E MODELOS



Mega Button

Spray: triplo

Corpo: alumínio anodizado

Encaixe: borden 02 furos, conforme ISO9168

Sistema: push button (PB); ISO017971-1

Rotor: balanceado manualmente

Rotação máx: 400.000 rpm

Rolamentos: cerâmicos

Autoclavável: a 135°C durante 15 minutos.

Design: ergonômico

Peso: 45 gramas

Consumo de ar: 40-42 l/min

Consumo de água: 50 ml/min

Pressão de acionamento: 220 kPa (2,2 bar) 42l/min

Torque: 1.6 N.cm

Mega Torque

Spray: triplo

Corpo: alumínio adonizado

Encaixe: borden 02 furos, conforme ISO9168

Sistema: saca brocas FG (Friction Grip)

Rotor: balanceado manualmente

Rotação máx: 420.000 rpm

Rolamentos: cerâmicos

Autoclavável: a 135°C durante 15 minutos.

Design: ergonômico

Peso: 45 gramas

Consumo de ar: 40-42 l/min

Consumo de água: 50 ml/min

Pressão de acionamento: 220 kPa (2,2 bar) 42l/min

Torque: 1.6 N.cm

OPCIONAIS

- Spray Quádruplo | •Capa Longa | •Corpo em Aço Inox | •Corpo em Latão Cromado
 - Rolamento em Aço Inox | •Agulha de limpeza em aço inox |
 - Corpo invertido ou 45°
-

ALTA ROTAÇÃO D-X TURBINAS E MODELOS



Mini

Spray: único

Corpo: alumínio adonizado

Encaixe: universal borden

Sistema: saca brocas FG
(Friction Grip)

Rotor: balanceado manual-
mente

Rotação máx: 360.000 rpm

Rolamentos: cerâmicos

Autoclavável: a 135°C durante
15 minutos.

Design: ergonômico

Peso: 45 gramas

Consumo de ar: 40-42 l/min

Consumo de água: 50 ml/min

Pressão de acionamento: 220
kPa (2,2 bar) 42lmin

Torque: 1.6 N.cm

Mini Esférica

Spray: único

Corpo: alumínio adonizado

Encaixe: universal borden

Sistema: saca brocas FG
(Friction Grip)

Rotor: balanceado manual-
mente

Rotação máx: 360.000 rpm

Rolamentos: cerâmicos

Autoclavável: a 135°C durante
15 minutos.

Design: ergonômico

Peso: 45 gramas

Consumo de ar: 40-42 l/min

Consumo de água: 50 ml/min

Pressão de acionamento: 220
kPa (2,2 bar) 42lmin

Torque: 1.6 N.cm

Mini Button

Spray: único

Corpo: alumínio adonizado

Encaixe: universal borden

Sistema: troca Push-Button
(PB)

Rotor: balanceado manual-
mente

Rotação máx: 360.000 rpm

Rolamentos: cerâmicos

Autoclavável: a 135°C durante
15 minutos.

Design: ergonômico

Peso: 45 gramas

Consumo de ar: 40-42 l/min

Consumo de água: 50 ml/min

Pressão de acionamento: 220
kPa (2,2 bar) 42lmin

Torque: 1.6 N.cm

OPCIONAIS

- Rolamento em Aço Inox | ·Corpo em Latão Cromado |
- Agulha de limpeza em aço inox



www.dx.ind.br

A close-up photograph of a dental procedure. A hand in a white glove holds a silver dental handpiece with a white bur. The handpiece is positioned over a patient's teeth, which are being treated. A clear plastic suction tube is visible in the upper part of the mouth. The background is a solid blue color.

Baixa rotação turbinas & modelos

O melhor de baixa rotação para
você e seu consultório.

BAIXA ROTAÇÃO D-X



Contra Ângulo Intra

Transmissão: 1:1
Giro: livre 360°
Eixo: aço inox
Engrenagens: aço inox
Rolamentos: aço inox
Encaixe: borden
Sistema: INTRAmatic
Rotor: balanceado manualmente
Rotação máx: 25.000 rpm
Torque: 2N.cm
Corpo: alumínio anodizado
Autoclavável: a 135°C durante 15 minutos.
Design: ergonômico
Peso: 52 gramas
Consumo de ar: 34-37 l/min
Consumo de água: 55 ml/min
Pressão de acionamento: 220 kPa (2,2 bar) 55Llmin
Spray: mangueira externa
Fixação: trava mecânico

Contra Ângulo PB Intra Refrigerado

Transmissão: 1:1
Giro: livre 360°
Eixo: aço inox
Engrenagens: aço inox
Rolamentos: aço inox
Encaixe: borden
Sistema: INTRAmatic
Rotor: balanceado manualmente
Rotação máx: 25.000 rpm
Torque: 2N.cm
Corpo: alumínio anodizado
Autoclavável: a 135°C durante 15 minutos.
Design: ergonômico
Peso: 52 gramas
Consumo de ar: 34-37 l/min
Consumo de água: 55 ml/min
Pressão de acionamento: 220 kPa (2,2 bar) 55Llmin
Spray: mangueira externa
Fixação: trava mecânico

Peça Reta Intra Refrigerada

Transmissão: 1:1
Giro: livre 360°
Eixo: aço inox
Pinça: aço inox
Rolamentos: aço inox
Encaixe: borden
Sistema: INTRAmatic
Rotor: balanceado manualmente
Rotação máx: 25.000 rpm
Torque: 2N.cm
Corpo: alumínio anodizado
Autoclavável: a 135°C durante 15 minutos.
Design: ergonômico
Peso: 60 gramas
Consumo de ar: 55 l/min
Consumo de água: 50 ml/min
Pressão de acionamento: 220 kPa (2,2 bar) 55Llmin
Spray: mangueira externa
Fixação: trava mecânico

OPCIONAIS

·Rolamento em Aço Inox | ·Corpo em Latão Cromado

BAIXA ROTAÇÃO D-X



Micro Motor Intra Ref Externa

Autoclavável: a 135°C durante 15 minutos.

Pressão: 220 kpa (2,2 br) 55 l/min

Giro: livre 360°

Eixo: aço inox

Rolamentos: aço inox

Encaixe: borden

Sistema: INTRAmatic

Rotor: balanceado manualmente

Rotação máx: 20.000 rpm

Corpo: alumínio anodizado

Design: ergonômico

Peso: 80 gramas

Consumo de ar: 55 l/min

Consumo de água: 50 ml/min

Spray: mangueira externa

Inversão de Rotação: anel giratório

Acessório:

·Óleo lubrificante 10 ml



Micro Motor Intra Ref Interna

Autoclavável: a 135°C durante 15 minutos.

Pressão: 220 kpa (2,2 br) 55 l/min

Giro: livre 360°

Eixo: aço inox

Rolamentos: aço inox

Encaixe: borden

Sistema: INTRAmatic

Rotor: balanceado manualmente

Rotação máx: 20.000 rpm

Corpo: alumínio anodizado

Design: ergonômico

Peso: 80 gramas

Consumo de ar: 55 l/min

Consumo de água: 50 ml/min

Spray: mangueira interna

Inversão de Rotação: anel giratório

Acessório:

·Óleo lubrificante 10 ml

OPCIONAIS

·Com ou sem Refrigeração



www.dx.ind.br

A photograph of a dental clinic. In the foreground, a white dental chair with a blue cushion is visible. Above the chair, a white dental operating light fixture is suspended. In the background, a white dental control panel with a blue screen and buttons is mounted on a stand. The overall scene is brightly lit and clean.

Kits Acadêmicos Seringas Tríplexes & Protetor facial

KIT ACADÊMICO D-X TURBINAS E MODELOS



O Kit Acadêmico Intra D-X é composto por:

- 1 Caneta de Alta Rotação (modelo a escolher)
- 1 Micro Motor Intra
- 1 Contra Ângulo Intra
- 1 Peça Reta.

Acessórios:

- Óleo Lubrificante 10 ml
- Estojo para armazenamento das peças e saca brocas (sistemas de saca brocas FG).
- Para sistemas Push Button (PB) não acompanha o saca brocas.

Opcional:

- Refrigeração nas peças de baixa Rotação (micro motor, contra ângulo e peça reta)
- 1 agulha para limpeza do spray da alta rotação
- 1 adaptador em aço inox para brocas de alta rotação no Contra Ângulo, Mochila.

INDICAÇÕES

Indicado para acompanhar a trajetória do estudante de odontologia, desde o início de suas aulas.

Tendo Garantia contra defeitos de fabricação estendida até o final do curso.

*Sendo obrigatório a comprovação de nota fiscal de compra e inscrição do curso. Caso não seja comprovada a inscrição, a garantia será válida apenas no período normal já descrito no termo de garantia.

*Vindo junto uma bolsa de transporte, podendo ser alterado sem qualquer aviso prévio.

PROTETOR FACIAL

D-X 500



Segurança e tecnologia na sua frente

A melhor e mais qualificada proteção facial para uso médico-odontológico

- Não embaça
- Oferece melhor visão
- Sem distorção ou manchas
- Excelente visibilidade com óculos de grau
- Refil economicamente viável
- Super leve, garantindo o conforto
- Proteção contra raios UV
- viseira com ABS Injetado e Visor de Policarbonato Filme

INDICAÇÕES

O protetor se adapta perfeitamente a óculos de grau, mantendo a visibilidade nítida e translúcida.

E é essencial contra micropartículas voláteis.



SERINGA TRÍPLICE



INDICAÇÕES

- Desenho ergonômico arredondado
- Fácil assepsia
- Ponteira autoclavável
- Acoplável a qualquer tipo de equipamento



PARA MAIS INFORMAÇÕES



Tel: (16) 2133-6210 - Comercial
Tel: (16) 2133-6200 - Assistência
Cel: (16) 99218-7623 - WhatsApp



Rua Coimbra, 1702 - Vila Elisa
Ribeirão Preto/SP | CEP 14.075-450



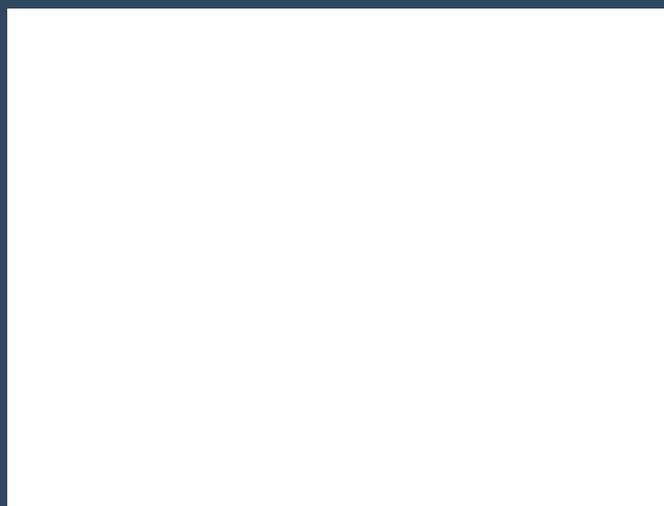
dxvendas@dx.ind.br
assistencia@dx.ind.br



Segunda a sexta-feira
Das 08:00 às 12:00
E das 13:00 às 17:00

**Melhore o seu
desempenho, e
a qualidade de
seu consultório
com a D-X.**

www.dx.ind.br



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ	02.228.938/0001-99
Autorização	[sem dados cadastrados]
Produto	contra angulo dx

Modelo Produto Médico
Intra; Intra Refrigerado; Doriot; Doriot Refrigerado; Intra Interno Refrigerado; Intra Pb; Intra Pb Refrigerado; Intra Pb Interno Refrigerado

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	manual contra doriot.pdf	0008452237 - 04/01/2023 13:12:56
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	manual_contra intra.pdf	0008452237 - 04/01/2023 13:12:56

Nome Técnico	Instrumentos de Mao Odontologicos
Registro	80055110014
Processo	25351778578201853
Fabricante Legal	DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



PREFEITURA MUNICIPAL DE
RIBEIRÃO PRETO
SECRETARIA DA FAZENDA

Folha N 26

PROC. 02/14/000839/6

ALVARÁ DE LICENÇA DE LOCALIZAÇÃO
DOS ESTABELECIMENTOS
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO GERAL

OSMAR SPINELLI
Ag. de Administração
Depto. Fiscalização Geral

Assinatura / Carimbo

NOME OU RAZÃO SOCIAL

D X INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO OU DOMICÍLIO TRIBUTÁRIO

TIPO DE LOGRADOURO **RUA** **COIMBRA**

BAIRRO OU DISTRITO **VILA ELISA** NÚMERO DO IMÓVEL **1 7 0 2** COMPLEMENTO SALA, APTO., ETC.

ATIVIDADE EXERCIDA - OBJETO SOCIAL DA FIRMA (CONFORME CONTRATO SOCIAL)

INDUSTRIA, COM. E EXPORTACAO DE EQUIP E PRODS MEDICOS ODONTOLOGICOS, IMPORTACAO DE MATERIAS PRIMAS E DE EQUIP. EM GERAL COM FABRICACAO DE EQUIPAMENTOS DE PROTECAO INDIVIDUAL (EPI) E DE EQUIP PARA CUIDADOS COM A PELE, OS CABELOS COM INDUSTRIALIZACAO SOB ENCOMENDA E COM. DE PRODS DA LINHA COSMETICA E/OU CAPILAR, PREPARADOS E COMPOSTOS P/ OS CUIDADOS COM A, BELEZA, OS CABELOS E O CORPO. SERV ASS TEC E MANUT NOS EQUIP INDUSTRIALIZ

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

DIAS ÚTEIS ----- DOMINGOS

08:00 às 18:00

SÁBADOS -----

08:00 às 12:00

DATA DE INÍCIO DE ATIVIDADE

18 DE NOVEMBRO DE 1999.

IMPORTANTE

- Por estar com sua situação regular, conforme consta no processo acima indicado expede o presente alvará, devendo ser observadas as exigências constantes do C.T.M., artigos 203 e 204 e seus parágrafos únicos.

- Este alvará deverá ser colocado em local visível no estabelecimento e apresentado à fiscalização quando solicitado (art. 208 C.T.M.).

- A não observância dos artigos citados acima implicará na cassação imediata do alvará.

- Qualquer alteração do endereço, atividade, razão social, etc; deverá ser comunicado a esta Divisão no prazo regulamentar.

TIPO

1260

ÁREA OCUPADA M²

Nº DE INSCRIÇÃO MUNICIPAL

949582/01

Ribeirão Preto, 06 de março de 2014.

Oswaldo Donizeti Braga
Diretor

Depto. de Fiscalização Geral

OBSERVAÇÕES:

- O PRESENTE ALVARÁ NÃO EXIME O INTERESSADO DE SATISFAZER AS NORMAS LEGAIS FEDERAIS E ESTADUAIS, CONCERNENTES À ATIVIDADE POR ELE EXERCIDA.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	02.228.938/0001-99
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.00.551-1
Nome do Dispositivo Médico	Caneta de alta rotação d-x
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Instrumentos de Mao Odontologicos
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80055110015
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351108571202094
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 02228938000199 - Endereço: RUA COIMBRA, Nº 1702 VILA ELISA 14075450
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06/04/2020
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	manual alta rotação dx corrigido.pdf	0008415234 - 04/01/2023 13:00:45

Modelo Produto Médico
mini/mini esferica/mini button/mega torque/mega button

Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0642
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	06/09/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	02
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

Solicitante/Endereço: **D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.**
Applicant/Address: Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450
CNPJ: 02.228.938/0001-99

Fabricante / Endereço: **D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.**
Manufacturer / Address: Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450
CNPJ: 02.228.938/0001-99

Nome Fantasia: N/A
Fantasy Name:

Produto/Modelo: **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**
Equipment / Model:

Marca Comercial: D-X
Trademark:

Certificado emitido conforme requisitos da avaliação da conformidade de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº. 384/2020
Certificate issued in accordance with the requirements for assessing the conformity of electrical equipment under a health surveillance regime, attached to Ordinance INMETRO nº. 384/2020

Este certificado é emitido como uma avaliação técnica documental e inspeção da LMP, e concedido sujeito às condições previstas no Regulamento Inmetro.
This certificate is issued as technical document assessment and inspection by LMP, and it is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

Este certificado é válido somente no Brasil e só pode ser reproduzido com todas as folhas.
This certificate is valid only in Brazil and only be reproduced in full.

Certificado de conformidade válido somente acompanhados das páginas de 1 a 4.
Valid certificate of conformity only accompanies pages 1 through 4

A LMP Certificações Ltda - ME, que é um Organismo de Certificação de Produto acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação - CGCRE, sob o registro N° LMP- 0131, confirma que o produto está em conformidade com a(s) Norma(s) e Portaria acima descritas.
The LMP Certificações Ltda - ME, which is a Product Certification Body accredited by the General Coordination of Accreditation - CGCRE, under registration number LMP-0131, confirms that the product is in compliance with the Standard (s)) and Ordinance described above.

Esta autorização está vinculada a um contrato e para o endereço acima citado;
This authorization is linked to a contract and to the above-mentioned address;



Marcelo Piovesan
Signatário Autorizado
Diretor

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

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

Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0642
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	06/09/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	02
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

NORMAS:
STANDARDS:

O produto e quaisquer variações aceitáveis para ele especificados na relação deste certificado e documentos mencionados atendem às seguintes normas:

The product and any acceptable variations to it specified in the schedule of this certificate and the identified documents, was found to comply with following standards:

Modelo de certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e importadores detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.

ABNT NBR ISO 14457:2020 Dentistry - Handpieces and motors

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 Equipamento eletromédicos - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010+Emenda 1:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto ecoresponsável

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO:
TEST AND ASSESSMENT REPORTS:

Amostras do(s) produto(s) relacionado(s) passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:
Samples of the product(s) listed have successfully met the examination and test requirements as recorded in:

Relatório(s) de ensaio:
Test report(s):

[R192434] ([No RISK – Serviços técnicos Especializados Ltda] – [28/10/2019])

[R202653] ([No RISK – Serviços técnicos Especializados Ltda – [19/05/2020])

[R202677] ([No RISK – Serviços técnicos Especializados Ltda] – [17/06/2020])

PARTES ENSAIADAS EM CONJUNTO E LISTA DE ACESSÓRIOS EM CONJUNTO COM O PRODUTO:

Óleo lubrificante para microssistemas Microoil
Óleo spary ampla faixa 200 ml, Microoil

Data da auditoria: 13/02/2020 e 17/02/2020 | **Manutenção:** 04/08/2022 e 05/08/2022

Relatório(s) de avaliação:
Assessment report(s):

RACT 181972.4 (04.07.2022) | RACT 181972.4.M2 (06/09/2022)

Manual do usuário: Rev.02/19 – mod.02

Aceite: 27/06/2022

Software: N/A

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 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

Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0642
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	06/09/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	02
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

Versão do projeto:

PQ 04.001F1 – Data: 10/01/2018
PQ 04.001F2 – Data: 10/01/2018
PQ 04.001F3 – Data: 15/01/2018
PQ 04.001F4 – Data: 20/01/2018
PQ 04.001F5 – Data: 26/01/2018
PQ 04.001F7 – Data: 27/01/2018
PQ 04.001F8 – Data: 28/01/2018
PQ 04.001F9 – Data: 10/01/2018

Descrição:

Description:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado são como segue:

Products and systems covered by this certificate are as follows:

A Alta Rotação D-X são peças de mão odontológicas destinadas à remoção de cáries, remoção de restaurações e à odontosecção, como auxílio na extração de dentes.

Características técnicas:

Tipo de pino | Pin type: Tipo 3

Velocidade de máxima de rotação | Maximum rotation speed: Mini/Mini Esférica/Mini Button: 360.000 rpm, Mega torque: 420.000 rpm, Mega Button: 400.000 rpm.

Comprimento mínimo da haste: 9 MM

Comprimento máximo e máximo da broca: 19 MM – 22 MM

Brocas com diâmetro entre 1,59 e 1,60 MM e fabricados em aço ou metal duro

Haste tipo 3

Autoclavável a 135°C por 15 min

Peça de mão classe 2

Relação de torção 1:1

Torque: 1,6 N.CM

Tipo de broca: standart FG

Pressão de acionamento de ar e água medida com padrão 220 kPa (2,2 BAR)

Consumo de ar: 40-42 L/MIN

Consumo de água: 50 ML/MIN

Conexão Borden dois furos

Código de Barras (GTIN):

N/A

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 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

Certificado Número: Certificate Number:	LMP 22.0642
Data da Emissão: Issued Date:	06/09/2022

Revisão: Issue:	02
Data de Validade: Validity Date:	Indeterminada

Condições de certificação

Condition of certification

Os equipamentos fornecidos ao mercado brasileiro devem estar de acordo com a definição do produto e a documentação aprovada neste processo de certificação;

The equipment supplied to the Brazilian market must comply with the definition of the product and the documentation approved in this certification process;

Somente as unidades comercializadas durante a vigência deste Certificado estarão cobertas por esta certificação;

Only the units sold during the validity of this Certificate are covered by this certification;

Este certificado é válido apenas para os equipamentos idênticos aos avaliados. Qualquer modificação no projeto, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos na documentação descritiva aprovada nesta certificação, sem a prévia autorização da LMP, invalida este Certificado;

This certificate is valid only for equipment identical to those evaluated. Any modification to the design, as well as the use of components and / or materials other than those defined in the descriptive documentation approved in this certification, without the prior authorization of the LMP, invalidates this Certificate;

Para verificação da condição atualizada de regularidade deste certificado de conformidade deve ser consultado o banco de dados do Inmetro, referente a produtos e serviços certificados (www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp);

To check the updated condition of regularity of this certificate of conformity, the Inmetro database for certified products and services must be consulted (www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp);

Esta certificação refere-se única e exclusivamente aos requisitos de avaliação da conformidade para equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, não abrangendo outros regulamentos eventualmente aplicáveis ao produto;

This certification relates solely and exclusively to conformity assessment requirements for electrical equipment for medical devices, not including other regulations that may apply to the product;

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do LMP previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

The validity of this Certificate of Conformity is linked to the performance of maintenance assessments and treatment of possible non-conformities according to the LMP guidelines provided for in the specific RAC. In order to check the updated condition of regularity of this Certificate of Conformity, Inmetro's database of certified products and services must be consulted.

Histórico:

Historic:

Abaixo detalhes de revisões do processo de certificação:

Below are detail of the certification process reviews:

Tabela / Table 2 – Histórico de revisões

Revisão Revision	Data de revisão Revision date	Certificado Certificate	Descrição Description	Projeto Project
00	03/03/2020	18861-19.01	Emissão inicial	-
00	06/07/2022	LMP 22.0642	Transferência	181972.4
01	02/09/2022	LMP 22.0642	Alteração da Portaria 54/2016 para a Portaria 384/2020	181972.4.M2.A1
02	02/09/2022	LMP 22.0642	Atualização da versão da norma. Inclusão de características técnicas do produto	181972.4.M2.A2

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 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



Ribeirão Preto, 22/05/22

Declaração de Similaridade

Ao

ICBr - Instituto de Certificações Brasileiro

Prezados Senhores,

A empresa **DX INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP**, sediada à **RUA COIMBRA 1702 CNPJ 02.228.938/0001-99** vem, através desta, declarar que os modelos da ALTA ROTAÇÃO D-X MEGA TORQUE, MEGA BUTTON, MINI, MINI BUTTON E MINI ESFÉRICA são similares nos seguintes aspectos:

MODELOS	MINI	MINI ESFERICA	MINI BUTTON	MEGA TORQUE	MEGA BUTTON
CORPO	Alumínio anodizado Latão Cromado	Alumínio anodizado Latão Cromado	Alumínio anodizado Latão Cromado	Alumínio anodizado Latão Cromado	Alumínio anodizado Latão Cromado
ROTAÇÃO MÁXIMA	360.000 rpm +/- 10%	360.000 rpm +/- 10%	360.000 rpm +/- 10%	420.000 rpm +/- 10%	400.000 rpm +/- 10%
PESO	45 gramas	45 gramas	45 gramas	45 gramas	45 gramas
PRESSÃO DE ACIONAMENTO	medida com padrão 220 kPa (2,2 bar) 42l/min.	medida com padrão 220 kPa (2,2 bar) 42l/min			
CONSUMO DE AR	40-42 l/min	40-42 l/min	40-42 l/min	40-42 l/min	40-42 l/min
PINÇA	<i>Friction Grip (FG)</i>	<i>Friction Grip (FG)</i>	<i>Push Button (PB)</i>	<i>Friction Grip (FG)</i>	<i>Push Button (PB)</i>
CONEXÃO	ISO 9168				
SPRAY	1 furo	1 furo	1 furo	3 furos	3 furos
ENGATE	Borden	Borden	Borden	Borden	Borden
ACESSÓRIOS	SACA BROCAS ÓLEO 10 ML	SACA BROCAS ÓLEO 10 ML	SACA BROCAS	SACA BROCAS ÓLEO 10 ML	SACA BROCAS
ESTERILIZAÇÃO	Autoclavável a 135°C por 15 min				
OPCIONAIS ***	Estabilidade mecânica: em virtude de seus componentes delicados, esta peça de mão não pode ser submetida a queda livre.				
COMPONENTE CRÍTICO	Rolamento, eixo pinça				

Sem mais, agradecemos antecipadamente.

Atenciosamente,

THOMAZ GERALDI
SAY:07170372827

Assinado de forma digital por
THOMAZ GERALDI
SAY:07170372827
Dados: 2022.05.23 10:08:36 -03'00'

THOMAZ GERALDI SAY
Eng.º RT/GESTOR DA QUALIDADE



Alta Rotação D-X

Manual em português rev. 01 - mod. 02

Alta Rotação D-X



A MARCA QUE GARANTE

SUMARIO

1-IMAGENS ILUSTRATIVAS
FIGURA 01 - O PRODUTO - MODELOS E ACESSÓRIOS
FIGURA 02 - MARCAÇÕES EXISTENTES
FIGURA 03 - DIMENSÕES
FIGURA 04 - ENCAIXE ou ACOPLAMENTO DO TERMINAL
FIGURA 05 - PARA CANETAS MODELOS FG (SACA BROCAS)
FIGURA 06 - PARA CANETAS MODELOS PB (PUSH BUTTON)
FIGURA 07- REFRIGERAÇÃO POR SPRAY
FIGURA 08 - LUBRIFICAÇÃO
2-APRESENTAÇÃO DO MANUAL.....2
3-IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO.....2
4-GARANTIA DO PRODUTO.....2
5 - INSTALAÇÃO.....3
6- DADOS GERAIS/ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS..... 3
7- FUNCIONAMENTO.....5
8- MANUTENÇÃO/CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO.... 7
9- RECOMENDAÇÕES E CUIDADOS.....7
10- CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO.. 8
11- MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA.....8
12- PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....8
13- FALHAS E IMPREVISTOS.....9
14- TERMO DE GARANTIA.....10

APRESENTAÇÃO

Prezado (a) Cliente,
Parabéns pela excelente escolha. Ao comprar este equipamento você está adquirindo um produto de ótima qualidade e performance.

- Este manual lhe oferecerá uma apresentação geral do equipamento, onde poderá ver detalhes importantes que o auxiliarão na sua correta utilização, assim como na resolução de pequenos problemas que eventualmente possam ocorrer. Por ser de fácil entendimento não é necessário treinamento p/colocar em prática. Aconselhamos a sua leitura e conservação para consultas futuras.

Distribuidor/ Fabricante:
D-X INDÚSTRIA COMÉRCIO IMP. E EXPORTAÇÃO LTDA
Rua Coimbra 1702 - Vila Eliza - Ribeirão Preto - SP - CEP: 14.075-450
Fone/ Fax: (16) 2133-6200
Indústria Brasileira
CNPJ: 02.228.938/0001-99
Registro ANVISA nº: XXXXXXXXX

Responsável Técnico: THOMAZ GERALDI SAY - CREA: 5060892951/D
Conteúdo:
Caneta de Alta Rotação D-X, Acessórios e Manual do Proprietário.

Table with 4 columns: Nome, Cargo/Função, Ass., and a signature column. Rows include Thomaz Geraldi Say (Eng. Resp. Técnico) and Paulo Geraldo Sperge (Gerente Geral).

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FIGURA 01 - O PRODUTO - MODELOS E ACESSÓRIOS

Table with 2 columns: MODELOS and ACESSÓRIOS. Lists models like ALTA ROTAÇÃO D-X MEGA BUTTON and accessories like SACA BROCAS and AMOSTRA DE ÓLEO 10 ML.

PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS

Peça de mão compacta, design ergonômico, corpo metálico com tratamento superficial. Sistema de transmissão apoiado em rolamentos de alta precisão, proporcionando baixo nível de ruído. Conectado a um equipo odontológico, é acionada por pressão pneumática aplicada sobre rotor com mancais de rolamento. A refrigeração é proporcionada por jatos constantes de água direcionados na parte ativa da broca, permitindo preparos com máxima eficiência de corte e mínima geração de calor

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Alta Rotação D-X são peças de mão odontológicas destinadas à remoção de cáries, remoção de restaurações e à odontosecção, como auxílio na extração de dentes.

- Deverá ser utilizado pôr usuário capacitado, observando os regulamentos vigentes de prevenção de acidentes e segurança no trabalho e estas instruções de uso.
É obrigação utilizar somente peças de mão de trabalho em perfeitas condições de uso, observar a finalidade correta e proteger a si, paciente e terceiros, contra eventuais perigos.
É imprescindível evitar a insuflação de ar em feridas abertas, em áreas de operação cirúrgica, visto existir o perigo de ocasionar embolias gasosas ou formação de efisema cutâneo.

GARANTIA DO EQUIPAMENTO/PRODUTO

Este equipamento está coberto pela garantia contra qualquer defeito de fabricação pelo prazo de 06 meses e normas contidos no Termo de Garantia. O Termo de garantia acompanha e está descrito neste manual. Dúvidas e informações: (16) 2133-6200.

- Não deixe de consultar as instruções de uso. Não assumiremos a responsabilidade por danos causados devido utilização inadequada.
Ficam vetadas quaisquer alterações, concessões de garantia, condições de uso e/ou autorizações, tanto verbais como por escrito, sem anuência prévia documentada pelo fabricante.

- Não tente reparar ou montar componentes defeituosos, inoperantes ou substituir por partes de outro aparelho. Só a DX e seus representantes autorizados podem efetuar reparos com peças originais. Somente com a utilização das peças originais a segurança do aparelho pode ser garantida.
A peça de mão não é destinada a ser reparada em campo, somente por pessoal autorizado da DX.

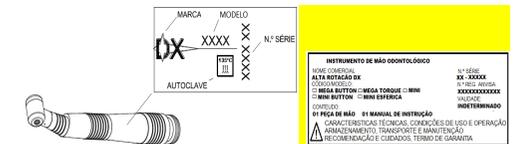
INSTALAÇÃO

Recomenda-se que seja feita por técnico autorizado D-X, devido à regulagem da pressão do ar, que tem relação direta com o desempenho e vida útil das Peças de Mão.

DADOS GERAIS / ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Peça de mão classe 2, relação de transmissão 1:1
Grau de proteção contra poeira e líquidos: IP00
Tipo de broca Standart FG
Rolamento de esferas cerâmicas ou de aço inox.
Torque 1,6 N.cm
Pressão de acionamento de ar e água medida com padrão 220 kPa (2,2 bar)
Consumo de ar: 40-42 l/min
Consumo de água: 50 ml/min
Conexão Borden dois furos, tipo 1, conforme ISO 9168;
Sistema de fixação de broca: haste tipo 03 - 1,6 mm
Refrigeração por spray único (um orifício): modelos Mini/Mini Esférica/Mini Button;
Refrigeração por spray tripla (três orifícios): modelos Mega Torque/Mega Button
Autoclavável a 135° C por 15 min em 01 ciclo
Estabilidade mecânica: é recomendado que em virtude de seus componentes delicados, esta peça de mão não pode ser submetida a queda livre.

FIGURA 02 - MARCAÇÕES (PEÇA E EMBALAGEM)



Dimensões

Table with 2 main sections: 'TABELA DE DIMENSÕES - figura 03' and 'MEDIDAS (MM)'. The first table lists dimensions A, B, C, and alpha for different models. The second table lists dimensions 1, 2, 3, 4, and 5 for models, packaging, weight, and total weight.

Ergonomia

O seu corpo favorece a pega durante os procedimentos, evitando a movimentação desnecessária da mão do dentista. (fig.2)

ROTAÇÃO:

Mini/Mini Esférica/Mini Button: 0 - 360.000 rpm
Mega torque: 0 - 420.000 rpm
Mega Button: 0 - 400.000 rpm

Brocas:

De acordo com a ABNT NBR ISO 1797-1: 2011 e fabricados em aço ou metal duro.
Utilize brocas com diâmetro entre 1,59 e 1,60 mm;
Haste tipo 3, comprimento mínimo da broca 19 mm e máximo de 22 mm
Comprimento mínimo da haste 9 mm

Normas aplicáveis:

- ABNT NBR ISO 780 – Packaging – Pictorial marking for handling goods;
- ABNT NBR ISO 9168: 2005 – peças de mão odontológicas – conexão de mangueira;
- ABNT NBR ISO 9687: 2015 – Equipamentos odontológicos – símbolos gráficos;
- ABNT NBR ISO 7785-2: 2004 – Peças de mãos odontológicas;
- ABNT NBR ISO 7785-1: 2004 – Peças de mãos odontológicas;
- ABNT NBR ISO 1797-1: 2011 - Instrumentos odontológicos rotatórios – Hastes;
- RDC 16/ANVISA – Boas práticas de fabricação de equipamentos p/ produtos de saúde.
- ABNT NBR ISO 14457: 2012 – Peças de mãos odontológicas;
- ABNT NBR ISO 21531: 2009– Graphical symbols for dental instruments.
- ABNT NBR ISO 62366: 2016 - Medical Devices – application of usability engineering to medical devices;
- ABNT NBR ISO 10993-1: 2003 - Biogical evaluation of medical devices.

Simbologia empregada



Advertência – consulte o manual.



Indica a temperatura ideal para esterilização em autoclave.



Determina que a embalagem deve ser armazenada com o lado da seta pra cima.



Determina que a embalagem deve ser armazenada e transportada com cuidado – não deve sofrer quedas e nem impactos.



Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de umidade (não expor a chuva, respingos d'água)



Determina que a embalagem deve ser armazenada com empilhamento máximo discriminado.

PEÇAS SOBRESSALENTES

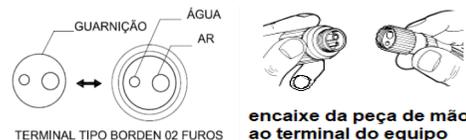
As peças abaixo a seguir podem ser adquiridas de acordo com as especificações do modelo desde que o usuário ou adquirente entre em contato com a D-X. Caso necessário, listas de peças, componentes ou outras informações podem ser fornecidas mediante acordo.

PEÇAS	CÓDIGO	NCM
Cj Tampa mega button	32.14.0477	90184100
Cj. Tampa mini button	32.12.0511	90184100
Tampa mini	31.10.0152	90184100
Tampa mega torque	31.13.0432	90184100
Tampa mini esférica	31.11.0394	90184100
Cj cabeçote mega/m.button	32.14.0176	90184100
Cj cabeçote mini/mini button	31.10.0435	90184100
Cj cabeçote mini esférica	31.10.0151	90184100
Eixo pinça mini/m. esférica	32.10.0155	90184100
Eixo pinça mini button	32.12.0503	90184100
Eixo pinça mega torque	32.14.0183	90184100
Eixo pinça mega button	32.13.0169	90184100
Rotor mini/mini esférica	31.10.0156	90184100
Rotor mega torque/m. button	31.13.0433	90184100
Cj turbina mini /m. esf. montado	32.10.0157	90184100
Cj turbina mega montado	32.13.0171	90184100
Cj turbina MB montado	32.14.0185	90184100
Bucha traseira	31.10.0393	90184100
Porca traseira	31.10.0148	90184100
Guarnição	31.10.0147	90184100
Anel o'ring 6650	31.10.0167	90184100
Anel o'ring 6192	31.14.0057	90184100
Anel o'ring 6146	31.14.0056	90184100
Rolamento 418 zz alta	31.10.0035	90184100

FUNCIONAMENTO

CONEXÃO DA ALTA ROTAÇÃO D-X AO EQUIPO

FIGURA 04 – ENCAIXE ou ACOPLAMENTO DO TERMINAL



A peça de mão deve ser acoplada a um terminal com encaixe borden 2 furos. Verificar coincidência do conector da peça com o terminal de seu equipo, encaixe-o e enrosque a porca fixadora até o final. Para desconectar do EQUIPO: Desenrosque girando-a ligeiramente. (ver fig 04)

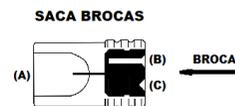
• É indispensável que o ar de acionamento seja seco, limpo e não contaminado. Ar sujo e úmido conduz a um desgaste prematuro dos rolamentos.



- Lubrificar, desinfetar e esterilizar a peça de mão antes de colocá-la em funcionamento pela primeira vez.
- Nunca ultrapasse a rotação recomendada, pois o excesso de rotação causa ruído excessivo, podendo danificar o equipamento.

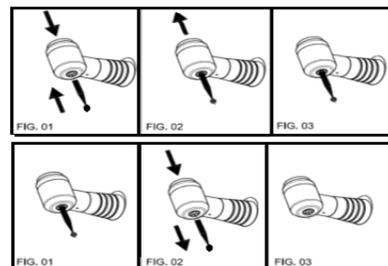
COLOCAÇÃO E RETIRADAS DE BROCAS E PONTAS DIAMANTADAS

FIGURA 5 - PARA CANETAS MODELOS FG (SACA BROCAS)



Introduza a cabeça da Alta Rotação D-X no encaixe com pino do sacador de brocas e pressionar para expulsar a broca (posição A). Para recolocar, introduzir a broca manualmente na pinça e pressionar contra o apoio metálico do sacador de brocas (posição B). Para evitar a deformação de brocas com pontas finas, utilizar o orifício localizado na parte inferior do sacador de brocas (posição C).

FIGURA 6 - PARA CANETAS MODELOS PB (PUSH BUTTON)



Para colocar a broca, pressionar a cabeça *Push Button*, introduzir a broca até o final e soltar;

Para retirar a broca pressionar a cabeça *Push Button* e puxar a broca.

- Utilize somente brocas e pontas cujas hastes cumpram com as exigências da norma ABNT NBR ISO 1797-1 e sejam de aço ou metal duro.
- Colocar sempre a broca até o final da pinça. Não coloque em funcionamento sem verificar se está corretamente ajustada

Não usar brocas que apresentam deformidades e diâmetro excessivo da parte cortante. Isto provoca perda de rendimento e desbalanceamento do equipamento resultando em vibrações.

REFRIGERAÇÃO POR SPRAY

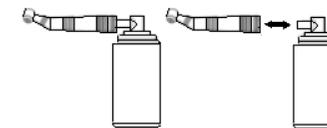
A quantidade de água pode ser regulada no registro existente no acoplamento do terminal do seu equipo.

IMPORTANTE:

- Uma quantidade insuficiente de água pode conduzir a um superaquecimento do dente. Qualquer problema que venha ocorrer com o spray, favor entrar em contato com nossa assistência técnica.

