



PRO COMMERCE LTDA
RUA JOÃO TOMÉ, 492 - MONTE CASTELO
FORTALEZA - CEARÁ | CEP: 60.325-700
FONE: (85) 9 9176-5139
CNPJ: 41.766.420/0001-60
INSC. ESTADUAL: 071482172
pro.commerce.pro@gmail.com



FORTALEZA (CE) - 01 DE SETEMBRO DE 2025.
PROPOSTA DE PREÇOS - ADEQUADA

AO(A) PREGOEIRO(A) DA,
PREFEITURA MUNICIPAL DE MUCAMBO - CE
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

REFERENTE PREGÃO ELETRÔNICO Nº: 1508.01/2025-PE
DATA E HORA DE ABERTURA: 01 DE SETEMBRO DE 2025 ÀS 09:00HS

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA FORNECIMENTO DE MATERIAL PERMANENTE PARA A UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE SEDE II JUNTO A SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE MUCAMBO/CE.

RAZÃO SOCIAL DA PROPONENTE: PRO COMMERCE LTDA
CNPJ: 41.766.420/0001-60 | IE: 071482172
ENDEREÇO: RUA JOÃO TOMÉ, 492 - MONTE CASTELO - CEP: 60.325-700 - FORTALEZA/CE
TELEFONE: (85) 99176-5139
E-MAIL: pro.commerce.pro@gmail.com
HILANA DE PAULA DA CUNHA SOARES - CPF: 043.899.933-99 / RG: 2006009192298, SSP/CE
BANCO: BANCO DO BRASIL - AGÊNCIA: 1369-2 | CONTA: 32451-5

PREZADOS SENHORES,

APRESENTAMOS A VOSSAS SENHORIAS NOSSA PROPOSTA DE PREÇOS, CONFORME PLANILHA ABAIXO, REFERENTE AO PREGÃO ELETRÔNICO Nº1508.01/2025-PE CUJO OBJETO É A CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA FORNECIMENTO DE MATERIAL PERMANENTE PARA A UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE SEDE II JUNTO A SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE MUCAMBO/CE, CONFORME ESPECIFICAÇÕES CONTIDAS NO TERMO DE REFERÊNCIA DO EDITAL.

A PROPOSTA ENCONTRA-SE EM CONFORMIDADE COM AS INFORMAÇÕES PREVISTAS NO EDITAL E SEUS ANEXOS.

NESTA OPORTUNIDADE, TEMOS A DECLARAR, SOB AS PENAS DA LEI, QUE TOMAMOS PLENO CONHECIMENTO DOS PRODUTOS OBJETO DESTA LICITAÇÃO; QUE NÃO POSSUIMOS NENHUM FATO IMPEDITIVO PARA A PARTICIPAÇÃO DESTA CERTAME E QUE NOS SUBMETEMOS A TODAS AS CLÁUSULAS E CONDIÇÕES PREVISTAS NESTE EDITAL.

ITEM	UND.	QUANT	ESPECIFICAÇÃO	MARCA*	VAL.UNIT	VAL.TOTAL
1	UNIDADE	12	ARMÁRIO DE AÇO DE 2 PORTA CONFECCIONADO EM CHAPA DE AÇO #26 (0,45) NORMALIZADA LAMINADA A FRIO NAS LATERAIS NO FUNDO E PORTAS PRODUTO MONTAVEL ATRAVÉS DE SISTEMA DE TRAVAS ALAVANCA E UNHA ARMÁRIO DE AÇO DE 2 PORTAS COM AS SEGUINTES CARACTERÍSTICAS: CONFECCIONADO EM CHAPA DE AÇO #26 (0,45) NORMALIZADA LAMINADA A FRIO NAS LATERAIS, NO FUNDO E PORTAS. PRODUTO MONTAVEL ATRAVÉS DE SISTEMA DE TRAVAS, ALAVANCA E UNHA, NÃO HAVENDO NECESSIDADE DE UTILIZAÇÃO DE PARAFUSOS. TRAVA SUPERIOR COM 3 DOBRAS E INFERIOR COM 2 DOBRAS PERPENDICULARES A 900 COM SISTEMA DE ALAVANCA PARA TRAVAMENTO NAS LATERAIS. PORTAS COM FECHAMENTO SOBREPOSTO COM MEDIDAS ESQUERDAS E DIREITAS DE 380MM(L) X 1840MM(A), SENDO O LADO DIREITO COM SISTEMA DE PUXADOR EMBUTIDO ESTAMPADO CARACTERIZADO POR UMA CURVA DE 3600, COM ACABAMENTO EM PERFIL PVC NA COR CINZA CRISTAL. DEVERÁ POSSUIR 3 REFORÇOS EM "ÔMEGA" NA HORIZONTAL EM CHAPA DE AÇO #26 (0,45MM) LAMINADA A FRIO COM 4 DOBRAS. PORTA COM DOBRADIÇAS SOLDADA ATRAVÉS DE SOLDA PONTO ELETRÔNICO-PNEUMÁTICO E PINO ANELADO REFORÇADO ZINCADO. DEVERÁ POSSUIR 4 PRATELEIRAS, SENDO 3 MÓVEIS COM OPÇÃO DE REGULAGEM POR CREMALHEIRAS DE 50 EM 50 MM EXPOSTA EM TODA LATERAL DO ARMÁRIO, E 1 FIXA, AMBAS EM CHAPA DE AÇO #24 NAS MEDIDAS DE 30MM(A) X 797MM(L) X 350MM(P) COM 6 DOBRAS EM SUA PROFUNDIDADE. FECHADURA CILÍNDRICA DO TIPO YALE COM 2 CHAVES COM TRAVAMENTO DA PORTA NA PRATELEIRA FIXA CENTRAL. POSSUIR KIT DE PÉS NIVELADORES REMOVÍVEIS EM POLIPROPILENO DE ALTO IMPACTO NA COR PRETO. ACABAMENTO: CORPO TRATADO PELO PROCESSO ANTI-CORROSIVO À BASE DE FOSFATO DE ZINCO E PINTURA ELETROSTÁTICA A PÓ (TINTA EPÓXI) COM CAMADA DE 30 A 40 MICRONS COM SECAGEM EM ESTUFA A 240 OC NA COR CINZA CRISTAL E AS PORTAS EM PINTURA ELETROSTÁTICA LÍQUIDA (ESMALTE SINÉTICO) COM CAMADA DE 30 A 40 MICRONS COM SECAGEM EM ESTUFA A 120 OC, NA COR AZUL DEL REY. DIMENSÕES: 1900X800X400MM (AXLXP). A MONTAGEM DO MÓVEL É REALIZADA ATRAVÉS DO SISTEMA MINIFIX, QUE PERMITE MONTAGENS E DESMONTAGENS SUCESSIVAS, MANTENDO A RIGIDEZ, ESTABILIDADE E ACABAMENTO DO MÓVEL, ELIMINANDO A APARÊNCIA DE PARAFUSOS. PRODUTO DEVE ATENDER ÀS EXIGÊNCIAS DA NORMA REGULAMENTADORA NR-17.3 (MOBILIÁRIO PARA POSTOS DE TRABALHO) DO MINISTÉRIO DO TRABALHO E DO EMPREGO ATRAVÉS DE APRESENTAÇÃO DE LAUDOS TÉCNICOS JUNTO A PROPOSTA DE PREÇOS EMITIDOS POR ÓRGÃOS, FUNDAÇÕES, AUTARQUIAS DO PODER PÚBLICO OU LABORATÓRIOS DE CERTIFICAÇÃO PÚBLICOS, ACREDITADOS PELO INMETRO, ATESTADO QUE O PRODUTO ATENDE AS EXIGÊNCIAS DA NR- 17; APRESENTAR CATÁLOGO COM ESPECIFICAÇÕES JUNTO COM A PROPOSTA DE PREÇO QUE DEVERÁ ESPECIFICAR MODELO, REFERÊNCIA, CÓDIGO, PART NUMBER OU QUALQUER CARACTERÍSTICA QUE BEM IDENTIFIQUE O OBJETO OFERTADO, ONDE SERÁ VERIFICADO A VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES COM AS CARACTERÍSTICAS EXPOSTAS NOS SITE DO FABRICANTE DOS PRODUTOS OFERTADOS, QUE PODERÃO SER SUBMETIDOS A ANÁLISE DAS DEVIDAS ESPECIFICAÇÕES DOS ITENS.	EMECAL	R\$ 1.049,99	R\$ 12.599,88
3	UNIDADE	27	CADEIRA SECRETARIA DE ESCRITÓRIO EM ESPUMA INJETADA DE 40MM REVESTIDA EM TECIDO COM ENCOSTO E ASSENTO SEM RODÍZIOS E SEM BRAÇO FIXA 04 PÉS. TUBO 3/4 PAREDE 1.5 COM TRAVA PRETA CADEIRA SECRETARIA DE ESCRITÓRIO, EM ESPUMA INJETADA DE 40MM, REVESTIDA EM TECIDO, COM ENCOSTO E ASSENTO, SEM RODÍZIOS E SEM BRAÇO, FIXA 04 PÉS. TUBO 3/4, PAREDE 1.5 COM TRAVA PRETA.	JFLEX	R\$ 190,00	R\$ 5.130,00
VALOR TOTAL:						R\$ 17.729,88
dezoisete mil, setecentos e vinte e nove reais e oitenta e oito centavos						
VALOR GLOBAL DA PROPOSTA:						R\$ 17.729,88
dezoisete mil, setecentos e vinte e nove reais e oitenta e oito centavos						





PRO COMMERCE LTDA
RUA JOÃO TOMÉ, 192 - MONTE CASTELO
PORTAL (7A - CEARÁ) CEP: 60.125-700
FONE: (85) 9.9176-3119
CNPJ: 41.766.420/0001-60
INSC. ESTADUAL: 071482172
pro.commerce.pro@gmail.com



PRazo DE ENTREGA: CONFORME O EDITAL

1- DECLARO QUE O PRAZO DE EFICÁCIA DESTA PROPOSTA É DE 90 (NOVENTA) DIAS.

2- DECLARO, SOB AS PENAS DA LEI, QUE OS PRODUTOS OFERTADOS ATENDEM TODAS AS ESPECIFICAÇÕES EXIGIDAS NO EDITAL E NA LEGISLAÇÃO EM VIGOR, EM ESPECIAL AQUELAS DETERMINADAS PELA ANVISA;

3- DECLARO QUE OS PREÇOS ACIMA INDICADOS CONTEMPLAM TODOS OS CUSTOS DIRETOS E INDIRETOS INCORRIDOS NA DATA DA APRESENTAÇÃO DESTA PROPOSTA INCLUINDO, ENTRE OUTROS: TRIBUTOS, ENCARGOS SOCIAIS, MATERIAL, DESPESAS ADMINISTRATIVAS, SEGURO, FRETE, LUCRO E QUAISQUER OUTRAS DESPESAS QUE INCIDAM OU VENHAM A INCIDIR SOBRE O OBJETO DESTA LICITAÇÃO, E QUE INFLUENCIEM NA FORMAÇÃO DOS PREÇOS DESTA PROPOSTA.

4- DECLARO QUE, CASO ESTA EMPRESA SEJA VENCEDORA DESTA LICITAÇÃO, COMPROMETEMO-NOS A ENTREGAR OS PRODUTOS DENTRO DAS ESPECIFICAÇÕES DESTE EDITAL CONSTATANTE DO ANEXO I.

5- DECLARO QUE TODOS OS PRODUTOS OFERTADOS SÃO NOVOS, SEM USO E QUE NÃO SÃO, DE FORMA NENHUM, RESULTADO DE RECONDICIONAMENTO, REAPROVEITAMENTO OU REMANUFATURAMENTO.

6. DECLARO QUE TEMOS PLENO CONHECIMENTO, ACEITAMOS E CUMPRIREMOS TODAS AS OBRIGAÇÕES CONTIDAS NO PRESENTE EDITAL.

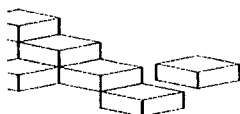
7 - DECLARAMOS AINDA QUE NÃO POSSUÍMOS NENHUM FATO QUE NOS IMPEÇA DE PARTICIPAR DESTA LICITAÇÃO.

DECLARO QUE NOSSAS PROPOSTAS ECONÔMICAS COMPREENDEM A INTEGRALIDADE DOS CUSTOS PARA ATENDIMENTO DOS DIREITOS TRABALHISTAS ASSEGURADOS NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL, NAS LEIS TRABALHISTAS, NAS NORMAS INFRALÉGIS, NAS CONVENÇÕES COLETIVAS DE TRABALHO E NOS TERMOS DE AJUSTAMENTO DE CONDUTA VIGENTES NA DATA DE ENTREGA DAS PROPOSTAS.

Hilana de Paula da Cunha Soares
HILANA DE PAULA DA CUNHA SOARES
PRO COMMERCE LTDA
CNPJ: 41.766.420/0001-60

HILANA DE
PAULA DA
CUNHA
SOARES:043899
93399

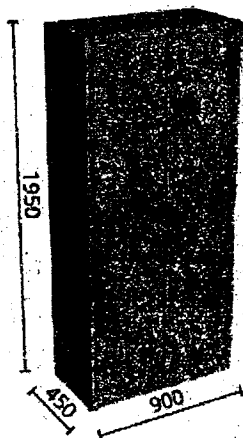
Assinado de forma
digital por HILANA DE
PAULA DA CUNHA
SOARES:04389993399
Dados: 2025.09.01
13:45:42 -03'00'



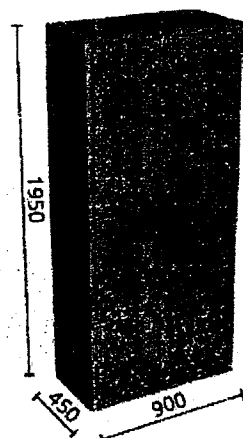
Armários



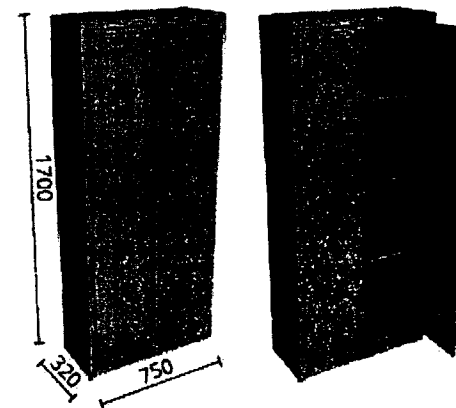
Ref: AMG1



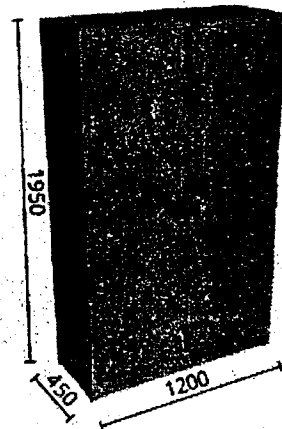
Ref: AMG12



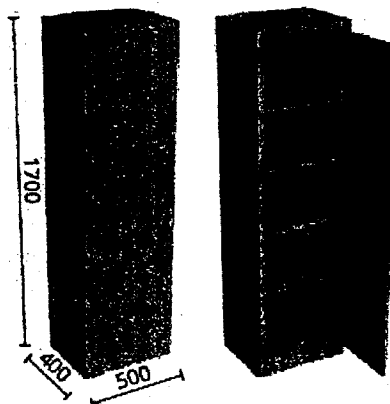
Ref: AMP1



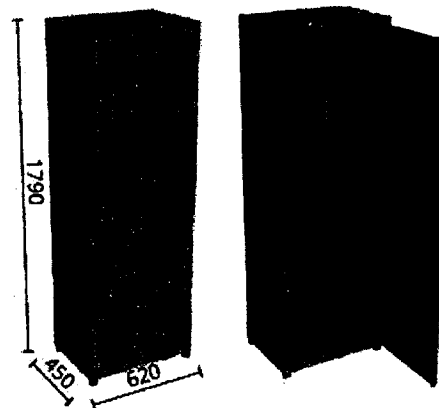
Ref: AMG120



Ref: DML



Ref: AML1



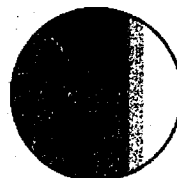
- Azul
- Branco
- Cinza
- Laranja
- Preto
- Verde
- Vermelho



Fechadura



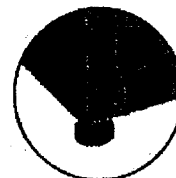
Fechadura tipo
maçaneta
(opcional)



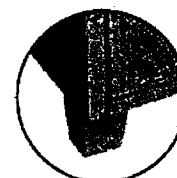
Hastes de
travamento
superior e inferior



Prateleiras
reguláveis

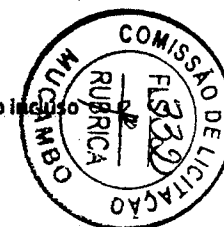


Nivelador de piso
(opcional)



Pé em chapa
reforçada
(opcional)

Obs: AML1
- Prateleiras fixas
- Nivelador de piso incluso





LAUDO TÉCNICO ERGONÔMICO
PRODUTO: ARMÁRIO ALTO EM AÇO

EMPRESA CONTRATANTE:
EMECAL - ELETROMECHANICA CALDAS EIRELI

RODGER AZEVEDO SIMÕES – ENGENHEIRO CIVIL/SEGURANÇA DO TRABALHO
Av. Pontes Vieira, 440 Casa 48 São João do Taupe – Fortaleza/CE – Cep 60.130-240
Fone: +55 (085) 99707-3543 – e-mail: rodgersimoes@hotmail.com
RN 061025855-9 CREA/CE

ANALISE ERGONOMICA DE PRODUTO
LAUDO TÉCNICO



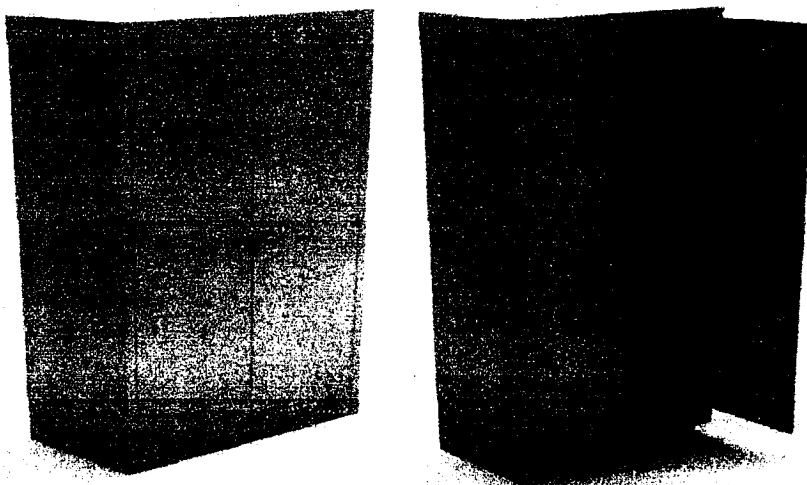
FABRICANTE:

EMECAL - ELETROMECHANICA CALDAS EIRELI
RUA CAPITÃO JOÃO FERREIRA LIMA, 500 - DIAS MACEDO
CEP. 60860-220 - FORTALEZA - CE - FONE: +55 85 2180-8845
CNPJ 07.379.331/0001-23 - IE 06.181.075-4 - IM 495269-3

SOLICITANTE:

O MESMO

PRODUTO: ARMÁRIO ALTO EM AÇO



DESCRIÇÃO: ARMÁRIO DE AÇO ALTO - Especificação: armário de aço alto fechado com 2 portas, tranca com chave e 5 divisórias. medidas: 1,95cm altura x 0,90cm largura x 0,40cm profundidade com variação de +1- 5%. ser confeccionado em chapa de aço #24 normalizada laminada a frio nas laterais, no fundo, prateleiras e portas; possuir portas com dobradiças soldada através de solda ponto eletrônico-pneumático e pino anelado reforçado zincado e fechadura cilíndrica do tipo yale com 2 chaves com travamento da porta na prateleira fixa central; devem ser pintadas com pintura eletrostática líquida (esmalte sintético) na cor cinza; possuir puxador embutido estampado em toda parte vertical da porta com acabamento em perfil pvc na cor cinza; possuir 4 prateleiras, sendo 3 móveis com opção de regulagem por cremalheiras de 50 em 50mm exposta em toda lateral do armário, e 1 fixa, ambas com reforços em "ômega" na horizontal em chapa de aço #26 (0,45mm) laminada a frio com 4 dobras; possuir kit de pés niveladores removíveis em polipropileno de alto impacto na cor preto.

CERTIFICAÇÃO:

A NR 17 – ERGONOMIA está descrita conforme a Publicação D.O.U., Portaria MTb n.º 3.214, de 08 de junho de 1978 06/07/78 com as seguintes Alterações/Atualizações D.O.U.

Portaria MTPS n.º 3.751, de 23 de novembro de 1990 26/11/90

Portaria SIT n.º 08, de 30 de março de 2007 02/04/07

RODGER AZEVEDO SIMÕES – ENGENHEIRO CIVIL/SEGURANÇA DO TRABALHO
Av. Pontes Vieira, 440 Casa 48 São João do Taupe – Fortaleza/CE – Cep 60.130-240
Fone: +55 (085) 99707-3543 – e-mail: rodgersimoes@hotmail.com
RN 061025855-9 CREA/CE

Portaria SIT n.º 09, de 30 de março de 2007 02/04/07
Portaria SIT n.º 13, de 21 de junho de 2007 26/06/07
Portaria MTb n.º 876, de 24 de outubro de 2018 Rep. 26/10/18
Portaria MTP n.º 423, de 07 de outubro de 2021 08/10/21



Em vigor em todo território nacional, estando abaixo descrita:

17.6 Mobiliário dos postos de trabalho

17.6.1 O conjunto do mobiliário do posto de trabalho deve apresentar regulagens em um ou mais de seus elementos que permitam adaptá-lo às características antropométricas que atendam ao conjunto dos trabalhadores envolvidos e à natureza do trabalho a ser desenvolvido.

17.6.2 Sempre que o trabalho puder ser executado alternando a posição de pé com a posição sentada, o posto de trabalho deve ser planejado ou adaptado para favorecer a alternância das posições.

17.6.3 Para trabalho manual, os planos de trabalho devem proporcionar ao trabalhador condições de boa postura, visualização e operação e devem atender aos seguintes requisitos mínimos:

- a) características dimensionais que possibilitem posicionamento e movimentação dos segmentos corporais de forma a não comprometer a saúde e não ocasionar amplitudes articulares excessivas ou posturas nocivas de trabalho;
- b) altura e características da superfície de trabalho compatíveis com o tipo de atividade, com a distância requerida dos olhos ao campo de trabalho e com a altura do assento;
- c) área de trabalho dentro da zona de alcance manual e de fácil visualização pelo trabalhador;
- d) para o trabalho sentado, espaço suficiente para pernas e pés na base do plano de trabalho, para permitir que o trabalhador se aproxime o máximo possível do ponto de operação e possa posicionar completamente a região plantar, podendo utilizar apoio para os pés, nos termos do item 17.6.4; e
- e) para o trabalho em pé, espaço suficiente para os pés na base do plano de trabalho, para permitir que o trabalhador se aproxime o máximo possível do ponto de operação e possa posicionar completamente a região plantar.