MANUTENÇÃO/CONSERVAÇÃO/MANIPULAÇÃO

LUBRIFICAÇÃO



A lubrificação deve ser feita aplicando-se óleo spray pelo orifício da peça de mão conforme figura. Para isso: Mantenha o tubo na posição vertical e aplique o óleo por 01 ou 02 segundos. Devem ser lubrificadas antes de cada ciclo de esterilização e no mínimo 02 vezes por dia. (ao meio dia e a noite ao término do trabalho).



- Antes da esterilização, conectar ao equipo e acioná-lo durante alguns segundos para eliminar o excesso de óleo. Pode-se utilizar papel absorvente. Caso não elimine o excesso de óleo, pode ocasionar resíduos queimados no rolamento e afetar seu funcionamento.
- Para realização da lubrificação de seu equipamento, recomendamos o uso do produto MICROIL AMPLA FAIXA ou outro similar que tenha as mesmas propriedades. Este não acompanha o produto.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Retirar a broca e desconectar a peça de mão do terminal, conforme mostrado nos itens anteriores (figura. 04, 05 e 06)

Desinfetar a superfície com álcool 70° GL ou outro desinfetante que não possua base ácida, amoniacal ou cloro.

Lubrificar conforme item anterior. Purgar o excesso de óleo, empacotar e levar à autoclave. Antes de utilizar, lubrificá-lo novamente.

ESTERILIZAÇÃO

Limpe, lubrifique e retire o excesso de óleo do instrumento conforme indicado anteriormente, coloque-o na embalagem tipo papel grau cirúrgico (não fornecido com o produto) e esterilize em autoclave até 135°C (275°F) durante um ciclo. Siga as instruções do fabricante do aparelho.



- A utilização de outros produtos químicos pode danificar a peça de mão.
- Esterilizar somente peças de mão limpa e lubrificada.
- Depois de longos períodos sem emprego, deverá ser feito a limpeza e a manutenção conforme as instruções

RECOMENDAÇÕES E CUIDADOS



- Usar ar comprimido seco, filtrado e isento de óleo.
- Usar somente água filtrada, de preferência destilada.
- Não mergulhar a peça de mão em solventes, óleos ou soluções de limpeza.
- Não lavar a peça de mão em limpadores ultrassônicos.
- Não esterilizar em calor seco. A máxima temperatura de esterilização é de 135°C.
- Utilizar luvas e óculos de proteção.
- Uso deste produto é restrito somente a pessoas habilitadas.

FALHAS E IMPREVISTOS

Se o equipamento apresentar alguma anormalidade verifique primeiro se o problema está relacionado a algum item listado no tópico "Falhas e imprevistos".

Imprevistos	Causas prováveis	Solução
A rotação perde força ou repentinamente	Diminuição da quantidade do ar	Verificar a pressão do ar
	Má qualidade do ar (água)	Drenar filtro de ar
	A conexão do terminal de ar esta frouxa	Apertar a conexão
A refrigeração do spray não funciona	A tampa da cabeça esta frouxa	Apertar a tampa
	Registro do terminal fechados	Abrir o registro de água do terminal
A broca escapa ao funcionar	Orifícios dos sprays entupidos	Desobstruir cuidadosamente o orifício com uma agulha. (não fornecido pela DX). OBS: não utilizar limas endodônicas ou ponta exploradoras
	Broca fora de medida	Substituir conforme recomendado
A broca não entra	Broca mau fixado	Fixar como recomendado
	Broca fora de medida	Substituir conforme recomendado
Vazando água no terminal	Guarnição fora de medida	Substituir conforme especificado
Ruídos anormais ou vibrações demasiadamente anormais	Rolamento	Enviar a peça de mão á Autorizada DX

Qualquer outro problema deverá ser reparado por uma Assistência Técnica DX. A má utilização, negligência ou manutenção efetuada por técnico não autorizado pelo fabricante, implicará na perda de garantia.

Nota: Se não for possível solucionar as falhas e imprevistos de acordo com as orientações deste manual entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada, cujos telefones e endereços podem ser obtidos através do telefone (16) 2133-6200 ou pelo site www.dx.ind.br

14-TERMO DE GARANTIA

Este produto está garantido contra defeitos de fabricação pelo prazo de 06 meses, contados da data de emissão da respectiva Nota Fiscal de Venda para o primeiro proprietário.

A DX garante ao usuário do produto os serviços de assistência técnica, troca de componentes ou partes, bem como mão-de-obra necessários para reparos de eventuais defeitos comprovadamente originários de fábrica.

Este serviço de garantia será prestado somente pela DX, ou por empresas por ela credenciadas.

Para efeito de prestação de serviço em garantia, deve ser apresentada com o produto a cópia da Nota Fiscal. O produto deverá ser devidamente embalado e enviado com as despesas de remessa pagas pelo proprietário do produto.

A DX se exime da responsabilidade por danos pessoais ou materiais decorrentes da utilização inadequada deste produto, devendo o usuário tomar as providências necessárias a fim de evitar tais ocorrências.

• Motivos de perda da garantia:

- Instalação e/ou operação em desacordo com a Instrução de Uso ou fora das especificações técnicas citadas;
- Tentativa de reparo através de ferramenta inadequada ou por técnicos não autorizados;
- O produto apresentar sinais internos ou externos de batidas ou maus tratos. - Falta de lubrificação;
- Não forem respeitadas observações quanto a sua conservação, limpeza, esterilização e utilização indicado neste manual.
- Queda.

• Itens não cobertos pela garantia:

- Danos causados por acidentes de transporte e manuseio. Exemplo: riscos, amassados, etc.
- Danos causados por uso indevido, funcionamento em ambientes ou condições fora das especificações indicadas no manual.
- Danos causados por uma instalação de ar mal dimensionada.
- Deslocamento de um técnico da DX para outros municípios na intenção de realizar a manutenção do produto.
- Despesas de remessa, instalação e deslocamento de Técnicos Autorizados.
- Rolamentos;
- Despesas com deslocamento de técnicos e fretes de ida e volta do aparelho.
- Danos ao acabamento externo e/ou acessórios aos quais o fabricante não houver dado causa.

Preencher os itens relacionados abaixo para que possamos validar a sua garantia. Destacar e mandar para D-X no endereço acima mencionado neste manual.

MODELO:

N.º DE SÉRIE:

DATA DE FABRICAÇÃO:

DATA DE VENDA:

REVENDEDOR:

CLIENTE:

ENDEREÇO:

CIDADE:

TEL:

Em caso de ruídos de funcionamento anormais ou vibrações demasiadamente intensas, não continuar com o trabalho. Antes que se produza um dano irreparável, dirija-se à uma de nossas Assistência Autorizada DX.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O equipamento deve ser transportado e armazenado com as seguintes observações:

- Com cuidado, para não sofrer quedas e nem receber impactos.
- Com proteção de umidade, não expor a chuvas, respingos d'água ou piso umedecido.
- Manter em local protegido de chuva e sol direto e em sua embalagem original.
- Ao transportar, respeite o empilhamento máximo informado na parte externa da embalagem.

Condições de transporte e armazenamento

- Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento -12°C a +55°C.
- Faixa de umidade relativa de transporte ou armazenamento 0% a 90% (não condensante).
- Faixa de pressão atmosférica 500hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg).

Condições ambientais de operação

- Faixa de temperatura ambiente de funcionamento +10°C a +35°C.
- Faixa de umidade relativa de funcionamento 30% a 75% (não condensante).

MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

A manutenção Preventiva deverá ser feita anualmente, com o objetivo de verificar o funcionamento do produto, tal como a conexão, rotação, vibrações, etc. Deverá ser realizada exclusivamente pela Assistência Técnica Autorizada, devendo para isso ser solicitada conforme informado no item (manutenção corretiva) desta Instrução de Uso.

A manutenção corretiva deverá ser feita quando ocorrer danos em uma ou mais partes do produto. Deve segregar e identificar com uma etiqueta que o mesmo está "em manutenção", para evitar o uso indevido.

PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Ao ser inutilizado, o equipamento deve ser descartado em local apropriado (de acordo com a legislação local vigente), evitando a contaminação ambiental ou o uso inadequado do mesmo.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS

NOTA TÉCNICA N° 01/2014 - GGTPS/ANVISA

Objeto: Requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de produtos para a saúde, a partir da publicação da RDC ANVISA n° 15, de 28.03.2014 (DOU 31.03.2014).

A Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde esclarece ao setor produtivo os procedimentos adotados para avaliação das petições de registro; revalidação de registro; e alteração/inclusão de fabricantes, dos materiais de uso em saúde, equipamentos médicos e produtos diagnósticos de uso *in vitro*, relacionados à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF):

1. Processos protocolizados **após** a vigência da RDC n° 15/2014 (a partir de 31/03/2014), deverão atender aos seguintes requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação:

1.1. Petições de **registro** e **alteração/inclusão de fabricante** de Produtos para a Saúde:

1.1.1. Petições enquadradas nas classes de risco III e IV deverão possuir Certificado de BPF para serem deferidas;

1.1.2. O protocolo do pedido de certificação de BPF será aceito para efeito de início de análise de petições de registro e de alteração/inclusão de fabricante.

1.1.3. O protocolo não substitui o Certificado de BPF. Caso no momento da análise da petição, o Certificado de BPF não tenha sido emitido, a petição será analisada tecnicamente quanto aos demais requisitos regulatórios. Contudo sua publicação de deferimento ficará condicionado a publicação do CBPF pela Anvisa.

1.2. Petições de **revalidação** de registro de Produtos para a Saúde:

1.2.1. As análises das petições de revalidações de registro de produtos para saúde serão concedidas com o protocolo de solicitação de CBPF, desde que os demais requisitos regulatórios tenham sido atendidos. Contudo, o indeferimento da solicitação de CBPF levará a ação de cancelamento da revalidação concedida.

1.3. Não serão exigidos CBPF para petições de produtos das classes de risco I e II, considerando que a Anvisa não emitirá Certificado de BPF para estas classes de risco. Ressaltamos que este fato não exime as empresas fabricantes de produtos para a saúde, enquadrados nestas classes de risco, de cumprirem com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação.

1.4. Não será necessário que as empresas solicitantes encaminhem petição de aditamento contendo cópia de CBPF para cada processo.

1.5. Não serão realizadas exigências para fins de solicitações de CBPF.

1.6. As petições que sofrerem exigências e que não forem cumpridas ou cumpridas fora do prazo serão indeferidas nos termos da legislação vigente.

1.7. O indeferimento sumário ocorrerá nas seguintes situações:

- a) não apresentação de informações obrigatórias às petições no momento do protocolo da solicitação, que não seja o CBPF;
- b) não apresentação do protocolo do CBPF ou do próprio CBPF.

2. Processos protocolizados **antes** da vigência da RDC nº 15/2014 (antes de 31/03/2014), serão avaliados em relação à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação da seguinte maneira:

2.1. Petições de **alteração/inclusão de fabricante** serão analisadas seguindo os critérios até então adotados ([Orientação de Serviço GGTPS/ANVISA nº2, de 2011](#)), disponível no portal da Anvisa, pelo caminho: *produtos para saúde > informes*.

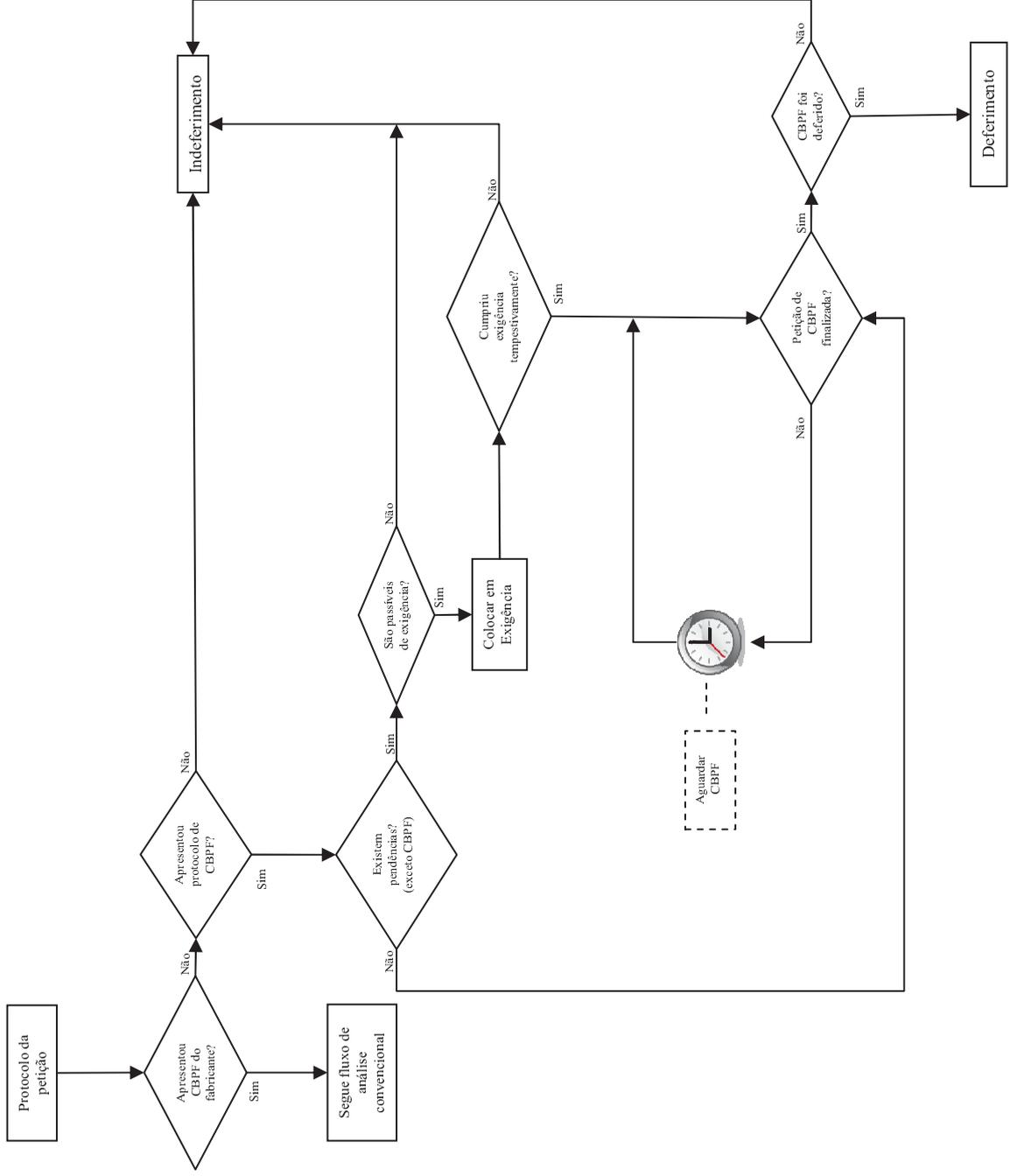
2.2. As demais petições serão avaliadas conforme os requisitos definidos RDC nº 15/2014, tendo em vista que não haverá prejuízos ao solicitante.

3. A seguir, apresentamos os fluxogramas para registro, revalidação e alteração/inclusão de fabricante de produtos para a saúde.

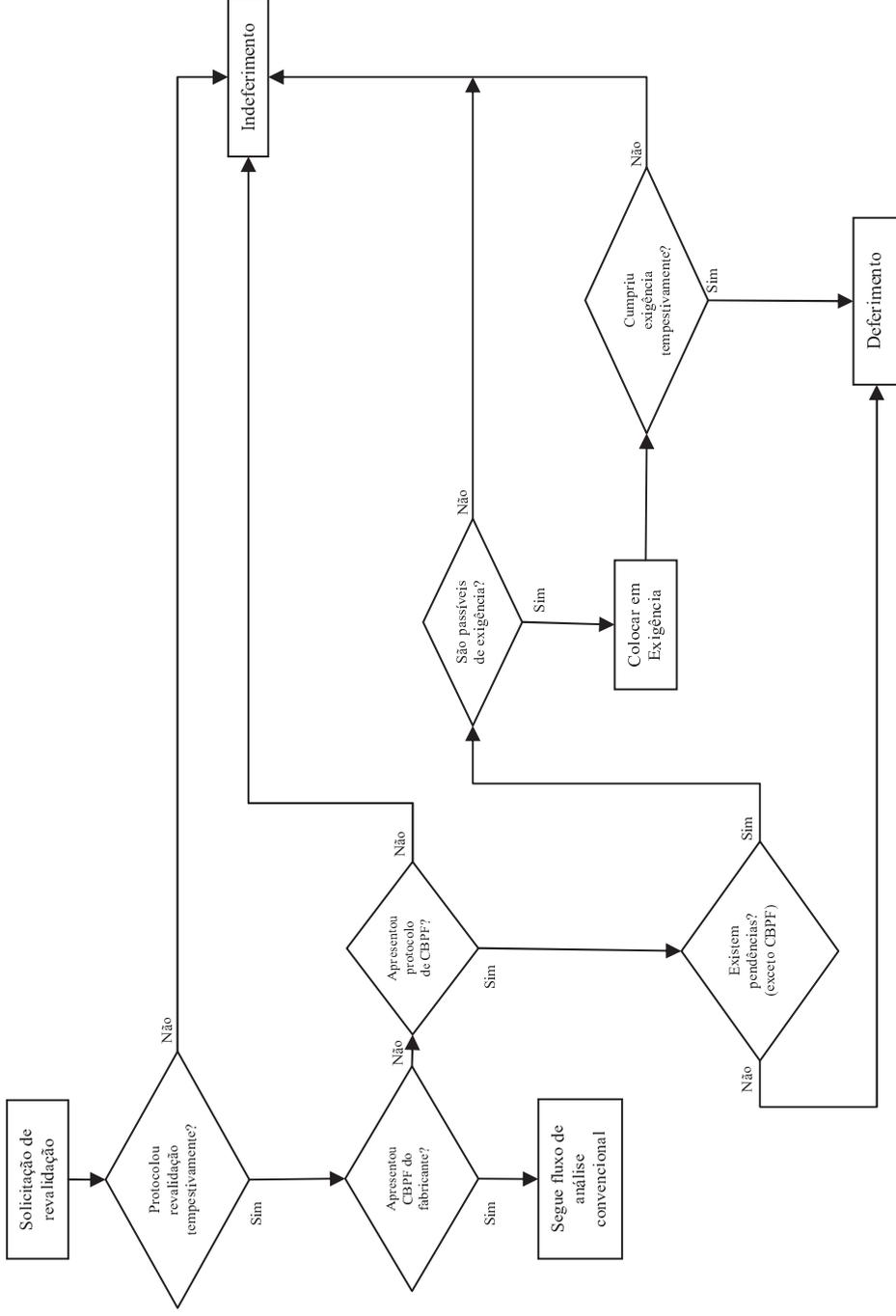
Brasília, 04 de abril de 2014.

Fluxogramas para exigência do CBPF (RDC 15/2014)

1. Petições de registro e alteração/inclusão de fabricante de produtos para a saúde:



2. Petições de revalidação de registro de produtos para a saúde:



	Atestado de Manutenção da Certificação <i>Notification of the Certification Surveillance</i>	LMP REG-025	
		Rev.:	01
		Folha:	1 de 1
		Emissão: <i>Issue date:</i>	09/01/2024
		Validade: <i>Expire date:</i>	03/03/2025

Solicitante / Endereço: <i>Applicant / Address</i> <i>Solicitante / Dirección</i>	D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda. Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450 CNPJ: 02.228.938/0001-99
Certificado(s) de Conformidade: <i>Certificate(s) of Conformity</i> <i>Certificado(s) de Conformidad</i>	LMP 22.0642
Família de Produto: <i>Product's Family / Familia de productos</i>	Peças Odontológicas de Alta Rotação
Modelo de Certificação: <i>Certification Model</i> <i>Modelo de certificación</i>	Modelo de certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e importadores detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.
Portaria Inmetro N° / Escopo: <i>Inmetro Decree n° / Scope</i> <i>Ordenanza Inmetro / Alcance</i>	Portaria Inmetro nº. 384, de 18 de dezembro de 2020.

Unidade Fabril	Endereço	Data da auditoria de manutenção
D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.	Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450 CNPJ: 02.228.938/0001-99	06/12/2023

Certificado N°	Descrição	Modelo	Marca	Código de Barras
LMP 22.0642	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	D-X	N/A

Relatório de Ensaio N°	Data	Laboratório
N/A	N/A	N/A

A LMP Certificações atesta que o(s) produto(s) acima relacionado(s) está (ão) em conformidade com os requisitos de certificação e manutenção estabelecidos no respectivo regulamento da Avaliação da Conformidade- RAC(s) do INMETRO e confirma a manutenção da certificação (ões) do(s) mesmos.

LMP Certificações attests that the product(s) listed above is (are) in compliance with the certification and maintenance requirements established by Inmetro's Regulations and confirms that the product's certification is maintained.


Marcelo Piovesan
 Signatário autorizado
 Authorized signatory

Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0642
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	06/07/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	03
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

Solicitante/Endereço:
Applicant/Address: **D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.**
Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450
CNPJ: 02.228.938/0001-99

Fabricante / Endereço:
Manufacturer / Address: **D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.**
Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450
CNPJ: 02.228.938/0001-99

Nome Fantasia:
Fantasy Name: N/A

Produto/Modelo:
Equipment /Model: **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.**

Marca Comercial:
Trademark: **D-X**

Certificado emitido conforme requisitos da avaliação da conformidade de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº. 384/2020
Certificate issued in accordance with the requirements for assessing the conformity of electrical equipment under a health surveillance regime, attached to Ordinance INMETRO nº. 384/2020

Este certificado é emitido como uma avaliação técnica documental e inspeção da LMP, e concedido sujeito às condições previstas no Regulamento Inmetro.
This certificate is issued as technical document assessment and inspection by LMP, and it is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

Este certificado é válido somente no Brasil e só pode ser reproduzido com todas as folhas.
This certificate is valid only in Brazil and only be reproduced in full.

Certificado de conformidade válido somente acompanhados das páginas de 1 a 4
Valid certificate of conformity only accompanies pages 1 through 4.

A LMP Certificações Ltda - ME, que é um Organismo de Certificação de Produto acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação - CGCRE, sob o registro N° LMP- 0131, confirma que o produto está em conformidade com a(s) Norma(s) e Portaria acima descritas.
The LMP Certificações Ltda - ME, which is a Product Certification Body accredited by the General Coordination of Accreditation - CGCRE, under registration number LMP-0131, confirms that the product is in compliance with the Standard (s)) and Ordinance described above.

Esta autorização está vinculada a um contrato e para o endereço acima citado;
This authorization is linked to a contract and to the above-mentioned address;

Laura Oliveira
Signatário Autorizado
Coordenadora técnica

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 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

Certificado Número: Certificate Number:	LMP 22.0642
Data da Emissão: Issued Date:	06/07/2022

Revisão: Issue:	03
Data de Validade: Validity Date:	Indeterminada

NORMAS: STANDARDS:

O produto e quaisquer variações aceitáveis para ele especificados na relação deste certificado e documentos mencionados atendem às seguintes normas:

The product and any acceptable variations to it specified in the schedule of this certificate and the identified documents, was found to comply with following standards:

Modelo de certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e importadores detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.

ISO 14457:2017	Dentistry - Handpieces and motors
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011	Equipamento eletromédicos - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010+Emenda 1:2014	Equipamento eletromédicos - Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto ecoresponsável

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO: TEST AND ASSESSMENT REPORTS:

Amostras do(s) produto(s) relacionado(s) passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:
Samples of the product(s) listed have successfully met the examination and test requirements as recorded in:

Relatório(s) de ensaio: Test report(s):

[R192437] ([NO RISK – Serviços Técnicos
Especializados Ltda] – [24/02/2025])

PARTES ENSAIADAS EM CONJUNTO E LISTA DE ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO:

- Óleo lubrificante Microil Ampla Faixa 10ml , DX, 1 unidade;
- Saca brocas

Data da auditoria: 13/02/2020 e 17/02/2020
Manutenção: 04/08/2022 e 05/08/2022
Manutenção: 05/12/2023 a 06/12/2023
Manutenção: 12 e 13/12/25

Relatório(s) de avaliação: Assessment report(s):

RACT 181972.4 (04.07.2022) | RACT 181972.4.M2 (06/09/2022) | RACT 181972.4.M3.A4 (09/05/2025)

Manual do usuário: Rev.02/19 – mod.02

Aceite: 25/10/2024

Software: N/A

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 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

Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0642
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	06/07/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	03
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

Versão do projeto:

PQ 04.001F1 – Data: 10/01/2018
PQ 04.001F2 – Data: 10/01/2018
PQ 04.001F3 – Data: 15/01/2018
PQ 04.001F4 – Data: 20/01/2018
PQ 04.001F5 – Data: 26/01/2018
PQ 04.001F7 – Data: 27/01/2018
PQ 04.001F8 – Data: 28/01/2018
PQ 04.001F9 – Data: 10/01/2018

Descrição:

Description:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado são como segue:

Products and systems covered by this certificate are as follows:

A PEÇA RETA D-X é destinada ao uso em clínicas e consultórios odontológicos com finalidade no auxílio ao tratamento dentário, à preparação de cavidades e profilaxia com pasta abrasiva, acabamento em restaurações e trabalhos leves em laboratório de prótese. (figura 01 – imagens ilustrativas)

Características técnicas:

Sistema de fixação de broca: haste tipo 03 – 1,6 mm

Relação de transmissão: 1:1

Torque nominal: 1,6N.cm

Velocidade de máxima de rotação | Maximum rotation speed: Mini/Mini Esférica/Mini Button: 360.000 rpm, Mega torque: 420.000 rpm, Mega Button: 400.000 rpm

Autoclavável a 135°C por 15 min

Acoplamento de conexão Borden dois furos, tipo 1, conforme ISO 9168;

Pressão acionamento de ar e água do micro de 220 KPA (2,2 bar),

Consumo de ar a 40-42 NI_min

Consumo de água 50 ml/min

Brocas standard FG e fabricados em aço ou metal duro;

Brocas com diâmetro entre 1,59 e 1,60 mm;

Haste tipo 3;

Comprimento da haste: mínimo de 9 mm;

Comprimento da broca: máximo de 22 mm

Código de Barras (GTIN):

N/A

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 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

Certificado Número: Certificate Number:	LMP 22.0642
Data da Emissão: Issued Date:	06/07/2022

Revisão: Issue:	03
Data de Validade: Validity Date:	Indeterminada

Condições de certificação

Condiction of certification

Os equipamentos fornecidos ao mercado brasileiro devem estar de acordo com a definição do produto e a documentação aprovada neste processo de certificação;
The equipment supplied to the Brazilian market must comply with the definition of the product and the documentation approved in this certification process;

Somente as unidades comercializadas durante a vigência deste Certificado estarão cobertas por esta certificação;
Only the units sold during the validity of this Certificate are covered by this certification;

Este certificado é válido apenas para os equipamentos idênticos aos avaliados. Qualquer modificação no projeto, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos na documentação descritiva aprovada nesta certificação, sem a prévia autorização da LMP, invalida este Certificado;
This certificate is valid only for equipment identical to those evaluated. Any modification to the design, as well as the use of components and / or materials other than those defined in the descriptive documentation approved in this certification, without the prior authorization of the LMP, invalidates this Certificate;

Para verificação da condição atualizada de regularidade deste certificado de conformidade deve ser consultado o banco de dados do Inmetro, referente a produtos e serviços certificados (www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp);
To check the updated condition of regularity of this certificate of conformity, the Inmetro database for certified products and services must be consulted (www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp);

Esta certificação refere-se única e exclusivamente aos requisitos de avaliação da conformidade para equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, não abrangendo outros regulamentos eventualmente aplicáveis ao produto;
This certification relates solely and exclusively to conformity assessment requirements for electrical equipment for medical devices, not including other regulations that may apply to the product;

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do LMP previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

The validity of this Certificate of Conformity is linked to the performance of maintenance assessments and treatment of possible non-conformities according to the LMP guidelines provided for in the specific RAC. In order to check the updated condition of regularity of this Certificate of Conformity, Inmetro's database of certified products and services must be consulted.

Histórico:

Historic:

Abaixo detalhes de revisões do processo de certificação:
Below are detail of the certification process reviews:

Tabela / Table 1 – Histórico de revisões

Revisão Revision	Data de revisão Revision date	Certificado Certificate	Descrição Description	Projeto Project
00	03/03/2020	18861-19.01	Emissão inicial	-
00	06/07/2022	LMP 22.0642	Transferência	181972.4
01	02/09/2022	LMP 22.0642	Alteração da Portaria 54/2016 para a Portaria 384/2020	181972.4.M2.A1
02	02/09/2022	LMP 22.0642	Atualização da versão da norma. Inclusão de características técnicas do produto	181972.4.M2.A2
03	19/05/2025	LMP 22.0642	Atualização da norma do produto	181972.4.M2.A3

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 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

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	02.228.938/0001-99
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.00.551-1
Nome do Dispositivo Médico	contra angulo dx
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Instrumentos de Mao Odontologicos
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80055110014
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351778578201853
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 02228938000199 - Endereço: RUA COIMBRA, Nº 1702 VILA ELISA 14075450
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25/02/2019
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	manual contra doriot.pdf	0008452237 - 04/01/2023 13:12:56
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	manual_contra intra.pdf	0008452237 - 04/01/2023 13:12:56

Modelo Produto Médico
Intra
Intra Refrigerado
Doriot
Doriot Refrigerado
Intra Interno Refrigerado
Intra Pb
Intra Pb Refrigerado
Intra Pb Interno Refrigerado

	Atestado de Manutenção da Certificação <i>Notification of the Certification Surveillance</i>	LMP REG-025	
		Rev.:	01
		Folha:	1 de 1
		Emissão: <i>Issue date:</i>	09/01/2024
		Validade: <i>Expire date:</i>	10/03/2025

Solicitante / Endereço: <i>Applicant / Address</i> <i>Solicitante / Dirección</i>	D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda. Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450 CNPJ: 02.228.938/0001-99
Certificado(s) de Conformidade: <i>Certificate(s) of Conformity</i> <i>Certificado(s) de Conformidad</i>	LMP 22.0643
Família de Produto: <i>Product's Family / Familia de productos</i>	Contra Ângulo
Modelo de Certificação: <i>Certification Model</i> <i>Modelo de certificación</i>	Modelo de certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e importadores detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.
Portaria Inmetro N° / Escopo: <i>Inmetro Decree n° / Scope</i> <i>Ordenanza Inmetro / Alcance</i>	Portaria Inmetro nº. 384, de 18 de dezembro de 2020.

Unidade Fabril	Endereço	Data da auditoria de manutenção
D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.	Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450 CNPJ: 02.228.938/0001-99	06/12/2023

Certificado N°	Descrição	Modelo	Marca	Código de Barras
LMP 22.0643	Contra Ângulo	Contra Ângulo DX Intra; Contra Ângulo DX Intra Refrigerado; Contra Ângulo DX Doriot; Contra Ângulo Dx Doriot Refrigerado; DX Push Button; Contra PB Refrigerado; Contra PB Refrigerado Interno.	D-X	N/A

Relatório de Ensaio N°	Data	Laboratório
N/A	N/A	N/A

A LMP Certificações atesta que o(s) produto(s) acima relacionado(s) está (ão) em conformidade com os requisitos de certificação e manutenção estabelecidos no respectivo regulamento da Avaliação da Conformidade- RAC(s) do INMETRO e confirma a manutenção da certificação (ões) do(s) mesmos.

LMP Certificações attests that the product(s) listed above is (are) in compliance with the certification and maintenance requirements established by Inmetro's Regulations and confirms that the product's certification is maintained.


Marcelo Piovesan
 Signatário autorizado
 Authorized signatory



Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0643
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	14/09/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	02
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

Solicitante/Endereço:
Applicant/Address: **D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.**
Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450
CNPJ: 02.228.938/0001-99

Fabricante / Endereço:
Manufacturer / Address: **D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.**
Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450
CNPJ: 02.228.938/0001-99

Nome Fantasia:
Fantasy Name: N/A

Produto/Modelo:
Equipment /Model: **Contra Ângulo DX / Intra / Intra Refrigerado (interno) / Intra refrigerado (externo) / Doriot / Doriot Refrigerado**

Marca Comercial:
Trademark: **D-X**

Certificado emitido conforme requisitos da avaliação da conformidade de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº. 384/2020
Certificate issued in accordance with the requirements for assessing the conformity of electrical equipment under a health surveillance regime, attached to Ordinance INMETRO nº. 384/2020

Este certificado é emitido como uma avaliação técnica documental e inspeção da LMP, e concedido sujeito às condições previstas no Regulamento Inmetro.
This certificate is issued as technical document assessment and inspection by LMP, and it is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

Este certificado é válido somente no Brasil e só pode ser reproduzido com todas as folhas.
This certificate is valid only in Brazil and only be reproduced in full.

Certificado de conformidade válido somente acompanhados das páginas de 1 a 4
Valid certificate of conformity only accompanies pages 1 through 4.

A LMP Certificações Ltda - ME, que é um Organismo de Certificação de Produto acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação - CGCRE, sob o registro N° LMP- 0131, confirma que o produto está em conformidade com a(s) Norma(s) e Portaria acima descritas.
The LMP Certificações Ltda - ME, which is a Product Certification Body accredited by the General Coordination of Accreditation - CGCRE, under registration number LMP-0131, confirms that the product is in compliance with the Standard (s)) and Ordinance described above.

Esta autorização está vinculada a um contrato e para o endereço acima citado;
This authorization is linked to a contract and to the above-mentioned address;


Marcelo Piovesan
Signatário Autorizado
Diretor

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE n° 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil



<i>Certificado Número:</i> <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0643
<i>Data da Emissão:</i> <i>Issued Date:</i>	14/09/2022

<i>Revisão:</i> <i>Issue:</i>	02
<i>Data de Validade:</i> <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

NORMAS:
STANDARDS:

O produto e quaisquer variações aceitáveis para ele especificados na relação deste certificado e documentos mencionados atendem às seguintes normas:

The product and any acceptable variations to it specified in the schedule of this certificate and the identified documents, was found to comply with following standards:

Modelo de certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e importadores detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.

ABNT NBR ISO 14457:2020 Dentistry - Handpieces and motors

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 Equipamento eletromédicos - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010+Emenda 1:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto ecoresponsável

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO:
TEST AND ASSESSMENT REPORTS:

Amostras do(s) produto(s) relacionado(s) passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:
Samples of the product(s) listed have successfully met the examination and test requirements as recorded in:

Relatório(s) de ensaio:
Test report(s):

[R181876] ([NO RISK – Serviços Técnicos Especializados Ltda] – [08/03/2018]) [R182068] ([NO RISK – Serviços Técnicos Especializados Ltda] – [24/10/2018])

PARTES ENSAIADAS EM CONJUNTO E LISTA DE ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO:

ITEM	CÓDIGO
CJ. Cabeça ci/cd	32.18.0204
CJ. Eixo trazeiro ci	32.18.1077
CJ. Eixo trazeiro cd	32.19.1073
CJ. Eixo pinça ci/cd	32.18.0196
CJ. Eixo central ci	32.18.1071
CJ. Eixo central cd	32.18.1072
CJ. Peça angular ci	32.18.1078
CJ. Corpo angular cd	32.18.0188
Luva de acabamento ci	32.18.0198
Rolamento 418 zz baixa	32.18.0297
Eixo pinça ci/cd	32.18.0195
Cj. Cabeça ci/cd refrigerada	32.18.0208

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 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



Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0643
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	14/09/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	02
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

Data da auditoria: 13/02/2020 e 17/02/2020 |
Manutenção: 04/08/2022 e 05/08/2022

Relatório(s) de avaliação:
Assessment report(s):

RACT 181972.2 (15/07/2022) | RACT 181972.2.M2 (06/09/2022)

Manual do usuário: Rev.02/18 – mod.01 (DX INTRA) // Ver.02 – modelo 01 (DX Doriot)

Aceite: 27/06/2022

Software: N/A

Versão do projeto:

PQ 04.001F1 - SDP - Solicitação para Desenvolvimento de Projeto (RHPD); Data: 10/01/18, Revisão 0
PQ 04.001F2 - PDP - Planejamento de Desenvolvimento de Projeto (RHPD); Data: 10/01/18, Revisão 0
PQ 04.001F3 - DEP - Relatório de Dados de Entrada do Projeto (RHPD); 15/01/18, Revisão 0
PQ 04.001F4 - RDSP - Relatório de Dados de Saída do Projeto (RHPD); 20/01/18, Revisão 0
PQ 04.001F5 - VEP - Verificação de Projeto (RHPD); 26/01/18, Revisão 2
PQ.04.001F6 – RADP – Relatório de Adequação de Projeto, Data 26/01/18, Revisão 0
PQ.04.002F6 – VAU – Verificação quanto a USABILIDADE, Data 26/01/18, Revisão 0
PQ 04.001F7 - RACP - Relatório de Análise Crítica de Projeto (RHPD); 27/01/18, Revisão 01
PQ 04.002F7 - RAVV - Relatório de Análise Crítica e validação de usabilidade; 27/01/18, Revisão 0
PQ 04.001F8 - RVLP - Relatório de Validação e Liberação de Projeto (RHPD); 28/01/18, Revisão 01
PQ 04.001F9 - DAP – Documento de Alteração de Projeto/Produto (RHPD). 10/01/18, Revisão 01

Descrição:

Description:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado são como segue:

Products and systems covered by this certificate are as follows:

Conforme os manuais do usuário.

Características técnicas:

Tipo de pino: 1
Tipo de resfriamento: sem resfriamento e com resfriamento a água.
Rotação máxima: 25.000 rpm
Relação de rotação: 1:1
Comprimento mínimo da haste da broca: 9 mm
Pressão acionamento do micro de 220 Kpa (2,2 br) e consumo de ar a 55 l/min
Torque nominal: 2N.CM
Autoclavável a 135°C por 15 MIN
Acoplamento através de micro motor pneumático Sistema Intra
Conexão Borden 02 furos
Brocas Standart FG fabricados em aço ou metal duro
Brocas com diâmetro entre 2,334 e 2,350 MM
Haste tipo 1, com canal e rebaixo, comprimento máximo entre 22 e 28 MM

Código de Barras (GTIN):

N/A

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 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



Certificado Número: Certificate Number:	LMP 22.0643
Data da Emissão: Issued Date:	14/09/2022

Revisão: Issue:	02
Data de Validade: Validity Date:	Indeterminada

Condições de certificação

Condition of certification

Os equipamentos fornecidos ao mercado brasileiro devem estar de acordo com a definição do produto e a documentação aprovada neste processo de certificação;

The equipment supplied to the Brazilian market must comply with the definition of the product and the documentation approved in this certification process;

Somente as unidades comercializadas durante a vigência deste Certificado estarão cobertas por esta certificação;

Only the units sold during the validity of this Certificate are covered by this certification;

Este certificado é válido apenas para os equipamentos idênticos aos avaliados. Qualquer modificação no projeto, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos na documentação descritiva aprovada nesta certificação, sem a prévia autorização da LMP, invalida este Certificado;

This certificate is valid only for equipment identical to those evaluated. Any modification to the design, as well as the use of components and / or materials other than those defined in the descriptive documentation approved in this certification, without the prior authorization of the LMP, invalidates this Certificate;

Para verificação da condição atualizada de regularidade deste certificado de conformidade deve ser consultado o banco de dados do Inmetro, referente a produtos e serviços certificados (www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp);

To check the updated condition of regularity of this certificate of conformity, the Inmetro database for certified products and services must be consulted (www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp);

Esta certificação refere-se única e exclusivamente aos requisitos de avaliação da conformidade para equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, não abrangendo outros regulamentos eventualmente aplicáveis ao produto;

This certification relates solely and exclusively to conformity assessment requirements for electrical equipment for medical devices, not including other regulations that may apply to the product;

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do LMP previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

The validity of this Certificate of Conformity is linked to the performance of maintenance assessments and treatment of possible non-conformities according to the LMP guidelines provided for in the specific RAC. In order to check the updated condition of regularity of this Certificate of Conformity, Inmetro's database of certified products and services must be consulted.