17.6.3.1 A área de trabalho dentro da zona de alcance máximo pode ser utilizada para ações que não prejudiquem a segurança e a saúde do trabalhador, sejam elas eventuais ou também, conforme AET, as não eventuais.

17.6.4 Para adaptação do mobiliário às dimensões antropométricas do trabalhador, pode ser utilizado apoio para os pés sempre que o trabalhador não puder manter a planta dos pés completamente apoiada no piso.

17.6.5 Os pedais e demais comandos para acionamento pelos pés devem ter posicionamento e dimensões que possibilitem fácil alcance, além de atender aos requisitos estabelecidos no item

17.6.6 Os assentos utilizados nos postos de trabalho devem atender aos seguintes requisitos mínimos:

- a) altura ajustável à estatura do trabalhador e à natureza da função exercida;
- b) sistemas de ajustes e manuseio acessíveis;
- c) características de pouca ou nenhuma conformação na base do assento;
- d) borda frontal arredondada; e Este texto não substitui o publicado no DOU
- e) encosto com forma adaptada ao corpo para proteção da região lombar.

17.6.7 Para as atividades em que os trabalhos devam ser realizados em pé, devem ser colocados assentos com encosto para descanso em locais em que possam ser utilizados pelos trabalhadores durante as pausas.

RODGER AZEVEDO SIMÕES – ENGENHEIRO CIVIL/SEGURANÇA DO TRABALHO
Av. Pontes Vieira, 440 Casa 48 São João do Taupe – Fortaleza/CE – Cep 60.130-240
Fone: +55 (085) 99707-3543 – e-mail: rodgersimoes@hotmail.com

RN 061025855-9 CREA/CE

17.6.7.1 Os assentos previstos no item 17.6.7 estão dispensados do atendimento.



RESULTADOS OBTIDOS DE ACORDO COM A NR 17

O mobiliário presente neste laudo atende total ou parcialmente aos seguintes requisitos contidos na NR 17:

NR17.3. Posto de trabalho

3.1 Em relação ao mobiliário e às suas dimensões, incluindo distâncias e alturas, no posto de trabalho:

- a) atende às características antropométricas de 90% (noventa por cento) dos trabalhadores, respeitando os alcances dos membros e da visão, ou seja, compatibilizando as áreas de visão com a manipulação;
- b) assegura a postura para o trabalho na posição sentada e em pé, e as posições confortáveis dos membros superiores e inferiores nessas duas situações;
- c) respeita os ângulos limites e trajetórias naturais dos movimentos, durante a execução das tarefas, evitando a flexão e a torção do tronco;
- d) garante um espaço adequado para livre movimentação do operador
- e) mobiliário não tem quinas vivas ou rebarbas e os elementos de fixação (pregos, rebites, parafusos) são mantidos de forma a não causar acidentes.

CONCLUSÃO:

O presente laudo técnico pericial, devidamente registrado no CREA/CE - Conselho Regional de Engenharia e Agronomia do Ceará com a ART de no. CE20221064497, está de acordo com os critérios dispostos na NR 17, NBR 13960, NBR 13961, NBR 13966, NBR 13967 onde pudemos verificar que o mobiliário em questão de fabricação e marca EMECAL acima estudado, atende e se enquadra dentro dos critérios técnicos de ergonomia, oferecendo qualidades técnicas consideradas de BOM PADRÃO ERGONÔMICO.

BIBLIOGRAFIA:

Norma Regulamentadora – NR 17 Portaria MTP n.º 423, de 07 de outubro de 2021 08/10/21

NBR 13960, NBR 13961, NBR 13966, NBR 13967

ENCERRAMENTO:

Concluída a análise técnica e ergonômica, fica encerrado o presente laudo composta por 04 folhas.

Fortaleza (CE) 27 de Setembro de 2022

Rodger Azevedo Simões
Engenheiro Civil / Segurança do Trabalho
RN 061625855-9 CREA/Ce

CARTÓRIO OLIVEIRA SOUZA
TABELAMENTO DE NOTAS DE FORTALEZA
@cartoriooliveirasouza @www.cartoriooliveirasouza.com.br @contato@cartoriooliveirasouza.com.br

Reconheço a assinatura por SEMELHANÇA de:
RODGER AZEVEDO SIMÕES
do que sou eu.
FORTALEZA, 09 de novembro de 2022

MARIA BEATRIZ DE SOUZA SILVA
ESCREVENTE AUTORIZADA

Jane Keityla de Oliveira Souza - Tabeliã
OAB/CE 201.224 - Matrícula (EF-03115190 - FORTALEZA) (E-03115190) (E-03115190) (E-03115190)
CNPJ: 30.705.967/0001-70 | UES: 015/16

EMOL.	R\$ 3,40
FERMOJU.	R\$ 9,22
SELO.	R\$ 1,34
PADEP.	R\$ 0,17
FRIMP.	R\$ 0,17

DA444123
Selo 2

VALIDO SOMENTE PARA
COMPROVAÇÃO DE
AUTENTICAÇÃO DE
ASSINATURAS

DA444123

RODGER AZEVEDO SIMÕES – ENGENHEIRO CIVIL/SEGURANÇA DO TRABALHO
Av. Pontes Vieira, 440 Casa 48 São João do Taupe – Fortaleza/CE – Cep 60.130-240
Fone: +55 (085) 99707-3543 – e-mail: rodgersimoes@hotmail.com

RN 061025855-9 CREA/CE



Anotação de Responsabilidade Técnica - ART
Lei nº 6.496, de 7 de dezembro de 1977

CREA-CE

ART OBRA / SERVIÇO
Nº CE20221064497

Conselho Regional de Engenharia e Agronomia do Ceará

INICIAL



1. Responsável Técnico

RODGER AZEVEDO SIMÕES

Título profissional: **ENGENHEIRO CIVIL, ENGENHEIRO DE SEGURANÇA DO TRABALHO**

RNP: 0610258559

Registro: 11836D CE

2. Dados do Contrato

Contratante: **EMECAL - ELETROMECANICA CALDAS EIRELI**

CPF/CNPJ: 07.379.331/0001-23

RUA CAPITÃO JOÃO FERREIRA LIMA

Nº: 500

Complemento:

Bairro: **DIAS MACEDO**

Cidade: **FORTALEZA**

UF: **CE**

CEP: 60860220

Contrato: 01

Celebrado em: 01/09/2022

Valor: **R\$ 800,00**

Tipo de contratante: **Pessoa Jurídica de Direito Privado**

Ação Institucional: **NENHUMA - NÃO OPTANTE**

Situação: **BAIXA DE ART**

Atendido: **SIM**

Data da Solicitação: 27/09/2022

Data do Atendimento:

Motivo: **CONCLUSÃO DA OBRA/SERVIÇO**

3. Dados da Obra/Serviço

RUA CAPITÃO JOÃO FERREIRA LIMA

Nº: 500

Complemento:

Bairro: **DIAS MACEDO**

Cidade: **FORTALEZA**

UF: **CE**

CEP: 60860220

Data de Início: 06/09/2022

Previsão de término: 27/09/2022

Coordenadas Geográficas: -3.786562, -38.523736

Finalidade: **Industrial**

Código: **Não Especificado**

Proprietário: **Jose Caldas Junior**

CPF/CNPJ: 510.881.853-04

4. Atividade Técnica

14 - Elaboração

Quantidade

Unidade

66 - Laudo > GESTÃO DA SEGURANÇA DO TRABALHO > DIAGNÓSTICOS E POLÍTICAS DE SEGURANÇA DO TRABALHO > #45.5.1 - DE CONFORMIDADE TÉCNICA EM SEGURANÇA DO TRABALHO

0,80

m2

5. Observações

ART DE LAUDO TECNICO PERICIAL DE CONFORMIDADE ERGONOMICA CONFORME NR 17, NBR 13960, NBR 13961, NBR 13966 E 13967, PARA MOVEIS DE ESCRITÓRIO.

6. Declarações

- Declaro que estou cumprindo as regras de acessibilidade previstas nas normas técnicas da ABNT, na legislação específica e no decreto n. 5296/2004.

7. Entidade de Classe

NENHUMA - NÃO OPTANTE

8. Assinaturas

Declaro serem verdadeiras as informações acima

Fortaleza, 27 de Setembro de 2022

Local

data

Rodger Azevedo Simões
RODGER AZEVEDO SIMÕES, CPF: 324.633.753-53
Jose Caldas Junior
EMECAL - ELETROMECANICA CALDAS EIRELI - CNPJ: 07.379.331/0001-23

9. Informações

* A ART é válida somente quando quitada, mediante apresentação do comprovante do pagamento ou conferência no site do Crea.

10. Valor

Valor da ART: **R\$ 88,78**

Registrada em: 26/09/2022

Valor pago: **R\$ 88,78**

Nosso Número: 8215636878

A autenticidade desta ART pode ser verificada em: <https://crea-ce.sitac.com.br/publico/>, com a chave: wY75x
Impresso em: 27/09/2022 às 14:11:27 por: , ip: 138.36.2.169

www.crea-ce.org.br
Tel: (85) 3453-5800

faleconosco@crea-ce.org.br
Fax: (85) 3453-5804

CREA-CE
Conselho Regional de Engenharia e Agronomia do Ceará





VALIDAÇÃO DE LAUDOS ERGONOMICOS

Eu, Rodger Azevedo Simões, Engenheiro Civil / Segurança do Trabalho, RN 061625855-9 CREA/CE, por meio deste documento infra-assinado, declara para os devidos fins que através da análise ergonômica dos produtos ARMÁRIO DE AÇO ALTO, ARQUIVO EM AÇO E ESTANTE DE AÇO DE 06 PRATELEIRAS que estão , conforme especificação técnica emitida pelo fabricante, contemplados na avaliação dos requisitos Norma Regulamentadora – NR 17 Portaria MTP n.º 423, de 07 de outubro de 2021 08/10/21 NBR 13960, NBR 13961, NBR 13966, NBR 13967NR 17, que a empresa fabricante EMECAL - ELETROMECHANICA CALDAS EIRELI tem inteira responsabilidade nos produtos que fornece e que estas análises ergonômicas possui validade de 05 ANOS a contar da data da ART no. CE20221064497 do dia 26/09/2022.