Histórico:

Historic:

Abaixo detalhes de revisões do processo de certificação:

Below are detail of the certification process reviews:

Tabela / Table 1 – Histórico de revisões

Revisão Revision	Data de revisão Revision date	Certificado Certificate	Descrição Description	Projeto Project
00	10/12/2018	17646-18.01	Emissão inicial	-
00	18/07/2022	LMP 22.0643	Transferência	181972.2
01	06/09/2022	LMP 22.0643	Alteração da Portaria 54/2016 para a Portaria 384/2020. Atualização das versões das normas. Inclusão de características técnicas dos modelos	181972.2.M2.A1
02	14/09/2022	LMP 22.0643	Inclusão de características técnicas sugeridas pelo fabricante.	181972.M2.A2

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 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



Declaração de Similaridade

Prezados Senhores,

A empresa **DX INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP**, sediada à **RUA COIMBRA 1702 CNPJ 02.228.938/0001-99** vem, através desta, declarar que os modelos da **CONTRA D-X, INTRA, INTRA C/REF. INTERNA E EXTERNA, DORIOT E DORIOT REFRIGERADO** são similares nos seguintes aspectos:

MODELO	CONTRA INTRA	CONTRA INTRA REF. INTERNO	CONTRA INTRA REF. EXTERNO	CONTRA DORIOT	CONTRA DORIOT REFRIGERADO
CORPO	Alumínio anodizado, aço inox e Latão Cromado	Alumínio anodizado, aço inox e Latão Cromado	Alumínio anodizado, aço inox e Latão Cromado	Alumínio anodizado, aço inox e Latão Cromado	Alumínio anodizado, aço inox e Latão Cromado
ROTAÇÃO MÁXIMA	25.000 rpm+/-15%	25.000 rpm+/-15%	25.000 rpm+/-15%	25.000 rpm+/-15%	25.000 rpm+/-15%
TRANSMISSÃO	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1
PESO	40 gramas	60 gramas	40 gramas	50 gramas	50 gramas
PRESSÃO DE ACIONAMENTO	220 Kpa (2,2 br), 55l/min	220 Kpa (2,2 br), 55l/min	220 Kpa (2,2 br), 55l/min	220 Kpa (2,2 br), 55l/min	220 Kpa (2,2 br), 55l/min
CONSUMO DE AR	55 l/min	55 l/min	55 l/min	55 l/min	55 l/min
ACOPLAMENTO	Micro motor modelos intra	Micro motor modelos intra	Micro motor modelos intra	Micro motor modelos doriot	Micro motor modelos doriot
CONEXÃO	ISO 9168				
SPRAY	Mangueira externa	Mangueira externa	Mangueira externa	Mangueira externa	Mangueira externa
ENGATE	Borden 02 furos	Borden 02 furos	Borden 02 furos	Borden 02 furos	Borden 02 furos
ACESSÓRIOS	-				
COMPONENTE CRÍTICO	Cj. Pinça PR, rolamentos				
**	Estabilidade mecânica: em virtude de seus componentes delicados, esta peça de mão não pode ser submetida a queda livre				
Nota	Modelos Contra Doriot e Doriot Refrigerado não serão mais produzidos.				

Ribeirão Preto, 04/05/22.

Sem mais, agradecemos antecipadamente.

Atenciosamente,

THOMAZ GERALDI
SAY:07170372827

Assinado de forma digital por
THOMAZ GERALDI
SAY:07170372827
Dados: 2022.05.23 09:35:17 -03'00'

THOMAZ GERALDI SAY
Eng.º RT/GESTOR DA QUALIDADE



Sumário

1. **IMAGENS ILUSTRATIVAS** 1

Figura 1 - O Produto 1

Figura 2 - Marcações existentes (peça/embalagem) 1

Figura 3 - Dimensões (mm) 1

Figura 4 - Conexão contra ângulo/ Micro Motor 1

Figura 5 - Controlando a rotação do Micro 1

Figura 6 - Colocação e retiradas de brocas FG 1

Figura 7 - Refrigeração por spray externo 1

Figura 8 - Lubrificação 1

2. **APRESENTAÇÃO** 2

2.1. Distribuidor/ fabricante 2

3. **IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO** 2

3.1. Princípios e Fundamentos 2

3.2. Descrição do Produto 2

4. **GARANTIA DO EQUIPAMENTO** 2

5. **INSTALAÇÃO** 2

6. **DADOS GERAIS / ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS** 2

6.1. Ergonomia 2

6.2. Brocas 2

6.3. Normas aplicáveis 2

6.4. Marcações 2

6.5. Dimensões 2

6.6. Simbologia empregada 3

6.7. Peças sobressalentes 3

7. **FUNCIONAMENTO** 3

7.1. Conexão do Contra Ângulo com o Micro Motor 3

7.2. Colocação e Retiradas de brocas e pontas diamantadas 3

7.3. Refrigeração em spray 3

8. **MANUTENÇÃO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO** 3

8.1. Lubrificação 3

8.2. Limpeza e Desinfecção 3

8.3. Esterilização 4

9. **RECOMENDAÇÕES E CUIDADOS** 4

10. **CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO** 4

10.1. Condições de transporte e armazenamento 4

10.2. Condições ambientais de operação 4

11. **MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA** 4

12. **PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO** 4

13. **FALHAS E IMPREVISTOS** 4

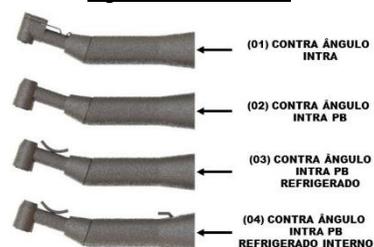
14. **TERMO DE GARANTIA** 4

14.1. Motivos de perda da garantia 4

14.2. Itens não cobertos pela garantia 4

1. IMAGENS ILUSTRATIVAS

Figura 1 - O Produto.



INSTRUMENTO DE MÃO ODONTOLÓGICO

TIPO COMERCIAL: CONTRA ÂNGULO DX

CODIGO/MODELO: □ DORIOY □ INTRA □ REFRIGERADO

CONTÉUDO: 01 PEÇA DE MÃO

01 MANUAL DE INSTRUÇÃO

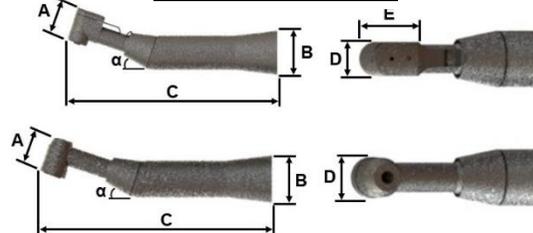
N.º SÉRIE: XXXXX

N.º REG. ANVISA: XXXXXXXXXXXXX

VALIDADEZ: INDETERMINADO

⚠ CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS / CONDIÇÕES DE USO E OPERAÇÃO / TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E MANUTENÇÃO / RECOMENDAÇÕES E CUIDADOS / TERMO DE GARANTIA

Figura 2 - Dimensões (mm).



DIMENSÕES (MM)

	A	B	C	D	E	α
(01)	14,50	18,30	91,45	8,65	12,00	20°
(02)	14,30	20,10	88,30	∅10	N/A	20°
(03)	14,30	20,10	88,30	∅10	N/A	20°
(04)	14,30	20,10	88,30	∅10	N/A	20°

Tol: +/- 0,01mm

Figura 3 - Marcações existentes (peça/embalagem).

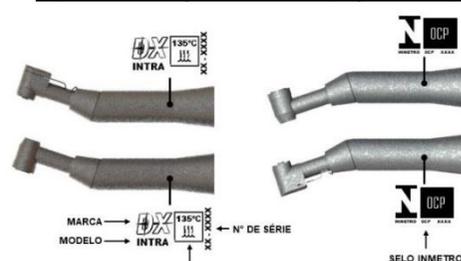


Figura 4 - Conexão contra ângulo/ Micro Motor.

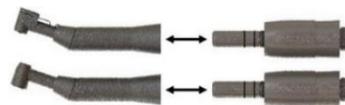


Figura 7 - Controlando a rotação do Micro.



Figura 6 - Colocação e retiradas de brocas FG.

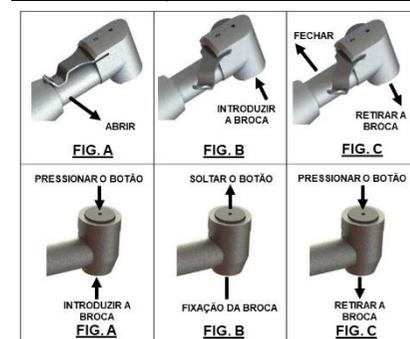


Figura 5 - Refrigeração por spray externo.

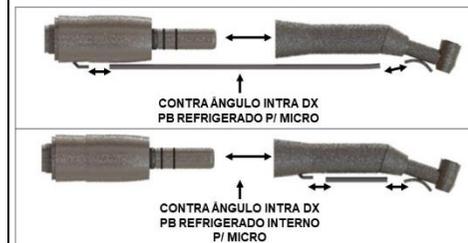


Figura 8 - Lubrificação.



	Nome	Cargo/Função	Assinatura
Elaborado por:	Thomaz Geraldi Say	Eng. / Resp. Técnico:	
Aprovado por:		Gerente geral:	

2. APRESENTAÇÃO

Prezado (a) cliente,
Parabéns pela excelente escolha. Ao comprar este equipamento você está adquirindo um produto de ótima qualidade e performance.

- Este manual lhe oferecerá uma apresentação geral do equipamento, onde poderá ver detalhes importantes que o auxiliarão na sua correta utilização, assim como na resolução de pequenos problemas que eventualmente possam ocorrer.
- Aconselhamos a leitura e conservação deste manual para consultas futuras.



2.1. Distribuidor/ fabricante:

D-X INDÚSTRIA COMÉRCIO IMP. E EXP. LTDA.

Rua: Coimbra / N°: 1702.

Bairro: Vila Elisa / Ribeirão Preto – SP.

CEP: 14075-450.

Fone/ Fax: (16) 2133-6200.

Indústria Brasileira.

CNPJ: 02.228.938/0001-99.

Registro ANVISA N°: xxxxxxxx.

Responsável técnico: Thomaz Geraldi Say.

CREA: 5060892951/d.

Conteúdo: Contra Ângulo D-X.

Modelo: Intra / Push Button.

Manual do proprietário.

3. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

3.1. Princípios e Fundamentos

Peça de mão compacta, design ergonômico, corpo metálico com tratamento superficial. Sistema de transmissão apoiado em rolamentos de alta precisão, proporcionando baixo nível de ruído. Acoplamento através de sistema INTRA e Push Button e giro de 360°. Peça de mão utilizada

3.2. Descrição do Produto

O CONTRA ÂNGULO D-X é destinado ao uso em clínicas e consultórios odontológicos com finalidade no auxílio ao tratamento dentário, à remoção de cáries, remoção de restaurações e à odonto-seccção como auxílio na extração de dentes. (figura 01 - imagens ilustrativas).



- Deverá ser utilizado por usuário capacitado e habilitado, observando os regulamentos vigentes de prevenção de acidentes e segurança no trabalho e estas instruções de uso.
- É obrigação utilizar somente peças de mão de trabalho em perfeitas condições de uso, observar a finalidade correta e proteger a si, paciente e terceiros, contra eventuais perigos.

4. GARANTIA DO EQUIPAMENTO

Este equipamento está coberto pela garantia contra qualquer defeito de fabricação pelo prazo e normas contidos no Termo de Garantia. O Termo de garantia acompanha e está descrito neste manual. Dúvidas e informações: (16) 2133-6200.

- Não deixe de consultar as instruções de uso. Não assumiremos a responsabilidade por danos causados devido utilização inadequada.
- Ficam vetadas quaisquer alterações, concessões de garantia, condições de uso e/ou autorizações, tanto verbais como por escrito, sem anuência prévia documentada pelo fabricante.

- Não tente reparar ou montar componentes defeituosos, inoperantes ou substituir por partes de outro aparelho. Só a DX e seus representantes autorizados podem efetuar reparos com peças originais. Somente com a utilização das peças e as especificações técnicas originais, a segurança do aparelho pode ser garantida.
A peça de mão não é destinada a ser reparada em campo, somente por pessoal autorizado da DX.

5. INSTALAÇÃO

Recomenda-se que seja feita por técnico autorizado D-X, devido à regulagem da pressão do ar, que tem relação direta com o desempenho e com a vida útil das Peças de Mão.

6. DADOS GERAIS / ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Sistema de fixação da broca: Por trava mecânica.

Eixo dianteiro sobre rolamentos.

Relação de transmissão: 1:1.

Rotação Máxima: 25.000 rpm.

Torque nominal: 2N.cm.

Autoclavável a 135° C por 15 min em 01 ciclo.

Grau de proteção contra poeira e líquidos: IP00.

Fácil manuseio: permite giro livre de 360°.

Acoplamento através de micro motor pneumático sistema intra, conforme norma ISO 3964. Conexão Borden.

Pressão acionamento do micro de 220 KPa (2,2 bar) e consumo de ar a 55 l/min.

Refrigeração por mangueira externa de borracha Ø 3,00 x 1,60 mm. (material não autoclavável).

MODELOS	(01)	(02)	(03)	(04)
Embalagem	50 Gr	50 Gr	50 Gr	50 Gr
PESO	90 Gr	90 Gr	90 Gr	90 Gr
Peso total	140 Gr	140 Gr	140 Gr	140 Gr

Estabilidade mecânica: é recomendado em virtude de seus componentes delicados que esta peça de mão não seja submetida à queda, pois há riscos de ocasionar mau funcionamento.

6.1. Ergonomia

O ângulo da cabeça e seu corpo favorece a pega durante os procedimentos, evitando a movimentação desnecessária da mão do dentista. (figura 3)

6.2. Brocas

- Brocas Standart FG de acordo com a ABNT NBR ISO 1797-1: 2009 e fabricados em aço ou metal duro.
- Utilize brocas com diâmetro entre 2,334 e 2,35 mm;
- Haste tipo 1, com canal e rebaixo;
- Comprimento máximo entre 22 e 28 mm;

6.3. Normas aplicáveis

- ABNT NBR ISO 780: Packaging - Pictorial marking for handling goods;
- ABNT NBR ISO 9687: 2005 - Equipamentos odontológicos - Símbolos gráficos;
- ABNT NBR ISO 14457: 2012 - Peças de mãos odontológicas;
- ABNT NBR ISO 1797-1: 2011 - Instrumentos odontológicos rotatórios - Hastes;
- ABNT NBR ISO 9168: 2005 - Peças de mão odontológicas - Conexão de mangueira;
- ABNT NBR ISO 3964: 1982 - Dental Handpieces – Coupling dimensions;
- RDC 16/ANVISA-MS: Boas práticas de fabricação de equipamentos p/ produtos de saúde.
- ABNT NBR ISO 21531: 2009 - Graphical Symbols for Dental Instruments.
- ABNT NBR ISO 62366: 2016 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices;
- ABNT NBR ISO 10993-1: 2003 - Biogicol evaluation of medical devices.

6.4. Marcações

- Ver figura 02 - Anexo figuras.

6.5. Dimensões

- Ver figura 03 - Anexo figuras.

6.6. Simbologia empregada



Advertência - consulte o manual.



Indica a temperatura ideal para esterilização em autoclave.



Determina que a embalagem deve ser armazenada com o lado da seta pra cima



Determina que a embalagem deve ser armazenada e transportada com cuidado – não deve sofrer quedas e nem impactos.



Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de umidade (não expor a chuva, respingos d'água)



Determina que a embalagem deve ser armazenada com empilhamento máximo discriminado.

6.7. Peças sobressalentes

As peças abaixo a seguir podem ser adquiridas de acordo com as especificações do modelo desde que o usuário ou adquirente entre em contato com a D-X. Caso necessário, listas de peças, componentes ou outras informações podem ser fornecidas mediante acordo.

Peça	Código	NCM
CJ CABEÇA CI/CD	32.18.0204	90184100
CJ EIXO TRASEIRO CD	32.19.1073	90184100
CJ EIXO PINÇA CI/CD	32.19.0196	90184100
CJ EIXO CENTRAL CI/CD	32.18.1072	90184100
CJ CORPO ANGULAR CD	32.18.0188	90184100
LUVA DE ACABAMENTO CD	32.18.0198	90184100
ROLAMENTO 418 ZZ BAIXA	32.18.0297	90184100
EIXO PINÇA CI/CD	32.18.0195	90184100
CJ CABEÇA CI/CD REFRIG.	32.18.0208	90184100

7. FUNCIONAMENTO

7.1. Conexão do Contra Ângulo com o Micro

Motor

- Para conectar ao micro motor: Pressione a peça em direção ao acoplamento até a sua fixação acontecer por completo;
 - Para desconectar do micro: Puxe a peça de mão girando-a levemente. (ver figura 05).
 - Para conectar, utilizar somente micro motores com sistema intra.
 - Nunca acoplar ou desacoplar o contra ângulo D-X com o motor em funcionamento.
-  • Lubrificar, desinfetar e esterilizar a peça de mão antes de colocá-la em funcionamento pela primeira vez.
- Nunca ultrapasse a rotação recomendada, pois o excesso de rotação causa ruído excessivo, podendo danificar o equipamento.

Encaixar o micro motor no terminal de seu equipo. O controle de rotação é feito através do anel regulador da rotação do micromotor (fig.05). Quando as marcas no corpo e no anel coincidirem, a entrada de ar se fecha e o micromotor não gira; gire o anel em sentido horário ou anti-horário para abrir o ar e controlar a velocidade e o sentido de giro, conforme necessidade do usuário.

7.2. Colocação e Retiradas de brocas e pontas diamantadas

- Para a colocação da broca: Pressione o fecho da cabeça do Contra Ângulo para a direita. Introduza a broca ou a ponta na cabeça com um ligeiro movimento. Certifique que está bem encaixada e volte o fecho para a esquerda. (ver figura 06)
- Para a retirada da broca: Repita o movimento descrito anteriormente. (ver figura 06)
 - Utilize somente brocas e pontas cujas hastes cumpram com as exigências da norma ABNT NBR ISO 1797-1 e sejam de aço ou metal duro.
 - Colocar sempre a broca até o final da pinça;
 - Não usar brocas que não sejam perfeitamente retas, ou que apresentem deformidades e diâmetro excessivo da parte cortante. Isto provoca perda de rendimento e desbalanceamento do equipamento.

7.3. Refrigeração em spray

Pode se obter o spray com o Contra Ângulo D-X acoplado ao Micro Motor através de uma mangueira externa. Conecte a mangueira ao tubo localizado no corpo do Micromotor. A mangueira deve ser conectada conforme figura 05. Pressão recomendada de 2,2 bar para obter 50 ml/min de vazão de água.

8. MANUTENÇÃO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

8.1. Lubrificação

A lubrificação deve ser feita aplicando-se óleo spray pelo orifício da peça de mão conforme figura 07. Mantenha o tubo na posição vertical e aplique o óleo por 01 ou 02 segundos na entrada de ar da Peça de Mão;

Devem ser lubrificadas antes de cada ciclo de esterilização no mínimo 02 vezes por dia. (ao meio dia e a noite ao término do trabalho).

- Antes da esterilização, conectar ao equipo e acioná-lo durante alguns segundos para eliminar o excesso de óleo. Caso não elimine o excesso de óleo pode ocasionar resíduos queimados no rolamento e afetar seu funcionamento.
- Para a lubrificação de seu equipamento, recomendamos o uso do produto Microil Ampla Faixa ou outro similar que tenha as mesmas propriedades. Este não acompanha o produto.

8.2. Limpeza e Desinfecção

Retirar a broca e desconectar a peça de mão do micro motor, conforme mostrado nos itens anteriores (figura. 04 e 05).

- Desinfetar a superfície com álcool 70° GL ou outro desinfetante que não possua base ácida, amoniacal ou cloro.
- Lubrificar conforme item anterior. Purgar o excesso de óleo, empacotar e levar à autoclave. Antes de utilizar, lubrificá-lo novamente.

8.3. Esterilização

Limpe, lubrifique e retire o excesso de óleo do instrumento conforme indicado anteriormente, coloque-o na embalagem tipo papel grau cirúrgico (não fornecido com o produto) e esterilize em autoclave até 135°C (275°F) durante um ciclo.

Siga as instruções do fabricante do aparelho.

- A utilização de outros produtos químicos pode danificar o Contra Ângulo D-X.
- Esterilizar somente peças de mão limpas e lubrificadas. Deve se retirar a mangueira antes do processo. A mangueira não é autoclavável.
- Depois de longos períodos sem emprego, deverá ser feito a limpeza e a manutenção conforme as instruções.
- Esterilizar antes do 1º uso, produto não fornecido esterilizado. Fazer este processo, toda vez que for esterilizar. Não esterilizar em estufa.

9. RECOMENDAÇÕES E CUIDADOS

- Usar ar comprimido seco, filtrado e isento de óleo.
- Usar somente água filtrada, de preferência destilada.
- Não mergulhar o Contra Ângulo D-X em solventes, óleos ou soluções de limpeza.
- Não lavar o Contra Ângulo D-X em limpadores ultrassônicos.
- Não esterilizar em calor seco. A máxima temperatura de esterilização é de 135°C. Utilizar luvas e óculos de proteção.
- Uso deste produto é restrito somente a pessoas habilitadas.

10. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O equipamento deve ser transportado e armazenado com as seguintes observações:

- Com cuidado, para não sofrer quedas e nem receber impactos.
- Com proteção de umidade, não expor a chuvas, respingos d'água ou piso umedecido.
- Manter em local protegido de chuva e sol direto e em sua embalagem original.
- Ao transportar, respeite o empilhamento máximo informado na parte externa da embalagem.

10.1. Condições de transporte e armazenamento

- Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento -12°C a +55°C.
- Faixa de umidade relativa de transporte ou armazenamento 0% a 90% (não condensante).
- Faixa de pressão atmosférica 500hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg).

10.2. Condições ambientais de operação

- Faixa de temperatura ambiente de funcionamento +10°C a +35°C.
- Faixa de umidade relativa de funcionamento 30% a 75% (não condensante).

11. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

A Manutenção preventiva deverá ser feita anualmente, com o objetivo de verificar o funcionamento do produto, tal como a conexão, rotação, vibrações, etc. Deverá ser realizada exclusivamente pela Assistência Técnica Autorizada, devendo para isso ser solicitada conforme informado no item (manutenção corretiva) desta Instrução de Uso.

A manutenção corretiva deverá ser feita quando ocorrer danos em uma ou mais partes do produto. Deve segregar e identificar com uma etiqueta que o mesmo está "em manutenção", para evitar o uso indevido.

12. PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Ao ser inutilizado, o equipamento deve ser descartado em local apropriado (de acordo com a legislação local vigente), evitando a contaminação ambiental ou o uso inadequado do mesmo.

13. FALHAS E IMPREVISTOS

Se o equipamento apresentar alguma anormalidade verifique primeiro se o problema está relacionado a algum item listado no tópico "Falhas e imprevistos".

Imprevisto	Causa provável	Solução
Não acopla no micro motor	Micro motor de outro sistema	Certificar que o micro motor seja sistema intra
A broca não gira	A broca não está fixada adequadamente	Proceder conforme procedimento de colocação e retiradas de brocas
	Acoplamento do micro motor com a peça de mão não está correta	Pressionar até encaixar corretamente.
Ruídos anormais ou vibrações demasiadamente intensas.	Rolamentos / engrenagens	Entrar em contato com autorizada DX.
A broca escapa ao funcionar	Broca está fora de medida	Substituir conforme especificado em manual.
A broca não entra	Broca fora de medida	

Nota: Se não for possível solucionar as falhas e imprevistos de acordo com as orientações deste manual entre em contato com a assistência técnica autorizada, cujos telefones e endereços podem ser obtidos através do telefone (16) 2133-6200 ou pelo site www.dx.ind.br.

14. TERMO DE GARANTIA

Este produto está garantido contra defeitos de fabricação pelo prazo de 06 meses, contados da data de emissão da respectiva Nota Fiscal de Venda para o primeiro proprietário.

A DX garante ao usuário do produto os serviços de assistência técnica, troca de componentes ou partes, bem como mão-de-obra necessários para reparos de eventuais defeitos comprovadamente originários de fábrica.

Este serviço de garantia será prestado somente pela DX, ou por empresas por ela credenciadas.

Para efeito de prestação de serviço em garantia, deve ser apresentada com o produto a cópia da Nota Fiscal. O produto deverá ser devidamente embalado e enviado com as despesas de remessa pagas pelo proprietário do produto.

A DX se exime da responsabilidade por danos pessoais ou materiais decorrentes da utilização inadequada deste produto, devendo o usuário tomar as providências necessárias a fim de evitar tais ocorrências.

14.1. Motivos de perda da garantia

- Instalação e/ou operação em desacordo com a Instrução de Uso ou fora das especificações técnicas citadas;
- Tentativa de reparo através de ferramenta inadequada ou por técnicos não autorizados;
- O produto apresentar sinais internos ou externos de batidas ou maus tratos.
- Falta de lubrificação;
- Não forem respeitadas observações quanto a sua conservação, limpeza, esterilização e utilização indicado neste manual;
- Queda.

14.2. Itens não cobertos pela garantia

- Danos causados por acidentes de transporte e manuseio. Exemplo: riscos, amassados, etc.
- Danos causados por uso indevido, funcionamento em ambientes ou condições fora das especificações indicadas no manual.
- Danos causados por uma instalação de ar mal dimensionada.
- Deslocamento de um técnico da DX para outros municípios na intenção de realizar a manutenção do produto.
- Despesas de remessa, instalação e deslocamento de Técnicos Autorizados.
- Rolamentos;
- Despesas com deslocamento de técnicos e fretes de ida e volta do aparelho.
- Danos ao acabamento externo e/ou acessórios aos quais o fabricante não houver dado causa.

Preencher os itens relacionados abaixo para que possamos validar a sua garantia. Destacar e mandar para D-X no endereço acima mencionado neste manual.

MODELO:
Nº DE SÉRIE:
DATA DE FABRICAÇÃO:
DATA DE VENDA:
REVENDEDOR:
CLIENTE:
ENDEREÇO:
CIDADE:
TEL:



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS

NOTA TÉCNICA N° 01/2014 - GGTPS/ANVISA

Objeto: Requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de produtos para a saúde, a partir da publicação da RDC ANVISA n° 15, de 28.03.2014 (DOU 31.03.2014).

A Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde esclarece ao setor produtivo os procedimentos adotados para avaliação das petições de registro; revalidação de registro; e alteração/inclusão de fabricantes, dos materiais de uso em saúde, equipamentos médicos e produtos diagnósticos de uso *in vitro*, relacionados à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF):

1. Processos protocolizados **após** a vigência da RDC n° 15/2014 (a partir de 31/03/2014), deverão atender aos seguintes requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação:

1.1. Petições de **registro** e **alteração/inclusão de fabricante** de Produtos para a Saúde:

- 1.1.1. Petições enquadradas nas classes de risco III e IV deverão possuir Certificado de BPF para serem deferidas;
- 1.1.2. O protocolo do pedido de certificação de BPF será aceito para efeito de início de análise de petições de registro e de alteração/inclusão de fabricante.
- 1.1.3. O protocolo não substitui o Certificado de BPF. Caso no momento da análise da petição, o Certificado de BPF não tenha sido emitido, a petição será analisada tecnicamente quanto aos demais requisitos regulatórios. Contudo sua publicação de deferimento ficará condicionado a publicação do CBPF pela Anvisa.

1.2. Petições de **revalidação** de registro de Produtos para a Saúde:

1.2.1. As análises das petições de revalidações de registro de produtos para saúde serão concedidas com o protocolo de solicitação de CBPF, desde que os demais requisitos regulatórios tenham sido atendidos. Contudo, o indeferimento da solicitação de CBPF levará a ação de cancelamento da revalidação concedida.

1.3. Não serão exigidos CBPF para petições de produtos das classes de risco I e II, considerando que a Anvisa não emitirá Certificado de BPF para estas classes de risco. Ressaltamos que este fato não exime as empresas fabricantes de produtos para a saúde, enquadrados nestas classes de risco, de cumprirem com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação.

1.4. Não será necessário que as empresas solicitantes encaminhem petição de aditamento contendo cópia de CBPF para cada processo.

1.5. Não serão realizadas exigências para fins de solicitações de CBPF.

1.6. As petições que sofrerem exigências e que não forem cumpridas ou cumpridas fora do prazo serão indeferidas nos termos da legislação vigente.

1.7. O indeferimento sumário ocorrerá nas seguintes situações:

- a) não apresentação de informações obrigatórias às petições no momento do protocolo da solicitação, que não seja o CBPF;
- b) não apresentação do protocolo do CBPF ou do próprio CBPF.

2. Processos protocolizados **antes** da vigência da RDC nº 15/2014 (antes de 31/03/2014), serão avaliados em relação à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação da seguinte maneira:

2.1. Petições de **alteração/inclusão de fabricante** serão analisadas seguindo os critérios até então adotados ([Orientação de Serviço GGTPS/ANVISA nº2, de 2011](#)), disponível no portal da Anvisa, pelo caminho: *produtos para saúde > informes*.

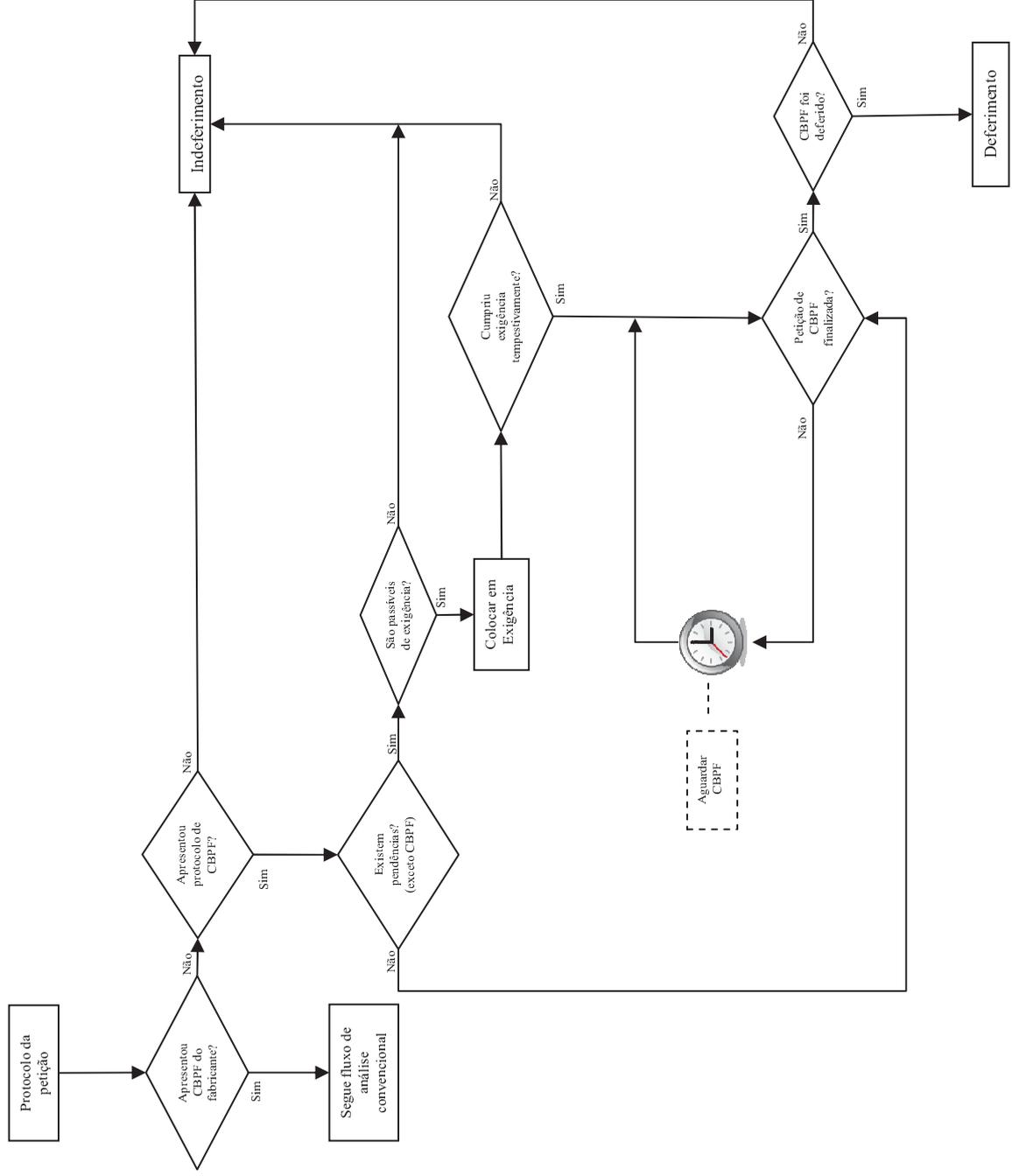
2.2. As demais petições serão avaliadas conforme os requisitos definidos RDC nº 15/2014, tendo em vista que não haverá prejuízos ao solicitante.

3. A seguir, apresentamos os fluxogramas para registro, revalidação e alteração/inclusão de fabricante de produtos para a saúde.

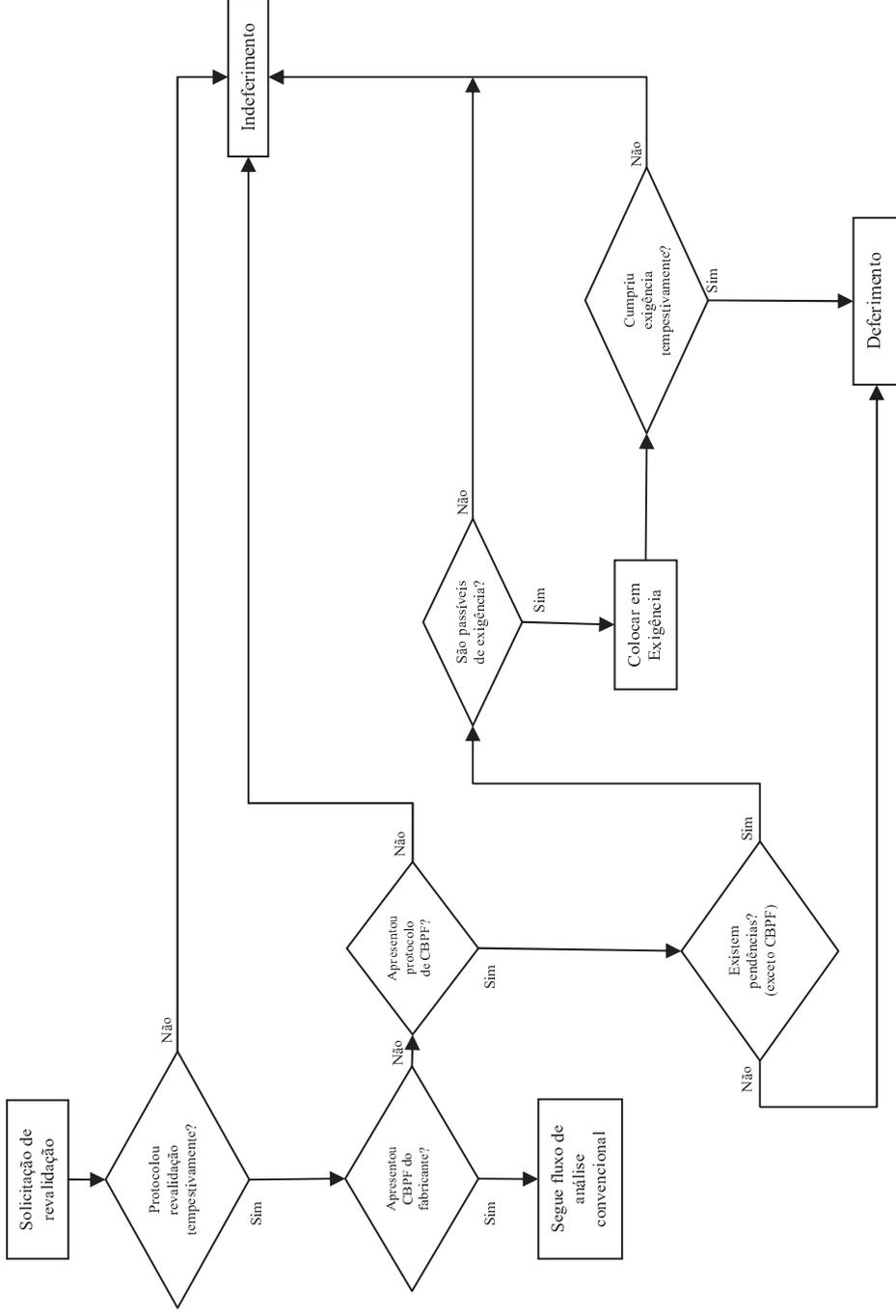
Brasília, 04 de abril de 2014.

Fluxogramas para exigência do CBPF (RDC 15/2014)

1. Petições de registro e alteração/inclusão de fabricante de produtos para a saúde:



2. Petições de revalidação de registro de produtos para a saúde:





Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0643
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	18/07/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	07
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

Solicitante/Endereço: **D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.**
Applicant/Address: Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450
CNPJ: 02.228.938/0001-99

Fabricante / Endereço: **D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.**
Manufacturer / Address: Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450
CNPJ: 02.228.938/0001-99

Nome Fantasia: N/A
Fantasy Name:

Produto/Modelo: **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; Contra intra ref. interna**
Equipment /Model:

Marca Comercial: **D-X**
Trademark:

Certificado emitido conforme requisitos da avaliação da conformidade de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº. 384/2020
Certificate issued in accordance with the requirements for assessing the conformity of electrical equipment under a health surveillance regime, attached to Ordinance INMETRO nº. 384/2020

Este certificado é emitido como uma avaliação técnica documental e inspeção da LMP, e concedido sujeito às condições previstas no Regulamento Inmetro.
This certificate is issued as technical document assessment and inspection by LMP, and it is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

Este certificado é válido somente no Brasil e só pode ser reproduzido com todas as folhas.
This certificate is valid only in Brazil and only be reproduced in full.

Certificado de conformidade válido somente acompanhados das páginas de 01 a 05.
Valid certificate of conformity only accompanies pages 01 through 05.

A LMP Certificações Ltda - ME, que é um Organismo de Certificação de Produto acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação - CGCRE, sob o registro N° LMP- 0131, confirma que o produto está em conformidade com a(s) Norma(s) e Portaria acima descritas.
The LMP Certificações Ltda - ME, which is a Product Certification Body accredited by the General Coordination of Accreditation - CGCRE, under registration number LMP-0131, confirms that the product is in compliance with the Standard (s)) and Ordinance described above.

Esta autorização está vinculada a um contrato e para o endereço acima citado;
This authorization is linked to a contract and to the above-mentioned address;

Laura Oliveira
Signatário Autorizado
Coordenadora técnica

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

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



Certificado Número: Certificate Number:	LMP 22.0643
Data da Emissão: Issued Date:	18/07/2022

Revisão: Issue:	07
Data de Validade: Validity Date:	Indeterminada

NORMAS: STANDARDS:

O produto e quaisquer variações aceitáveis para ele especificados na relação deste certificado e documentos mencionados atendem às seguintes normas:

The product and any acceptable variations to it specified in the schedule of this certificate and the identified documents, was found to comply with following standards:

Modelo de certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e importadores detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.

ISO 14457:2017	Dentistry - Handpieces and motors
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011	Equipamento eletromédicos - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010+Emenda 1:2014	Equipamento eletromédicos - Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto eco-responsável

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO: TEST AND ASSESSMENT REPORTS:

Amostras do(s) produto(s) relacionado(s) passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:
Samples of the product(s) listed have successfully met the examination and test requirements as recorded in:

Relatório(s) de ensaio: Test report(s):

R243928 – No Risk STE – 26/09/2024

PARTES ENSAIADAS EM CONJUNTO E LISTA DE ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO:

ITEM	CÓDIGO
CJ. Cabeça ci/cd	32.18.0204
CJ. Eixo trazeiro ci	32.18.1077
CJ. Eixo trazeiro cd	32.19.1073
CJ. Eixo pinça ci/cd	32.18.0196
CJ. Eixo central ci	32.18.1071
CJ. Eixo central cd	32.18.1072
CJ. Peça angular ci	32.18.1078
CJ. Corpo angular cd	32.18.0188
Luva de acabamento ci	32.18.0198
Rolamento 418 zz baixa	32.18.0297
Eixo pinça ci/cd	32.18.0195
Cj. Cabeça ci/cd refrigerada	32.18.0208

Data da auditoria: 13/02/2020 e 17/02/2020 | Manutenção: 04/08/2022 e 05/08/2022 | Manutenção: 12 e 13/12/25

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 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



Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0643
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	18/07/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	07
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

Relatório(s) de avaliação:
Assessment report(s):

RACT 181972.2 (15/07/2022) | RACT 181972.2.M2 (06/09/2022) | RACT 181972.2.M3.A3 (31/07/2023) | RACT 18172.2.M4.A4 (29/10/2024)

Manual do usuário: Rev.03/18 – mod.01 (DX INTRA) // Rev.03/24 – mod.01 (DX INTRA) // Rev.02/21 – modelo 01 (DX Doriot) // Rev.03/24 – modelo 01 (DX Doriot)

Software: N/A

Versão do projeto:

PQ 04.001F1 - SDP - Solicitação para Desenvolvimento de Projeto (RHPD); Data: 10/01/18, Revisão 0
PQ 04.001F2 - PDP - Planejamento de Desenvolvimento de Projeto (RHPD); Data: 10/01/18, Revisão 0
PQ 04.001F3 - DEP - Relatório de Dados de Entrada do Projeto (RHPD); 15/01/18, Revisão 0
PQ 04.001F4 - RDSP - Relatório de Dados de Saída do Projeto (RHPD); 20/01/18, Revisão 0
PQ 04.001F5 - VEP - Verificação de Projeto (RHPD); 26/01/18, Revisão 2
PQ.04.001F6 – RADP – Relatório de Adequação de Projeto, Data 26/01/18, Revisão 0
PQ.04.002F6 – VAU – Verificação quanto a USABILIDADE, Data 26/01/18, Revisão 0
PQ 04.001F7 - RACP - Relatório de Análise Crítica de Projeto (RHPD); 27/01/18, Revisão 01
PQ 04.002F7 - RAVV - Relatório de Análise Crítica e validação de usabilidade; 27/01/18, Revisão 0
PQ 04.001F8 - RVLP - Relatório de Validação e Liberação de Projeto (RHPD); 28/01/18, Revisão 01
PQ 04.001F9 - DAP – Documento de Alteração de Projeto/Produto (RHPD). 10/01/18, Revisão 01

SDP – Solicitação para Desenvolvimento de Projeto 001/23 Data 10/01/2023
0414/0415/0416 Desenho CONTRA INTRA D-X PB/PB REFRIGERADO / INTERNO REFRIGERADO Revisão 02
0414/0415/0416 PDP – Planejamento de Desenvolvimento de Projeto 01/23 Revisão 00
0414/0415/0416 DEP – Relatório de Dados de Entrada do Projeto 01/23 Data 15/01/2023
0414/0415/0416 RDSP – Relatório de Dados de Saída do Projeto 01/23 Data: 25/01/2023
0414/0415/0416 VEP- Verificação de Projeto Data 31/01/2023
0414/0415/0416 RADP - Relatório de Adequação de Projeto Data 02/02/2023
0414/0415/0416 RACP - Relatório de Análise Crítica de Usabilidade Data 27/02/2023
0414/0415/0416 RVLP - Relatório de Validação e Liberação de Projeto Data 03/03/2023

Descrição:

Description:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado são como segue:
Products and systems covered by this certificate are as follows:

O CONTRA ÂNGULO D-X é destinado ao uso em clínicas e consultórios odontológicos com finalidade no auxílio ao tratamento dentário, à remoção de cáries, remoção de restaurações e à odonto-secção como auxílio na extração de dentes.

Características técnicas:

Tipo de pino: 1
Tipo de resfriamento: sem resfriamento e com resfriamento a água.
Rotação máxima: 25.000 rpm
Relação de rotação: 1:1
Comprimento mínimo da haste da broca: 9 mm
Pressão acionamento do micro de 220 Kpa (2,2 bar) e consumo de ar a 55 l/min
Torque nominal: 2N/cm
Autoclavável a 135°C por 15 min.
Acoplamento através de Micro Motor Pneumático Sistema Intra
Acoplamento do Micro Motor Pneumático pelo Sistema Doriot

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 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

Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0643
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	18/07/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	07
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

Conexão Borden 02 furos
Brocas Standart FG fabricados em aço ou metal duro
Brocas com diâmetro entre 2,334 e 2,350mm.
Haste tipo 1, com canal e rebaixo, comprimento máximo entre 22 e 28mm.

Código de Barras (GTIN):

N/A

Condições de certificação

Condition of certification

Os equipamentos fornecidos ao mercado brasileiro devem estar de acordo com a definição do produto e a documentação aprovada neste processo de certificação;

The equipment supplied to the Brazilian market must comply with the definition of the product and the documentation approved in this certification process;

Somente as unidades comercializadas durante a vigência deste Certificado estarão cobertas por esta certificação;

Only the units sold during the validity of this Certificate are covered by this certification;

Este certificado é válido apenas para os equipamentos idênticos aos avaliados. Qualquer modificação no projeto, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos na documentação descritiva aprovada nesta certificação, sem a prévia autorização da LMP, invalida este Certificado;

This certificate is valid only for equipment identical to those evaluated. Any modification to the design, as well as the use of components and / or materials other than those defined in the descriptive documentation approved in this certification, without the prior authorization of the LMP, invalidates this Certificate;

Para verificação da condição atualizada de regularidade deste certificado de conformidade deve ser consultado o banco de dados do Inmetro, referente a produtos e serviços certificados (www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp);

To check the updated condition of regularity of this certificate of conformity, the Inmetro database for certified products and services must be consulted (www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp);

Esta certificação refere-se única e exclusivamente aos requisitos de avaliação da conformidade para equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, não abrangendo outros regulamentos eventualmente aplicáveis ao produto;

This certification relates solely and exclusively to conformity assessment requirements for electrical equipment for medical devices, not including other regulations that may apply to the product;

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do LMP previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

The validity of this Certificate of Conformity is linked to the performance of maintenance assessments and treatment of possible non-conformities according to the LMP guidelines provided for in the specific RAC. In order to check the updated condition of regularity of this Certificate of Conformity, Inmetro's database of certified products and services must be consulted.

Histórico:

Historic:

Abaixo detalhes de revisões do processo de certificação:

Below are detail of the certification process reviews:

Tabela / Table 1 – Histórico de revisões

Revisão <i>Revision</i>	Data de revisão <i>Revision date</i>	Certificado <i>Certificate</i>	Descrição <i>Description</i>	Projeto <i>Project</i>
00	10/12/2018	17646-18.01	Emissão inicial	-
00	18/07/2022	LMP 22.0643	Transferência	181972.2
01	06/09/2022	LMP 22.0643	Alteração da Portaria 54/2016 para a Portaria 384/2020. Atualização das versões das normas. Inclusão de características técnicas dos modelos	181972.2.M3.A1

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 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



Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0643
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	18/07/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	07
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

02	14/09/2022	LMP 22.0643	Inclusão de características técnicas sugeridas pelo fabricante.	181972.M3.A2
03	03/10/2022	LMP 22.0643	Correção de M2 para M3	181972.M3.A3
04	29/08/2023	LMP 22.0643	Inclusão dos modelos DX Push Button	181972.2.M3.A4
05	01/11/2024	LMP 22.0643	Atualização de Norma e inclusão de modelos	181972.2.M4.A5
06	23/02/2025	LMP 22.0643	Atualização da versão da norma. Os ensaios já tinham sido avaliados anteriormente. Apenas correção no certificado.	181972.2.M4.A6
07	19/05/2025	LMP 22.0643	Correção dos modelos	181972.2.M4.A7



Certificado emitido por:
Certificate issued by:

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



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	02.228.938/0001-99
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.00.551-1
Nome do Dispositivo Médico	micro motor d-x
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Instrumentos de Mao Odontologicos
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80055110016
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351108550202079
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 02228938000199 - Endereço: RUA COIMBRA, Nº 1702 VILA ELISA 14075450
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06/07/2020
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual micro motor_rev02_mod02.pdf	0008423237 - 04/01/2023 12:46:18

Modelo Produto Médico
intra/intra refrigerado/intra interno refrigerado/doriot/doriot refrigerado

Certificado Número: Certificate Number:	LMP 22.0640
Data da Emissão: Issued Date:	14/09/2022

Revisão: Issue:	03
Data de Validade: Validity Date:	Indeterminada

Solicitante/Endereço:
Applicant/Address:

D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.
Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450
CNPJ: 02.228.938/0001-99

Fabricante / Endereço:
Manufacturer / Address:

D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.
Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450
CNPJ: 02.228.938/0001-99

Nome Fantasia:
Fantasy Name:

N/A

Produto/Modelo:
Equipment / Model:

Micro motor D-X / intra, intra refrigerado (refrigeração externa) e intra refrigerado (refrigeração interna), Doriot, Doriot refrigerado (refrigeração externo)

Marca Comercial:
Trademark:

D-X

Certificado emitido conforme requisitos da avaliação da conformidade de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº. 384/2020.
Certificate issued in accordance with the requirements for assessing the conformity of electrical equipment under a health surveillance regime, attached to Ordinance INMETRO nº. 384/2020.

Este certificado é emitido como uma avaliação técnica documental e inspeção da LMP, e concedido sujeito às condições previstas no Regulamento Inmetro.
This certificate is issued as technical document assessment and inspection by LMP, and it is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

Este certificado é válido somente no Brasil e só pode ser reproduzido com todas as folhas.
This certificate is valid only in Brazil and only be reproduced in full.

Certificado de conformidade válido somente acompanhados das páginas de 1 a 4
Valid certificate of conformity only accompanies pages 1 through 4.

A LMP Certificações Ltda - ME, que é um Organismo de Certificação de Produto acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação - CGCRE, sob o registro N° LMP- 0131, confirma que o produto está em conformidade com a(s) Norma(s) e Portaria acima descritas.
The LMP Certificações Ltda - ME, which is a Product Certification Body accredited by the General Coordination of Accreditation - CGCRE, under registration number LMP-0131, confirms that the product is in compliance with the Standard (s)) and Ordinance described above.

Esta autorização está vinculada a um contrato e para o endereço acima citado;
This authorization is linked to a contract and to the above-mentioned address;



Marcelo Piovesan
Signatário Autorizado
Diretor

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 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

Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0640
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	14/09/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	03
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

NORMAS: STANDARDS:

O produto e quaisquer variações aceitáveis para ele especificados na relação deste certificado e documentos mencionados atendem às seguintes normas:

The product and any acceptable variations to it specified in the schedule of this certificate and the identified documents, was found to comply with following standards:

Modelo de certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e importadores detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.

ABNT NBR ISO 14457:2020 Dentistry - Handpieces and motors

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 Equipamento eletromédicos - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010+Emenda 1:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto ecoresponsável

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO: TEST AND ASSESSMENT REPORTS:

Amostras do(s) produto(s) relacionado(s) passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:

Samples of the product(s) listed have successfully met the examination and test requirements as recorded in:

Relatório(s) de ensaio:

Test report(s):

[R192434] ([No RISK – Serviços técnicos Especializados Ltda] – [28/10/2019])

[R202653] ([No RISK – Serviços técnicos Especializados Ltda] – [19/05/2020])

[R202677] (No RISK – Serviços técnicos Especializados Ltda] – [17/06/2020])

PARTES ENSAIADAS EM CONJUNTO E LISTA DE ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO:

Óleo lubrificante para microssistemas Microoil

Óleo spray ampla faixa 200 ml, Microoil

Data da auditoria: 13/02/2020 e 17/02/2020 |

Manutenção: 04/08/2022 e 05/08/2022

Relatório(s) de avaliação:

Assessment report(s):

RACT 181972.5 (05/07/2022) | RACT 181972.5.M2 (06.09.2022)

Manual do usuário: Ver.02/19 – mod.02

Aceite: 27/06/2022

Software: N/A

Versão do projeto:

PQ 04.001F1 – Data: 10/01/2018

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

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

Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0640
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	14/09/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	03
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

PQ 04.001F2 – Data: 10/01/2018
PQ 04.001F3 – Data: 15/01/2018
PQ 04.001F4 – Data: 20/01/2018
PQ 04.001F5 – Data: 26/01/2018
PQ 04.001F7 – Data: 27/01/2018
PQ 04.001F8 – Data: 28/01/2018
PQ 04.001F9 – Data: 10/01/2018

Descrição:

Description:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado são como segue:

Products and systems covered by this certificate are as follows:

A micromotor D-X é destinada ao uso em clínicas e consultórios odontológicos com finalidade no auxílio ao tratamento dentário, à preparação de cavidades e profilaxia com pasta abrasiva, acabamento de restaurações e trabalhos leves em laboratório de prótese. (figura 01).

Características técnicas:

Sistema de fixação da broca: por trava mecânica
Acoplamento através de micro motor pneumático sistema intra e sistema doriot
Conexão Borden 02 furos
Pressão de acionamento do micro de 220 kPa (2,2 bar)
Consumo de ar a 55 L/MIN
Brocas standart FG e fabricados em aço ou metal duro
Brocas com diâmetro entre 2,334 e 2,350 MM
Relação de transmissão: 1:1
Rotação Máxima: 20.000 rpm
Torque nominal: 1,5 N.cm
Haste: Tipo 3
Comprimento máximo: entre 22 e 28mm

Código de Barras (GTIN):

N/A

Condições de certificação

Condition of certification

Os equipamentos fornecidos ao mercado brasileiro devem estar de acordo com a definição do produto e a documentação aprovada neste processo de certificação;

The equipment supplied to the Brazilian market must comply with the definition of the product and the documentation approved in this certification process;

Somente as unidades comercializadas durante a vigência deste Certificado estarão cobertas por esta certificação;

Only the units sold during the validity of this Certificate are covered by this certification;

Este certificado é válido apenas para os equipamentos idênticos aos avaliados. Qualquer modificação no projeto, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos na documentação descritiva aprovada nesta certificação, sem a prévia autorização da LMP, invalida este Certificado;

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 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

Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0640
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	14/09/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	03
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

This certificate is valid only for equipment identical to those evaluated. Any modification to the design, as well as the use of components and / or materials other than those defined in the descriptive documentation approved in this certification, without the prior authorization of the LMP, invalidates this Certificate;

Para verificação da condição atualizada de regularidade deste certificado de conformidade deve ser consultado o banco de dados do Inmetro, referente a produtos e serviços certificados (www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp);

To check the updated condition of regularity of this certificate of conformity, the Inmetro database for certified products and services must be consulted (www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp);

Esta certificação refere-se única e exclusivamente aos requisitos de avaliação da conformidade para equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, não abrangendo outros regulamentos eventualmente aplicáveis ao produto;

This certification relates solely and exclusively to conformity assessment requirements for electrical equipment for medical devices, not including other regulations that may apply to the product;

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do LMP previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

The validity of this Certificate of Conformity is linked to the performance of maintenance assessments and treatment of possible non-conformities according to the LMP guidelines provided for in the specific RAC. In order to check the updated condition of regularity of this Certificate of Conformity, Inmetro's database of certified products and services must be consulted.

Histórico:

Historic:

Abaixo detalhes de revisões do processo de certificação:

Below are detail of the certification process reviews:

Tabela / Table 1 – Histórico de revisões

Revisão <i>Revision</i>	Data de revisão <i>Revision date</i>	Certificado <i>Certificate</i>	Descrição <i>Description</i>	Projeto <i>Project</i>
0	23/06/2020	18861-19.03	Emissão inicial	-
0	06/07/2022	LMP 22.0640	Transferência	181972.5
1	02/09/2022	LMP 22.0640	Alteração da Portaria 54/2016 para a Portaria 384/2020	181972.5.M2.A1
2	06/09/2022	LMP 22.0640	Atualização da versão da norma. Inclusão de características técnicas do produto	181972.5.M2.A2
3	14/08/2022	LMP 22.0640	Correção dos nomes dos modelos, inclusão de característica técnica	181972.5.M2.A3

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

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



Ribeirão Preto, 20/05/22

Declaração de Similaridade

Á

Prezados Senhores,

A empresa **DX INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP**, sediada à **RUA COIMBRA 1702 CNPJ 02.228.938/0001-99** vem, através desta, declarar que os modelos da MICRO MOTOR D-X, INTRA, INTRA REFRIGERADO, DORIOT, DORIOT REFRIGERADO, INTRA REFRIGERADO INTERNO são similares nos seguintes aspectos:

MODELO	MICRO INTRA	MICRO INTRA REF. INTERNA	MICRO INTRA REF. EXTERNA	MICRO DORIOT	MICRO DORIOT REF. EXTERNA
CORPO	Alumínio anodizado, aço inox e Latão Cromado	Alumínio anodizado, aço inox e Latão Cromado	Alumínio anodizado, aço inox e Latão Cromado	Alumínio anodizado, aço inox e Latão Cromado	Alumínio anodizado, aço inox e Latão Cromado
ROTAÇÃO MÁXIMA	20.000 rpm+/-15%	20.000 rpm+/-15%	20.000 rpm+/-15%	20.000 rpm+/-15%	20.000 rpm+/-15%
TRANSMISSÃO	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1
PESO	80 gramas	65 gramas	80 gramas	110 gramas	110 gramas
PRESSÃO DE ACIONAMENTO	220 Kpa (2,2 br), 55l/min	220 Kpa (2,2 br), 55l/min	220 Kpa (2,2 br), 55l/min	220 Kpa (2,2 br), 55l/min	220 Kpa (2,2 br), 55l/min
CONSUMO DE AR	55 l/min	55 l/min	55 l/min	55 l/min	55 l/min
ACOPLAMENTO	Contra ângulos/peça reta modelos intra	Contra ângulos/peça reta modelos intra	Contra ângulos/peça reta modelos intra	Contra ângulos modelos doriot.	Contra ângulos modelos doriot.
CONEXÃO	Borden. 02 furos	Borden. 02 furos	Borden. 02 furos	Borden. 02 furos	Borden. 02 furos
SPRAY	-	Mangueira externa	Mangueira externa	-	Mangueira externa
ENGATE	-	-	-	-	-
ACESSÓRIO	Óleo lubrificante 10 ml				
COMPONENTE CRÍTICO	Eixo c/ rotor, rolamentos				
****	Estabilidade mecânica: é recomendado em virtude de seus componentes delicados que esta peça de mão não seja submetida á queda, pois há riscos de ocasionar mau funcionamento				

Sem mais, agradecemos antecipadamente.

Atenciosamente,

THOMAZ GERALDI
SAY:07170372827

Assinado de forma digital por
THOMAZ GERALDI SAY:07170372827
Dados: 2022.05.23 11:42:28 -03'00'

THOMAZ GERALDI SAY
Eng.º RT/GESTOR DA QUALIDADE

SUMÁRIO

1-IMAGENS ILUSTRATIVAS

- figura 1 – o produto
 figura 2 – marcações existentes
 figura 3 - dimensões
 figura 4 – conexão com micro motor
 figura 5 – controlando a rotação
 figura 6 – utilização de brocas
 figura 7- refrigeração por spray
 figura 8 – lubrificação

2-APRESENTAÇÃO DO MANUAL.....1

3-IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO.....2

- princípios e fundamentos.....2
 - descrição do produto.....2

4-GARANTIA DO PRODUTO.....3

5-INSTALAÇÃO.....3

6-DADOS GERAIS /ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 3

- brocas.....3
 - normas aplicáveis.....3
 - marcações.....3
 - dimensões.....4
 - simbologia aplicada.....4
 - peças sobressalentes.....4

7-FUNIONAMENTO.....5

- conexão do peça reta/micro motor.....5
 - colocação de brocas e pontas diamantadas.....5
 - refrigeração/spray.....6

8- MANUTENÇÃO/CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO...6

- lubrificação.....6
 - limpeza e desinfecção.....6
 - esterilização.....6

9- RECOMENDAÇÕES E CUIDADOS.....6

10- CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO7

11-MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA.....7

12-PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....7

13-FALHAS E IMPREVISTOS.....7

14- TERMO DE GARANTIA.....8

2 – APRESENTAÇÃO

Prezado (a) cliente,

Parabéns pela excelente escolha. ao comprar este equipamento você está adquirindo um produto de ótima qualidade e performance.

Este manual lhe oferecerá uma apresentação geral do equipamento, onde poderá ver detalhes importantes que o auxiliarão na sua correta utilização, assim como na resolução de pequenos problemas que eventualmente possam ocorrer. Aconselhamos a leitura e conservação deste manual para consultas futuras.

distribuidor/ fabricante:

D-X INDÚSTRIA COMÉRCIO IMP. E EXP. LTDA.

rua coimbra 1702 – vila eliza - ribeirão preto – sp.

cep: 14.075-450

fone/ fax: (16) 2133-6200

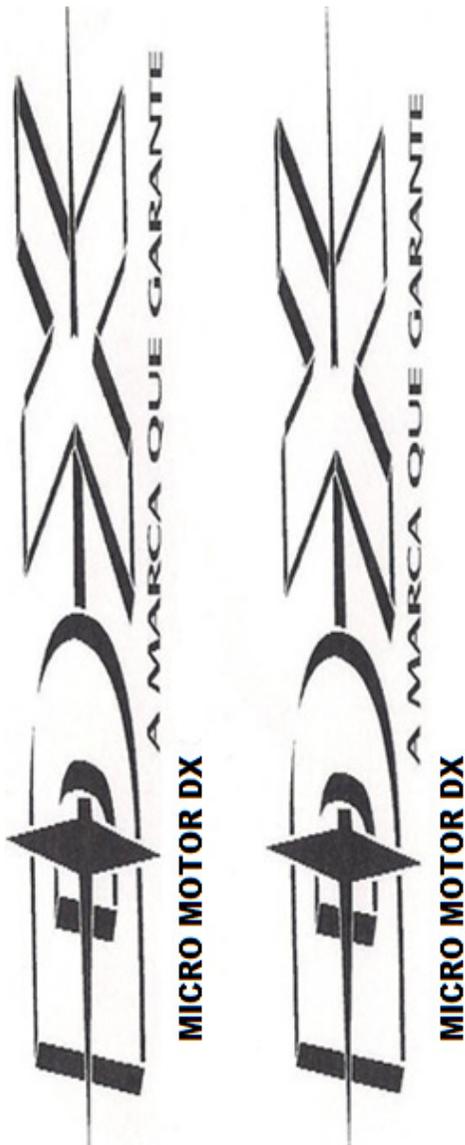
indústria brasileira

cnpj: 02.228.938/0001-99

Registro anvisa nº: xxxxxxxxx

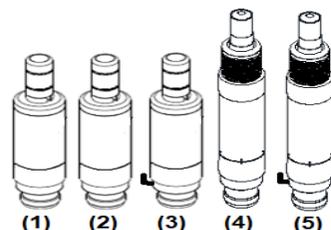
Responsável técnico: thomaz geraldí say – crea: 5060892951/d

Conteúdo: micro motor d-x, amostra óleo 10 ml e manual do proprietário.



3 - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Figura 1- O Produto



- 1 - MICRO INTRA
 2 - MICRO INTRA C/REFRIGERAÇÃO INTERNA
 3 - MICRO INTRA C/REFRIGERAÇÃO EXTERNA
 4 - MICRO DORIOT
 5 - MICRO DORIOT C/REFRIGERAÇÃO EXTERNA

PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS

Peça de mão compacta, design ergonômico, corpo metálico com tratamento superficial. Sistema de transmissão apoiado em rolamentos de alta precisão, proporcionando baixo nível de ruído. Utilizado para acionamento de outras peças retas e contra ângulos. Deve ser acoplado a um equipo odontológico, através de uma mangueira. O ar de propulsão fornecido pelo equipamento atua sobre um rotor de palhetas, apoiado sobre mancais de rolamento.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A micro motor D-X é destinada ao uso em clínicas e consultórios odontológicos com finalidade no auxílio ao tratamento dentário, à preparação de cavidades e profilaxia com pasta abrasiva, acabamento de restaurações e trabalhos leves em laboratório de prótese. (figura 01).

- Deverá ser utilizado pôr usuário capacitado e habilitado, observando os regulamentos vigentes de prevenção de acidentes e segurança no trabalho e estas instruções de uso.
- É obrigação utilizar somente peças de mão de trabalho em perfeitas condições de uso, observar a finalidade correta e proteger a si, paciente e terceiros, contra eventuais perigos.
- Para conectar as peças de mão, utilizar somente micro motores do mesmo sistema (Intra/Doriot);
- Nunca acoplar ou desacoplar as peças de mão com o motor em funcionamento;
- Lubrificar, desinfetar e esterilizar a peça de mão antes de colocá-la em funcionamento pela primeira vez.
- Nunca ultrapasse a rotação recomendada, pois o excesso de rotação causa ruído excessivo, podendo danificar o equipamento.

Encaixar o micro motor no terminal de seu equipo. O controle de rotação é feito através do anel regulador da rotação do micromotor (fig.05). Quando as marcas no corpo e no anel coincidirem, a entrada de ar se fecha e o micromotor não gira. Gire o anel em sentido horário ou anti-horário para abrir o ar e controlar a velocidade e o sentido de giro, conforme necessidade do usuário.

Figura 5 – Controlando a rotação do micro



Encaixe do micro ao terminal do equipo.

GARANTIA DO EQUIPAMENTO

Este equipamento está coberto pela garantia contra qualquer defeito de fabricação pelo prazo e normas contidos no Termo de Garantia. O Termo de garantia acompanha e está descrito neste manual. Dúvidas e informações: (16) 2133-6200.

• Não deixe de consultar as instruções de uso. Não assumiremos a responsabilidade por danos causados devido utilização inadequada.

• Ficam vetadas quaisquer alterações, concessões de garantia, condições de uso e/ou autorizações, tanto verbais como por escrito, sem anuência prévia documentada pelo fabricante.

• Não tente reparar ou montar componentes defeituosos, inoperantes ou substituir por partes de outro aparelho. Só a DX e seus representantes autorizados podem efetuar reparos com peças originais. Somente com a utilização das peças e as especificações técnicas originais, a segurança do aparelho pode ser garantida. A peça de mão não é destinada a ser reparada em campo, somente por pessoal autorizado da DX

5- INSTALAÇÃO

Recomenda-se que seja feita por técnico autorizado D-X, devido à regulação da pressão do ar, que tem relação direta com o desempenho e com a vida útil das Peças de Mão.

6- DADOS GERAIS / ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Sistema de fixação da broca: por trava mecânica.

Eixo sobre rolamentos de aço inox

Relação de transmissão: 1:1

Rotação Máxima: 20.000 rpm. Torque nominal: 1,5 N.cm

Autoclavável a 135°C por 15 min em 01 ciclo.

Grau de proteção contra poeira e líquidos: IP00

Fácil manuseio: permite giro livre de 360°.

Acoplamento através de micro motor pneumático sistema intra e sistema doriot, tipo 1, conexão Borden 02 furos, conforme norma ISO 3964.

Pressão acionamento do micro de 220 kPa (2,2 bar)

Consumo de ar e água de 55 l/min

Refrigeração por mangueira externa de borracha Ø 3.0 x 1,25 mm. (material não autoclavável).

Estabilidade mecânica: é recomendado em virtude de seus componentes delicados que esta peça de mão não seja submetida à queda, pois há riscos de ocasionar mau funcionamento.

Ergonomia

O seu corpo favorece a pega durante os procedimentos, evitando a movimentação desnecessária da mão do dentista. (fig.3)

MODELOS	1	2	3	4	5
EMBALAGEM	45	45	45	45	45
PESO	80	65	80	110	110
TOTAL (Gr)	125	110	125	155	155

Brocas:

Brocas Standart FG de acordo com a ABNT NBR ISO 1797-1: 2009 e fabricados em aço ou metal duro.

Utilize brocas com diâmetro entre 2,334 e 2,350 mm;

Haste tipo 3

Comprimento máximo entre 22 e 28 mm.

Normas aplicáveis:

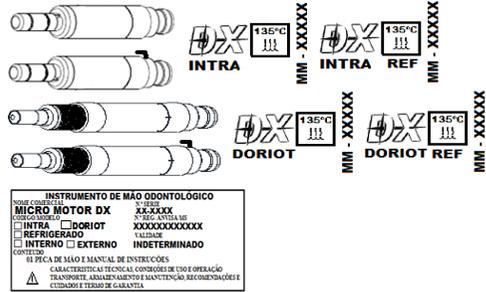
- ABNT NBR ISO 780 – Packaging – Pictorial marking for handling goods;
- ABNT NBR ISO 9687: 2005 – Equipamentos odontológicos – símbolos gráficos;
- ABNT NBR ISO 14457: 2012 – Peças de mãos odontológicas;
- ABNT NBR ISO 1797-1: 2011 - Instrumentos odontológicos rotatórios – Hastes;

Manual em Português – rev.02/19– mod.02

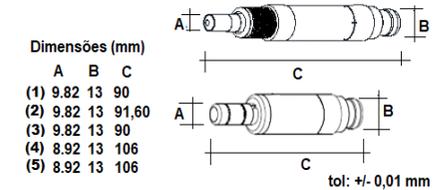
	Nome	Cargo/Função	Ass:
Elaborado por:	Thomaz Geraldí Say	Eng.Resp.Técnico	[Assinatura]
Aprovado por:	Paulo Geraldo Sperge	Gerente Geral	[Assinatura]

- ABNT NBR ISO 9168: 2005 – peças de mão odontológicas – conexão de mangueira;
- ABNT NBR ISO 3964:1982 – Dental Handpieces – Coupling dimensions;
- RDC 16/ANVISA-MS – Boas práticas de fabricação de equipamentos p/ produtos de saúde.
- ABNT NBR ISO 21531: 2009– Graphical Symbols for Dental Instruments.
- ABNT NBR ISO 62366: 2016 - Medical devices – Application of usability engineering to medical devices;
- ABNT NBR ISO 10993-1: 2003 - Bioclog evaluation of medical devices.

Marcações Existentes (Na Peça E Embalagem)



Dimensões (mm)



Simbologia empregada

- Advertência – consulte o manual.
- Indica a temperatura ideal para esterilização em autoclave.
- Determina que a embalagem deve ser armazenada com o lado da seta pra cima.
- Determina que a embalagem deve ser armazenada e transportada com cuidado – não deve sofrer quedas e nem impactos.
- Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de umidade (não expor a chuva, respingos d'água)
- Determina que a embalagem deve ser armazenada com empilhamento máximo discriminado.

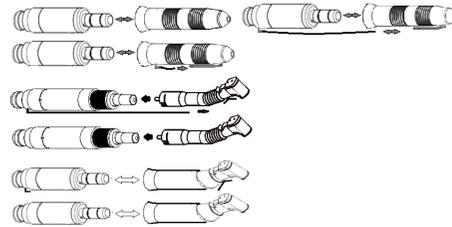
PEÇAS SOBRESSALENTES

As peças abaixo a seguir podem ser adquiridas de acordo com as especificações do modelo desde que o usuário ou adquirente entre em contato com a D-X. Caso necessário, listas de peças, componentes ou outras informações podem ser fornecidas mediante acordo.

Nome peça	Código	NCM
Cj ponteira MI montado	32.15.0264	90184100
Cj eixo c/ rotor MI	32.15.0263	90184100
Anel o'ring 6650	31.10.0167	90184100
Anel o'ring 6562	31.15.0221	90184100
Anel o'ring 2010	31.15.0219	90184100
Rolamento 518 zz baixa	31.15.0225	90184100
Bucha traseira	32.15.1536	90184100
Arraste MI	31.15.0265	90184100
Acabamento traseiro MI/MD	31.15.0214	90184100
Válvula de reversão MI/MD	31.15.0220	90184100
Cj ponteira MD montado	32.16.1495	90184100
Cj pinça montado MD	32.16.1486	90184100
Arraste MD	31.16.0236	90184100
Guarnição 02 furos	31.10.0147	90184100
Corpo MI/MD	31.15.0310	90184100

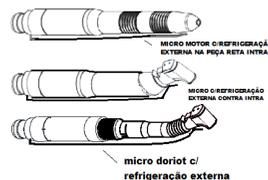
FUNCIONAMENTO

CONEXÃO DA PEÇA RETA E CONTRA ÂNGULO COM MICRO MOTOR - Figura 4



Para conectar a peça reta e contra ângulo ao micro motor: Sistema Intra. Pressione a peça em direção ao acoplamento até a sua fixação acontecer por completo; Para desconectar do micro: puxe a peça de mão girando-a ligeiramente. Para modelos com refrigeração faça o mesmo (ver figura 04). Para conectar contra ângulos do Sistema Doriot deve-se girar o anel de acionamento no sentido anti-horário, introduzir a peça até o final e girar novamente no sentido contrário para travá-lo. Não há peças retas neste tipo de sistema.

REFRIGERAÇÃO/SPRAY



Pode se obter o spray com a peça reta e contra angulo D-X acoplado ao Micro Motor através de uma mangueira externa. Conecte a mangueira ao tubo localizado no corpo do Micromotor. A mangueira deve ser conectada conforme figura 07.

MANUTENÇÃO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO

LUBRIFICAÇÃO

A lubrificação deve ser feita aplicando-se óleo spray pelo orifício da peça de mão conforme figura 08. Mantenha o tubo na posição vertical e aplique o óleo por 01 ou 02 segundos na entrada de ar da Peça de Mão; Devem ser lubrificadas antes de cada ciclo de esterilização no mínimo 02 vezes por dia. (ao meio dia e a noite ao término do trabalho).

- Antes da esterilização, conectar ao equipo e acioná-lo durante alguns segundos para eliminar o excesso de óleo. Caso não elimine o excesso de óleo pode ocasionar resíduos queimados no rolamento e afetar seu funcionamento.

Para a lubrificação de seu equipamento, recomendamos o uso do produto Microoil Ampla Faixa ou outro similar que tenha as mesmas propriedades. Este não acompanha o produto.

LIMEZA E DESINFECÇÃO

Retirar a broca e desconectar a peça de mão do micro motor, conforme mostrado nos itens anteriores (figura. 04 e 06);

- Desinfetar a superfície com álcool 70° GL ou outro desinfetante que não possua base ácida, amoniacal ou cloro.
- Lubrificar conforme item anterior. Purgar o excesso de óleo, empacotar e levar à autoclave. Antes de utilizar, lubrificá-lo novamente.

ESTERILIZAÇÃO

Limpe, lubrifique e retire o excesso de óleo do instrumento conforme indicado anteriormente, coloque-o na embalagem tipo papel grau cirúrgico (não fornecido com o produto) e esterilize em autoclave até 135°C (275°F) durante um ciclo. Siga as instruções do fabricante do aparelho.

- A utilização de outros produtos químicos pode danificar o micro motor D-X.
- Esterilizar somente peças de mão limpas e lubrificadas. Deve se retirar a mangueira antes do processo. A mangueira não é autoclavável.
- Depois de longos períodos sem emprego, deverá ser feito a limpeza e a manutenção conforme as instruções.
- Esterilizar antes do 1º uso, produto não fornecido esterilizado. Fazer este processo, toda vez que for esterilizar. Não esterilizar em estufa.

9-RECOMENDAÇÕES E CUIDADOS

Usar ar comprimido seco, filtrado e isento de óleo. Usar somente água filtrada, de preferência destilada. Não mergulhar o micro motor D-X em solventes, óleos ou soluções de limpeza. Não lavar o peça reta D-X em limpadores ultra-sônicos. Não esterilizar em calor seco. A máxima temperatura de esterilização é de 135°C. Utilizar luvas e óculos de proteção. Uso deste produto é restrito somente a pessoas habilitadas.

10-CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O equipamento deve ser transportado e armazenado com as seguintes observações:

- Com cuidado, para não sofrer quedas e nem receber impactos.
- Com proteção de umidade, não expor a chuvas, respingos d'água ou piso umedecido.
- Manter em local protegido de chuva e sol direto e em sua embalagem original.
- Ao transportar, respeite o empilhamento máximo informado na parte externa da embalagem.

Condições de transporte e armazenamento

- Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento -12°C a +55°C.
 - Faixa de umidade relativa de transporte ou armazenamento 0% a 90% (não condensante).
 - Faixa de pressão atmosférica 500hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg).
- Condições ambientais de operação**
- Faixa de temperatura ambiente de funcionamento +10°C a +35°C.
 - Faixa de umidade relativa de funcionamento 30% a 75% (não condensante).

11- MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

A manutenção Preventiva deverá ser feita anualmente, com o objetivo de verificar o funcionamento do produto, tal como a conexão, rotação, vibrações, etc. Deverá ser realizada exclusivamente pela Assistência Técnica Autorizada, devendo para isso ser solicitada conforme informado no item (manutenção corretiva) desta Instrução de Uso.

A manutenção corretiva deverá ser feita quando ocorrer danos em uma ou mais partes do produto. Deve segregar e identificar com uma etiqueta que o mesmo está "em manutenção", para evitar o uso indevido.

12-PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Ao ser inutilizado, o equipamento deve ser descartado em local apropriado (de acordo com a legislação local vigente), evitando a contaminação ambiental ou o uso inadequado do mesmo

13-FALHAS E IMPREVISTOS

Se o equipamento apresentar alguma anormalidade verifique primeiro se o problema está relacionado a algum item listado no tópico "Falhas e imprevistos".