Sem mais para o momento,

Fortaleza/CE, 22 de Agosto de 2025

Rodger Azevedo Simões
Engenheiro Civil / Segurança do Trabalho
RN 061625855-9 CREA/CE

RODGER AZEVEDO SIMÕES – ENGENHEIRO CIVIL/SEGURANÇA DO TRABALHO
Av. Pontes Vieira, 440 Casa 48 São João do Taupe – Fortaleza/CE – Cep 60.130-240
Fone: +55 (085) 99707-3543 – e-mail: rodgersimoes@hotmail.com

RN 061025855-9 CREA/CE



ITAPEMED
Equipamentos Hospitalares



PROPOSTA COMERCIAL

À PREFEITURA MUNICIPAL DE MUCAMBO
ESTADO DE CEARA
PREGÃO ELETRONICO Nº 1508012025

DADOS DA EMPRESA

Razão Social: ITAPEMED IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA				
Nome Fantasia: ITAPEMED				
CNPJ: 54.322.844/0001-88		Inscrição Estadual: 262827204		Inscrição Municipal
Endereço: RUA 434 Nº 1603 – CASA 01		CEP: 88.220 - 000	Município: ITAPEMA - SC	
Telefones: (51)98125.0108		E-mail: itapedm@gmail.com		
Banco BANCO DO BRASIL		Agência 3164-0	Conta 47028-7	
Representante Legal: RODRIGO GOULART LUCHTEMBERG	CPF: Nº 957.968.000-00	RG: Nº 8070538262	Estado Civil: SOLTEIRO	Nacionalidade: BRASILEIRO
Endereço: RUA 434 Nº 1603 CASA 01		Bairro: MORRETES	Cidade: ITAPEMA	CEP: 88.220-000
Cargo: PROPRIETÁRIO		Qualificação: REPRESENTANTE LEGAL		

ITEM	Descrição	Un	Qtd	Valor Unitário	Valor Total
02	AUTOCLAVE HORIZONTAL DE MESA 21 LITROS AUTOCLAVE HORIZONTAL DE MESA - AUTOCLAVE 21 LITROS - MATERIAL DA CÂMARA: AÇO INOX; CAPACIDADE DA CÂMARA (VASO DE PRESSÃO):UTILIZANDO BANDEJAS: 12 ENVELOPES (10 X 23 CM); UTILIZANDO 1 SUPORTE: 13 ENVELOPES (10 X 23 CM); UTILIZANDO 2 SUPORTES: 26 ENVELOPES (10 X 23 CM); MARCA:ALT MODELO:21LT	UN	01	R\$ 3.180,00	R\$ 3.180,00
VALOR TOTAL – R\$ 3.180,00 (Reais)					

- Condições de Pagamento: conforme edital.
- Prazo de Validade da Proposta: CONFORME EDITAL
- Prazo de Entrega e garantia: conforme edital.
- Local de entrega: conforme edital.

Declaramos que tomamos conhecimento de todas as informações e condições para o cumprimento das obrigações objeto desta licitação e que atendemos a todas as condições do Edital.

DECLARO, sob as penas da lei, que os preços cotados contemplam todos os custos diretos e indiretos incorridos na data da apresentação desta proposta incluindo, entre outros: tributos, encargos sociais, material, despesas administrativas, seguro, frete e lucro.

À Prefeitura Municipal.

Estamos fornecendo nossa proposta financeira, acatando todas as exigências editalíssimas e referente ao Edital tipo Pregão Eletrônico para aquisição dos equipamentos DESCRITOS ACIMA: Obs.: Declaramos que, nos

ITAPEMED IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.

Rua 434, nº 1603, casa 01, Morretes, Itapema-SC – 88220-000
CNPJ: 54.322.844/0001-88 | I.E. 262827204 | Fone: (051) 98125.0108



preços cotados estão incluídas todas as despesas, de qualquer natureza, incidentes sobre os equipamentos ofertados, inclui todos os custos diretos e indiretos, impostos, taxas, benefícios, encargos sociais, trabalhistas e fiscais e de materiais e transporte, constituindo, a qualquer título, a única e completa remuneração pela adequada e perfeita entrega dos equipamentos.

Obs.: Declaramos que somos Assistência Técnica dos equipamentos por nós ofertados e que dispomos de peças originais, caso haja necessidade.

Obs.: Declaramos que esta proposta, nos termos do edital, é firme e concreta, não nos cabendo desistência após a fase de habilitação, na forma do art. 43, § 6º, da Lei nº. 8.666/93 com suas alterações

Obs.: Declaramos que os produtos serão fornecidos de acordo com as descrições técnicas detalhadas, deste edital, bem como, com as normas de segurança, padrões de qualidade e no prazo solicitado.

OBSERVAÇÃO*INFORMAMOS: Que todos os itens OFERTADOS pela empresa licitante, após análise de nosso departamento técnico ao termo de referência, são, no mínimo, similar, compatível ou superior ao que se pede em edital. Neste sentido, é de extrema importância e NECESSÁRIO, que essa renomada CPL e o Sr.(a) pregoeiro(a), juntamente com a área técnica e/ou solicitante, faça suas análises minuciosamente e criteriosa através do catálogo enviando juntamente com a proposta, a fim de comprovar se o equipamento/produto OFERTADO, atende a todos os requisitos e necessidade desta instituição. Ainda assim, estaremos incluindo na proposta, marca e modelo dos itens OFERTADOS, que após análise, aceite, adjudicação e homologação, estaremos nos comprometendo em entrega aqueles itens conforme constantes em proposta e ATA, nos ISENTANDO totalmente de recusas posteriores no ato de entrega por incompatibilidade.

Itapema, 01 de setembro de 2025.

ITAPEMED IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 54.322.844/0001-88

ITAPEMED
IMPORTADORA E
EXPORTADORA DE
EQUIPAMENTO:54
322844000188

Assinado de forma
digital por ITAPEMED
IMPORTADORA E
EXPORTADORA DE
EQUIPAMENTO:5432
2844000188

ITAPEMED IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.

Rua 434, nº 1603, casa 01, Morretes, Itapema-SC – 88220-000
CNPJ: 54.322.844/0001-88 | I.E. 262827204 | Fone: (051) 98125.0108



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	ALT EQUIPAMENTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS LTDA EPP
CNPJ	08.044.106/0001-07
Autorização	[sem dados cadastrados]
Produto	AUTOCLAVE ALT

Modelo Produto Médico
AUTOCLAVE 100L
AUTOCLAVE 100L PLUS
AUTOCLAVE 100LD
AUTOCLAVE 100LD PLUS
AUTOCLAVE 100LS
AUTOCLAVE 21LD PLUS
AUTOCLAVE 21LD
AUTOCLAVE 21LS
AUTOCLAVE 25L
AUTOCLAVE 25L PLUS
AUTOCLAVE 25LD
AUTOCLAVE 25LD PLUS
AUTOCLAVE 25LS
AUTOCLAVE 30L
AUTOCLAVE 30L PLUS
AUTOCLAVE 30LD
AUTOCLAVE 30LD PLUS
AUTOCLAVE 21L PLUS
AUTOCLAVE 75L
AUTOCLAVE 75L PLUS
AUTOCLAVE 75LD
AUTOCLAVE 75LD PLUS
AUTOCLAVE 75LS
AUTOCLAVE 80L
AUTOCLAVE 80L PLUS
AUTOCLAVE 80LD
AUTOCLAVE 80LD PLUS



AUTOCLAVE 80LS
AUTOCLAVE 7L PLUS
AUTOCLAVE 7LD
AUTOCLAVE 7LD PLUS
AUTOCLAVE 7LS
AUTOCLAVE 70L
AUTOCLAVE 70L PLUS
AUTOCLAVE 70LD
AUTOCLAVE 70LD PLUS
AUTOCLAVE 70LS
AUTOCLAVE 5LD
AUTOCLAVE 5LD PLUS
AUTOCLAVE 5LD PLUS BARBER LINE
AUTOCLAVE 5LS
AUTOCLAVE 50L
AUTOCLAVE 50L PLUS
AUTOCLAVE 50LD
AUTOCLAVE 50LD PLUS
AUTOCLAVE 50LS
AUTOCLAVE 65L
AUTOCLAVE 65L PLUS
AUTOCLAVE 65LD
AUTOCLAVE 65LD PLUS
AUTOCLAVE 65LS
AUTOCLAVE 7L
AUTOCLAVE 12L
AUTOCLAVE 12L PLUS
AUTOCLAVE 12L PLUS BIO
AUTOCLAVE 12LD
AUTOCLAVE 12LD PLUS
AUTOCLAVE 12LS
AUTOCLAVE 19L
AUTOCLAVE 19L PLUS
AUTOCLAVE 19LD
AUTOCLAVE 19LD PLUS
AUTOCLAVE 19LS
AUTOCLAVE 21L
AUTOCLAVE 30LS



AUTOCLAVE 42L
AUTOCLAVE 42L PLUS
AUTOCLAVE 42LD
AUTOCLAVE 42LD PLUS
AUTOCLAVE 42LS
AUTOCLAVE 5L
AUTOCLAVE 5L BELLA
AUTOCLAVE 5L BELLA BIO
AUTOCLAVE 5L PLUS

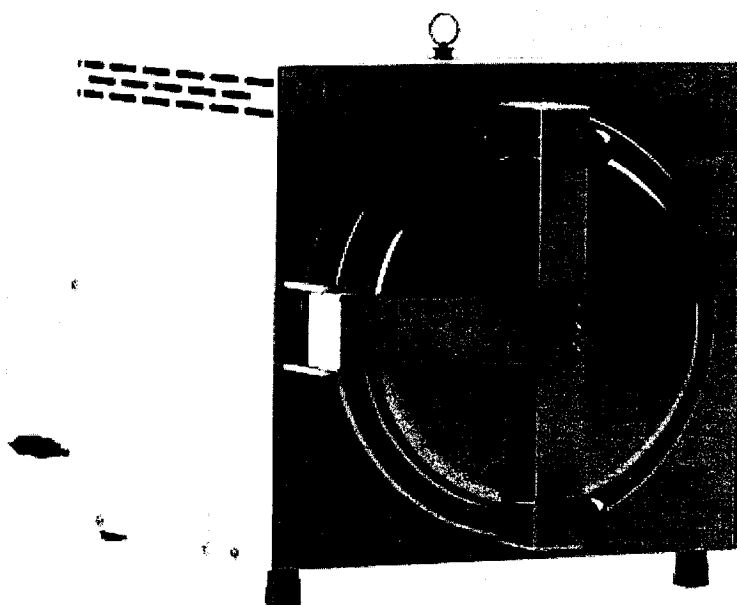
Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual Autoclave Anal 2020 BELLA BIO.pdf	4538275204 - 22/12/2020 12:03:28
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual autoclave LD Digital 2020 BELLA BIO.pdf	4538275204 - 22/12/2020 12:03:28
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual autoclave LD Plus 2019 BELLA BIO.pdf	4538275204 - 22/12/2020 12:03:27

Nome Técnico	Autoclave
Registro	80348960009
Processo	25351088164201582
Fabricante Legal	ALT EQUIPAMENTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS LTDA EPP
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

MANUAL DO USUÁRIO

ALTEQUIPAMENTOS

Autoclave ALT 12/21/25/30 Plus



ALT
ALTEQUIPAMENTOS

ALT Equipamentos Médico Odontológicos Ltda.

Rua Santos, 945 – Vila Carvalho - CEP. 14075-060 - Ribeirão Preto - SP

Fone: (16) 3969-8300

suporte@altequipamentos.com.br

www.altequipamentos.com.br

APRESENTAÇÃO



Você acaba de dar um passo muito importante para sua segurança e de seus pacientes.

As Autoclaves são esterilizadores por meio de vapor saturado úmido como agente esterilizante e a autoclavagem é o ponto de partida para qualquer processo sério de esterilização de materiais e instrumentos destinados exclusivamente ao uso clínico.

A simplicidade de operação e manutenção, juntamente com importantes avanços tecnológicos incorporados faz deste equipamento indispensável aos profissionais que utilizam na esterilização dos seus instrumentais e materiais destinados exclusivamente ao uso clínico.

Dedicamo-nos intensamente para garantir sua segurança. Esperamos assim, obter o mais alto nível de satisfação de nossos clientes.

Este manual tem por finalidade familiarizá-lo com as características e funcionamento de seu equipamento e preveni-lo quanto aos cuidados que devem ser tomados para que sejam atingidos resultados satisfatórios, bem como obter um aumento da vida útil do equipamento.

Leia todas as instruções contidas neste **Manual do Usuário** antes de instalar ou operar este produto.

Conhecer o produto é o primeiro passo para se obter dele o melhor desempenho de suas funções.

É importante conhecer alguns aspectos que podem comprometer a garantia em virtude de negligência, má utilização, reparos não autorizados, etc.

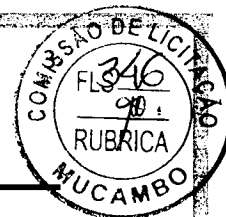
Os Termos de Garantia encontram-se no final deste manual.