Imprevisto	Causa provável	Solução
Não acopla no micro motor	Micro motor de outro sistema	Certificar que o micro motor seja sistema intra
A broca não gira	A broca não está fixada adequadamente	Proceder conforme procedimento de colocação e retiradas de brocas
	Acoplamento do micro motor com a peça de mão não está correta	Pressionar até encaixar corretamente.
Ruídos anormais ou vibrações demasiadamente intensas.	Rolamentos /engrenagens	Entrar em contato com autorizada DX.
A broca escapa ao funcionar	Broca está fora de medida	Substituir conforme especificado em manual.
A broca não entra	Broca fora de medida	

Nota: Se não for possível solucionar as falhas e imprevistos de acordo com as orientações deste manual, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada, cujos telefones e endereços podem ser obtidos através do telefone (16) 2133-6200 ou pelo site www.dx.ind.br

14-TERMO DE GARANTIA

Este produto está garantido contra defeitos de fabricação pelo prazo de 06 meses, contados da data de emissão da respectiva Nota Fiscal de Venda para o primeiro proprietário.

A DX garante ao usuário do produto os serviços de assistência técnica, troca de componentes ou partes, bem como mão-de-obra necessários para reparos de eventuais defeitos comprovadamente originários de fábrica.

Este serviço de garantia será prestado somente pela DX, ou por empresas por ela credenciadas.

Para efeito de prestação de serviço em garantia, deve ser apresentada com o produto a cópia da Nota Fiscal. O produto deverá ser devidamente embalado e enviado com as despesas de remessa pagas pelo proprietário do produto.

A **DX** se exime da responsabilidade por danos pessoais ou materiais decorrentes da utilização inadequada deste produto, devendo o usuário tomar as providências necessárias a fim de evitar tais ocorrências.

Motivos de perda da garantia:

- Instalação e/ou operação em desacordo com a Instrução de Uso ou fora das especificações técnicas citadas;
- Tentativa de reparo através de ferramenta inadequada ou por técnicos não autorizados;
- O produto apresentar sinais internos ou externos de batidas ou maus tratos. - Falta de lubrificação- Não forem respeitadas observações quanto a sua conservação, limpeza, esterilização e utilização indicado neste manual.
- Queda.

Itens não cobertos pela garantia:

- Danos causados por acidentes de transporte e manuseio. Exemplo: riscos, amassados, etc.
- Danos causados por uso indevido, funcionamento em ambientes ou condições fora das especificações indicadas no manual.
- Danos causados por uma instalação de ar mal dimensionada.
- Deslocamento de um técnico da DX para outros municípios na intenção de realizar a manutenção do produto.
- Despesas de remessa, instalação e deslocamento de Técnicos Autorizados.
- Rolamentos;
- Despesas com deslocamento de técnicos e fretes de ida e volta do aparelho.
- Danos ao acabamento externo e/ou acessórios aos quais o fabricante não houver dado causa.

Preencher os itens relacionados abaixo para que possamos validar a sua garantia. Destacar e mandar para D-X no endereço acima mencionado neste manual.

MODELO:

N.º DE SÉRIE:

DATA DE FABRICAÇÃO:

DATA DE

VENDA:

REVENDEDOR:

CLIENTE:

ENDEREÇO:

CIDADE:

TEL



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS

NOTA TÉCNICA N° 01/2014 - GGTPS/ANVISA

Objeto: Requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de produtos para a saúde, a partir da publicação da RDC ANVISA n° 15, de 28.03.2014 (DOU 31.03.2014).

A Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde esclarece ao setor produtivo os procedimentos adotados para avaliação das petições de registro; revalidação de registro; e alteração/inclusão de fabricantes, dos materiais de uso em saúde, equipamentos médicos e produtos diagnósticos de uso *in vitro*, relacionados à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF):

1. Processos protocolizados **após** a vigência da RDC n° 15/2014 (a partir de 31/03/2014), deverão atender aos seguintes requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação:

1.1. Petições de **registro** e **alteração/inclusão de fabricante** de Produtos para a Saúde:

- 1.1.1. Petições enquadradas nas classes de risco III e IV deverão possuir Certificado de BPF para serem deferidas;
- 1.1.2. O protocolo do pedido de certificação de BPF será aceito para efeito de início de análise de petições de registro e de alteração/inclusão de fabricante.
- 1.1.3. O protocolo não substitui o Certificado de BPF. Caso no momento da análise da petição, o Certificado de BPF não tenha sido emitido, a petição será analisada tecnicamente quanto aos demais requisitos regulatórios. Contudo sua publicação de deferimento ficará condicionado a publicação do CBPF pela Anvisa.

1.2. Petições de **revalidação** de registro de Produtos para a Saúde:

1.2.1. As análises das petições de revalidações de registro de produtos para saúde serão concedidas com o protocolo de solicitação de CBPF, desde que os demais requisitos regulatórios tenham sido atendidos. Contudo, o indeferimento da solicitação de CBPF levará a ação de cancelamento da revalidação concedida.

1.3. Não serão exigidos CBPF para petições de produtos das classes de risco I e II, considerando que a Anvisa não emitirá Certificado de BPF para estas classes de risco. Ressaltamos que este fato não exime as empresas fabricantes de produtos para a saúde, enquadrados nestas classes de risco, de cumprirem com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação.

1.4. Não será necessário que as empresas solicitantes encaminhem petição de aditamento contendo cópia de CBPF para cada processo.

1.5. Não serão realizadas exigências para fins de solicitações de CBPF.

1.6. As petições que sofrerem exigências e que não forem cumpridas ou cumpridas fora do prazo serão indeferidas nos termos da legislação vigente.

1.7. O indeferimento sumário ocorrerá nas seguintes situações:

- a) não apresentação de informações obrigatórias às petições no momento do protocolo da solicitação, que não seja o CBPF;
- b) não apresentação do protocolo do CBPF ou do próprio CBPF.

2. Processos protocolizados **antes** da vigência da RDC nº 15/2014 (antes de 31/03/2014), serão avaliados em relação à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação da seguinte maneira:

2.1. Petições de **alteração/inclusão de fabricante** serão analisadas seguindo os critérios até então adotados ([Orientação de Serviço GGTPS/ANVISA nº2, de 2011](#)), disponível no portal da Anvisa, pelo caminho: *produtos para saúde > informes*.

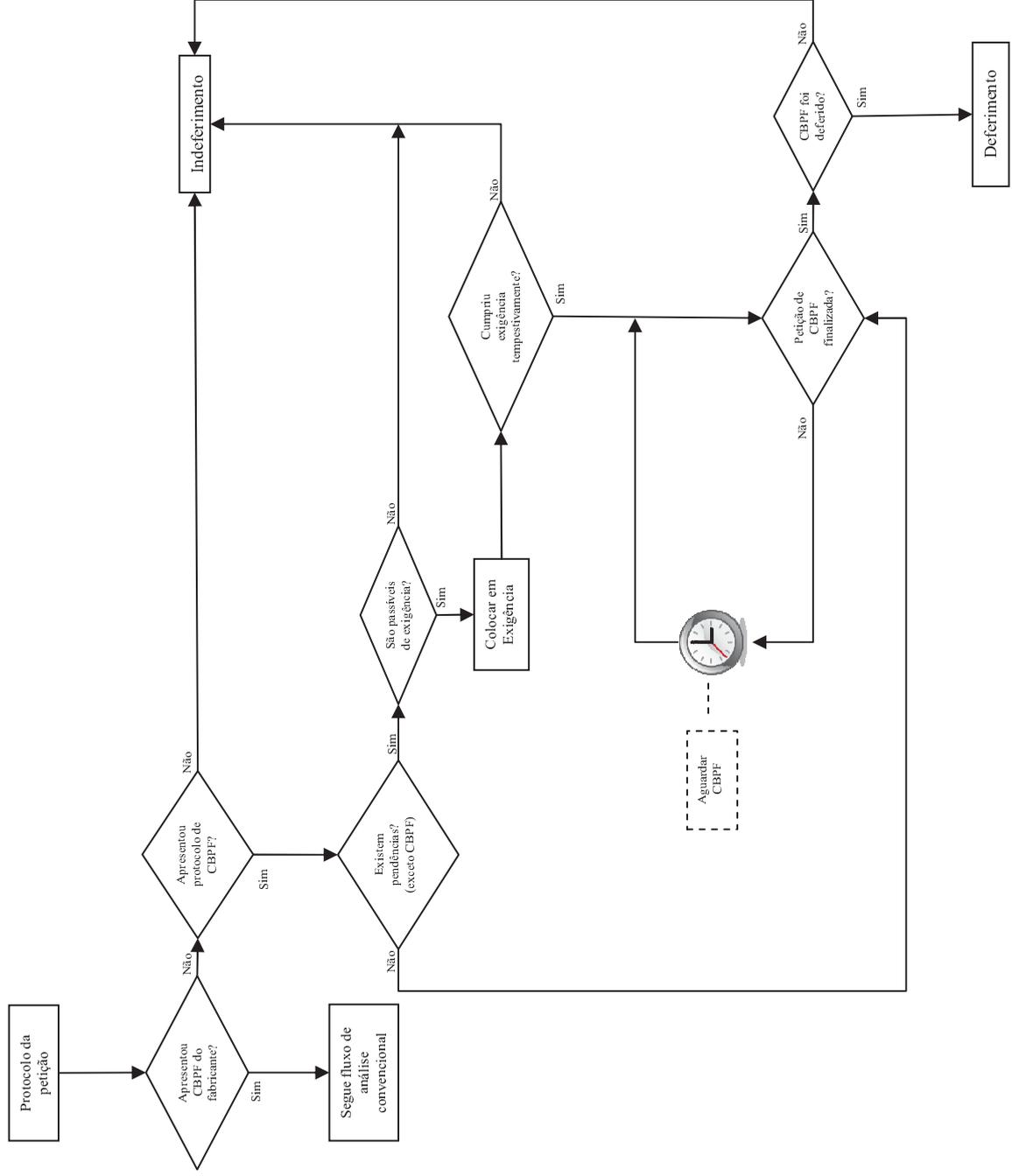
2.2. As demais petições serão avaliadas conforme os requisitos definidos RDC nº 15/2014, tendo em vista que não haverá prejuízos ao solicitante.

3. A seguir, apresentamos os fluxogramas para registro, revalidação e alteração/inclusão de fabricante de produtos para a saúde.

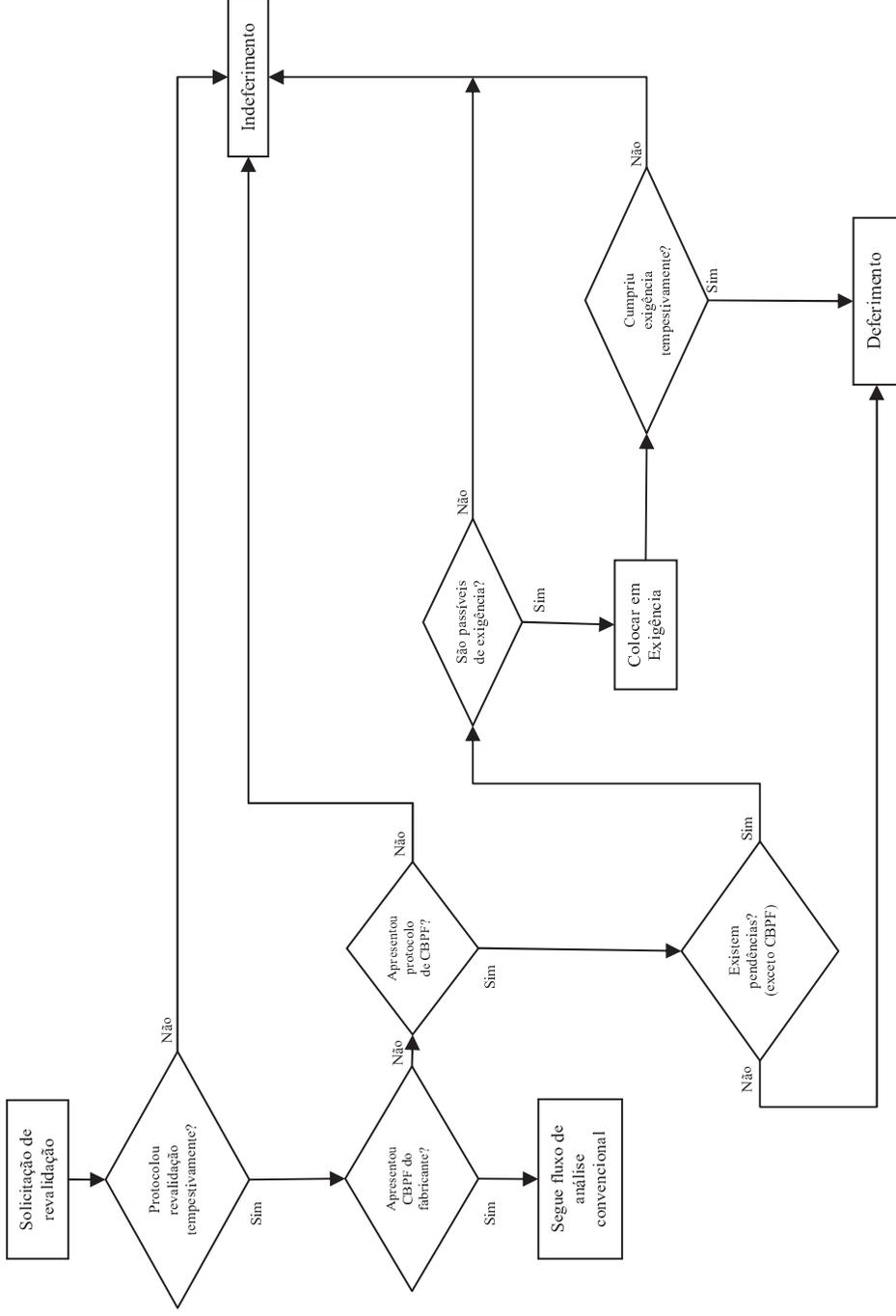
Brasília, 04 de abril de 2014.

Fluxogramas para exigência do CBPF (RDC 15/2014)

1. Petições de registro e alteração/inclusão de fabricante de produtos para a saúde:



2. Petições de revalidação de registro de produtos para a saúde:



	Atestado de Manutenção da Certificação <i>Notification of the Certification Surveillance</i>	LMP REG-025	
		Rev.:	01
		Folha:	1 de 1
		Emissão: <i>Issue date:</i>	09/01/2024
		Validade: <i>Expire date:</i>	23/06/2025

Solicitante / Endereço: <i>Applicant / Address</i> <i>Solicitante / Dirección</i>	D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda. Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450 CNPJ: 02.228.938/0001-99
Certificado(s) de Conformidade: <i>Certificate(s) of Conformity</i> <i>Certificado(s) de Conformidad</i>	LMP 22.0640
Família de Produto: <i>Product's Family / Familia de productos</i>	Micro motor
Modelo de Certificação: <i>Certification Model</i> <i>Modelo de certificación</i>	Modelo de certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e importadores detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.
Portaria Inmetro N° / Escopo: <i>Inmetro Decree n° / Scope</i> <i>Ordenanza Inmetro / Alcance</i>	Portaria Inmetro nº. 384, de 18 de dezembro de 2020.

Unidade Fabril	Endereço	Data da auditoria de manutenção
D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.	Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450 CNPJ: 02.228.938/0001-99	06/12/2023

Certificado N°	Descrição	Modelo	Marca	Código de Barras
LMP 22.0640	Micro motor	Micro Intra, Micro Intra (refrigeração Interna), Micro Intra (Refrigeração Externa), MicroDoriot	D-X	N/A

Relatório de Ensaio N°	Data	Laboratório
N/A	N/A	N/A

A LMP Certificações atesta que o(s) produto(s) acima relacionado(s) está (ão) em conformidade com os requisitos de certificação e manutenção estabelecidos no respectivo regulamento da Avaliação da Conformidade- RAC(s) do INMETRO e confirma a manutenção da certificação (ões) do(s) mesmos.

LMP Certificações attests that the product(s) listed above is (are) in compliance with the certification and maintenance requirements established by Inmetro's Regulations and confirms that the product's certification is maintained.


Marcelo Piovesan
 Signatário autorizado
 Authorized signatory



Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0640
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	06/07/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	04
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

Solicitante/Endereço: **D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.**
Applicant/Address: Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450
CNPJ: 02.228.938/0001-99

Fabricante / Endereço: **D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.**
Manufacturer / Address: Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450
CNPJ: 02.228.938/0001-99

Nome Fantasia: N/A
Fantasy Name:

Produto/Modelo: **Micro motor D-X / intra, intra refrigerado (refrigeração externa) e intra refrigerado (refrigeração interna), Doriot, Doriot refrigerado (refrigeração externo)**
Equipment /Model:

Marca Comercial: D-X
Trademark:

Certificado emitido conforme requisitos da avaliação da conformidade de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº. 384/2020.
Certificate issued in accordance with the requirements for assessing the conformity of electrical equipment under a health surveillance regime, attached to Ordinance INMETRO nº. 384/2020.

Este certificado é emitido como uma avaliação técnica documental e inspeção da LMP, e concedido sujeito às condições previstas no Regulamento Inmetro.
This certificate is issued as technical document assessment and inspection by LMP, and it is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

Este certificado é válido somente no Brasil e só pode ser reproduzido com todas as folhas.
This certificate is valid only in Brazil and only be reproduced in full.

Certificado de conformidade válido somente acompanhados das páginas de 1 a 4
Valid certificate of conformity only accompanies pages 1 through 4.

A LMP Certificações Ltda - ME, que é um Organismo de Certificação de Produto acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação – CGCRE, sob o registro N° LMP- 0131, confirma que o produto está em conformidade com a(s) Norma(s) e Portaria acima descritas.
The LMP Certificações Ltda – ME, which is a Product Certification Body accredited by the General Coordination of Accreditation - CGCRE, under registration number LMP-0131, confirms that the product is in compliance with the Standard (s)) and Ordinance described above.

Esta autorização está vinculada a um contrato e para o endereço acima citado;
This authorization is linked to a contract and to the above-mentioned address;

Laura Oliveira
Signatário Autorizado
Coordenadora técnica

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 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



Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0640
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	06/07/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	04
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

NORMAS:

STANDARDS:

O produto e quaisquer variações aceitáveis para ele especificados na relação deste certificado e documentos mencionados atendem às seguintes normas:

The product and any acceptable variations to it specified in the schedule of this certificate and the identified documents, was found to comply with following standards:

Modelo de certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e importadores detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.

ISO 14457:2017

Dentistry - Handpieces and motors

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011

Equipamento eletromédicos - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010+Emenda 1:2014

Equipamento eletromédicos - Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto eco-responsável

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO:

TEST AND ASSESSMENT REPORTS:

Amostras do(s) produto(s) relacionado(s) passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:
Samples of the product(s) listed have successfully met the examination and test requirements as recorded in:

Relatório(s) de ensaio:

Test report(s):

[R254038] ([No RISK – Serviços técnicos Especializados Ltda] – [19/03/2025])

[R254069] ([No RISK – Serviços técnicos Especializados Ltda] – [14/04/2025])

PARTES ENSAIADAS EM CONJUNTO E LISTA DE ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO:

Óleo lubrificante para microsistema MicroOil

Óleo spray ampla faixa 200 ml, MicroOil

Data da auditoria: 12 e 13/12/2024

Relatório(s) de avaliação:

Assessment report(s):

RACT 181972.5.M3.A4 (08/05/2025)

Manual do usuário: Ver.02/19 – mod.02

Aceite: 25/10/2024

Software: N/A

Versão do projeto:

PQ 04.001F1 – Data: 10/01/2018

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 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

Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0640
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	06/07/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	04
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

PQ 04.001F2 – Data: 10/01/2018
PQ 04.001F3 – Data: 15/01/2018
PQ 04.001F4 – Data: 20/01/2018
PQ 04.001F5 – Data: 26/01/2018
PQ 04.001F7 – Data: 27/01/2018
PQ 04.001F8 – Data: 28/01/2018
PQ 04.001F9 – Data: 10/01/2018

Descrição:

Description:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado são como segue:

Products and systems covered by this certificate are as follows:

A micromotor D-X é destinada ao uso em clínicas e consultórios odontológicos com finalidade no auxílio ao tratamento dentário, à preparação de cavidades e profilaxia com pasta abrasiva, acabamento de restaurações e trabalhos leves em laboratório de prótese. (figura 01).

Características técnicas:

Sistema de fixação da broca: por trava mecânica
Acoplamento através de Micro motor pneumático sistema Intra e sistema Doriot
Conexão Borden 02 furos
Pressão de acionamento do micro de 220 kPa (2,2 bar)
Consumo de ar 55 NI / min
Consumo de água 55 ml/ min
Brocas standard FG e fabricados em aço ou metal duro
Brocas com diâmetro entre 2,334 e 2,350 MM
Relação de transmissão: 1:1
Rotação Máxima: 20.000 rpm
Torque nominal: 1,5 N.cm
Haste: Tipo 3
Comprimento máximo: entre 22 e 28mm

Código de Barras (GTIN): N/A

Condições de certificação

Condition of certification

Os equipamentos fornecidos ao mercado brasileiro devem estar de acordo com a definição do produto e a documentação aprovada neste processo de certificação;

The equipment supplied to the Brazilian market must comply with the definition of the product and the documentation approved in this certification process;

Somente as unidades comercializadas durante a vigência deste Certificado estarão cobertas por esta certificação;

Only the units sold during the validity of this Certificate are covered by this certification;

Este certificado é válido apenas para os equipamentos idênticos aos avaliados. Qualquer modificação no projeto, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos na documentação descritiva aprovada nesta certificação, sem a prévia autorização da LMP, invalida este Certificado;

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 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

Certificado Número: Certificate Number:	LMP 22.0640
Data da Emissão: Issued Date:	06/07/2022

Revisão: Issue:	04
Data de Validade: Validity Date:	Indeterminada

This certificate is valid only for equipment identical to those evaluated. Any modification to the design, as well as the use of components and / or materials other than those defined in the descriptive documentation approved in this certification, without the prior authorization of the LMP, invalidates this Certificate;

Para verificação da condição atualizada de regularidade deste certificado de conformidade deve ser consultado o banco de dados do Inmetro, referente a produtos e serviços certificados (www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp);

To check the updated condition of regularity of this certificate of conformity, the Inmetro database for certified products and services must be consulted (www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp);

Esta certificação refere-se única e exclusivamente aos requisitos de avaliação da conformidade para equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, não abrangendo outros regulamentos eventualmente aplicáveis ao produto;

This certification relates solely and exclusively to conformity assessment requirements for electrical equipment for medical devices, not including other regulations that may apply to the product;

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do LMP previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

The validity of this Certificate of Conformity is linked to the performance of maintenance assessments and treatment of possible non-conformities according to the LMP guidelines provided for in the specific RAC. In order to check the updated condition of regularity of this Certificate of Conformity, Inmetro's database of certified products and services must be consulted.

Histórico:

Historic:

Abaixo detalhes de revisões do processo de certificação:

Below are detail of the certification process reviews:

Tabela / Table 1 – Histórico de revisões

Revisão Revision	Data de revisão Revision date	Certificado Certificate	Descrição Description	Projeto Project
00	23/06/2020	18861-19.03	Emissão inicial	-
00	06/07/2022	LMP 22.0640	Transferência	181972.5
01	02/09/2022	LMP 22.0640	Alteração da Portaria 54/2016 para a Portaria 384/2020	181972.5.M2.A1
02	06/09/2022	LMP 22.0640	Atualização da versão da norma. Inclusão de características técnicas do produto	181972.5.M2.A2
03	14/08/2022	LMP 22.0640	Correção dos nomes dos modelos, inclusão de característica técnica	181972.5.M2.A3
04	19/05/2025	LMP 22.0640	Atualização dos ensaios de acordo com a Instrução Normativa IN N° 283, inclusão de instruções de uso no manual do usuário biocompatibilidade, esterilização e características do produto	181972.5.M3.A4

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artioli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE n° 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	02.228.938/0001-99
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.00.551-1
Nome do Dispositivo Médico	peça reta d-x
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Instrumentos de Mao Odontologicos
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80055110017
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351108658202061
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 02228938000199 - Endereço: RUA COIMBRA, Nº 1702 VILA ELISA 14075450
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06/07/2020
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual peça reta_REV02_mod02.pdf	0008405239 - 04/01/2023 12:42:40

Modelo Produto Médico
intra/intra refrigerado/intra interno refrigerado

Certificado Número: Certificate Number:	LMP 22.0641
Data da Emissão: Issued Date:	14/09/2022

Revisão: Issue:	03
Data de Validade: Validity Date:	Indeterminada

Solicitante/Endereço:
Applicant/Address: **D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.**
Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450
CNPJ: 02.228.938/0001-99

Fabricante / Endereço:
Manufacturer / Address: **D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.**
Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450
CNPJ: 02.228.938/0001-99

Nome Fantasia:
Fantasy Name: N/A

Produto/Modelo:
Equipment /Model: **Peça Odontológica Reta / Peça Reta D-X INTRA / INTRA REFRIGERADO (EXTERNO) / INTRA
INTERNO REFRIGERADO (INTERNO)**

Marca Comercial:
Trademark: **D-X**

Certificado emitido conforme requisitos da avaliação da conformidade de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº. 384/2020
Certificate issued in accordance with the requirements for assessing the conformity of electrical equipment under a health surveillance regime, attached to Ordinance INMETRO nº. 384/2020

Este certificado é emitido como uma avaliação técnica documental e inspeção da LMP, e concedido sujeito às condições previstas no Regulamento Inmetro.
This certificate is issued as technical document assessment and inspection by LMP, and it is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

Este certificado é válido somente no Brasil e só pode ser reproduzido com todas as folhas.
This certificate is valid only in Brazil and only be reproduced in full.

Certificado de conformidade válido somente acompanhados das páginas de 1 a 4
Valid certificate of conformity only accompanies pages 1 through 4.

A LMP Certificações Ltda - ME, que é um Organismo de Certificação de Produto acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação - CGCRE, sob o registro N° LMP- 0131, confirma que o produto está em conformidade com a(s) Norma(s) e Portaria acima descritas.
The LMP Certificações Ltda - ME, which is a Product Certification Body accredited by the General Coordination of Accreditation - CGCRE, under registration number LMP-0131, confirms that the product is in compliance with the Standard (s)) and Ordinance described above.

Esta autorização está vinculada a um contrato e para o endereço acima citado;
This authorization is linked to a contract and to the above-mentioned address;



Marcelo Piovesan
Signatário Autorizado
Diretor

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

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

Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0641
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	14/09/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	03
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

NORMAS:

STANDARDS:

O produto e quaisquer variações aceitáveis para ele especificados na relação deste certificado e documentos mencionados atendem às seguintes normas:

The product and any acceptable variations to it specified in the schedule of this certificate and the identified documents, was found to comply with following standards:

Modelo de certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e importadores detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.

**ABNT NBTVISO
14457:2020** Dentistry - Handpieces and motors

**ABNT NBR IEC 60601-
1-6:2011** Equipamento eletromédicos - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade

**ABNT NBR IEC 60601-
1-9:2010+Emenda
1:2014** Equipamento eletromédicos - Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto ecoresponsável

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO:

TEST AND ASSESSMENT REPORTS:

Amostras do(s) produto(s) relacionado(s) passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:
Samples of the product(s) listed have successfully met the examination and test requirements as recorded in:

Relatório(s) de ensaio:

Test report(s):

[R192435] ([NO RISK – Serviços Técnicos Especializados Ltda] – [28/10/2019])

[R202652] ([NO RISK – Serviços Técnicos Especializados Ltda] – [19/05/2020])

[R202677] ([NO RISK – Serviços Técnicos Especializados Ltda] – [17/06/2020])

PARTES ENSAIADAS EM CONJUNTO E LISTA DE ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO:

Óleo Lubrificante spray ampla faixa 200 ml, Microoil

Data da auditoria: 13/02/2020 e 17/02/2020 |
Manutenção: 04/08/2022 e 05/08/2022

Relatório(s) de avaliação:

Assessment report(s):

RACT 181972.3 (05/07/2022) | RACT 181972.3.M2 (06/09/2022)

Manual do usuário: Rev.02/19 – mod.02

Aceite: 27/06/2022

Software: N/A

Versão do projeto:

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 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



Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0641
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	14/09/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	03
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

PQ 04.001F1 – Data: 10/01/2018
PQ 04.001F2 – Data: 10/01/2018
PQ 04.001F3 – Data: 15/01/2018
PQ 04.001F4 – Data: 20/01/2018
PQ 04.001F5 – Data: 26/01/2018
PQ 04.001F7 – Data: 27/01/2018
PQ 04.001F8 – Data: 28/01/2018
PQ 04.001F9 – Data: 10/01/2018

Descrição:

Description:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado são como segue:

Products and systems covered by this certificate are as follows:

A PEÇA RETA D-X é destinada ao uso em clínicas e consultórios odontológicos com finalidade no auxílio ao tratamento dentário, à preparação de cavidades e profilaxia com pasta abrasiva, acabamento em restaurações e trabalhos leves em laboratório de prótese. (figura 01 – imagens ilustrativas)

Características técnicas:

Sistema de fixação da broca: por trava mecânica
Relação de transmissão: 1:1
Rotação máxima: 20.000 RPM. Torque nominal: 2N.CM
Autoclavável a 135°C por 15 min
Acoplamento através de micro motor pneumático sistema intra
Conexão Borden 02 furos
Pressão acionamento de ar e água do micro de 220 KPA (2,2 bar),
Consumo de ar a 55 L/MIN
Consumo de água 55 L/MIN
Brocas standart FG e fabricados em aço ou metal duro
Brocas com diâmetro entre 2,334 e 2,350 MM;
Haste tipo 2;
Comprimento da haste: mínimo de 30 MM;
Comprimento da broca: máximo de 44,5 MM

Código de Barras (GTIN):

N/A

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

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



Certificado Número: Certificate Number:	LMP 22.0641
Data da Emissão: Issued Date:	14/09/2022

Revisão: Issue:	03
Data de Validade: Validity Date:	Indeterminada

Condições de certificação

Condition of certification

Os equipamentos fornecidos ao mercado brasileiro devem estar de acordo com a definição do produto e a documentação aprovada neste processo de certificação;

The equipment supplied to the Brazilian market must comply with the definition of the product and the documentation approved in this certification process;

Somente as unidades comercializadas durante a vigência deste Certificado estarão cobertas por esta certificação;

Only the units sold during the validity of this Certificate are covered by this certification;

Este certificado é válido apenas para os equipamentos idênticos aos avaliados. Qualquer modificação no projeto, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos na documentação descritiva aprovada nesta certificação, sem a prévia autorização da LMP, invalida este Certificado;

This certificate is valid only for equipment identical to those evaluated. Any modification to the design, as well as the use of components and / or materials other than those defined in the descriptive documentation approved in this certification, without the prior authorization of the LMP, invalidates this Certificate;

Para verificação da condição atualizada de regularidade deste certificado de conformidade deve ser consultado o banco de dados do Inmetro, referente a produtos e serviços certificados (www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp);

To check the updated condition of regularity of this certificate of conformity, the Inmetro database for certified products and services must be consulted (www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp);

Esta certificação refere-se única e exclusivamente aos requisitos de avaliação da conformidade para equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, não abrangendo outros regulamentos eventualmente aplicáveis ao produto;

This certification relates solely and exclusively to conformity assessment requirements for electrical equipment for medical devices, not including other regulations that may apply to the product;

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do LMP previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

The validity of this Certificate of Conformity is linked to the performance of maintenance assessments and treatment of possible non-conformities according to the LMP guidelines provided for in the specific RAC. In order to check the updated condition of regularity of this Certificate of Conformity, Inmetro's database of certified products and services must be consulted.

Histórico:

Historic:

Abaixo detalhes de revisões do processo de certificação:

Below are detail of the certification process reviews:

Tabela / Table 1 – Histórico de revisões

Revisão Revision	Data de revisão Revision date	Certificado Certificate	Descrição Description	Projeto Project
00	23/06/2020	18861-19.02	Emissão inicial	-
00	06/07/2022	LMP 22.0641	Transferência	181972.3
01	02/09/2022	LMP 22.0641	Alteração da Portaria 54/2016 para a Portaria 384/2020	181972.3.M2.A1
02	06/09/2022	LMP 22.0641	Atualização da versão das normas e inclusão de características técnicas do produto	181972.3.M2.A2
03	14/09/2022	LMP 22.0641	Inclusão de características técnicas sugeridas pelo fabricante e correção dos nomes dos modelos	181972.3.M2.A3

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 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

	Atestado de Manutenção da Certificação <i>Notification of the Certification Surveillance</i>	LMP REG-025	
		Rev.:	01
		Folha:	1 de 1
		Emissão: <i>Issue date:</i>	09/01/2024
	Validade: <i>Expire date:</i>	23/06/2025	

Solicitante / Endereço: <i>Applicant / Address</i> <i>Solicitante / Dirección</i>	D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda. Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450 CNPJ: 02.228.938/0001-99
Certificado(s) de Conformidade: <i>Certificate(s) of Conformity</i> <i>Certificado(s) de Conformidad</i>	LMP 22.0641
Família de Produto: <i>Product's Family / Familia de productos</i>	Peça Odontológica Reta
Modelo de Certificação: <i>Certification Model</i> <i>Modelo de certificación</i>	Modelo de certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e importadores detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.
Portaria Inmetro N° / Escopo: <i>Inmetro Decree n° / Scope</i> <i>Ordenanza Inmetro / Alcance</i>	Portaria Inmetro nº. 384, de 18 de dezembro de 2020.

Unidade Fabril	Endereço	Data da auditoria de manutenção
D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.	Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450 CNPJ: 02.228.938/0001-99	06/12/2023

Certificado N°	Descrição	Modelo	Marca	Código de Barras
LMP 22.0641	Peça Odontológica Reta	Peça Reta D-X Intra; Peça Reta D-X Intra (Refrigeração Interna); Peça Reta D-X Intra (Refrigeração externa)	D-X	N/A

Relatório de Ensaio N°	Data	Laboratório
N/A	N/A	N/A

A LMP Certificações atesta que o(s) produto(s) acima relacionado(s) está (ão) em conformidade com os requisitos de certificação e manutenção estabelecidos no respectivo regulamento da Avaliação da Conformidade- RAC(s) do INMETRO e confirma a manutenção da certificação (ões) do(s) mesmos.

LMP Certificações attests that the product(s) listed above is (are) in compliance with the certification and maintenance requirements established by Inmetro's Regulations and confirms that the product's certification is maintained.


Marcelo Piovesan
 Signatário autorizado
 Authorized signatory



Ribeirão Preto, 26/09/2019

Declaração de Similaridade

Prezados Senhores,

A empresa **DX INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP**, sediada à **RUA COIMBRA 1702 CNPJ 02.228.938/0001-99** vem, através desta, declarar que os modelos da PEÇA RETA D-X, INTRA, INTRA C/REF. INTERNA E EXTERNA são similares nos seguintes aspectos:

MODELO	PEÇA RETA INTRA	PEÇA RETA INTRA C/REF. INTERNO	PEÇA RETA C/REF. EXTERNO
CORPO	Alumínio anodizado, aço inox e Latão Cromado	Alumínio anodizado, aço inox e Latão Cromado	Alumínio anodizado, aço inox e Latão Cromado
ROTAÇÃO MÁXIMA	20.000 rpm+/-15%	20.000 rpm+/-15%	20.000 rpm+/-15%
TRANSMISSÃO	1:1	1:1	1:1
PESO	40 gramas	60 gramas	40 gramas
PRESSÃO DE ACIONAMENTO	220 Kpa (2,2 br), 55l/min	220 Kpa (2,2 br), 55l/min	220 Kpa (2,2 br), 55l/min
CONSUMO DE AR	55 l/min	55 l/min	55 l/min
ACOPLAMENTO	Micro motor modelos intra	Micro motor modelos intra	Micro motor modelos intra
CONEXÃO	ISO 9168		
SPRAY	Mangueira externa	Mangueira externa	Mangueira externa
ENGATE	Borden, 02 furos	Borden. 02 furos	Borden. 02 furos
ACESSÓRIO	-		
COMPONENTE CRÍTICO	Cj. Pinça PR, rolamentos		
**	Estabilidade mecânica: em virtude de seus componentes delicados, esta peça de mão não pode ser submetida a queda livre		

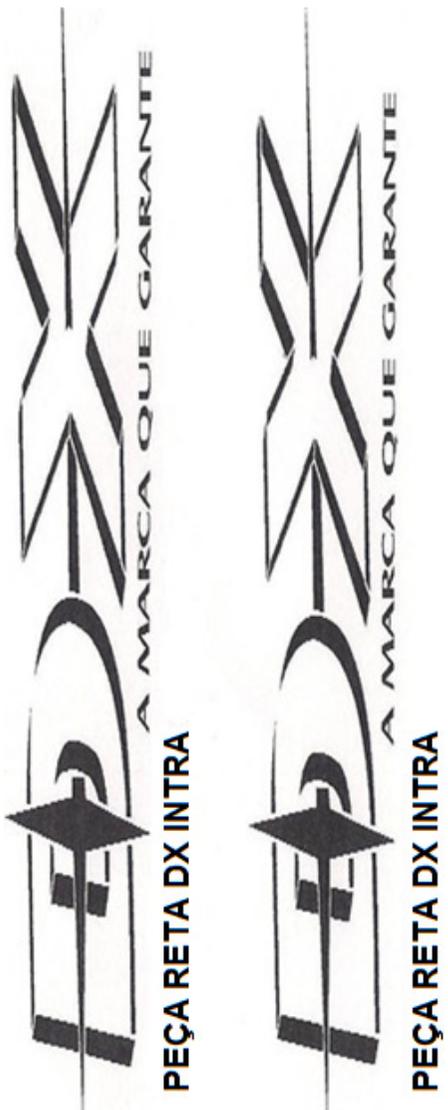
Sem mais, agradecemos antecipadamente.

Atenciosamente,

THOMAZ GERALDI
SAY:07170372827

Assinado de forma digital por
THOMAZ GERALDI
SAY:07170372827
Dados: 2022.05.23 11:48:11 -03'00'

THOMAZ GERALDI SAY
Eng.º RT/GESTOR DA QUALIDADE



Manual em Português – rev. 02/19 – mod.02

SUMÁRIO

1-IMAGENS ILUSTRATIVAS
 figura 1 – o produto
 figura 2 – marcações existentes
 figura 3 - dimensões
 figura 4 – conexão com micro motor
 figura 5 – controlando a rotação
 figura 6 – utilização de brocas
 figura 7- refrigeração por spray
 figura 8 – lubrificação

2-APRESENTAÇÃO DO MANUAL.....2
 3-IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO.....2
 - princípios e fundamentos.....2
 - descrição do produto.....2
 4-GARANTIA DO PRODUTO.....2
 5-INSTALAÇÃO.....3
 6-DADOS GERAIS /ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS .. 3
 - brocas.....3
 - normas aplicáveis.....3
 - marcações.....3
 - dimensões.....3
 - simbologia aplicada.....3
 - peças sobressalentes.....3

7-FUNIONAMENTO.....4
 - conexão do peça reta/micro motor.....4
 - colocação de brocas e pontas diamantadas.....5
 - refrigeração/spray.....5

8- MANUTENÇÃO/CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO.... 5
 - lubrificação.....5
 - limpeza e desinfecção.....5
 - esterilização.....5

9- RECOMENDAÇÕES E CUIDADOS.....6
 10- CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO.....6
 11-MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA.....6
 12-PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....6
 13-FALHAS E IMPREVISTOS.....7
 14- TERMO DE GARANTIA.....7

2 – APRESENTAÇÃO

Prezado (a) cliente,
 Parabéns pela excelente escolha. ao comprar este equipamento você está adquirindo um produto de ótima qualidade e performance.