ALT Equipamentos Médico Odontológicos Ltda.

Rua Santos, 945 – Vila Carvalho - CEP. 14075-060 - Ribeirão Preto - SP
Fone: (16) 3969-8300 suporte@altequipamentos.com.br www.altequipamentos.com.br

REV.00



ÍNDICE

Segurança	04
1. Descrição do produto	06
1.1 Características	06
2. Especificações técnicas	08
2.1 Apresentação	08
2.2 Informações técnicas	09
2.3 Dispositivos de segurança	11
2.4 Acessórios	12
2.5 Dimensões	13
2.6 Condições de transporte e armazenamento	15
2.7 Simbologia no produto	15
3. Instalação	16
3.1 Instalação física	16
3.2 Instalação elétrica	16
3.3 Instalação hidráulica e pneumática	17
4. Operação	18
4.1 Requisitos a serem observados em um processo de esterilização	18
4.2 Preparando para operação	21
4.3 Funcionamento	22
5. Manutenção	25
5.1 Cuidados especiais	25
5.2 Manutenção e limpeza	26
5.3 Problemas, Causas e Soluções	27
5.4 Manutenção Preventiva.....	28
6. Normas de garantia	29
6.1 Garantia	29
6.2 Certificado de Garantia	30
6.3 Manutenção	30
6.4 Serviço de atendimento	30
6.5 Considerações finais	30



SEGURANÇA

INDICAÇÕES

- Para limpeza e higienização de materiais em hospitais, consultórios odontológicos, clínicas, laboratórios, etc, facilitando e protegendo o operador, diminuindo gastos com produtos químicos e o tempo de assepsia dos instrumentos.

RECOMENDAÇÕES ADICIONAIS

- A instalação e serviços de assistência técnica devem ser executados somente por pessoal autorizado;
- Para aqueles que por muito tempo usaram somente a estufa (Forno de Pasteur) para a esterilização, recomendamos uma atenção extra a este manual, pois a esterilização em Autoclave, apesar de mais rápida e eficiente, requer uma rotina diferente.
As Autoclaves são equipamentos que trabalham com temperatura e pressão elevadas, portanto, as pessoas devem estar devidamente habilitadas e bem informadas quanto às suas características de construção e funcionamento;
- Antes de iniciar os procedimentos para esterilização dos materiais e/ou instrumentais, o operador deve estar paramentado com luvas de látex grossas com o punho sobre o avental de mangas compridas, avental plástico sobre o convencional, máscara, óculos de proteção, gorro e sapatos fechados, pois existe a possibilidade de queda de algum instrumental nos pés do operador;
- Utilize somente água destilada ou deionizada(encontradas em farmácias e laboratórios) na operação da autoclave.Esta ação, além de estar diretamente ligada a confiabilidade da esterilização, prolonga a "vida" da autoclave, já que evita a formação de resíduos calcários que podem provocar entupimento das válvulas; (Ver tabela de água na pagina 24)
- Antes de levar qualquer material na Autoclave para ser esterilizado, consulte a embalagem ou a bula do material, verificando suas características físicas e sua resistência ao processo de esterilização a vapor na temperatura do ciclo escolhido, se não houver informação na embalagem, consulte o fabricante do produto;
- Durante o uso do equipamento recomenda-se o acompanhamento constante, verificando os valores de tempo e pressão/temperatura. Em caso de alteração destes desligue o equipamento Independentemente da atuação dos sistemas de segurança;
- Cuidado ao manusear a autoclave para não tocar em suas partes internas e externas enquanto Estiverem quentes, o uso indevido poderá resultar em queimaduras. A ALT não se responsabiliza por procedimentos incorretos que possam causar acidentes.
- Mantenha o equipamento afastado de qualquer material não resistente a temperaturas elevadas;
- Nunca altere qualquer característica construtiva ou operacional do equipamento. O uso indevido causará perda da GARANTIA e a empresa não se responsabilizará pelos danos causados;

CONTRA-INDICAÇÕES

- Nunca utilize a autoclave sem água ou com pouca água durante um ciclo de esterilização, isso poderá causar danos severos ao produto e queima dos materiais em seu interior;
- Nunca coloque água fria no interior da câmara de esterilização para forçar o resfriamento.

O choque térmico no metal danifica a câmara, causando oxidação, furos, rachaduras, empenamento ou ondulações e causa danos às resistências.

- Nunca utilizar mangueira de plástico na Saída Externa de Vapor, pois a Autoclave atinge temperaturas superiores às suportadas por este material, podendo obstruir a saída.
- Não permita que pacientes e, principalmente, crianças aproximem-se da Autoclave;
- Nunca esterilize ou aqueça alimentos na autoclave.
- Nunca molhe as partes elétricas do equipamento sob o risco de causar curto circuito e choque elétrico;
- Não utilize papel tipo "kraft" como embalagem de instrumentos. Este tipo de papel pode levar à obstrução das tubulações do equipamento e a problemas na qualidade do processo de esterilização.



ADVERTÊNCIAS

- O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto neste **Manual do Usuário** é de inteira responsabilidade do usuário.



1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Autoclave horizontal de mesa semi-automática para esterilização a vapor saturado com sistema gravitacional de remoção de ar.

Trabalhos científicos relataram que o método mais confiável para esterilização e que apresenta menos falhas em vários ciclos é a Autoclave.

O princípio de operação de uma autoclave é governado pela Lei de Boyle, a qual relaciona pressão, temperatura e volume.

A grande eficiência da esterilização com vapor saturado sob pressão está, na forma rápida em que todos os materiais (líquidos ou sólidos), recebem grande quantidade de calor, propiciado pelo vapor saturado à alta temperatura em virtude de grande pressão.

Quando o vapor entra em contato com algum instrumental mais frio, ele se condensa e cede toda sua calor ao material, provocando seu aquecimento imediato.

Esta ação é contínua até atingir o balanço térmico, quando cessará a troca de calor.

Na câmara, teremos um ambiente homogêneo ficando somente o vapor saturado na temperatura programada no equipamento.

A produção do vapor utilizado na esterilização requer alguns cuidados com a água, esta deve estar livre de contaminantes em concentração que possa interferir no processo de esterilização e danificar o aparelho ou os produtos a serem esterilizados, portanto somente utilize água destilada ou deionizada.



1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

1.1 CARACTERÍSTICAS

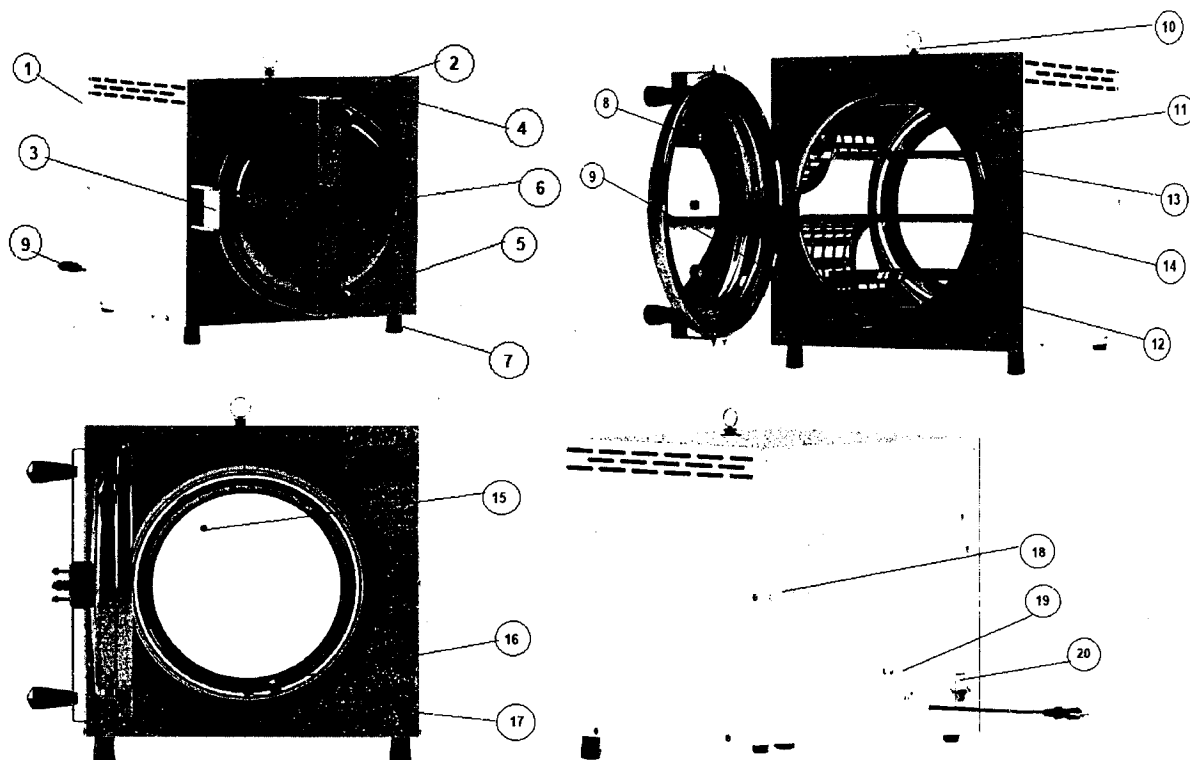
AUTOCLAVES ALT (12L/21L/25L/30L)

- Seletor manual de voltagem 127VAC - 220VAC / 50Hz - 60Hz;
- Placa eletrônica com microcontrolador;
- Painel frontal de membrana confeccionado em policarbonato possui teclas de acionamento das funções, indicadores visuais e sonoros;
- Ciclo de trabalho automático;
- Secagem com porta fechada;
- 02 Ciclos de esterilização;
- 01 Ciclo de secagem extra;
- Sensor de pressão;
- Válvulas de segurança (anti-vácuo e sobre-pressão);
- Abastecimento de água manual;
- Anel de vedação da porta em silicone;
- Puxador ergonômico;
- Porta com fechamento através de trava escotilha;
- Câmara em aço inoxidável ou alumínio, revestida com material isolante ao calor (opcional);
- Bandejas e suporte confeccionados em aço inox e alumínio;
- Gabinete em aço carbono, com pintura lisa a base de epóxi com tratamento fosfatizado;
- Disjuntor;

2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS



2.1 APRESENTAÇÃO AUTOCLAVES ALT (12L/21L/25L/30L)



- 01 – Gabinete
- 02 – Haste do Porta
- 03 – Braço da Porta
- 04 – Painei
- 05 - Maçaneta
- 06 - Porta
- 07 – Pé
- 08 – Válvula de Sobre-Pressão e Antivácuo
- 09 - Cabo
- 10 – Válvula de Segurança
- 11 – Flange
- 12 – Bandeja menor
- 13 – Bandeja média
- 14 – Bandeja Maior
- 15 – Sensor de temperatura
- 16 – Sensor de água
- 17 – Saída de água
- 18 – Saída de vapor
- 19 – Etiqueta de série
- 20 - Disjuntor

2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS



2.2 INFORMAÇÕES TÉCNICAS

	24	25	26	27
Gabinete	Aço Carbono			
Altura (Gabinete)	440 mm			
Largura (Gabinete)	435 mm			
Comprimento (Gabinete)	385 mm			
Câmara de Esterilização	Inox AISI 304 ou Alumínio			
Capacidade da Câmara	12 litros	21 litros	25 litros	30 litros
Diâmetro (Câmara)	310 mm	310 mm	310 mm	310 mm
Comprimento (Câmara)	215 mm à 370 mm			
Voltagem (Volts)	127/220V	127/220V	127/220V	127/220V
Frequência (Hertz)	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Potência (Watts)	1200 a 1800			
Consumo (KW/Ciclo)	0,48	0,68	0,68	0,96
Corrente Nominal (Ampères)	127V=9,5A	127V=9,5A	127V=9,5A	127V=15A
	220V=5,5A	220V=5,5A	220V=5,5A	220V=8,5A
Ciclo de Esterilização	1	1	1	1
Ciclo de Secagem Extra	10 minutos	10 minutos	10 minutos	10 minutos
Temperatura de Trabalho	121°C ± 2°C à 134°C ± 2°C			
Pressão de Trabalho (± 0,2 Kgf/cm²)	1,2 Kgf/cm²	1,2 Kgf/cm²	1,2 Kgf/cm²	1,2 Kgf/cm²
	2,3 Kgf/cm²	2,3 Kgf/cm²	2,3 Kgf/cm²	2,3 Kgf/cm²
Secagem (Porta Fechada)	20 Min.	20 Min.	20 Min.	20 Min.
Abastecimento (Manual)	500ml	500ml	500ml	500ml
Segurança (Dispositivos)	18	18	18	18
Peso Líquido (Kg)	19,2	27,5	34,4	41,6
Peso Bruto (Kg)	23	33	40	50

Fig.02

Observação: A porta de todos os modelos acima é fabricada em alumínio, a mesma foi submetida a testes conforme a ASME, Seção VIII, Divisão I, II e III: 1998, seguindo as diretrizes para a fabricação e ensaios para caldeiras e recipientes sob pressão.