Este manual lhe oferecerá uma apresentação geral do equipamento, onde poderá ver detalhes importantes que o auxiliarão na sua correta utilização, assim como na resolução de pequenos problemas que eventualmente possam ocorrer.

 Aconselhamos a leitura e conservação deste manual para consultas futuras.

distribuidor/ fabricante:
 D-X INDÚSTRIA COMÉRCIO IMP. E EXP. LTDA.
 rua coimbra 1702 – vila eliza - ribeirão preto – sp.
 cep: 14.075-450
 fone/ fax: (16) 2133-6200
 indústria brasileira
 cnpj: 02.228.938/0001-99

Registro anvisa n°: xxxxxxxxx
 Responsável técnico: thomaz geraldí say – crea: 5060892951/d
 Conteúdo: Peça reta d-x modelo intra e manual do proprietário.

3665114	Nome	Cargo/Função	Ass:
Elaborado por:	Thomaz Gerdali Say	Eng.Resp.Técnico	
Aprovado por:	Paulo Geraldo Sperge	Gerente Geral	

3 - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS
 Peça de mão compacta, design ergonômico, corpo metálico com tratamento superficial. Sistema de transmissão apoiado em rolamentos de alta precisão, proporcionando baixo nível de ruído. Acoplamento através de sistema INTRA e giro de 360°. Peça de mão utilizada como acessório para trabalhos juntamente com micro motor pneumático.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

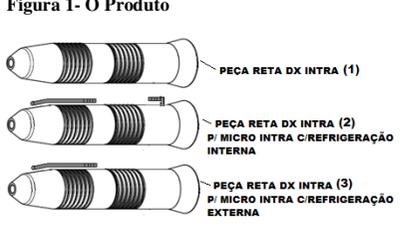
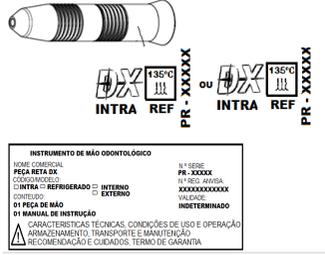


Figura 2 – Marcações Existentes (Na Peça E Embalagem)



A PEÇA RETA D-X é destinada ao uso em clínicas e consultórios odontológicos com finalidade no auxílio ao tratamento dentário, à preparação de cavidades e profilaxia com pasta abrasiva, acabamento em restaurações e trabalhos leves em laboratório de prótese. (figura 01 – imagens ilustrativas).

- Deverá ser utilizado pôr usuário capacitado e habilitado, observando os regulamentos vigentes de prevenção de acidentes e segurança no trabalho e estas instruções de uso.
- É obrigação utilizar somente peças de mão de trabalho em perfeitas condições de uso, observar a finalidade correta e proteger a si, paciente e terceiros, contra eventuais perigos.

GARANTIA DO EQUIPAMENTO

Este equipamento está coberto pela garantia contra qualquer defeito de fabricação pelo prazo e normas contidos no Termo de Garantia. O Termo de garantia acompanha e está descrito neste manual. Dúvidas e informações: (16) 2133-6200.

- Não deixe de consultar as instruções de uso. Não assumiremos a responsabilidade por danos causados devido utilização inadequada.
- Ficam vetadas quaisquer alterações, concessões de garantia, condições de uso e/ou autorizações, tanto verbais como por escrito, sem anuência prévia documentada pelo fabricante.
- Não tente reparar ou montar componentes defeituosos, inoperantes ou substituir por partes de outro aparelho. Só a DX e seus representantes autorizados podem efetuar reparos com peças originais. Somente com a utilização das peças e as especificações técnicas originais, a segurança do aparelho pode ser garantida. A peça de mão não é destinada a ser reparada em campo, somente por pessoal autorizado da DX.

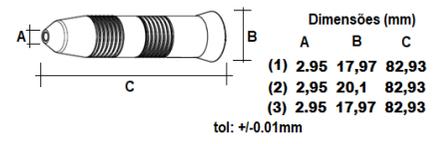
5- INSTALAÇÃO

Recomenda-se que seja feita por técnico autorizado D-X, devido à regulagem da pressão do ar, que tem relação direta com o desempenho e com a vida útil das Peças de Mão.

6- DADOS GERAIS / ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Sistema de fixação da broca: por trava mecânica.
 Eixo dianteiro sobre rolamentos
 Relação de transmissão: 1:1
 Rotação Máxima: 20.000 rpm. Torque nominal: 2N.cm
 Autoclavável a 135° C por 15 min em 01 ciclo.
 Grau de proteção contra poeira e líquidos: IP00
 Fácil manuseio: permite giro livre de 360°.
 Acoplamento através de micro motor pneumático sistema intra, conforme norma ISO 3964. Conexão Borden.
 Pressão acionamento de ar e água do micro de 220 kPa (2,2 bar)
 Consumo de ar a 55 l/min
 Consumo de água 55l/min
 Refrigeração por mangueira externa de borracha Ø 3,00 x 1,25 mm. (material não autoclavável).
 Autoclavável a 135° C por 15 min em 01 ciclo.

Figura 3 – Dimensões (mm)



MODELOS	(1)	(2)	(3)
Embalagem	45 Gr	45 Gr	45 Gr
PESO	40 Gr	60 Gr	40 Gr
Peso total	85 Gr	105 Gr	85 Gr

Estabilidade mecânica: é recomendado em virtude de seus componentes delicados que esta peça de mão não seja submetida á queda, pois há riscos de ocasionar mau funcionamento.

Ergonomia

O seu corpo favorece a pega durante os procedimentos, evitando a movimentação desnecessária da mão do dentista. (fig.3)

Brocas:

Brocas Standart FG de acordo com a ABNT NBR ISO 1797-1: 2011 e fabricados em aço ou metal duro.
 Utilize brocas com diâmetro entre 2,334 e 2,350 mm;
 Haste tipo 2;
 Comprimento da haste: mínimo de 30 mm;
 Comprimento da broca: máximo de 44,5 mm.

Normas aplicáveis:

- ABNT NBR ISO 780 – Packaging – Pictorial marking for handling goods;
- ABNT NBR ISO 9687: 2015 – Equipamentos odontológicos – símbolos gráficos;
- ABNT NBR ISO 14457: 2012 – Peças de mãos odontológicas;
- ABNT NBR ISO 1797-1: 2011 - Instrumentos odontológicos rotatórios – Hastes;
- ABNT NBR ISO 9168: 2005 – peças de mão odontológicas – conexão de mangueira;

- ABNT NBR ISO 3964:1982 – Dental Handpieces – Coupling dimensions;
- RDC 16/ANVISA-MS – Boas práticas de fabricação de equipamentos p/ produtos de saúde.
- ABNT NBR ISO 21531: 2009– Graphical Symbols for Dental Instruments.
- ABNT NBR ISO 62366: 2016 - Medical devices – Application of usability engineering to medical devices;
- ABNT NBR ISO 10993-1: 2003 - Biogical evaluation of medical devices

Simbologia empregada



Advertência – consulte o manual.



Indica a temperatura ideal para esterilização em autoclave.



Determina que a embalagem deve ser armazenada com o lado da seta pra cima



Determina que a embalagem deve ser armazenada e transportada com cuidado – não deve sofrer quedas e nem impactos.



Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de umidade (não expor a chuva, respingos d'água)



Determina que a embalagem deve ser armazenada com empilhamento máximo discriminado.

PEÇAS SOBRESSALENTES

As peças abaixo a seguir podem ser adquiridas de acordo com as especificações do modelo desde que o usuário ou adquirente entre em contato com a D-X. Caso necessário, listas de peças, componentes ou outras informações podem ser fornecidas mediante acordo.

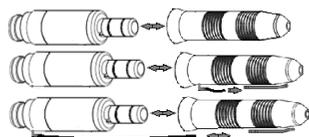
Peça	Código	NCM
Arraste PR	31.15.0265	90184100
Tampa da ponteira PR	31.17.0285	90184100
Ponteira PR	31.17.0275	90184100
Porca de ajuste PR	31.17.0274	90184100
Corpo PR	31.17.0273	90184100
Rolamento 518 zz baixa	31.15.0225	90184100
Capa do rolamento PR	31.17.1045	90184100
Cj. Pinça PR montado	32.17.0656	90184100
Mola da pinça	31.17.0284	90184100
Mola da ponteira	31.16.0242	90184100
Anel o ring 6236	31.17.0854	90184100

Acionamento pinça PR	31.17.0286	90184100
Esfera de aço #1,58 mm	31.16.0115	90184100
Esfera de aço #2,38 mm	31.16.0242	90184100
Acionamento esfera md/pr	31.16.0614	90184100

7-FUNIONAMENTO

CONEXÃO DA PEÇA RETA COM MICRO MOTOR

Figura 4 – Conexão Com Micro Motor

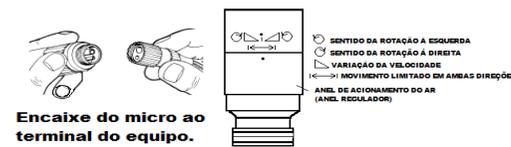


Para conectar ao micro motor: Pressione a peça em direção ao acoplamento até a sua fixação acontecer por completo; Para desconectar do micro: puxe a peça de mão girando-a levemente. Para modelos com refrigeração faça o mesmo (ver figura 04).

- Para conectar, utilizar somente micro motores com sistema intra;
- Nunca acoplar ou desacoplar a peça reta D-X com o motor em funcionamento;
- Lubrificar, desinfetar e esterilizar a peça de mão antes de colocá-la em funcionamento pela primeira vez.
- Nunca ultrapasse a rotação recomendada, pois o excesso de rotação causa ruído excessivo, podendo danificar o equipamento.



Figura 5 – Controlando a rotação do micro

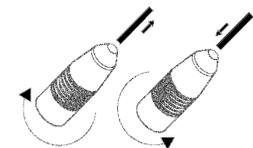


Encaixar o micro motor no terminal de seu equipo. O controle de rotação é feito através do anel regulador da rotação do micromotor (fig.05). Quando as marcas no corpo e no anel coincidirem, a entrada de ar se fecha e o micromotor não gira. Gire o anel em sentido horário ou anti-horário para abrir o ar e controlar a velocidade e o sentido de giro, conforme necessidade do usuário.



COLOCAÇÃO E RETIRADAS DE BROCAS E PONTAS DIAMANTADAS

Figura 6 – Colocação e retiradas de brocas FG

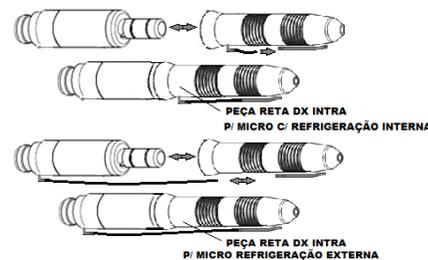


Para a colocação da broca: Para inserir a broca, gire o anel de acionamento no sentido anti-horário até o fim de curso. Introduza a broca no orifício até o fim do limitador e retorne o anel na posição inicial. Certifique que está bem encaixada e volte o fecho para a esquerda. Puxe a broca para confirmar se ela está travada; Para a retirada da broca: Repita o movimento descrito anteriormente. (ver figura 06)

- Utilize somente brocas e pontas cujas hastes cumpram com as exigências da norma ABNT NBR ISO 1797-1 e sejam de aço ou metal duro.
- Colocar sempre a broca até o final da pinça;
- Não usar brocas que não sejam perfeitamente retas, ou que apresentem deformidades e diâmetro excessivo da parte cortante. Isto provoca perda de rendimento e desbalanceamento do equipamento.

REFRIGERAÇÃO EM SPRAY

Figura 7 – refrigeração por spray



Podê se obter o spray com o peça reta D-X acoplado ao Micro Motor através de uma mangueira externa. Conecte a mangueira ao tubo localizado no corpo do Micromotor. A mangueira deve ser conectada conforme figura 07.

8- MANUTENÇÃO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

LUBRIFICAÇÃO

Figura 8 – Lubrificação



A lubrificação deve ser feita aplicando-se óleo spray pelo orifício da peça de mão conforme figura 08. Mantenha o tubo na posição vertical e aplique o óleo por 01 ou 02 segundos na entrada de ar da Peça de Mão;

Devem ser lubrificadas antes de cada ciclo de esterilização no mínimo 02 vezes por dia. (ao meio dia e a noite ao término do trabalho).

- Antes da esterilização, conectar ao equipo e acioná-lo durante alguns segundos para eliminar o excesso de óleo. Caso não elimine o excesso de óleo pode ocasionar resíduos queimados no rolamento e afetar seu funcionamento.
- Para a lubrificação de seu equipamento, recomendamos o uso do produto Microil Ampla Faixa ou outro similar que tenha as mesmas propriedades. Este não acompanha o produto.



LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Retirar a broca e desconectar a peça de mão do micro motor, conforme mostrado nos itens anteriores (figura. 04 e 05);



- Desinfetar a superfície com álcool 70° GL ou outro desinfetante que não possua base ácida, amoniacal ou cloro.
- Lubrificar conforme item anterior. Purgar o excesso de óleo, empacotar e levar à autoclave. Antes de utilizar, lubrificá-lo novamente.

ESTERILIZAÇÃO

Limpe, lubrifique e retire o excesso de óleo do instrumento conforme indicado anteriormente, coloque-o na embalagem tipo papel grau cirúrgico (não fornecido com o produto) e esterilize em autoclave até 135°C (275°F) durante 15 min em um ciclo. Siga as instruções do fabricante do aparelho.

- A utilização de outros produtos químicos pode danificar o peça reta D-X.
- Esterilizar somente peças de mão limpas e lubrificadas. Deve se retirar a mangueira antes do processo. A mangueira não é autoclavável.
- Depois de longos períodos sem emprego, deverá ser feito a limpeza e a manutenção conforme as instruções.
- Esterilizar antes do 1º uso, produto não fornecido esterilizado. Fazer este processo, toda vez que for esterilizar. Não esterilizar em estufa.

9-RECOMENDAÇÕES E CUIDADOS

Usar ar comprimido seco, filtrado e isento de óleo. Usar somente água filtrada, de preferência destilada. Não mergulhar o peça reta D-X em solventes, óleos ou soluções de limpeza. Não lavar o peça reta D-X em limpadores ultra-sônicos. Não esterilizar em calor seco. A máxima temperatura de esterilização é de 135°C. Utilizar luvas e óculos de proteção. Uso deste produto é restrito somente a pessoas habilitadas.

10-CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O equipamento deve ser transportado e armazenado com as seguintes observações:

- Com cuidado, para não sofrer quedas e nem receber impactos.
- Com proteção de umidade, não expor a chuvas, respingos d'água ou piso umidecido.
- Manter em local protegido de chuva e sol direto e em sua embalagem original.
- Ao transportar, respeite o empilhamento máximo informado na parte externa da embalagem.
- Condições de transporte e armazenamento**
- Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento -12°C a +55°C.
- Faixa de umidade relativa de transporte ou armazenamento 0% a 90% (não condensante).
- Faixa de pressão atmosférica 500hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg).
- Condições ambientais de operação**
- Faixa de temperatura ambiente de funcionamento +10°C a +35°C.
- Faixa de umidade relativa de funcionamento 30% a 75% (não condensante).

11- MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

A manutenção Preventiva deverá ser feita anualmente, com o objetivo de verificar o funcionamento do produto, tal como a conexão, rotação, vibrações, etc. Deverá ser realizada exclusivamente pela Assistência Técnica Autorizada, devendo para isso ser solicitada conforme informado no item (manutenção corretiva) desta Instrução de Uso.

A manutenção corretiva deverá ser feita quando ocorrer danos em uma ou mais partes do produto. Deve segregar e identificar com uma etiqueta que o mesmo está "em manutenção", para evitar o uso indevido.

12-PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Ao ser inutilizado, o equipamento deve ser descartado em local apropriado (de acordo com a legislação local vigente), evitando a contaminação ambiental ou o uso inadequado do mesmo.

13-FALHAS E IMPREVISTOS

Se o equipamento apresentar alguma anormalidade verifique primeiro se o problema está relacionado a algum item listado no tópico "Falhas e imprevistos".

Imprevisto	Causa provável	Solução
Não acopla no micro motor	Micro motor de outro sistema	Certificar que o micro motor seja sistema intra
A broca não gira	A broca não está fixada adequadamente	Proceder conforme procedimento de colocação e retiradas de brocas
	Acoplamento do micro motor com a peça de mão não está correta	Pressionar até encaixar corretamente.
Ruídos anormais ou vibrações demasiadamente intensas.	Rolamentos /engrenagens	Entrar em contato com autorizada DX.
A broca escapa ao funcionar	Broca está fora de medida	Substituir conforme especificado em manual.
A broca não entra	Broca fora de medida	

Nota: Se não for possível solucionar as falhas e imprevistos de acordo com as orientações deste manual entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada, cujos telefones e endereços podem ser obtidos através do telefone (16) 2133-6200 ou pelo site www.dx.ind.br.

14-TERMO DE GARANTIA

Este produto está garantido contra defeitos de fabricação pelo prazo de 06 meses, contados da data de emissão da respectiva Nota Fiscal de Venda para o primeiro proprietário.

A DX garante ao usuário do produto os serviços de assistência técnica, troca de componentes ou partes, bem como mão-de-obra necessários para reparos de eventuais defeitos comprovadamente originários de fábrica.

Este serviço de garantia será prestado somente pela DX, ou por empresas por ela credenciadas.

Para efeito de prestação de serviço em garantia, deve ser apresentada com o produto a cópia da Nota Fiscal. O produto deverá ser devidamente embalado e enviado com as despesas de remessa pagas pelo proprietário do produto.

A **DX** se exime da responsabilidade por danos pessoais ou materiais decorrentes da utilização inadequada deste produto, devendo o usuário tomar as providências necessárias a fim de evitar tais ocorrências.

• Motivos de perda da garantia:

- Instalação e/ou operação em desacordo com a Instrução de Uso ou fora das especificações técnicas citadas;
- Tentativa de reparo através de ferramenta inadequada ou por técnicos não autorizados;
- O produto apresentar sinais internos ou externos de batidas ou maus tratos. - Falta de lubrificação;
- Não forem respeitadas observações quanto a sua conservação, limpeza, esterilização e utilização indicado neste manual.
- Queda.

• Itens não cobertos pela garantia:

- Danos causados por acidentes de transporte e manuseio. Exemplo: riscos, amassados, etc.
- Danos causados por uso indevido, funcionamento em ambientes ou condições fora das especificações indicadas no manual.
- Danos causados por uma instalação de ar mal dimensionada.
- Deslocamento de um técnico da DX para outros municípios na intenção de realizar a manutenção do produto.
- Despesas de remessa, instalação e deslocamento de Técnicos Autorizados.
- Rolamentos;
- Despesas com deslocamento de técnicos e fretes de ida e volta do aparelho.
- Danos ao acabamento externo e/ou acessórios aos quais o fabricante não houver dado causa.

Preencher os itens relacionados abaixo para que possamos validar a sua garantia. Destacar e mandar para D-X no endereço acima mencionado neste manual.

MODELO:

N.º DE SÉRIE:

DATA DE FABRICAÇÃO:

DATA DE

VENDA:

REVENDEDOR:

CLIENTE:

ENDEREÇO:

CIDADE:

TEL:



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS

NOTA TÉCNICA N° 01/2014 - GGTPS/ANVISA

Objeto: Requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de produtos para a saúde, a partir da publicação da RDC ANVISA n° 15, de 28.03.2014 (DOU 31.03.2014).

A Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde esclarece ao setor produtivo os procedimentos adotados para avaliação das petições de registro; revalidação de registro; e alteração/inclusão de fabricantes, dos materiais de uso em saúde, equipamentos médicos e produtos diagnósticos de uso *in vitro*, relacionados à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF):

1. Processos protocolizados **após** a vigência da RDC n° 15/2014 (a partir de 31/03/2014), deverão atender aos seguintes requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação:

1.1. Petições de **registro** e **alteração/inclusão de fabricante** de Produtos para a Saúde:

1.1.1. Petições enquadradas nas classes de risco III e IV deverão possuir Certificado de BPF para serem deferidas;

1.1.2. O protocolo do pedido de certificação de BPF será aceito para efeito de início de análise de petições de registro e de alteração/inclusão de fabricante.

1.1.3. O protocolo não substitui o Certificado de BPF. Caso no momento da análise da petição, o Certificado de BPF não tenha sido emitido, a petição será analisada tecnicamente quanto aos demais requisitos regulatórios. Contudo sua publicação de deferimento ficará condicionado a publicação do CBPF pela Anvisa.

1.2. Petições de **revalidação** de registro de Produtos para a Saúde:

1.2.1. As análises das petições de revalidações de registro de produtos para saúde serão concedidas com o protocolo de solicitação de CBPF, desde que os demais requisitos regulatórios tenham sido atendidos. Contudo, o indeferimento da solicitação de CBPF levará a ação de cancelamento da revalidação concedida.

1.3. Não serão exigidos CBPF para petições de produtos das classes de risco I e II, considerando que a Anvisa não emitirá Certificado de BPF para estas classes de risco. Ressaltamos que este fato não exime as empresas fabricantes de produtos para a saúde, enquadrados nestas classes de risco, de cumprirem com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação.

1.4. Não será necessário que as empresas solicitantes encaminhem petição de aditamento contendo cópia de CBPF para cada processo.

1.5. Não serão realizadas exigências para fins de solicitações de CBPF.

1.6. As petições que sofrerem exigências e que não forem cumpridas ou cumpridas fora do prazo serão indeferidas nos termos da legislação vigente.

1.7. O indeferimento sumário ocorrerá nas seguintes situações:

- a) não apresentação de informações obrigatórias às petições no momento do protocolo da solicitação, que não seja o CBPF;
- b) não apresentação do protocolo do CBPF ou do próprio CBPF.

2. Processos protocolizados **antes** da vigência da RDC nº 15/2014 (antes de 31/03/2014), serão avaliados em relação à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação da seguinte maneira:

2.1. Petições de **alteração/inclusão de fabricante** serão analisadas seguindo os critérios até então adotados ([Orientação de Serviço GGTPS/ANVISA nº2, de 2011](#)), disponível no portal da Anvisa, pelo caminho: *produtos para saúde > informes*.

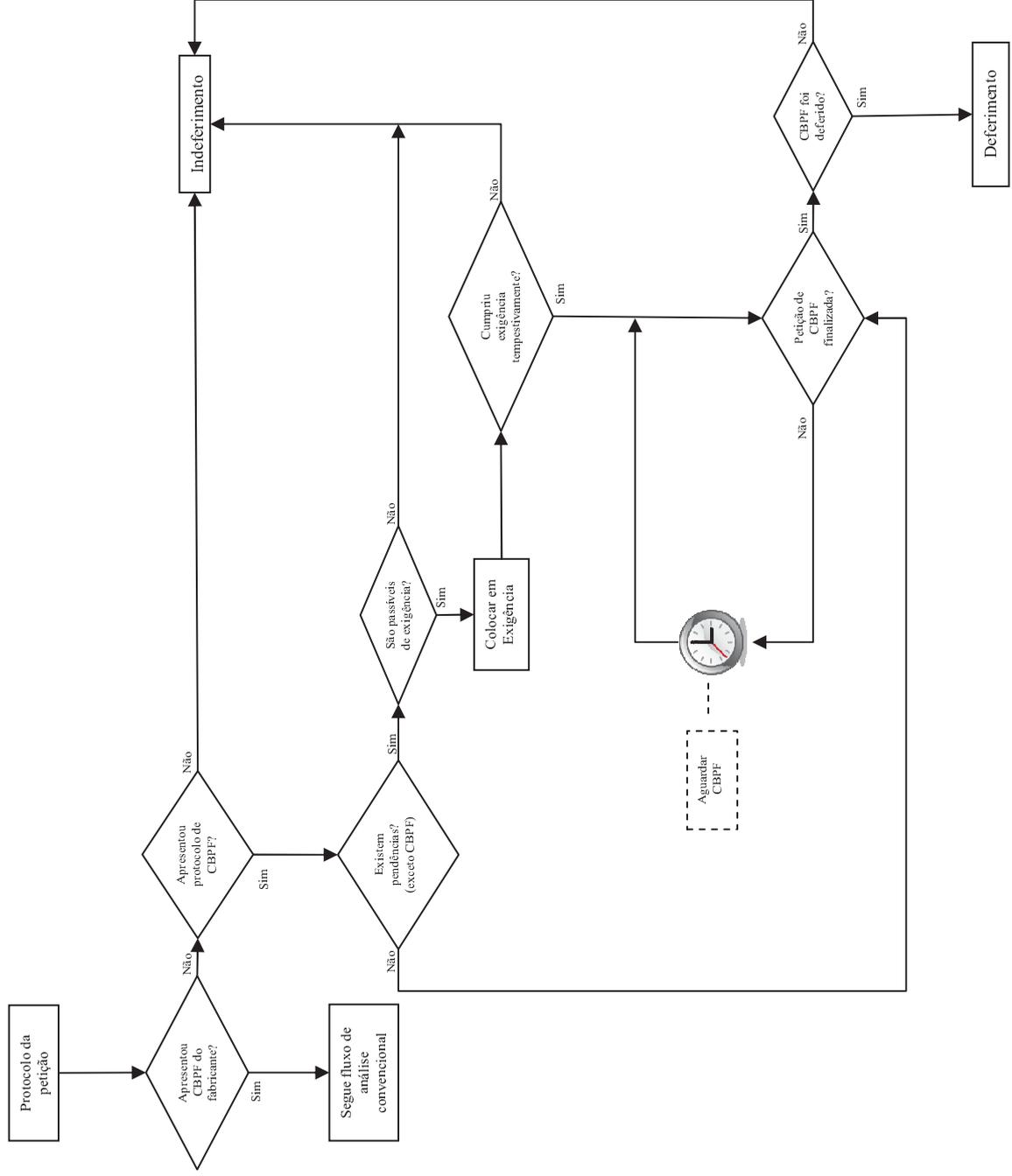
2.2. As demais petições serão avaliadas conforme os requisitos definidos RDC nº 15/2014, tendo em vista que não haverá prejuízos ao solicitante.

3. A seguir, apresentamos os fluxogramas para registro, revalidação e alteração/inclusão de fabricante de produtos para a saúde.

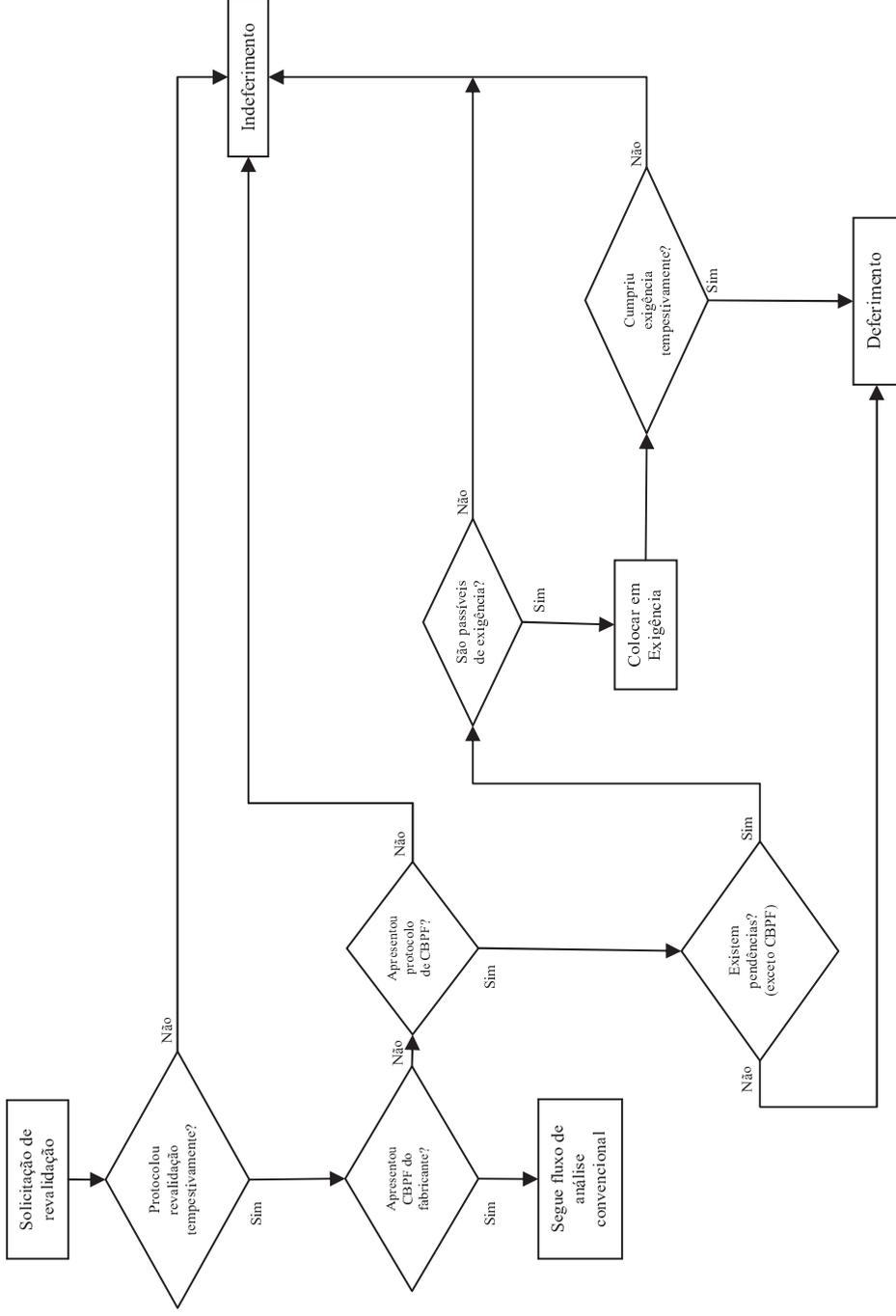
Brasília, 04 de abril de 2014.

Fluxogramas para exigência do CBPF (RDC 15/2014)

1. Petições de registro e alteração/inclusão de fabricante de produtos para a saúde:



2. Petições de revalidação de registro de produtos para a saúde:





Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0641
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	06/07/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	04
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

Solicitante/Endereço:
Applicant/Address: **D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.**
Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450
CNPJ: 02.228.938/0001-99

Fabricante / Endereço:
Manufacturer / Address: **D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.**
Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450
CNPJ: 02.228.938/0001-99

Nome Fantasia:
Fantasy Name: N/A

Produto/Modelo:
Equipment /Model: **Peça Odontológica Reta / Peça Reta D-X INTRA / INTRA REFRIGERADO (EXTERNO) / INTRA INTERNO REFRIGERADO (INTERNO)**

Marca Comercial:
Trademark: **D-X**

Certificado emitido conforme requisitos da avaliação da conformidade de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº. 384/2020
Certificate issued in accordance with the requirements for assessing the conformity of electrical equipment under a health surveillance regime, attached to Ordinance INMETRO nº. 384/2020

Este certificado é emitido como uma avaliação técnica documental e inspeção da LMP, e concedido sujeito às condições previstas no Regulamento Inmetro.
This certificate is issued as technical document assessment and inspection by LMP, and it is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

Este certificado é válido somente no Brasil e só pode ser reproduzido com todas as folhas.
This certificate is valid only in Brazil and only be reproduced in full.

Certificado de conformidade válido somente acompanhados das páginas de 1 a 4
Valid certificate of conformity only accompanies pages 1 through 4.

A LMP Certificações Ltda - ME, que é um Organismo de Certificação de Produto acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação - CGCRE, sob o registro N° LMP- 0131, confirma que o produto está em conformidade com a(s) Norma(s) e Portaria acima descritas.
The LMP Certificações Ltda - ME, which is a Product Certification Body accredited by the General Coordination of Accreditation - CGCRE, under registration number LMP-0131, confirms that the product is in compliance with the Standard (s)) and Ordinance described above.

Esta autorização está vinculada a um contrato e para o endereço acima citado;
This authorization is linked to a contract and to the above-mentioned address;

Laura Oliveira
Signatário Autorizado
Coordenadora técnica

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 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



Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0641
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	06/07/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	04
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

NORMAS: STANDARDS:

O produto e quaisquer variações aceitáveis para ele especificados na relação deste certificado e documentos mencionados atendem às seguintes normas:

The product and any acceptable variations to it specified in the schedule of this certificate and the identified documents, was found to comply with following standards:

Modelo de certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e importadores detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.

ISO 14457:2017	Dentistry - Handpieces and motors
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011	Equipamento eletromédicos - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010+Emenda 1:2014	Equipamento eletromédicos - Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto ecoresponsável

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO: TEST AND ASSESSMENT REPORTS:

Amostras do(s) produto(s) relacionado(s) passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:
Samples of the product(s) listed have successfully met the examination and test requirements as recorded in:

Relatório(s) de ensaio: *Test report(s):*

[R254070] ([NO RISK – Serviços Técnicos Especializados Ltda] – [14/04/2025])

[R254076] ([NO RISK – Serviços Técnicos Especializados Ltda] – [06/05/2025])

PARTES ENSAIADAS EM CONJUNTO E LISTA DE ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO:

Óleo Lubrificante spray ampla faixa 200 ml, MicroOil

Data da auditoria: 13/02/2020 e 17/02/2020

Manutenção: 04/08/2022 e 05/08/2022

Manutenção: 06/12/2023

Manutenção: 12/12/2024 e 13/12/2024

Relatório(s) de avaliação: *Assessment report(s):*

RACT 181972.3 (05/07/2022) | RACT 181972.3.M2 (06/09/2022) | RACT 181972.3.M3 (29/12/2023) | RACT 181972.3.M3 (09/01/2024) || RACT 181972.3.M3.A4 (08/05/2025)

Manual do usuário: Rev.02/19 – mod.02

Aceite: 25/10/2024

Software: N/A

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

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



Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0641
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	06/07/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	04
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

Versão do projeto:

PQ 04.001F1 – Data: 10/01/2018
PQ 04.001F2 – Data: 10/01/2018
PQ 04.001F3 – Data: 15/01/2018
PQ 04.001F4 – Data: 20/01/2018
PQ 04.001F5 – Data: 26/01/2018
PQ 04.001F7 – Data: 27/01/2018
PQ 04.001F8 – Data: 28/01/2018
PQ 04.001F9 – Data: 10/01/2018

Descrição:

Description:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado são como segue:

Products and systems covered by this certificate are as follows:

A PEÇA RETA D-X é destinada ao uso em clínicas e consultórios odontológicos com finalidade no auxílio ao tratamento dentário, à preparação de cavidades e profilaxia com pasta abrasiva, acabamento em restaurações e trabalhos leves em laboratório de prótese. (figura 01 – imagens ilustrativas)

Características técnicas:

Sistema de fixação da broca: por trava mecânica
Relação de transmissão: 1:1
Rotação máxima: 20.000 RPM. Torque nominal: 2N.CM
Autoclavável a 135°C por 15 min
Acoplamento através de micro motor pneumático sistema intra
Conexão Borden 02 furos
Pressão acionamento de ar e água do micro de 220 KPA (2,2 bar),
Consumo de ar a 55 NL/MIN
Consumo de água 55 L/MIN
Brocas standard FG e fabricados em aço ou metal duro
Brocas com diâmetro entre 2,334 e 2,350 MM;
Haste tipo 2;
Comprimento da haste: mínimo de 30 MM;
Comprimento da broca: máximo de 44,5 MM

Código de Barras (GTIN):

N/A

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

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



Certificado Número: Certificate Number:	LMP 22.0641
Data da Emissão: Issued Date:	06/07/2022

Revisão: Issue:	04
Data de Validade: Validity Date:	Indeterminada

Condições de certificação

Condition of certification

Os equipamentos fornecidos ao mercado brasileiro devem estar de acordo com a definição do produto e a documentação aprovada neste processo de certificação;

The equipment supplied to the Brazilian market must comply with the definition of the product and the documentation approved in this certification process;

Somente as unidades comercializadas durante a vigência deste Certificado estarão cobertas por esta certificação;

Only the units sold during the validity of this Certificate are covered by this certification;

Este certificado é válido apenas para os equipamentos idênticos aos avaliados. Qualquer modificação no projeto, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos na documentação descritiva aprovada nesta certificação, sem a prévia autorização da LMP, invalida este Certificado;

This certificate is valid only for equipment identical to those evaluated. Any modification to the design, as well as the use of components and / or materials other than those defined in the descriptive documentation approved in this certification, without the prior authorization of the LMP, invalidates this Certificate;

Para verificação da condição atualizada de regularidade deste certificado de conformidade deve ser consultado o banco de dados do Inmetro, referente a produtos e serviços certificados (www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp);

To check the updated condition of regularity of this certificate of conformity, the Inmetro database for certified products and services must be consulted (www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp);

Esta certificação refere-se única e exclusivamente aos requisitos de avaliação da conformidade para equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, não abrangendo outros regulamentos eventualmente aplicáveis ao produto;

This certification relates solely and exclusively to conformity assessment requirements for electrical equipment for medical devices, not including other regulations that may apply to the product;

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do LMP previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

The validity of this Certificate of Conformity is linked to the performance of maintenance assessments and treatment of possible non-conformities according to the LMP guidelines provided for in the specific RAC. In order to check the updated condition of regularity of this Certificate of Conformity, Inmetro's database of certified products and services must be consulted.

Histórico:

Historic:

Abaixo detalhes de revisões do processo de certificação:

Below are detail of the certification process reviews:

Tabela / Table 1 – Histórico de revisões

Revisão Revision	Data de revisão Revision date	Certificado Certificate	Descrição Description	Projeto Project
00	23/06/2020	18861-19.02	Emissão inicial	-
00	06/07/2022	LMP 22.0641	Transferência	181972.3
01	02/09/2022	LMP 22.0641	Alteração da Portaria 54/2016 para a Portaria 384/2020	181972.3.M2.A1
02	06/09/2022	LMP 22.0641	Atualização da versão das normas e inclusão de características técnicas do produto	181972.3.M2.A2
03	14/09/2022	LMP 22.0641	Inclusão de características técnicas sugeridas pelo fabricante e correção dos nomes dos modelos	181972.3.M2.A3
04	19/05/2025	LMP 22.0641	Atualização dos ensaios de acordo com a Instrução Normativa IN Nº 283, inclusão de instruções de uso no manual do usuário biocompatibilidade, esterilização e características do produto	181972.3.M3.A4

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos

CERTIFICADO

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA Nº. 8.00.551-1

Com fundamento no Artigo 95, Parágrafos 1º e 2º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução n.º

1, de 26 de abril de 1999, fica autorizada a funcionar a partir de 22/01/2001 em todo território nacional pela Agência

Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, para o exercício das atividades a seguir discriminadas:

RAZÃO SOCIAL: DX INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Autorização/MS: 8.00.551-1

Data Autorização: 22/01/2001

CNPJ: 02.228.938/0001-99

N.º Processo: 25351.028978/00-97

Endereço: RUA COIMBRA, Nº. 1702.