2.3 DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA



AUTOCLAVES ALT

1. Seletor automático de voltagem 127VAC - 220VAC / 50Hz - 60Hz;
2. Placa eletrônica com microcontrolador;
3. Funções, indicadores visuais e sonoros;
4. Escalas de pressão e temperatura;
5. Ciclo de trabalho automático;
6. Secagem com porta fechada;
7. Ciclo de secagem extra;
8. Sensor de pressão;
9. Sensor de Temperatura;
10. Sensor de detecção de água;
11. Válvulas de segurança anti-vácuo
12. Válvula de pressão;
13. Válvula de Segurança;
14. Anel de vedação da porta em silicone;
15. Maçaneta ergonômica;
16. Sistema de Trava da porta em escotilha;
17. Câmara revestida com material isolante ao calor;
18. Eixo Excêntrico em aço inox;
19. Disjuntor;
20. Sistema de segurança eletrônico Erro 1 – Caso o equipamento fique sem água o ciclo é cancelado;
21. Sistema de segurança eletrônico Erro 2 – Caso o sistema da placa entre em curto, o ciclo é cancelado;
22. Sistema de segurança eletrônico Erro 3 – Caso o tempo de aquecimento ultrapasse o tempo determinado o ciclo é cancelado;
23. Sistema de segurança eletrônico Erro 4 – Caso o equipamento tenha superaquecimento o ciclo é cancelado;
24. Sistema de segurança eletrônico Erro 5 – Caso o equipamento apresente vazamento de vapor excessivo o ciclo é cancelado;
25. Sistema de segurança eletrônico Erro 6 – Após o final do ciclo, caso o equipamento esteja quente, é necessário aguardar para iniciar um novo ciclo;

Observação: Para fins de construção, montagem e uso, a ALT declara atendimento às determinações legais e diretrizes reconhecidas das técnicas usadas nas normas abaixo referenciadas:

- a) Norma sobre vasos de pressão – ASME, Seção VIII, Divisão I, II, III e Seção I, II, V e IX: 1998;
- b) Regulamento de prevenção de acidentes – Portaria do Ministério do Trabalho nº3214/78
- c) Norma sobre caldeiras e as respectivas técnicas em vigor – Portaria do Ministério do Trabalho nº3214/78 – NR 13:1997.

2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS



2.4 Acessórios

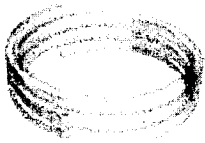
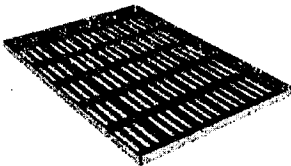
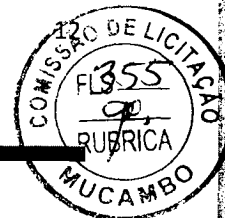
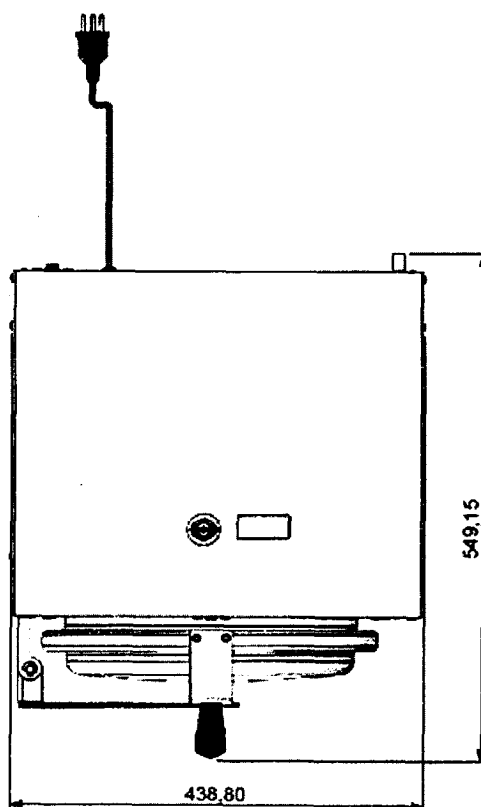
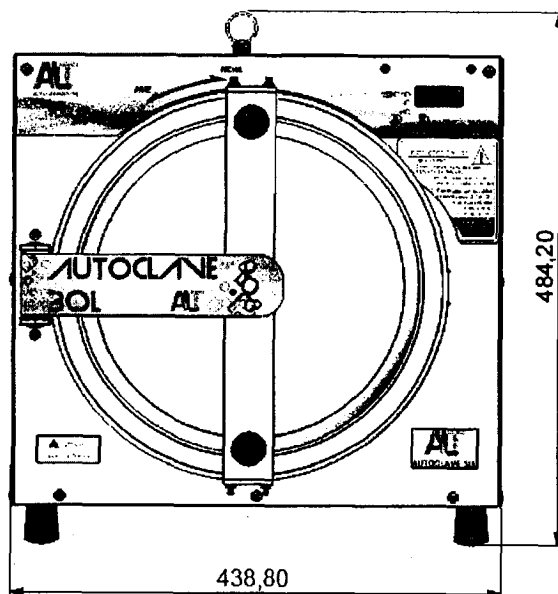
 Abraçadeira	 Filtro
 Mangueira	 Manual
 Bandeja	 Copo Dosador

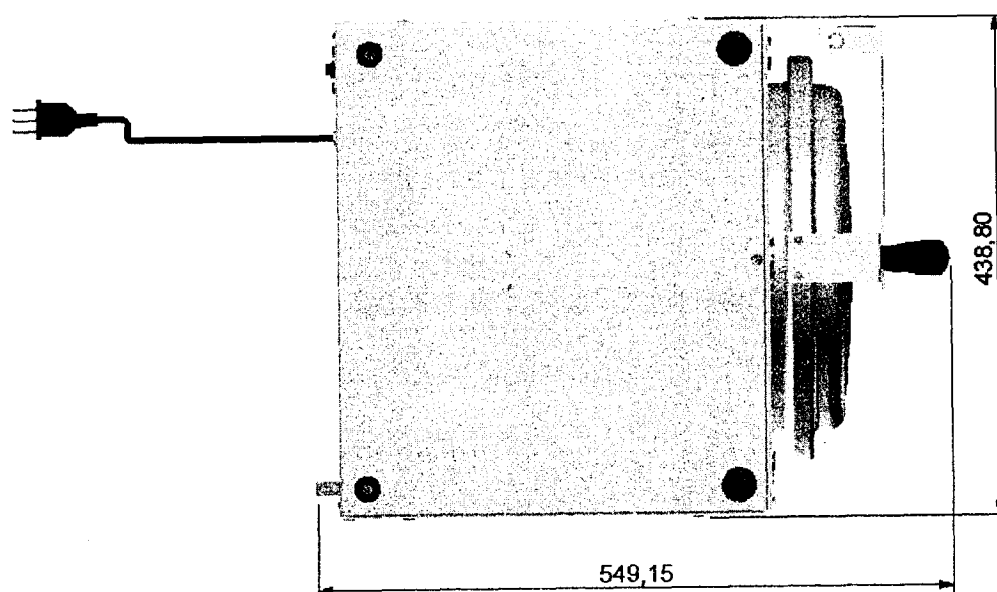
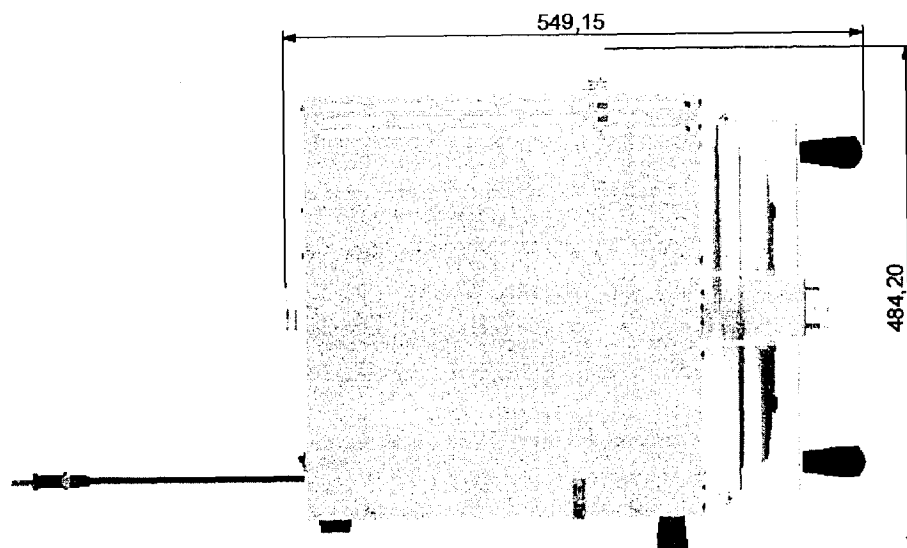
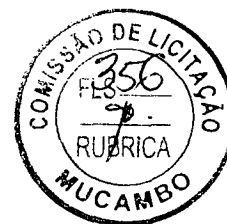
Fig. 03

2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS



2.5 Dimensões







2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

2.6 Condições de Transporte e Armazenamento

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

	Não deve sofrer quedas e nem receber impactos.
	Deve ser armazenado ou transportado com a seta para cima.
	Deve ser armazenada com empilhamento máximo de 4
	Deve ser armazenada ou transportada com proteção contra umidade

2.7 Simbologia no Produto

	Identificação do Produto
	Equipamento bivolt 127/220 Volts - 50/60 Hz Manual
	"Atenção" Superfície Quente
	"Atenção" Saída de Vapor Quente
	Início
	Cancela
	Secar
	Ciclo
	Corrente alternada
	Atenção!
	Fusível
	Saída
	Aterramento Obrigatório
	Por favor, não jogue o equipamento no lixo doméstico. Use a coleta disponível em seu país para dispor deste produto.

3. INSTALAÇÃO

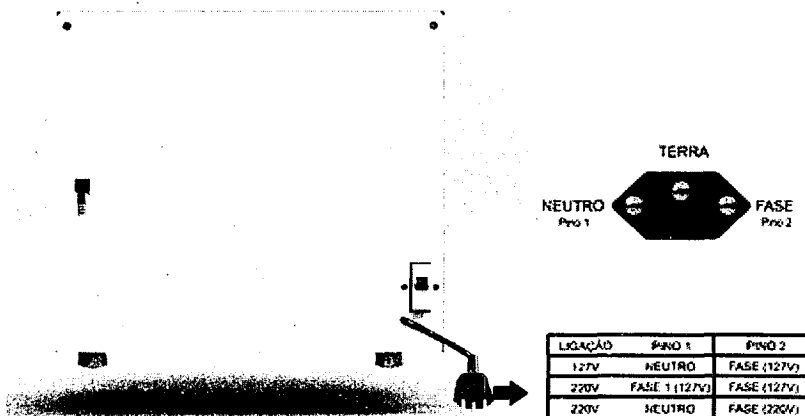
3.1 Instalação Física

Tirar da embalagem e instalar o aparelho, respeitando as seguintes advertências.

- Verifique se o equipamento não sofreu danos durante o transporte.
- Abra a embalagem e retire a proteção que envolve o aparelho.
- Verifique se cada componente foi enviado corretamente.
- Para usufruir a garantia não remova nem danifique a etiqueta de identificação.
- Posicionar o aparelho em lugar plano, nivelado e firme.
- Não coloque outros aparelhos ou qualquer outro objeto sobre o equipamento.
- Instalar o aparelho em ambiente apropriado, protegido de raios solares e umidade.

3.2 Instalação Elétrica

- Deverá ser providenciada uma tomada elétrica de três pinos (NBR 14136:2002), com aterramento no pino central.
- O aterramento é indispensável para a segurança do usuário e do paciente. Qualquer problema advindo do não aterramento do aparelho será de total responsabilidade do usuário, implicando na perda da garantia.
- Encaixe o cabo de entrada de corrente no aparelho e depois o conecte à tomada e proceda de acordo com a seqüência de operações que seguem.
- Para que a Autoclave tenha um bom funcionamento o eletricitista deve fazer as instalações elétrica utilizando bitola do fio compatível com a amperagem utilizada pelo equipamento. A tensão elétrica da rede deverá ser estável, sem oscilações. Utilize um disjuntor exclusivo para a tomada onde será conectada a Autoclave.



3. INSTALAÇÃO



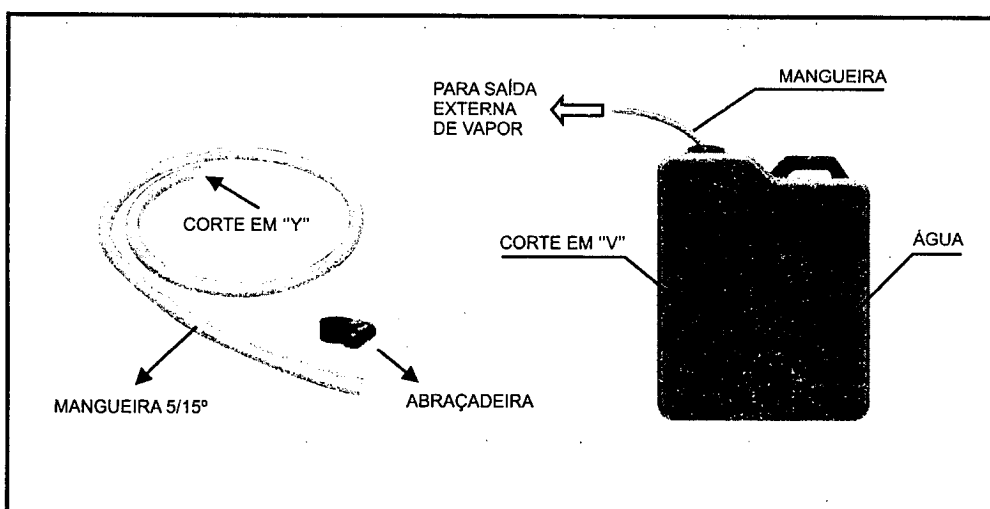
Nunca ligar o terra ao neutro da Rede Elétrica. Caso não haja aterramento no local da instalação de seu equipamento entre em contato com um eletricitista para que seja providenciado.



Se a tensão de sua rede elétrica apresentar oscilações, recorra à concessionária de energia para a normalização. Caso não seja possível normalizar, torna-se necessário instalar um estabilizador ou nobreak senoidal.

3.3 Instalação Hidráulica

- Utilizar a mangueira de bitola 5/16 polegada que acompanha a Autoclave. Coloque a abraçadeira em uma das extremidades da mangueira, encaixe-a na saída externa de vapor e com uma chave de "fenda", apertar a abraçadeira. A outra extremidade deve-se fazer um corte em "V" e direcioná-la para uma tubulação de esgoto especial, que suporte no mínimo a temperatura de 80°C, ou em um recipiente plástico com até sua metade de água.



Verifique periodicamente o estado da mangueira, observando que a mesma não esteja dobrada ou obstruída. Pela mesma razão, a mangueira deverá ficar livre de qualquer obstrução, com corte em "V" na extremidade.

4. OPERAÇÃO

4.1 REQUISITOS A SEREM OBSERVADOS EM UM PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO



Antes de iniciar os procedimentos para a esterilização, o operador deverá estar paramentado com luvas de látex grossas com o punho sobre o avental de mangas compridas, avental plástico sobre o convencional, máscara, óculos de proteção e gorro. A esterilização necessita de um preparo prévio e faz parte de todo um processo.

- **Pré-banho:**

Consiste em mergulhar os instrumentais em uma cuba contendo detergente líquido, neutro e biodegradável ou detergente enzimático, com a finalidade de facilitar a limpeza. O uso de detergente enzimático é indicado para artigos com maior possibilidade de aderência de sujeira e com difícil acesso para limpeza.

- **Limpeza:**

Consiste na remoção da sujeira da superfície dos materiais a serem esterilizados, através da ação mecânica utilizando água e detergente. A limpeza rigorosa de todo o material a ser esterilizado é um dos fatores básicos para o sucesso na esterilização. O material orgânico aderido abriga microorganismos e dificulta a esterilização. Limpeza inadequada ou com produtos incorretos pode prejudicar os instrumentais causando manchas, escurecimento e corrosão.

- **Inspeção visual:**

O operador deve fazer uma inspeção visual de todos os instrumentais, verificando áreas de maior dificuldade de acesso, procedendo a remoção mecânica se necessária.

- **Enxágüe:**

Enxaguar abundantemente o instrumental. O uso de água filtrada para o enxágüe é altamente recomendável. A remoção inadequada de detergentes desincrustantes provoca manchas irreversíveis no instrumental.

- **Secagem:**

Secar o instrumental com campos de algodão, outro tecido que não solte fiapos ou papel toalha. O instrumental pode ser seco em uma estufa especialmente regulada para este fim. Não deixe o instrumental secar naturalmente. Além do risco operacional isto pode causar manchas.

- **Embalagens:**

Devem ser utilizados invólucros apropriados para o material e para os processos de esterilização, resistentes à umidade, livres de furos e rasgos e que não gerem partículas.

Exemplos:

- **Envelopes e rolos de papel de Grau Cirúrgico.**

Compostos por uma face de papel grau cirúrgico para autoclave a vapor, com indicadores químicos para vapor que mudam de cor diferenciando os produtos já processados e por uma face com filme termoplástico, para facilitar a visualização da selagem. São encontrados em vários tamanhos. Se utilizados em rolo, deverá ser selado a quente em seladoras próprias.

4. OPERAÇÃO

- **Papel crepado.**

Os pacotes deverão obedecer a um método de dobradura para possibilitar a abertura asséptica.

	Não utilize papel tipo "kraft" como embalagem de instrumentos. Este tipo de papel pode levar à obstrução das tubulações do equipamento e a problemas na qualidade do processo de esterilização. A "ALT" não se responsabiliza por danos a autoclave ou falhas no processo de esterilização, causados pelo uso de papel Kraft.
---	---

- **Caixas perfuradas próprias para autoclave.**

Os artigos contidos em seu interior devem ser utilizados de imediato, pois os orifícios promovem a recontaminação se estocados.

- **Empacotamento**

A técnica para empacotamento de material e/ou instrumental para o processo de esterilização em autoclave deve obedecer a uma sequência na execução de suas dobras, como indicado nas ilustrações. Tem como objetivo orientar o executor quanto à melhor forma de manejo e evitar a contaminação quando da abertura do pacote.

	Os invólucros sem visor transparente deverão ser identificados quanto ao seu conteúdo, e todos deverão conter a data de validade da esterilização.
--	--

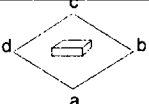
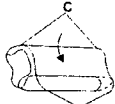
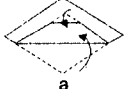
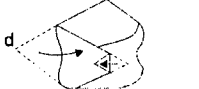
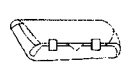
1. Colocar o artigo no centro do invólucro em posição diagonal;		5. Trazer a ponta "c" em direção ao operador;	
2. Fazer a dobra "a" e uma pequena dobra na ponta do invólucro, cobrindo totalmente o material;		6. Pegar a ponta "c" do invólucro e introduzir sobre as dobras realizadas;	
3. Fazer a dobra "b" e uma pequena dobra na ponta do invólucro;		7. Deixar a ponta "c" para fora do pacote, para facilitar a abertura e evitar a contaminação quando da abertura do pacote;	
4. Repetir o mesmo procedimento na ponta "d";		8. Lacrar o pacote com fita crepe própria para esterilização. Identificar o pacote anotando conteúdo, data e o responsável pela esterilização do material;	

Fig 15

- **Armazenamento do material esterilizado:**

O local de armazenamento do material deve estar limpo, seco e de acesso restrito ao pessoal envolvido nesta atividade. Os pacotes devem permanecer íntegros, pouco manuseados e armazenados em caixas e armários de fácil limpeza e uso exclusivo.

4. OPERAÇÃO



- **Monitoração do processo de esterilização:**

Para se garantir a eficiência dos processos de esterilização deve-se elaborar um programa de monitoração para controle de qualidade de esterilização.

Monitoração mecânica

A monitoração mecânica consiste no controle e registro dos parâmetros tempo, temperatura e pressão durante a esterilização dos aparelhos de registro (sensor de temperatura).

Indicadores químicos

Os indicadores químicos são fitas de papel impregnadas com uma tinta termocrômica que mudam de cor quando expostas à temperatura elevada por certo tempo. Elas podem apenas indicar a exposição ou não ao calor (indicadores específicos de temperatura). São indicadas para utilização em todos os pacotes a serem esterilizados. Indicadores mais sofisticados podem indicar a ação de diferentes parâmetros como tempo, temperatura e vapor (integradores). Idealmente devem ser utilizados em cada ciclo ou pelo menos diariamente. Estes indicadores apenas evidenciam se o material passou ou não pelo processo de esterilização.

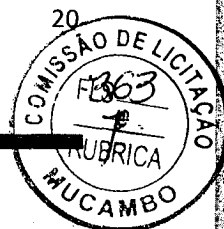
Indicadores biológicos

A utilização destes indicadores permite a comprovação da eficiência da esterilização, uma vez que o crescimento de microrganismos após a aplicação do processo é diretamente testado. Este indicador consiste em uma preparação padronizada de esporos bacterianos em suspensões que contém em torno de 106 esporos por unidade de papel. A realização de testes biológicos deve ser realizada, no mínimo, semanalmente e após cada validação ou suspeita de mau funcionamento. Cabe ao usuário seguir as instruções do fabricante do teste, para assegurar a sua validade.

- **Validade da esterilização:**

Recomenda-se o prazo de (7) sete dias de validade para os artigos esterilizados em autoclave a vapor.