Bairro: VILA ELISA

Município: RIBEIRÃO PRETO

UF: SP

Cep: 14.075-450

**CLASSE: PRODUTOS PARA
SAÚDE -
CORRELATOS**

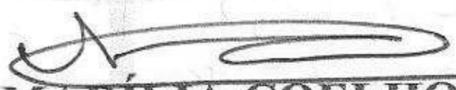
**ATIVIDADES: ARMAZENAR
DISTRIBUIR**

**EMBALAR
EXPEDIR**

**EXPORTAR
FABRICAR**

**REEMBALAR
TRANSPORTAR**

Brasília, 9 de junho de 2009


MARÍLIA COELHO CUNHA

Gerente Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos



EMPRESA: PARCOMED PARANÁ COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA SETE DE SETEMBRO, Nº 4615, CONJ. 201, 401, 402
 BAIRRO: BATEL CEP: 80240000 - CURITIBA/PR
 CNPJ: 85.079.200/0001-34
 PROCESSO: 25351.027488/2009-85 AUTORIZ/MS: 16Y4H7W06886 (8.04982.4)
 ATIVIDADE/CLASSE
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 TRANSPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: FORMED REPRESENTAÇÃO E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA
 ENDEREÇO: RUA BORGES LAGOA, Nº 1065 - CONJUNTO 63 E 64
 BAIRRO: VILA CLEMENTINO CEP: 04038032 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 07.139.218/0001-70
 PROCESSO: 25351.421967/2005-95 AUTORIZ/MS: UH76Y8X3X298 (8.02794.2)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: STRAUMANN BRASIL LTDA
 ENDEREÇO: RUA FUNCHAL, 263 - 12º ANDAR CJ 121 A 124
 BAIRRO: VILA OLÍMPIA CEP: 04551060 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 04.184.175/0001-57
 PROCESSO: 25351.015191/01-37 AUTORIZ/MS: 8.00765.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 TRANSPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: DX INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
 ENDEREÇO: RUA COIMBRA, Nº 1702
 BAIRRO: VILA ELISA CEP: 14075450 - RIBEIRÃO PRETO/SP
 CNPJ: 02.228.938/0001-99
 PROCESSO: 25351.028978/00-97 AUTORIZ/MS: 8.00551.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EMBALAR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 EXPORTAR: CORRELATO
 FABRICAR: CORRELATO
 REEMBALAR: CORRELATO
 TRANSPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: TECNOLIFE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA
 ENDEREÇO: RUA TIBURCIO CAVALCANTE, Nº 2388
 BAIRRO: DIONÍSIO TORRES CEP: 60125101 - FORTALEZA/CE
 CNPJ: 63.359.863/0001-70
 PROCESSO: 25016.000434/97 AUTORIZ/MS: 1.03224.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: STUDEX DO BRASIL LTDA
 ENDEREÇO: ESTRADA DO DENDÊ, Nº 532 E 554
 BAIRRO: ILHA DO GOVERNADOR CEP: 21931000 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 73.267.387/0001-10
 PROCESSO: 4042896 AUTORIZ/MS: 1.03124.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPORTAR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 TRANSPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: TRAUMINAS DISTRIBUIDORA DE MAT. CIRURG. HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: RUA JACEGUAL, Nº 159
 BAIRRO: PRADO CEP: 30410510 - BELO HORIZONTE/MG
 CNPJ: 41.721.051/0001-90
 PROCESSO: 25000.028660/99-07 AUTORIZ/MS: 1.04465.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO

RESOLUÇÃO - RE Nº 276, DE 30 DE JANEIRO DE 2009

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,
 considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006, resolve:
 Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Saneantes Domissanitários, constantes no anexo desta Resolução.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA: ACUAPURA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
 ENDEREÇO: RUA CADETE POLONIA, Nº 566
 BAIRRO: SAMPAIO CEP: 20261000 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 40.218.612/0001-70
 PROCESSO: 25000.007854/91-40 AUTORIZ/MS: 3.01243.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
 FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
 EMPRESA: CLORO MATO GROSSO LTDA
 ENDEREÇO: RUA BENEDITO PAULO DE CAMPOS, Nº 297
 BAIRRO: CRISTO REI CEP: 78115970 - VÁRZEA GRANDE/MT
 CNPJ: 33.687.278/0001-38
 PROCESSO: 25000.031623/99-41 AUTORIZ/MS: 3.02247.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
 FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
 FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
 REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
 EMPRESA: DAMARFE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA
 ENDEREÇO: RUA GUARANI, Nº 551
 BAIRRO: VILA CONCEIÇÃO CEP: 09991060 - DIADEMA/SP
 CNPJ: 74.509.902/0001-94
 PROCESSO: 25000.033493/98-27 AUTORIZ/MS: 3.02127.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
 EXPORTAR: SANEANTE DOMIS.
 FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
 IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
 REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
 EMPRESA: OMEGA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA JERONIMO MONTEIRO, Nº 1000 -1711
 BAIRRO: CENTRO CEP: 29010003 - VITÓRIA/ES
 CNPJ: 03.283.866/0001-45
 PROCESSO: 25351.006582/00-52 AUTORIZ/MS: 3.02328.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 EXPORTAR: SANEANTE DOMIS.
 IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO - RE Nº 277, DE 30 DE JANEIRO DE 2009

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,
 considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006, resolve:
 Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Cosméticos, constantes no anexo desta Resolução.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA: MEDGOIAS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: RUA 220, Nº 301, QUADRA 67, LOTE 27, SALA 01
 BAIRRO: SETOR COIMBRA CEP: 74535090 - GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 09.338.996/0001-14
 PROCESSO: 25351.008300/2009-22 AUTORIZ/MS: 2.04936.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: ALIBRAL DISTRIBUIDORA DE ALIMENTOS PAPELARIA E MATERIAL DE LIMPEZA LTDA ME
 ENDEREÇO: AVENIDA ARRUDA NEGREIROS, Nº 971
 BAIRRO: ENGENHEIRO BELFORD CEP: 25520001 - SÃO JOÃO DE MERITI/RJ
 CNPJ: 05.391.414/0001-02
 PROCESSO: 25351.008008/2009-45 AUTORIZ/MS: 2.04937.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: ALMA GEMEA DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA NECA BORGES, Nº 785
 BAIRRO: CENTRO CEP: 75813000 - CAÇU/GO
 CNPJ: 08.464.944/0001-21
 PROCESSO: 25351.756577/2008-58 AUTORIZ/MS: 2.04938.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: UNILOG EXPRESS LOGÍSTICA S/A
 ENDEREÇO: RUA FRANCISCO SOUZA DOS SANTOS, Nº 03
 BAIRRO: JARDIM LIMOIEIRO CEP: 29164153 - SERRA/ES
 CNPJ: 09.403.367/0001-20
 PROCESSO: 25351.822868/2008-77 AUTORIZ/MS: 2.04941.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: TRANSPEDREIRA TRANSPORTE DE CARGAS AÉREAS E RODOVIÁRIAS LTDA-ME
 ENDEREÇO: AVENIDA CAIAPÓ, Nº 704, QUADRA 97, LOTE 32
 BAIRRO: SETOR SANTA GENOVEVA CEP: 74672400 - GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 26.683.227/0001-72
 PROCESSO: 25351.014265/2009-89 AUTORIZ/MS: 2.04940.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/INSUMO P/ COSMÉTICO/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: BIOEXTRACT DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS LTDA ME
 ENDEREÇO: TRAVESSA EURICLES DE MATOS, Nº 31
 BAIRRO: LARANJEIRAS CEP: 22240010 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 05.393.838/0001-06
 PROCESSO: 25351.012671/2007-92 AUTORIZ/MS: 2.04942.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: VETRA DO BRASIL PERFUMES LTDA-ME
 ENDEREÇO: AVENIDA ARQUITETO NILDO RIBEIRO DA ROCHA, Nº 5163
 BAIRRO: JARDIM HIGIENÓPOLIS CEP: 87060390 - MARINGÁ/PR
 CNPJ: 07.797.139/0001-57
 PROCESSO: 25023.152031/2007-92 AUTORIZ/MS: 2.04939.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: PERFUMES
 DISTRIBUIR: PERFUMES
 EXPEDIR: PERFUMES

RESOLUÇÃO - RE Nº 278, DE 30 DE JANEIRO DE 2009

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,
 considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006,
 considerando o art. 2º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:
 Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Produtos para a Saúde constantes no anexo desta resolução.
 Art. 2º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA: CAPITAL EXPRESS MERCANTIL LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA PEDRO BUENO, Nº 1315/1319
 BAIRRO: PARQUE JABAQUARA CEP: 04342010 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 64.787.419/0001-18
 PROCESSO: 25351.439154/2008-02 AUTORIZ/MS: LHX381M763Y6 (8.04989.0)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 TRANSPORTAR: CORRELATOS
 EMPRESA: SUPERMEDY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
 ENDEREÇO: RUA MARQUES DE MARICA, Nº 1184
 BAIRRO: IPIRANGA CEP: 04252000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 08.308.147/0001-55
 PROCESSO: 25351.247695/2008-06 AUTORIZ/MS: UH876246W539 (8.04999.4)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPORTAR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS



LICENÇA DE OPERAÇÃO

VALIDADE ATÉ : 24/04/2027

N° 4010483

Versão: 01

Data: 10/01/2024

RENOVAÇÃO

IDENTIFICAÇÃO DA ENTIDADE

Nome		CNPJ	
DX INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP		02.228.938/0001-99	
Logradouro		Cadastro na CETESB	
RUA COIMBRA		582-2950-7	
Número	Complemento	Bairro	CEP
1702		VILA ELIZA	14075-450
		Município	
		RIBEIRÃO PRETO	

CARACTERÍSTICAS DO PROJETO

Atividade Principal				
Descrição				
Materiais para odontologia, n.e.; fabricação de				
Bacia Hidrográfica	UGRHI		Classe	
72 - PARDO	4 - PARDO			
Corpo Receptor				
Área (metro quadrado)				
Terreno	Construída	Atividade ao Ar Livre	Novos Equipamentos	Área do módulo explorado(ha)
1.020,00	843,30	19,20		
Horário de Funcionamento (h)		Número de Funcionários		Licença de Instalação
Início	às	Término	Administração	Produção
07:50		17:50	5	11
			Data	Número

A CETESB–Companhia Ambiental do Estado de São Paulo, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Lei Estadual nº 118/73, alterada pela Lei 13.542 de 08 de maio de 2009, e demais normas pertinentes, emite a presente Licença, nas condições e termos nela constantes;
A presente licença está sendo concedida com base nas informações apresentadas pelo interessado e não dispensa nem substitui quaisquer Alvarás ou Certidões de qualquer natureza, exigidos pela legislação federal, estadual ou municipal;
A presente Licença de Operação refere-se aos locais, equipamentos ou processos produtivos relacionados em folha anexa;
Os equipamentos de controle de poluição existentes deverão ser mantidos e operados adequadamente, de modo a conservar sua eficiência;
No caso de existência de equipamentos ou dispositivos de queima de combustível, a densidade da fumaça emitida pelos mesmos deverá estar de acordo com o disposto no artigo 31 do Regulamento da Lei Estadual nº 997, de 31 de maio de 1976, aprovado pelo Decreto nº 8468, de 8 de setembro de 1976, e suas alterações;
Alterações nas atuais atividades, processos ou equipamentos deverão ser precedidas de Licença Prévia e Licença de Instalação, nos termos dos artigos 58 e 58-A do Regulamento acima mencionado;
Caso venham a existir reclamações da população vizinha em relação a problemas de poluição ambiental causados pela firma, esta deverá tomar medidas no sentido de solucioná-los em caráter de urgência;
A renovação da licença de operação deverá ser requerida com antecedência mínima de 120 dias, contados da data da expiração de seu prazo de validade.

USO DA CETESB

SD N°	Tipos de Exigências Técnicas
91854006	Outros

EMITENTE

Local: **RIBEIRÃO PRETO**
Esta licença de número 4010483 foi certificada por assinatura digital, processo eletrônico baseado em sistema criptográfico assimétrico, assinado eletronicamente por chave privada. Para verificação de sua autenticidade deve ser consultada a página da CETESB, na Internet, no endereço: autenticidade.cetesb.sp.gov.br

ENTIDADE



LICENÇA DE OPERAÇÃO

VALIDADE ATÉ : 24/04/2027

N° 4010483

Versão: 01

Data: 10/01/2024

RENOVAÇÃO

EXIGÊNCIAS TÉCNICAS

01. Deverão permanecer integralmente cumpridas as exigências estabelecidas na Licença de Instalação N° 04002734.

OBSERVAÇÕES

01. A presente Licença renova a Licença de Operação Renovação N° 4008801 de 15/12/2020, sendo válida para uma unidade de fabricação de materiais para a odontologia, com uma produção média anual de 9000 peças, utilizando os seguintes equipamentos:
Unidade: Unidade 1
- Esmerilhadeira (Qtde: 1) (0,50 cv)
 - Esmerilhadeira (Qtde: 1) (0,50 cv)
 - Compressor de motor a pistão (Qtde: 1) (10,00 cv)
 - Furadeira de bancada (Qtde: 1) (0,50 cv)
 - Furadeira de bancada (Qtde: 1) (0,75 cv)
 - Furadeira de bancada (Qtde: 1) (0,50 cv)
 - Torno mecânico (Qtde: 2) (1,00 cv)
 - Torno revólver (Qtde: 1) (1,00 cv)
 - Torno tipicamente automático (Qtde: 2) (10.000,00 cv)
 - Torno tipicamente automático (Qtde: 3) (15.000,00 cv)
 - Unidade de jateamento (Qtde: 1) (0,75 cv)
 - Fresadora ferramenta (Qtde: 2) (1,50 cv)
 - Prensa pneumática (Qtde: 1) (350,00 W)
02. Para emissão da presente licença foram analisados aspectos exclusivamente ambientais relacionados às legislações estaduais e federais pertinentes.
03. Esta licença não dispensa nem substitui quaisquer alvarás, licenças, autorizações ou certidões exigidos pela força da legislação pertinente a cada nível de governo, federal, estadual ou municipal, bem como, não significa reconhecimento de qualquer direito de propriedade.
04. A presente licença não engloba aspectos de segurança das instalações, estando restrita a aspectos ambientais.
05. Esta Licença de Operação tem a validade acima mencionada, devendo a sua renovação ser solicitada à CETESB com antecedência mínima de 120 (cento e vinte) dias da data de validade, nos termos do parágrafo 6° do inciso III do art. 2° do Decreto Estadual n° 47.400 de 04 de dezembro de 2002.



Assinaturas do documento



"DX Indústria"

Código para verificação: **U1TTG3WY**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

✓ **OTAVIO OKANO** (CPF: 551.XXX.058-XX) em 18/01/2024 às 11:19:27 (GMT-03:00)
Emitido por: "e-ambiente", emitido em 27/05/2022 - 08:42:48 e válido até 27/05/2122 - 08:42:48.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link

<https://e.ambiente.sp.gov.br/atendimento/conferenciaDocumentos> e informe o processo **CETESB.100015/2023-52** e o código **U1TTG3WY** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de RIBEIRÃO PRETO

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **354340218-325-000059-1-6**

DATA DE VALIDADE: **29/11/2026**

Nº PROCESSO: **17.1999.001694-8**

Nº PROTOCOLO: **2023/139570**

DATA DO PROTOCOLO: **02/10/2023**

SUBGRUPO: **FABRIL**

AGRUPAMENTO: **INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE**

ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: **3250-7/05 FABRICAÇÃO DE MATERIAIS PARA MEDICINA E ODONTOLOGIA**

OBJETO LICENCIADO: **ESTABELECIMENTO**

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: **D-X INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-EPP**

CNPJ ALBERGANTE:

NOME FANTASIA: **D-X**

CNPJ / CPF: **02.228.938/0001-99**

LOGRADOURO: **RUA COIMBRA**

NÚMERO: **1702**

COMPLEMENTO:

BAIRRO: **VILA ELISA**

MUNICÍPIO: **RIBEIRÃO PRETO**

CEP: **14075-450**

UF: **SP**

PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: **CLAUDIA SPERGE**

CPF: **17553029831**

CONSELHO REGIONAL: **N/A**

Nº INSCR. CONSELHO PROF:

UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **THOMAZ GERALDI SAY**

CPF: **07170372827**

CONSELHO REGIONAL: **CREA**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **5060892951**

UF: **SP**

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIANº CEVS: **354340218-325-000059-1-6**DATA DE VALIDADE: **29/11/2026**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

PRODUTOS PARA SAÚDE

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

EMBALAR

EXPEDIR

EXPORTAR

FABRICAR

TRANSPORTAR

CATEGORIA:

APARELHOS

INSTRUMENTOS

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE RIBEIRÃO PRETO CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRIR-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS. ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

RIBEIRÃO PRETO

LOCAL

29/11/2023

DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1705435300366

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: <https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/>





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:

Requestor / Address:

D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.

Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa – Ribeirão Preto / SP

Fabricante

Manufacturer / Address:

D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.

Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa – Ribeirão Preto / SP

Fabricante contratado

Contract Manufacturer:

[Razão social]

[Company name]

[Endereço – Cidade, UF – País – CEP: [XXXXXX] /CNPJ:

[Address – City, State – Country]

Fabricante Legal

Legal Manufacturer:

[Razão social]

[Company name]

[Endereço – Cidade, UF – País – CEP: [XXXXXX] /CNPJ: [XXXXXX]

[Address – City, State – Country]

Unidade Fabril adicional:

Factory Unit:

Pessoa de contato:

Contact Person:

Thomaz Geraldi Say – Diretor

E-mail e telefone:

Email and Phone:

qualidade@dx.ind.br / 16 2133 6200

Participantes:

Participant:

Nome, função e empresa.

Thomaz Geraldi Say – Diretor

Marilice E. Silva - Auditora

**Local de fixação da etiqueta
LMP / INMETRO:**

*LMP / INMETRO Tag Attachment
Location:*

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

AUDIT

Informar os registros e avaliações verificados durante a auditoria.

Inform the records and evaluations verified during the audit.

Resumo da auditoria:

Audit Summary:

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:

Unconformities:

Não foram detectadas não conformidades.

Oportunidade de melhoria:

Improvement opportunity:

Não foram detectadas oportunidades para melhoria.

Recomendações do auditor:

Auditor Recommendations:

- A equipe auditora recomenda a continuação do processo de certificação da organização para o escopo e/ou produto avaliado.
The audit team recommends continuing the organization's certification process for the scope and / or product evaluated.
- 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.
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.
- 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.
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.
- O sistema da qualidade não atende mais aos requisitos. A certificação deverá ser suspensa até a realização de uma nova auditoria.
The quality system no longer meets the requirements. Certification should be suspended until a new audit is performed.
- Outros: informar
Other: inform

ITENS RELATIVOS À ANÁLISE DOCUMENTAL TABELAS 2 E 7

C	NC	OM	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

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 surgido 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
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.
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.
Evidência Objetiva:
Objective evidence:
Avaliado em escritório.

ITENS RELATIVOS À AUDITORIA ANTERIOR Implementação de ações corretivas e oportunidades de melhorias

C	NC	OM	N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Verificar e encerrar pendências da última auditoria: relatório de não conformidades e oportunidades de melhorias.
PREVIOUS AUDIT ITEMS
Check and close pending last audit: report of nonconformities and opportunities for improvement.
Evidência Objetiva:
Objective evidence:
Todas as pendências da auditoria anterior foram sanadas.

**ALTERAÇÃO EM
PRODUTOS
CERTIFICADOS**

*CHANGE IN CERTIFIED
PRODUCTS*

C	NC	OM	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

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
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

C	NC	OM	N/A
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Fabricantes internacionais / Local de aplicação do selo.

International manufacturers / place of application of seal.

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:

Objective evidence:

Não aplicável, não se trata de fabricante internacional.

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE – NBR ISO 13485:2016 (ANEXO B da Portaria 384:2016)

ISO 13485:2016 – Quality management system – General Requirements (Ordinance nº384)

Requisito Requirement	Descrição Description
4.1 Requisitos Gerais <i>General requirements</i> C NC OM N/A <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p>4.1.2 A organização deve:</p> <p>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;</p> <p>b) aplicar uma abordagem baseada em risco no controle dos processos apropriados necessários ao sistema de gestão da qualidade;</p> <p>c) determinar a sequência e a interação destes processos.</p> <p>4.1.3 Para cada processo do sistema de gestão da qualidade, a organização deve:</p> <p>a) determinar os critérios e os métodos necessários para assegurar que a operação e o controle destes processos sejam eficazes;</p> <p>b) assegurar a disponibilidade de recursos e informações necessárias para dar suporte à operação e ao monitoramento destes processos;</p> <p>c) implementar ações necessárias para alcançar os resultados planejados e manter a eficácia destes processos;</p> <p>d) monitorar, medir, conforme apropriado, e analisar estes processos;</p> <p>e) estabelecer e manter os registros necessários para demonstrar conformidade com esta Norma e com os requisitos regulatórios aplicáveis (ver 4.2.5).</p> <p>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:</p> <p>a) avaliadas com relação ao seu impacto no sistema de gestão da qualidade;</p> <p>b) avaliadas com relação ao seu impacto nos produtos para saúde produzidos com base neste sistema de gestão da qualidade;</p> <p>c) controladas de acordo com os requisitos desta Norma e com os requisitos regulatórios aplicáveis.</p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p><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></p> <p><i>4.1.2 The organization shall:</i></p> <p>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></p>



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
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

<p>4.2.5 Controle de registros (Anexo B Tabela 8, portaria 384) <i>Control of Records</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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. <i>Records shall be maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system.</i> <i>The organization shall document procedures to define the controls needed for the identification, storage, security and integrity, retrieval, retention time and disposition of records.</i> <i>The organization shall define and implement methods for protecting confidential health information contained in records in accordance with the applicable regulatory requirements.</i> <i>Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. Changes to a record shall remain identifiable.</i> <i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence:</i></p> <p>⇒ Verificados:</p> <ul style="list-style-type: none">⇒ 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.
C	NC	OM	N/A						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
<p>7.1 Planejamento da Realização do Produto (Anexo A Tabela 1, Item 1 da portaria) <i>Planning of product realization</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none">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). <p>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 <i>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.</i> <i>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).</i> <i>In planning product realization, the organization shall determine the following, as appropriate:</i></p> <ul style="list-style-type: none">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). <p><i>The output of this planning shall be documented in a form suitable for the organization's method of operations.</i></p> <p><i>NOTE Further information can be found in ISO 14971.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence:</i></p> <p>Verificados:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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.
C	NC	OM	N/A						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
<p>7.2.1 Determinação de requisitos relacionados ao produto (Anexo B Tabela 8, portaria 384) <i>Determination of requirements related to the product.</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>A organização deve determinar:</p> <ul style="list-style-type: none">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 <p><i>The organization shall determine:</i></p> <ul style="list-style-type: none">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. <p>Evidência objetiva:</p>
C	NC	OM	N/A						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						



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

C	NC	OM	N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A organização deve analisar criticamente os requisitos relacionados ao produto. Esta análise crítica deve ser realizada antes que a organização assumo 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:

- os requisitos do produto estejam definidos e documentados;
- os requisitos de contrato ou do pedido que diferem daqueles previamente expressos sejam determinados;
- os requisitos regulatórios aplicáveis sejam atendidos;
- qualquer treinamento de usuário identificado de acordo com 7.2.1, esteja disponível ou tenha sua disponibilidade planejada;
- 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:

- the product requirements are defined and documented;*
- the contract or order requirements that differ from those previously expressed are determined;*
- the applicable regulatory requirements are met;*
- any user training identified in accordance with 7.2.1, is available or has its availability planned;*
- 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.

7.2.3 Comunicação (Anexo B Tabela 8, portaria 384) Communication

C	NC	OM	N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A organização deve planejar e documentar arranjos para comunicação com os clientes com relação a:

- informações do produto;
- tratamento de solicitações, contratos ou pedidos, incluindo emendas;
- realimentação do cliente, incluindo reclamações;
- 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:

- product information;*
- enquiries, contracts or order handling, including amendments;*
- customer feedback, including complaints;*
- 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.

7.3 Projeto e desenvolvimento Design and development

C	NC	OM	N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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.



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

11 de 50

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

C	NC	OM	N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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:

- os estágios do projeto e do desenvolvimento;
- a(s) análise(s) crítica(s) necessária(s) a cada estágio do projeto e do desenvolvimento;
- as atividades de verificação, validação e transferência de projeto que são apropriadas a cada estágio do projeto e do desenvolvimento;
- as responsabilidades e as autoridades para o projeto e o desenvolvimento;
- 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:

- the design and development stages;*
- the critical analysis (s) required at each stage of the project and development;*
- project verification, validation and transfer activities that are appropriate for each stage of the project and development;*
- responsibilities and authorities for design and development;*
- the methods to ensure the traceability of both project and development outputs and project and development inputs;*
- 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
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

- requisitos de funcionamento, desempenho, usabilidade e segurança e de acordo com o uso pretendido;
- requisitos regulatórios e normas aplicáveis;
- a(s) saída(s) aplicável(is) do gerenciamento de risco;
- conforme apropriado, as informações provenientes de projetos similares anteriores;
- 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:

- requirements for operation, performance, usability and safety and according to the intended use;*
- applicable regulatory requirements and standards;*
- to (s) output (s) applicable (ions) of the risk management;*
- as appropriate, information from previous similar projects;*
- 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
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Saídas de projeto e desenvolvimento devem:

- atender aos requisitos de entrada para projeto e desenvolvimento;
- fornecer informações apropriadas para aquisição, produção e fornecimento de serviços;
- conter ou fazer referência a critérios de aceitação do produto;
- 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:

- meet the entry requirements for design and development;*
- provide appropriate information for the acquisition, production and provision of services;*
- contain or refer to product acceptance criteria;*
- 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

<p>7.3.5 Análise crítica de projeto e desenvolvimento (Anexo B Tabela 8, portaria 384) <i>Design and development review</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>Devem ser realizadas, em fases apropriadas, análises críticas sistemáticas de projeto e desenvolvimento, de acordo com arranjos planejados e documentados para:</p> <p>a) avaliar a habilidade dos resultados de projeto e desenvolvimento em atender aos requisitos; b) identificar e propor ações necessárias.</p> <p>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.</p> <p><i>At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned and documented arrangements to:</i></p> <p>a) evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements; b) identify and propose necessary actions.</p> <p><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></p> <p><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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence:</i> Verificados:</p> <ul style="list-style-type: none">• PQ 04.000 – Controle de Projeto e Desenvolvimento – REV10.• RACP n. 01/2018 – Análise Crítica de Projeto de 27/01/2018.
<p>7.3.6 Verificação de projeto e desenvolvimento (Anexo B Tabela 8, portaria 384) <i>Design and development verification</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p><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></p> <p><i>The organization shall document verification plans that include methods, acceptance criteria and, as appropriate, statistical techniques with justifications for sample size.</i></p> <p><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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence:</i> Verificados:</p> <ul style="list-style-type: none">• PQ 04.000 – Controle de Projeto e Desenvolvimento – REV10.• VPE n. 01/2018 – Verificação de Projeto de 26/01/2018.
<p>7.3.7 Validação de projeto e desenvolvimento <i>Design and development validation</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>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.</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>A validação deve ser finalizada antes da liberação do produto para uso do cliente.</p> <p>Devem ser mantidos registros dos resultados e das conclusões da validação, bem como das ações necessárias (ver 4.2.4 4.2.5).</p> <p><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></p> <p><i>The organization shall document validation plans that include methods, acceptance criteria and, as appropriate, statistical techniques with rationale for sample size.</i></p> <p><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></p> <p><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></p> <p><i>A medical device used for clinical evaluation or performance evaluation is not considered to be released for use to the customer.</i></p> <p><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></p> <p><i>Validation shall be completed prior to release for use of the product to the customer.</i></p> <p><i>Records of the results and conclusion of validation and necessary actions shall be maintained (see 4.2.4 and 4.2.5).</i></p>



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

13 de 50

	<p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence:</i> Verificados:</p> <ul style="list-style-type: none">• PQ 04.000 – Controle de Projeto e Desenvolvimento – REV10.• RVLP n. 01/2018 – Validação e Liberação de Projeto de 28/01/2018.
<p>7.3.9 Controle de alterações de projeto e desenvolvimento <i>Control of design and development changes</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>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:</p> <p>a) analisadas criticamente; b) verificadas; c) validadas, conforme apropriado; d) aprovadas.</p> <p>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.</p> <p><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></p> <p><i>Design and development changes shall be identified. Before implementation, the changes shall be:</i></p> <p>a) reviewed; b) verified; c) validated, as appropriate; d) approved.</p> <p><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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence:</i> Verificados:</p> <ul style="list-style-type: none">• PQ 04.000 – Controle de Projeto e Desenvolvimento – REV10. <p><i>Nota: não foram realizadas alterações no projeto dos equipamentos desde a última auditoria.</i></p>
<p>7.4.3 Verificação de Produto Adquirido <i>Verification of purchased product</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>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).</p> <p><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></p> <p><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></p> <p><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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> Verificados:</p> <ul style="list-style-type: none">• PQ 06.000 – Controle de Compras – REV02• PO 06.001 – Avaliação de Fornecedores – REV03. <p>Registros:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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.
<p>7.5.1 Controle de Produção e Fornecimento de serviço <i>Control of production and service provision</i></p>	<p>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:</p> <p>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.</p> <p>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.</p>



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

14 de 50

<table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none">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. <p>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.</p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> Verificados:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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. <p>Registros:</p> <ul style="list-style-type: none">• OPM n. 2573 de 29/11/2023<ul style="list-style-type: none">• Equipamento: Micro Intra – código: 006• Qtde: 207
C	NC	OM	N/A						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
<p>7.5.2 Limpeza do produto <i>Cleanliness of product</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>A organização deve documentar os requisitos para a limpeza do produto ou controle de contaminação do produto se:</p> <ul style="list-style-type: none">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. <p>The organization shall document requirements for cleanliness of product or contamination control of product if:</p> <ul style="list-style-type: none">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. <p>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.</p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável, não se trata de produto estéril e não há agentes gerados no processo que necessitem ser removidos.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.5.3 Atividades de Instalação <i>Installation activities</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>A organização deve documentar requisitos para a instalação do produto para saúde e critérios de aceitação para a verificação da instalação, conforme apropriado.</p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p><i>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).</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável, a instalação não necessita ser realizada pelo fabricante ou agente autorizado.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.5.5 Requisitos particulares para produtos para saúde estéreis <i>Particular requirements for sterile medical devices</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável, não se trata de produto estéril.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

15 de 50

<p>Item 7.5.6 Validação dos Processos de Produção e Fornecimento de Serviço <i>Validation of processes for production and service provision</i></p> <p>C NC OM N/A <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none">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. <p>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).</p> <p><i>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.</i></p> <p><i>Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results consistently.</i></p> <p><i>The organization shall document procedures for validation of processes, including:</i></p> <ul style="list-style-type: none">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. <p><i>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.</i></p> <p><i>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).</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável, não há processos especiais que envolvam a fabricação dos produtos objetos desta auditoria.
<p>7.5.7 – Requisitos particulares para validação de processos de esterilização e sistemas de barreiras estéreis <i>Particular requirements for validation of processes for sterilization and sterile barrier systems</i></p> <p>C NC OM N/A <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>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).</p> <p><i>The organization shall document procedures (see 4.2.4) for the validation of sterilization processes and sterile barrier systems.</i></p> <p><i>Sterilization processes and sterile barrier systems must be validated before implementation and after changes to the product or process, as appropriate.</i></p> <p><i>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).</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• 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

<p>7.5.8 Identificação <i>Identification</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>A organização deve documentar procedimentos para identificação do produto e identificar o produto através de meios adequados ao longo da realização do produto.</p> <p>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.</p> <p>Se requerido por requisitos regulatórios aplicáveis, a organização deve documentar um sistema para atribuir identificação única de produto ao produto para saúde.</p> <p>A organização deve documentar procedimentos para assegurar que produtos para saúde retornados à organização sejam identificados e distinguidos de produto conforme.</p> <p><i>The organization shall document procedures for product identification and identify product by suitable means throughout product realization.</i></p> <p><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></p> <p><i>The organization shall document procedures to ensure that medical devices returned to the organization are identified and distinguished from conforming product.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>Verificados:</p> <ul style="list-style-type: none">• PQ 07.000 – Identificação e Rastreabilidade – REV06.
<p>7.5.9 Rastreabilidade (Anexo B Tabela 8, portaria 384): <i>Traceability</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>7.5.9.1 Geral</p> <p>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).</p> <p>7.5.9.2 Requisitos particulares para produtos para saúde implantáveis</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Registros do nome e endereço do destinatário do pacote de transporte devem ser mantidos (ver 4.2.5)</p> <p>7.5.9.1 General</p> <p><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></p> <p><i>7.5.9.2 Particular requirements for implantable medical devices</i></p> <p><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></p> <p><i>Records of the name and address of the shipping package consignee shall be maintained (see 4.2.5).</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>Verificados:</p> <ul style="list-style-type: none">• PQ 07.000 – Identificação e Rastreabilidade – REV06.
<p>7.5.11 – Preservação do Produto (Anexo B Tabela 8, portaria 384): <i>Preservation of product</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>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:</p> <p>a) projetar e construir embalagens e contêineres de transporte adequadas;</p> <p>b) documentar requisitos para condições especiais necessárias se a embalagem em si não puder fornecer preservação.</p> <p>Se condições especiais forem requeridas, elas devem ser controladas e registradas (ver 4.2.5).</p> <p><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></p> <p><i>a) design and build suitable packaging and transport containers;</i></p> <p><i>b) document requirements for special conditions necessary if the packaging itself cannot provide preservation.</i></p> <p><i>If special conditions are required, they must be controlled and recorded (see 4.2.5)</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>Verificados:</p> <ul style="list-style-type: none">• PQ 14.000 – Manuseio, Armazenamento, Distribuição – REV04.
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Conforme necessário, para assegurar resultados válidos, o equipamento de medição deve:</p> <p>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);</p> <p>b) ser ajustado ou reajustado, conforme necessário; esses ajustes ou reajustes devem ser registrados (ver 4.2.5);</p> <p>c) possuir identificação de modo a determinar seu estado de calibração;</p>



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
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Defeito Relatado: Não funciona</i> • <i>Defeito Constatado: Sujeira na Pinça</i> • <i>Serviço Executado: Limpeza e Lubrificação.</i> • <i>Técnico: Antônio</i> 								
<p>8.2.5 – Medição e Monitoramento do Processo (Anexo B Tabela 8, portaria 384): Monitoring and measurement of processes</p> <table border="0"> <tr> <td style="text-align: center;">C</td> <td style="text-align: center;">NC</td> <td style="text-align: center;">OM</td> <td style="text-align: center;">N/A</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p><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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>Verificados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <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						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
<p>8.2.6 – MEDIÇÃO E MONITORAMENTO DO PRODUTO (Anexo B Tabela 8, portaria 384): Monitoring and measurement of product</p> <table border="0"> <tr> <td style="text-align: center;">C</td> <td style="text-align: center;">NC</td> <td style="text-align: center;">OM</td> <td style="text-align: center;">N/A</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p><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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>Verificados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>IT 08.004 – Montagem, Embalagem, Rotulagem e Teste – REV06 de 14/02/2014.</i> • <i>IT 08.011 – Acabamento / Rebarbas de Peças – REV00 de 18/11/2005.</i>
C	NC	OM	N/A						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
<p>8.3 Controle de Produto não-conforme <i>Control of Nonconforming Product</i></p> <table border="0"> <tr> <td style="text-align: center;">C</td> <td style="text-align: center;">NC</td> <td style="text-align: center;">OM</td> <td style="text-align: center;">N/A</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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).</p> <p><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></p> <p>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).</p> <p><i>The organization must deal with non-compliant product in one or more of the following ways:</i> <i>a) take actions to eliminate the detected non-conformity;</i> <i>b) take actions to prevent its intended use or original application;</i> <i>c) authorize its use, release or acceptance under concession.</i></p> <p><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></p> <p>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).</p>
C	NC	OM	N/A						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

19 de 50

	<p>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).</p> <p><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></p> <p>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).</p> <p>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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> Verificados:</p> <ul style="list-style-type: none">• PQ 12.000 – Controle de Produto não conforme – REV03. <p>Registros:</p> <ul style="list-style-type: none">• RNC n. 0253 de 04/09/2023, ref. Ordem de Fornecimento n. 191/23 e 241/23.								
<p>8.5.2 Ação Corretiva <i>Corrective action</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p>A organização deve documentar um procedimento para definir os requisitos para:</p> <ol style="list-style-type: none">analisar criticamente não conformidades (incluindo reclamações);determinar as causas das não conformidades;avaliar a necessidade de ações para assegurar que as não conformidades não ocorram;planejar e documentar as ações necessárias e implementar essas ações, incluindo, conforme apropriado, a atualização da documentação;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;analisar criticamente a eficácia da ação corretiva adotada. <p>Registros dos resultados de qualquer investigação e ação adotada devem ser mantidos (ver 4.2.5).</p> <p><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></p> <ol style="list-style-type: none"><i>critically analyze non-conformities (including complaints);</i><i>determine the causes of non-conformities;</i><i>assess the need for actions to ensure that non-conformities do not recur;</i><i>plan and document the necessary actions and implement these actions, including, as appropriate, updating the documentation;</i><i>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>critically analyze the effectiveness of the corrective action taken.</i> <p><i>Records of the results of any investigation and action taken must be kept (see 4.2.5).</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> Verificados:</p> <ul style="list-style-type: none">• PQ 13.000 – Ação Corretiva, Preventiva e Melhoria Contínua – REV01. <p>Registros:</p> <ul style="list-style-type: none">• RA n. 0453 de 04/09/2023 – Ref. RNC 253.
C	NC	OM	N/A						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

20 de 50

Segurança Elétrica / *Electrical Safety* – ABNT NBR IEC 60601-1

Requisito Requirement	Descrição Description
<p>4.2 PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO para EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM <i>General requirement for RISK MANAGEMENT</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>Um PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, em conformidade com a ABNT NBR ISO 14971, deve ser executado. Na aplicação da ABNT NBR ISO 14971: ¼ O termo “produto para a saúde” deve assumir o mesmo significado que EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. ¼ 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. ¼ A política para a determinação do RISCO aceitável e da aceitabilidade dos RISCOS RESIDUAIS deve ser estabelecida pelo FABRICANTE. ¼ 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.</p> <p><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></p> <ul style="list-style-type: none">– 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 – periodic reviews of the suitability of the RISK MANAGEMENT PROCESS (subclause 3.2, fourth dash of ISO 14971:2007). <p><i>When applying any of the requirements of ISO 14971:</i></p> <ul style="list-style-type: none">– the term “medical device” shall assume the same meaning as ME EQUIPMENT or ME SYSTEM; and – the term “fault conditions” referred to in ISO 14971 shall include, but shall not be limited to, SINGLE FAULT CONDITIONS identified in this standard. <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
<p>4.3 DESEMPENHO ESSENCIAL <i>ESSENTIAL PERFORMANCE</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>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.</p> <p><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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
<p>4.8 Componentes do EQUIPAMENTO EM <i>Components of EM EQUIPMENT</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>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):</p> <p>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.</p> <p><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></p> <p>a) the applicable safety requirements of a relevant IEC or ISO standard; b) where there is no relevant IEC or ISO standard, the requirements of this standard must be applied.</p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
<p>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></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>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.</p> <p><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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
<p>4.10.1 Fonte de alimentação para EQUIPAMENTO EM <i>Source of power for ME EQUIPMENT</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>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.</p> <p><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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• 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

<p>4.10.2 REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM <i>SUPPLY MAINS for ME EQUIPMENT and</i> <i>ME SYSTEM</i></p> <table border="0"><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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 ¼ 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: ¼ categoria de sobretensão II para transientes de rede, a menos que uma categoria superior seja especificada pelo FABRICANTE; ¼ 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); <i>For ME EQUIPMENT intended to be connected to SUPPLY MAINS, the following RATED voltages shall not be exceeded:</i> – 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. <i>SUPPLY MAINS in this standard shall be assumed to have the following characteristics:</i> – 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)</p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.1.1 USABILIDADE da identificação, marcação e documentos</p> <table border="0"><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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. <i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.2.1 Requisitos mínimos para marcação em EQUIPAMENTO EM ou partes intercambiáveis</p> <table border="0"><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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). <i>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.</i> <i>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).</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.2.2 * Identificação <i>Identification</i></p> <table border="0"><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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. <i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						

<p style="text-align: center;">7.2.3 * Consulta aos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES <i>Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS</i></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">C</th> <th style="width: 25%;">NC</th> <th style="width: 25%;">OM</th> <th style="width: 25%;">N/A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Quando apropriado, o símbolo ISO 7000-1641 (DB:2004-01) (ver Tabela D.1, símbolo 11) pode ser utilizado para avisar ao OPERADOR para consultar os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES. Quando a consulta aos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES é uma ação obrigatória, o sinal de segurança ISO 7010-M002 (ver Tabela D.2, sinal de segurança 10) deve ser utilizado ao invés do símbolo ISO 7000-1641</p>  <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p style="text-align: center;">7.2.4 * ACESSÓRIOS <i>ACCESSORIES</i></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">C</th> <th style="width: 25%;">NC</th> <th style="width: 25%;">OM</th> <th style="width: 25%;">N/A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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</p> <p><i>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</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p style="text-align: center;">7.2.5 EQUIPAMENTO EM destinado a receber alimentação de outro equipamento <i>ME EQUIPMENT intended to receive power from other equipment.</i></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">C</th> <th style="width: 25%;">NC</th> <th style="width: 25%;">OM</th> <th style="width: 25%;">N/A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p style="text-align: center;">7.2.6 Conexão à REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA <i>Connection to the SUPPLY MAINS</i></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">C</th> <th style="width: 25%;">NC</th> <th style="width: 25%;">OM</th> <th style="width: 25%;">N/A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>EQUIPAMENTO EM deve ser marcado com a seguinte informação: ¼ 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 (/);</p> <p><i>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 (/);</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p style="text-align: center;">7.2.7 Entrada de alimentação elétrica da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA <i>Electrical input power from the SUPPLY MAINS</i></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">C</th> <th style="width: 25%;">NC</th> <th style="width: 25%;">OM</th> <th style="width: 25%;">N/A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

23 de 50

<p>7.2.8.1 Potência de saída de rede <i>Mains power output</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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).</p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.2.8.2 Outras fontes de alimentação <i>Other power sources</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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).</p> <p><i>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)</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.2.9 Classificação IP <i>IP classification</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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. <i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.2.10 PARTES APLICADAS <i>APPLIED PARTS</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

24 de 50

<p>7.2.11 Modo de operação <i>Mode of operation</i></p> <table border="0"><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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").</p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.2.12 * Fusíveis <i>Fuses</i></p> <table border="0"><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.2.13 Efeitos fisiológicos (sinal de segurança e declarações de advertência) <i>Physiological effects (safety signs and warning statements)</i></p> <table border="0"><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.2.14 DISPOSITIVOS TERMINAIS DE ALTA TENSÃO <i>HIGH VOLTAGE TERMINAL DEVICES</i></p> <table border="0"><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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).</p> <p><i>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).</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.2.15 Condições de resfriamento <i>Cooling conditions</i></p> <table border="0"><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Requisitos para provisões de resfriamento para EQUIPAMENTO EM (por exemplo, fornecimento de água ou ar) devem ser marcadas.</p> <p><i>Requirements for cooling provisions for ME EQUIPMENT (for example, supply of water or air) shall be marked.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.2.17 Embalagem de proteção <i>Protective packaging</i></p> <table border="0"><tr><td>C</td><td>NC</td><td>OM</td><td>N/A</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Se providências especiais de manuseio precisarem ser utilizadas durante o transporte ou armazenamento, a embalagem deve ser marcada de acordo (ver ISO 780).</p> <p>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).</p> <p>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).</p> <p>A embalagem do EQUIPAMENTO EM ou ACESSÓRIOS fornecidos estéreis deve ser marcada como estéril e indicar o método de esterilização (ver ISO 15223-1).</p> <p><i>If special handling measures have to be taken during transport or storage, the packaging shall be marked accordingly (see ISO 780).</i></p> <p><i>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).</i></p> <p><i>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).</i></p> <p><i>EXAMPLE 1 Humidity sensitive ME EQUIPMENT.</i></p> <p><i>EXAMPLE 2 ME EQUIPMENT containing hazardous substances and materials.</i></p> <p><i>The packaging of ME EQUIPMENT or ACCESSORIES supplied sterile shall be marked as sterile and indicate the method of sterilization (see ISO 15223-1).</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

25 de 50

<p>7.2.18 Fonte de pressão externa <i>External pressure source</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>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</p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
<p>7.2.19 TERMINAIS DE ATERRAMENTO FUNCIONAL <i>FUNCTIONAL EARTH TERMINALS</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
<p>7.2.20 Meios de proteção removíveis <i>Removable protective means</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
<p>7.2.21 Massa do EQUIPAMENTO EM MÓVEL <i>Mass of MOBILE ME EQUIPMENT</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
<p>7.4.1 Interruptores de alimentação <i>Power switches</i></p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>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.</p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• 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

<p>7.4.2 Dispositivos de controle <i>Control devices</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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). <i>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).</i> <i>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:</i> – 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. <i>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).</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> • Não aplicável para as peças de mão.</p>
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.4.3 Unidades de medição <i>Units of measurement</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Indicações numéricas de parâmetros no EQUIPAMENTO EM devem ser expressas em unidades do Sistema Internacional (SI) de acordo com a ISSO 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. <i>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.</i> <i>For application of SI units, their multiples and certain other units, ISO 80000-1 applies.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> • Não aplicável para as peças de mão.</p>
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.5 Sinais de segurança <i>Safety signs</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Para os efeitos desta seção, as marcações utilizadas para fornecer uma advertência, proibição ou ação obrigatória que mitiga 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. a) Construindo um sinal de segurança de acordo com a ISO 3864-1:2002, Seção 7 b) 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.). c) 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.). d) 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. <i>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.</i> <i>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..."</i> <i>Where a safety sign is not available to indicate a particular desired meaning, the meaning may be obtained by one of the following methods.</i> a) <i>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).</i> b) <i>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.).</i></p>
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						

	<p>c) <i>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.).</i></p> <p>d) <i>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.).</i></p> <p><i>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.</i></p> <p>NOTE 2 <i>The colours for safety signs are specified in ISO 3864-1 and it is important to use the specified colour.</i></p> <p>NOTE 3 <i>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.).</i></p> <p><i>Safety signs, including any supplementary symbol or text, shall be explained in the instructions for use (see 7.9.2).</i></p> <p><i>When supplementary text is placed together with safety signs, the supplementary text shall be in a language that is acceptable to the intended OPERATOR.</i></p> <p>NOTE 4 <i>In some countries, more than one language is required.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aplicável para as peças de mão. 								
<p style="text-align: center;">7.7.1 CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO <i>PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR</i></p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">C</td> <td style="text-align: center;">NC</td> <td style="text-align: center;">OM</td> <td style="text-align: center;">N/A</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Um CONDUTOR DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO deve ser identificado em toda a sua extensão por isolamento com coloração verde e amarela</p> <p><i>A PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR shall be identified throughout its length by green and yellow coloured insulation.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p style="text-align: center;">7.7.2 CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO <i>PROTECTIVE EARTH CONNECTIONS</i></p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">C</td> <td style="text-align: center;">NC</td> <td style="text-align: center;">OM</td> <td style="text-align: center;">N/A</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p>EXEMPLO Condutor 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.</p> <p><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></p> <p>EXAMPLE <i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p style="text-align: center;">7.7.3 Isolação verde-e-amarela Green and yellow insulation</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">C</td> <td style="text-align: center;">NC</td> <td style="text-align: center;">OM</td> <td style="text-align: center;">N/A</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Identificação por isolamento verde-e-amarela deve ser utilizada apenas para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CONDUTORES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO (ver 8.6.2); - Condutores como especificados em 7.7.2; <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> - CONDUTORES DE EQUALIZAÇÃO DE POTENCIAL (ver 8.6.7); - CONDUTORES DE ATERRAMENTO FUNCIONAL (ver 8.6.9); <p><i>Identification by green and yellow insulation shall only be used for:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>PROTECTIVE EARTH CONDUCTORS (see 8.6.2);</i> - <i>conductors as specified in 7.7.2.</i> <p>NOTE <i>In other safety standards such as IEC 60950-1, internal connections between conductive parts and the main protective earth are called protective bonding conductors.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTORS (see 8.6.7);</i> - <i>FUNCTIONAL EARTH CONDUCTORS (see 8.6.9).</i> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p style="text-align: center;">7.7.4 Condutor neutro <i>Neutral conductor</i></p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">C</td> <td style="text-align: center;">NC</td> <td style="text-align: center;">OM</td> <td style="text-align: center;">N/A</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p><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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p style="text-align: center;">7.7.5 Condutores do CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO <i>POWER SUPPLY CORD conductors</i></p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">C</td> <td style="text-align: center;">NC</td> <td style="text-align: center;">OM</td> <td style="text-align: center;">N/A</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p><i>Colours of conductors in POWER SUPPLY CORDS shall be in accordance with IEC 60227-1 or with IEC 60245-1.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						

<p style="text-align: center;">7.8.1 Cores dos indicadores luminosos <i>Colours of indicator lights</i></p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>C</td> <td>NC</td> <td>OM</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p style="text-align: center;"><small>Tabela 2 — Cores dos indicadores luminosos e seus significados para EQUIPAMENTO EM</small></p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; margin: 10px auto;"> <thead> <tr> <th>Cor</th> <th>Significado</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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																
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																
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																		
<p style="text-align: center;">7.8.2 Cores de controles <i>Colours of controls</i></p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>C</td> <td>NC</td> <td>OM</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aplicável para as peças de mão. 										
C	NC	OM	N/A																
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																
<p style="text-align: center;">7.9.2.1 * Generalidades <i>General</i></p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>C</td> <td>NC</td> <td>OM</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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).</p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aplicável para as peças de mão. 										
C	NC	OM	N/A																
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																
<p style="text-align: center;">7.9.2.2 * Avisos de advertência e segurança <i>Warning and safety notices</i></p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>C</td> <td>NC</td> <td>OM</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aplicável para as peças de mão. 										
C	NC	OM	N/A																
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																
<p style="text-align: center;">7.9.2.3 EQUIPAMENTO EM especificado para a conexão a uma fonte de alimentação separada <i>ME EQUIPMENT specified for connection to a separate power supply.</i></p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>C</td> <td>NC</td> <td>OM</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Não aplicável para as peças de mão. 										
C	NC	OM	N/A																
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

29 de 50

<p>7.9.2.4 Fonte de alimentação elétrica <i>Electrical power source</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p><i>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.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>If an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE is replaceable, the instructions for use shall state its specification.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.9.2.5 Descrição do EQUIPAMENTO EM <i>ME EQUIPMENT description</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>As instruções para utilização devem incluir:</p> <ul style="list-style-type: none">¾ uma breve descrição do EQUIPAMENTO EM;¾ como o EQUIPAMENTO EM funciona; e¾ 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. <p><i>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.</i></p> <p><i>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).</i></p> <p><i>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).</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>The instructions for use shall indicate any APPLIED PART.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.9.2.6 * Instalação <i>Installation</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Se a instalação do EQUIPAMENTO EM ou suas partes for necessária, as instruções para utilização devem conter:</p> <ul style="list-style-type: none">¾ uma referência sobre onde as instruções para instalação podem ser encontradas (por exemplo, descrição técnica), ou¾ informação para contato para pessoas designadas pelo FABRICANTE como qualificadas para realizar a instalação. <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.9.2.7 * Isolação da REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA <i>Isolation from the SUPPLY MAINS</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.9.2.8 PROCEDIMENTO de inicialização <i>Start-up PROCEDURE</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p><i>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.</i></p> <p><i>The instructions for use shall detail any treatment or handling needed before the ME EQUIPMENT, its parts, or ACCESSORIES can be used.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

30 de 50

<p>7.9.2.9 Instruções para operação <i>Operating instructions</i></p> <table><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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 seqüência 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. <i>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.</i> <i>The meanings of figures, symbols, warning statements, abbreviations and indicator lights on ME EQUIPMENT shall be explained in the instructions for use.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> • Não aplicável para as peças de mão.</p>
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.9.2.10 Mensagens <i>Messages</i></p> <table><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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. <i>The instructions for use shall list all system messages, error messages and fault messages that are generated, unless these messages are self-explanatory.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> • Não aplicável para as peças de mão.</p>
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.9.2.11 PROCEDIMENTO de finalização <i>Shutdown PROCEDURE</i></p> <table><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>As instruções para utilização devem conter as informações necessárias para que o OPERADOR encerre de maneira segura a operação do EQUIPAMENTO EM. <i>The instructions for use shall contain the necessary information for the OPERATOR to safely terminate the operation of the ME EQUIPMENT.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> • Não aplicável para as peças de mão.</p>
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.9.2.12 Limpeza, desinfecção e esterilização <i>Cleaning, disinfection and sterilization</i></p> <table><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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. <i>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.</i> <i>See also 11.6.6 and 11.6.7.</i> <i>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).</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> • Não aplicável para as peças de mão.</p>
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.9.2.13 Manutenção <i>Maintenance</i></p> <table><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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. <i>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.</i> <i>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.</i> <i>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.</i> <i>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.</i> Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> • Não aplicável para as peças de mão.</p>
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.9.2.14 ACESSÓRIOS, equipamento suplementar, material utilizado <i>ACCESSORIES, supplementary equipment, used material</i></p>	<p>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</p>								



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

31 de 50

<table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>a conformidade com esta Norma (por exemplo, código ("part number"), tensão DECLARADA, classe de proteção, potência mínima ou máxima, serviço contínuo ou intermitente).</p> <p><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></p> <p><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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.9.2.15 Proteção ambiental <i>Environmental protection</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>As instruções para utilização devem:</p> <p>¼ identificar quaisquer RISCOS associados com a disposição de dejetos, resíduos etc. e do EQUIPAMENTO EM e ACESSÓRIOS ao final de suas VIDAS ÚTEIS; e</p> <p>¼ fornecer sugestões para a minimização desses RISCOS.</p> <p><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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.9.2.16 Referência à descrição técnica <i>Reference to the technical description</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p><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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.9.3.1 Generalidades <i>General</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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:</p> <p>¼ a informação requerida em 7.2;</p> <p>¼ as condições ambientais permitidas para utilização incluindo as condições para transporte e armazenamento. Ver também 7.2.17;</p> <p>¼ todas as características do EQUIPAMENTO EM, incluindo faixa(s), exatidão e precisão dos valores mostrados ou uma indicação sobre onde podem ser encontradas;</p> <p>¼ quaisquer requisitos especiais de instalação, tais como a máxima impedância aparente permitida para a REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA;</p> <p><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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>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></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>A descrição técnica deve conter, como aplicável, o seguinte:</p> <p>¼ 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;</p> <p>¼ 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;</p> <p>¼ instruções para a substituição correta de partes destacáveis ou intercambiáveis que o FABRICANTE especifica como substituíveis por PESSOAL DE SERVIÇO; e ¼ 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 substituível pelo PESSOAL DE SERVIÇO, todas as informações necessárias para a substituição segura do componente.</p> <p><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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Não aplicável para as peças de mão.
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

32 de 50

<p>7.9.3.3 Diagramas de circuitos, lista de componentes etc. Circuit diagrams, component part lists, etc</p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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. <i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Não aplicável para as peças de mão.</i>
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>7.9.3.4 Isolação da rede Mains Isolation</p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>A descrição técnica deve identificar claramente quaisquer meios utilizados para estar em conformidade com os requisitos de 8.11.1. <i>The technical description shall clearly identify any means used to comply with the requirements of 8.11.1</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Não aplicável para as peças de mão.</i>
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>8.6.3 Aterramento para proteção de partes móveis <i>PROTECTIVE EARTH TERMINAL</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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. <i>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.</i> <i>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.</i> <i>Screws for internal PROTECTIVE EARTH CONNECTIONS shall be completely covered or protected against accidental loosening from the outside of ME EQUIPMENT.</i> <i>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.</i> <i>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.</i> 8.6.3 * Protective earthing of moving parts <i>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.</i> <i>Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT and if necessary inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Não aplicável para as peças de mão.</i>
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>8.6.4 Impedância e capacidade de passagem de corrente Impedance an current – carrying capability</p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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. .</p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Não aplicável para as peças de mão.</i>
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>8.6.6 Plugues e tomadas <i>Plugs and sockets</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>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. <i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Não aplicável para as peças de mão.</i>
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

33 de 50

<p>8.6.7 * CONDUTOR DE EQUALIZAÇÃO DE POTENCIAL POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR</p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Se o EQUIPAMENTO EM for fornecido com um terminal para conexão de um CONDUTOR DE EQUALIZAÇÃO POTENCIAL, os seguintes requisitos se aplicam.</p> <ul style="list-style-type: none">- 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. <p>O FIO DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO não deve incorporar um CONDUTOR DE EQUALIZAÇÃO POTENCIAL.</p> <p><i>If ME EQUIPMENT is provided with a terminal for the connection of a POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR, the following requirements apply.</i></p> <ul style="list-style-type: none">- <i>The terminal shall be accessible to the OPERATOR with the ME EQUIPMENT in any position of NORMAL USE.</i>- <i>Accidental disconnection shall be in NORMAL USE.</i>- <i>The terminal shall allow the conductor to be detached without the use of a TOOL.</i>- <i>The terminal shall not be used for a PROTECTIVE EARTH CONNECTION.</i>- <i>The terminal shall be marked with symbol IEC 60417-5021 (2002-10) (see Table D.1, symbol 8).</i>- <i>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.</i> <p><i>The POWER SUPPLY CORD shall not incorporate a POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Não aplicável para as peças de mão.</i>
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>8.7 CORRENTES DE FUGA e CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS</p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Verificar os ensaios de rotina in loco</p> <p>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.</p> <p><i>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</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Não aplicável para as peças de mão.</i>
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						
<p>8.8.1 Generalidades General</p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Apenas as seguintes isolações devem ser sujeitas a ensaios:</p> <ul style="list-style-type: none">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. <p>Isolação que forma parte de um componente é isenta do ensaio se o componente estiver em conformidade com 4.8.</p> <p>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.</p> <p><i>Only the following insulations should be tested:</i></p> <ul style="list-style-type: none">¾ <i>insulations that are used as a PROTECTION MEANS, including REINFORCED INSULATION;</i>¾ <i>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.</i> <p><i>Insulation that forms part of a component is exempt from testing if the component complies with 4.8.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Não aplicável para as peças de mão.</i>
C	NC	OM	N/A						
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>						



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
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

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.



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:	08
Folha:	35 de 50

Produto / Modelo <i>Product / Model</i>	Documento / <i>Document</i>	Identificação (código) / <i>Identification (code)</i>	Revisão Atual / <i>Current review</i>	
Peças de mão e motores de alta rotação C NC OM N/A <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Registro Mestre do Produto – <i>RMP Device Master Record – DMR</i>	Registro Mestre do Produto – RMP Alta Rotação	Versão 04 de 13/01/2020	
		Registro Mestre do Produto – RMP Contra Ângulo	Versão 05 de 29/08/2023	
		Registro Mestre do Produto – RMP Micromotor	Versão 04 de 13/01/2020	
		Registro Mestre do Produto – RMP Peça Reta	Versão 04 de 13/01/2020	
	Registro Histórico Projeto – <i>RHProj Design History File - DHF</i>	Check List Documentação de Projeto – Alta Rotação	28/01/2018	
		Check List Documentação de Projeto – Contra Ângulo	29/03/2018	
		Check List Documentação de Projeto – Micromotor	25/01/2018	
		Check List Documentação de Projeto – Peça Reta	28/01/2018	
	Versão do Software (se aplicável) <i>Software Version (if applicable)</i>	Não aplicável.		----
	Plugue de alimentação – Padrão brasileiro? <i>Power plug - Brazilian Standard?</i> Sim / Yes <input type="checkbox"/> Não / No <input type="checkbox"/> Não aplicável, não se trata de equipamento elétrico.			
Houve atualização no RMP e/ou RHProj? sim <i>Was there an update in the DMR and/or DHF?</i> Se sim, o que foi alterado? Alterado o RMP do Contra Ângulo para inclusão de novos modelos. <i>If so, what has changed?</i> Essa alteração impactou no produto? sim <i>Has this change impacted the product?</i> Se sim, qual foi o impacto? Alteração do Certificado Inmetro. <i>If so, what was the impact?</i>				

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



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

36 de 50

<p>Geral <i>General</i></p>	INSPEÇÃO / TESTES DO PRODUTO MONTADO																																																																
Instruções																																																																	
Produtos	Modelos	Teste	Equipamento	Parâmetros	Amostragem																																																												
Alta rotação DX	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 = númro 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																																																										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Codificação de amostragem</th> <th colspan="3">Plano de amostragem</th> </tr> <tr> <th>Tamanho lote</th> <th>Nível Insp.</th> <th>Cód.</th> <th>NQA</th> <th>n.º amostra</th> <th>Ac</th> <th>Re</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2 a 8</td> <td>A</td> <td>1</td> <td>100%</td> <td>2</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>9 a 15</td> <td>B</td> <td>2</td> <td>100%</td> <td>3</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>16 a 25</td> <td>C</td> <td>3</td> <td>100%</td> <td>5</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>26 a 50</td> <td>C</td> <td>4</td> <td>100%</td> <td>5</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>51 a 90</td> <td>D</td> <td>5</td> <td>100%</td> <td>5</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>91 a 150</td> <td>D</td> <td>6</td> <td>100%</td> <td>5</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>151 a 280</td> <td>E</td> <td>7</td> <td>100%</td> <td>13</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					Codificação de amostragem		Plano de amostragem			Tamanho lote	Nível Insp.	Cód.	NQA	n.º amostra	Ac	Re	2 a 8	A	1	100%	2			9 a 15	B	2	100%	3			16 a 25	C	3	100%	5			26 a 50	C	4	100%	5	0	1	51 a 90	D	5	100%	5			91 a 150	D	6	100%	5			151 a 280	E	7	100%	13		
Codificação de amostragem		Plano de amostragem																																																															
Tamanho lote	Nível Insp.	Cód.	NQA	n.º amostra	Ac	Re																																																											
2 a 8	A	1	100%	2																																																													
9 a 15	B	2	100%	3																																																													
16 a 25	C	3	100%	5																																																													
26 a 50	C	4	100%	5	0	1																																																											
51 a 90	D	5	100%	5																																																													
91 a 150	D	6	100%	5																																																													
151 a 280	E	7	100%	13																																																													
Contra-ângulo DX	Contra intra Contra doriot	Rotação	Torquímetro	ATÉ 30.000 RPM	Tipo I																																																												
Peça reta DX	-	ruído	Decibelímetro	65 A 80 dcb																																																													
Mini Profity DX	-	Pressão	Manômetro	35 a 45 lbs																																																													
Peça angular DX	-	Rotação	Torquímetro	ATÉ 30.000 RPM																																																													
Seringa Triplice	-	ruído	Decibelímetro	65 A 80 dcb																																																													
-	-	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								
<p style="text-align: center;">4.1.2 Risco residual Residual risk</p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>C</td> <td>NC</td> <td>OM</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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. <i>Where the requirements of 60601-1-6 and 62366 have been applied, risks associated with usability shall be considered acceptable according to ISO 14971</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>VERIFICADOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ 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						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
<p style="text-align: center;">4.1.3 Informação para segurança Information for safety</p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>C</td> <td>NC</td> <td>OM</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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. <i>Where information for safety is used to control risks the process defined in 60601-1-6 and 62366 shall be applied to that information.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>VERIFICADOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ 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						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
<p style="text-align: center;">4.2 Arquivo de Engenharia de Usabilidade Usability Engineering File</p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>C</td> <td>NC</td> <td>OM</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Um processo de engenharia de usabilidade em conformidade com a IEC 62366 deve ser aplicado de acordo com os seguintes termos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.
C	NC	OM	N/A						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

37 de 50

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.

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.

5.1

C	NC	OM	N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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.

5.3.1
Identificação de características
relacionadas à segurança
Identification of characteristics related to

C	NC	OM	N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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 **Training**
C **NC** **OM** **N/A**

C	NC	OM	N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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>				<ul style="list-style-type: none"> - 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> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Verificados: ⇒ <i>Anexo 4 – Plano de Gerenciamento Eco Responsável – PQ 04.001 F12 de 26/01/2019.</i></p>
C	NC	OM	N/A	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5.2 Instruções para minimizar o impacto ambiental durante a Utilização Normal <i>Instructions to minimize environmental impact during Normal Use</i>				<p>As instruções devem contemplar os itens seguintes, quando aplicáveis;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p><i>The instructions must include the following items, when applicable;</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <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> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Verificados: <i>Anexo 4 – Plano de Gerenciamento Eco Responsável – PQ 04.001 F12 de 26/01/2019.</i></p>
C	NC	OM	N/A	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5.3 Informações para o gerenciamento de final de vida útil <i>Information for end-of-life management</i>				<p>O fabricante deve fornecer à Organização Responsável as informações relativas ao descarte apropriado do Equipamento EM ao Final da Vida Útil.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 pra a remoção segura destas Substâncias Perigosas, incluindo fontes de radioatividade e materiais que apresentem atividade radioativa induzida presentes dentro do Equipamento EM. <p><i>The manufacturer must provide the Responsible Organization with information regarding the proper disposal of EM Equipment at the End of Life.</i></p> <p><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></p> <ul style="list-style-type: none"> - <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> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Verificados: <i>Anexo 4 – Plano de Gerenciamento Eco Responsável – PQ 04.001 F12 de 26/01/2019.</i></p>
C	NC	OM	N/A	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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

Requisito Requirement	Descrição Description
<p>3.2 Responsabilidade da Alta Direção Management responsibilities</p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>A alta direção deve fornecer evidência de seu comprometimento com o processo de gerenciamento de risco:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Garantindo a provisão de recursos adequados e, - Garantindo a designação de pessoal qualificado para o gerenciamento de risco. <p>A alta direção deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p><i>Top management shall provide evidence of its commitment to the risk management process by:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>ensuring the provision of adequate resources and</i> - <i>ensuring the assignment of qualified personnel (see 3.3) for risk management.</i> <p><i>Top management shall:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <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> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>Verificados:</p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
<p>C NC OM N/A</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>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.</p> <p><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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>Verificados:</p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
<p>3.4 Plano de Gerenciamento de Risco <i>Risk management plan</i></p>	<p>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.</p> <p>Este plano deve incluir pelo menos o seguinte:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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

<p>C NC OM N/A</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>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;</p> <p>e) Atividades de verificação;</p> <p>f) Atividades relacionadas a coleta e análise crítica de informações de produção e pós-produção relevantes.</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p><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></p> <p><i>This plan shall include at least the following:</i></p> <p>a) <i>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;</i></p> <p>b) <i>Assignment of responsibilities and authorities;</i></p> <p>c) <i>Requirements for review of risk management activities;</i></p> <p>d) <i>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;</i></p> <p>e) <i>Verification activities;</i></p> <p>f) <i>Activities related to collection and review of relevant production and post-production information.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva:</p> <p><i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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.
<p>3.5</p> <p>C NC OM N/A de</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none">- A análise de risco; - a avaliação de risco;- a implementação e verificação das medidas de controle;- a determinação da aceitabilidade de quaisquer riscos residuais. <p><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></p> <ul style="list-style-type: none">- <i>the risk analysis; - the risk evaluation;</i>- <i>the implementation and verification of the risk control measures;</i>- <i>the assessment of the acceptability of any residual risk(s).</i> <p>Evidência objetiva:</p> <p><i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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.
<p>4.1</p> <p>Processo de Análise de Risco</p> <p><i>Risk analysis process</i></p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>a) Uma descrição e identificação do produto para a saúde que foi analisado;</p> <p>b) Identificação das pessoas e organização que realizaram a análise de risco;</p> <p>c) Escopo e data da análise de risco.</p>



**RELATÓRIO DE AUDITORIA –
EQUIPAMENTO SOB REGIME DE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

43 de 50

<p>C NC OM N/A</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p><i>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.</i></p> <p><i>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:</i></p> <p><i>a) a description and identification of the medical device that was analysed;</i></p> <p><i>b) identification of the person(s) and organization who carried out the risk analysis;</i></p> <p><i>c) scope and date of the risk analysis.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
<p align="center">4.2</p> <p>C NC OM N/A</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><i>Characteristics related to the safety of the medical device</i></p>	<p>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.</p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
<p>C NC OM N/A</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>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.</p> <p><i>The manufacturer shall compile documentation on known and foreseeable hazards associated with the medical device in both normal and fault conditions</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence:</i></p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
<p align="center">4.4</p> <p>Estimativa de Risco para cada situação perigosa <i>Estimation of the risk(s) for each hazardous situation</i></p>	<p>Seqüências ou combinações de eventos razoavelmente previsíveis que podem resultar em uma situação perigosa devem ser consideradas e as situações perigosas resultantes devem ser registradas.</p> <p>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 seqüências devem ser listadas para utilização na avaliação e controle de risco. Os resultados desta atividade devem ser registrados no arquivo de gerenciamento de risco.</p> <p>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.</p> <p><i>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.</i></p>



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

44 de 50

<table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p>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</p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
<p style="text-align: center;">5.0 Avaliação de</p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
<table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Quando a redução de risco é necessária, atividades de controle de risco, como descrito em 6.2 a 6.7, devem ser realizadas.</p> <p><i>When risk reduction is required, risk control activities, as described in 6.2 to 6.7, shall be performed.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

45 de 50

<p style="text-align: center;">6.2 Análise de opções de controle de risco</p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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:</p> <p>a) segurança inerente ao projeto; b) medidas de proteção no próprio produto para a saúde ou no processo de produção; c) informações para segurança</p> <p>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)</p> <p>The manufacturer shall identify risk control measure(s) that are appropriate for reducing the risk(s) to an acceptable level.</p> <p>The manufacturer shall use one or more of the following risk control options in the priority order listed:</p> <p>a) inherent safety by design; b) protective measures in the medical device itself or in the manufacturing process; c) information for safety.</p> <p>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).</p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
<p style="text-align: center;">6.3 Implementação de medidas de controle de risco</p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
<p style="text-align: center;">6.4 Avaliação do Risco Residual</p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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.)</p> <p>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.</p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none">• Definição de Responsabilidades e competência do pessoal;• Plano de Gerenciamento de Risco;
C	NC	OM	N/A						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

46 de 50

	<ul style="list-style-type: none"> Identificação de Perigos; Identificação de Propósito de Uso; Análise de Risco Durante o Processo (FMEA); Análise de Risco Residual. 								
<p style="text-align: center;">6.5</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;">C</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">NC</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">OM</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">N/A</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p>Para riscos que são superados pelos benefícios, o fabricante deve decidir qual informação para segurança é necessária para comunicar o risco residual.</p> <p><i>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.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
<p style="text-align: center;">6.6</p> <p>Riscos originados de medidas</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;">C</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">NC</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">OM</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">N/A</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>Os efeitos das medidas de controle de riscos devem ser analisados criticamente com relação a:</p> <p>a) introdução de novos perigos ou situações perigosas;</p> <p>b) se os riscos estimados para situações perigosas previamente identificadas são afetados pela introdução das medidas de controle de risco.</p> <p><i>The effects of the risk control measures shall be reviewed about:</i></p> <p><i>a) the introduction of new hazards or hazardous situations;</i></p> <p><i>b) whether the estimated risks for previously identified hazardous situations are affected by the introduction of the risk control measures.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
<p style="text-align: center;">6.7</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;">C</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">NC</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">OM</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">N/A</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p><i>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.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						



RELATÓRIO DE AUDITORIA – EQUIPAMENTO SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LMP REG-024-04

Rev.:

08

Folha:

47 de 50

<p>7.0 Avaliação da aceitabilidade do risco</p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p><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. 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. 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></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
<p>8.0 de</p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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. <p>Os resultados dessa análise devem ser registrados como relatório de gerenciamento de risco e incluídos no arquivo de gerenciamento de risco.</p> <p><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></p> <ul style="list-style-type: none">- <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> <p><i>The results of this review shall be recorded as the risk management report and included in the risk management file.</i></p> <p>Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i></p> <p>⇒ Gerenciamento de Risco para Produtos da Saúde (ANEXO 2) para peças de mão, de 26/01/2018, contém:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
<p>9.0 Informação de Produção e Pós-produção <i>Production and post-production information</i></p> <table border="1"><thead><tr><th>C</th><th>NC</th><th>OM</th><th>N/A</th></tr></thead><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>	C	NC	OM	N/A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>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:</p> <ol style="list-style-type: none">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; oub) Normas novas ou revisadas. <p>Recomenda-se também que o sistema colete e analise informações públicas disponíveis sobre produtos para a saúde similares no mercado.</p> <p>Estas informações devem ser avaliadas com relação a sua possível relevância a segurança, em especial o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none">- Se perigos ou situações perigosas previamente não reconhecidas estão presentes ou- Se os riscos estimados para as situações perigosas não são mais aceitáveis <p>Se qualquer uma das condições acima ocorrer:</p> <ol style="list-style-type: none">1) O impacto nas atividades de gerenciamento de risco implementadas anteriormente deve ser avaliado e realimentado como entrada no processo de gerenciamento de risco, e2) 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.
C	NC	OM	N/A						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						



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
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

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
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

	<ul style="list-style-type: none">• <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 C NC OM N/A <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>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.</p> <p>Evidência objetiva: <i>Verificados:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <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>

Portaria nº 384 de fevereiro de 2016 – Tratamento de reclamações.

7 – Tratamento de reclamações C NC OM N/A <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>7.1 O processo de tratamento de reclamações deve contemplar:</p> <p>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.</p> <p>b) Uma sistemática para o tratamento de reclamações contendo o registro de cada uma, o tratamento dado e o estágio atual;</p> <p>c) A indicação formal de uma pessoa ou equipe, devidamente capacitada e com liberdade para o tratamento das reclamações;</p> <p>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.</p> <p>7.2 Análise crítica das reclamações recebidas e evidências da implementação das correspondentes ações corretivas, bem como das oportunidades de melhorias, registrando seus resultados;</p> <p>7.3 O solicitante deve garantir o encaminhamento das reclamações ao fabricante e das respostas às mesmas do fabricante ao cliente;</p> <p>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.</p> <p>VERIFICADOS:</p> <p>Evidência objetiva:</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>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> <p><i>Nota: a tratativa das reclamações de clientes é realizada via Assistência Técnica.</i></p>
--	---

Additional documents

GTIN barcode	Take a picture and insert it here ⇒ <i>Não aplicável.</i>
descriptive memorial	Does the descriptive memorial have the following items? Make up the descriptive memorial: <ol style="list-style-type: none">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

LMP REG-024-04

Rev.: 08

Folha: 50 de 50

Item 10 da portaria 384 - AUDITORIA DE ENCERRAMENTO

Informar os registros e avaliações verificadas durante a auditoria.

Lote de produção				Deve ser verificado quando foi fabricado e/ou importado o último lote de produção e em qual quantidade. Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> ⇒ Não aplicável, não se trata de auditoria de encerramento.								
C	NC	OM	N/A									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>									
				<table border="1"><thead><tr><th>Modelo</th><th>Data da última importação</th><th>Tamanho dos últimos lotes</th><th>Nº de série ou lote</th></tr></thead><tbody><tr><td>###</td><td>###</td><td>###</td><td>###</td></tr></tbody></table>	Modelo	Data da última importação	Tamanho dos últimos lotes	Nº de série ou lote	###	###	###	###
Modelo	Data da última importação	Tamanho dos últimos lotes	Nº de série ou lote									
###	###	###	###									
Material em estoque				Deve ser verificado o material disponível em estoque para novas produções. Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> ⇒ Não aplicável, não se trata de auditoria de encerramento.								
C	NC	OM	N/A									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>									
Produto em estoque				Deve ser verificada a quantidade de produto acabado em estoque e qual a previsão para que este lote seja consumido. Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> ⇒ Não aplicável, não se trata de auditoria de encerramento.								
C	NC	OM	N/A									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>									
Cumprimento da portaria				Deve ser verificado se os requisitos previstos na portaria foram cumpridos desde a última auditoria de acompanhamento. Evidência objetiva: <i>Objective evidence</i> ⇒ Não aplicável, não se trata de auditoria de encerramento.								
C	NC	OM	N/A									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>									

COMENTÁRIOS ADICIONAIS

Informar comentários cujo auditor julgue importante.

Comentários: ###

Observações:

1. O relatório de auditoria, bem como todas as informações coletadas durante a auditoria será tratado em caráter confidencial e imparcial, não sendo divulgados a terceiros, exceto se previamente autorizados.

Cliente:

Processo:

Prezado Cliente,

Agradecemos a contratação da LMP Certificações. Gostaríamos de sua atenção por alguns minutos, para que possamos saber se nosso atendimento foi satisfatório. Para tal, solicitamos o preenchimento do questionário abaixo. Sua opinião será muito importante para que possamos melhorar nossos serviços.

Assinale a alternativa que melhor descreva a opinião de sua empresa:

	Excelente	Bom	Regular	Ruim	Péssimo
Atendimento técnico-comercial	()	()	()	()	()
Clareza da Proposta	()	()	()	()	()
Cumprimento do cronograma	()	()	()	()	()
Qualidade técnica do serviço	()	()	()	()	()
Apresentação do serviço	()	()	()	()	()
Preço LMP x Concorrência	()	()	()	()	()

Indique, claramente, o que mais gostou no serviço realizado pela LMP:

Indique o que menos gostou?

Sua empresa pretende contratar novamente a LMP ?

Quer fazer mais alguma sugestão ou comentário?

Data: _____ Nome/Assinatura: _____

=====

PREFERENCIALMENTE, ENCAMINHAR ESTE QUESTIONÁRIO EM ARQUIVO pdf PARA contato@lmpcertificacoes.com.br.

=====

(ESTE ESPAÇO SERÁ PREENCHIDO PELA LMP CERTIFICAÇÕES)

Análise crítica:

Data: _____ Nome/Assinatura: _____