4. OPERAÇÃO



4.2 PREPARANDO PARA OPERAÇÃO

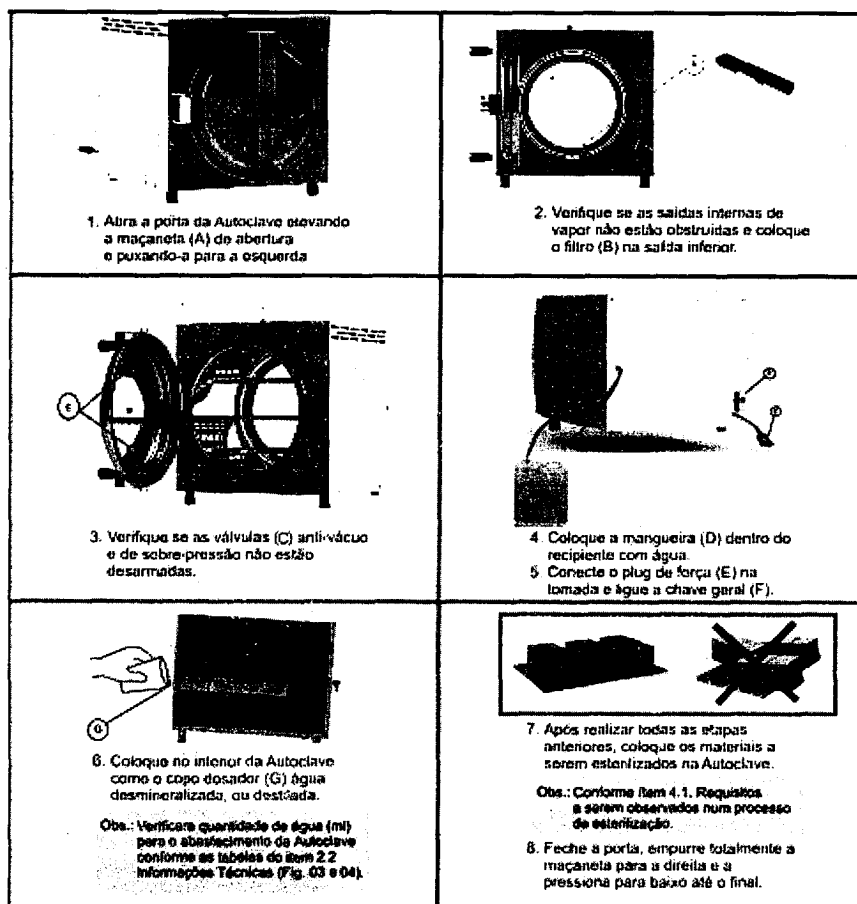


Fig 16

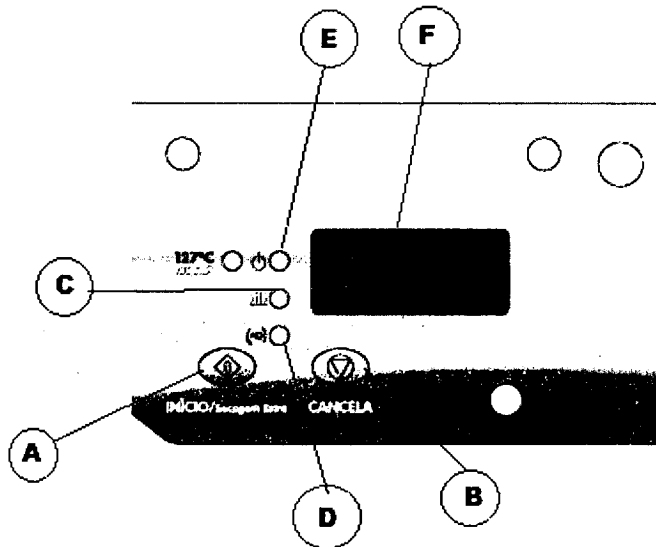
4. OPERAÇÃO



4.3 FUNCIONAMENTO



Antes de iniciar o ciclo do equipamento, observe que o Led de indicação "F" ou piscará de forma intermitente. Coloque a quantidade de água recomendada pelo fabricante e certifique-se que a luz do Led se mantenha acesa, indicando a presença de água no interior do equipamento.



Quando esterilizar líquidos, após a despressurização pressione a tecla "B" (Cancela) para não entrar no ciclo de secagem.

1. Pressione a tecla "A" (Início) para iniciar, consequentemente no painel acenderá o indicador visual "E" (Ligado).o indicador visual "C"(Aquecendo) ficará aceso e será emitido o sinal sonoro de (01) um "bip" longo. O tempo de aquecimento pode variar de acordo com a quantidade de material a ser esterilizado. O indicador "F"(Display) acendera indicando **000**, iniciando a contagem.
2. Após o aquecimento ao atingir a temperatura e pressão desejada, a Autoclave emitirá o sinal sonoro de (01) um "bip" curto e o indicador visual "C"(Aquecendo) se apagará. No indicador "F"(Display) será visualizado **E 00** (Esterilizando), iniciando a contagem. Neste momento, quando a resistência estiver ligada ou desligada será visualizado através do indicador visual "C"(Aquecendo).



Caso não atinja a pressão e temperatura no máximo de 30 minutos, seja por falta de água, vazamento ou excesso de carga dentro da câmara, a autoclave cancelará automaticamente o ciclo. Aguardar no mínimo (30) trinta minutos para reiniciar.

4. OPERAÇÃO

4.3 FUNCIONAMENTO

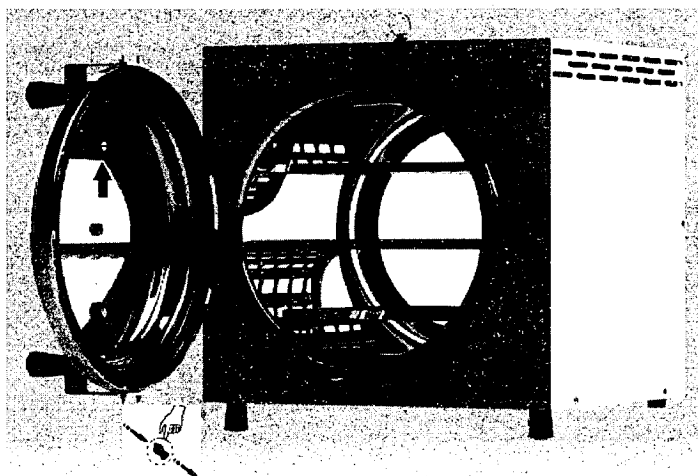


Fig .21

Rearmamento das válvulas de segurança.

Nos casos de abertura das válvulas de *anti-vácuo* (Fig.01-12) e de *sobre pressão* (Fig.01-11) durante o processo de esterilização, as mesmas podem ser rearmadas pelo próprio operador. Quando ocorrer, deve-se acionar a tecla "**B**" (**CANCELA**) e em seguida abra a porta frontal de sua Autoclave e aguarde o completo resfriamento. Proceda de acordo com a (Fig. 21) pressionando-as para que voltem na posição inicial. Caso continue o problema, solicite um técnico autorizado "**ALT**".

3. Ao final do ciclo de esterilização novamente emitirá o sinal sonoro de (01) "bip" curto e a válvula de descarga abrirá eliminando a pressão interna da câmara. O indicador visual (**Esterilizando**) apagará e o (**DESPRESSURIZANDO INICIANDO SECAGEM**) ficará em movimento por 20 segundos. **800**
4. Após os 20 segundos quando passar de (**DESPRESSURIZANDO INICIANDO SECAGEM**) será emitido (01) um "bip" curto e o indicador visual (**SECANDO**), e será visualizado em "**G**"(Display), **500** e acenderá; (**Aquecendo**); **ON/OFF**.
5. O ciclo de secagem é de (10 a 20) dez a vinte minutos e novamente o indicador visual "**C**"(**aquecendo**) quando aceso indicará resistência ligada e apagado desligada. Ao final desse período (02) dois "bips" longos serão emitidos e "**A**" (ligado) ficará aceso podendo abrir a porta da autoclave. Após alguns segundos o Display se apaga.



Nunca abra a porta da Autoclave sem verificar se houver total despressurização interna da câmara observando em "**N**" (Manômetro) se o ponteiro está na posição (0) zero. Após um ciclo completo de esterilização com secagem, é preciso aguardar o mínimo de (20) vinte minutos com porta aberta ou entreaberta para iniciar um novo ciclo.

4. OPERAÇÃO



TABELA REFERENCIAL DE CICLOS

MATERIAIS	MODELOS	TEMPO DE AQUECIMENTO	TEMPERATURA E PRESSÃO DE ESTERILIZAÇÃO	TEMPO DE ESTERILIZAÇÃO	TEMPO DE SECAGEM
<i>Instrumentos metálicos e outros devem ser embrulhados em pacotes para manter a temperatura adequada para a esterilização.</i>	L/LD/LS	10 a 25 minutos	121°C/1,2kgf/cm ²	30 minutos	20 minutos
	L/LD/Plus/LD Plus/LS	10 a 25 minutos	134°C/2,3kgf/cm ²	6 a 15 minutos	20 minutos
<i>Caneta rotativa instrumental com cabo plástico (para temperaturas de 134°C), limas, brocas e material de corte em geral devem ser embrulhados em pacotes para manter a temperatura adequada.</i>	L/LD/Plus/LD Plus/LS	8 a 25 minutos	134°C/2,3kgf/cm ²	6 a 15 minutos	20 minutos
<i>Líquidos.</i>	L/LD/Plus/LD Plus/LS	8 a 25 minutos	134°C/2,3kgf/cm ²	6 a 15 minutos	-

TABELA DE PARÂMETROS DE QUALIDADE DE ÁGUA ESTABELECIDOS PELA NORMA NBR 11134:2001

Contaminante	Valor limite
Resíduos de evaporação	≤ 15 mg/L
Silício	≤ 2 mg/L
Ferro	≤ 0,2 mg/L
Cádmio	≤ 0,005 mg/L
Chumbo	≤ 0,05 mg/L
Resíduos de metais pesados	≤ 0,1 mg/L
Cloretos	≤ 3 mg/L
Fosfato	≤ 0,5 mg/L
Condutividade	≤ 50 µS/cm
PH	de 6,5 a 8
Aparência	Incolor, límpida, sem sedimentos
Dureza	≤ 0,1 mmol/L

• Recomendados para valores limites típicos de contaminantes por vapor ou água em contato com o produto ou embalagens de produtos.



5. MANUTENÇÃO

5.1 Cuidados Especiais

- Nunca utilize a autoclave sem água ou com pouca água durante um ciclo de esterilização, pois pode causar danos severos ao produto e queima dos materiais em seu interior;
- Utilize somente água destilada ou bidestilada, preferencialmente desmineralizada, encontradas em farmácias e laboratórios, na operação da Autoclave para prolongar sua "vida", evitando a formação de resíduos calcários que podem provocar entupimento das válvulas, comprometendo o sistema;
- Nunca coloque água fria no interior da câmara de esterilização para forçar o resfriamento. O choque térmico no metal danifica a câmara, causando oxidação, furos, rachaduras empenamento ou ondulações e causa danos às resistências.
- Caso tenha sido processado material perigoso e, especialmente, se houve despejo deste produto, deve-se fazer uma descontaminação/desinfecção eficaz e apropriada da Autoclave antes de utilizá-la;
- Não utilize papel tipo "kraft" como embalagem de instrumentos. Este tipo de papel pode levar à obstrução das tubulações do equipamento e a problemas na qualidade do processo de esterilização
- Antes de utilizar a Autoclave certifique-se de que as "Válvulas de Segurança" (Fig.01-11;12) e as saídas de vapor interna e externa estejam desobstruídas;
- Evite a presença de resíduos no interior do equipamento, pois poderão entupir as saídas de vapor;
- Tenha por rotina assegurar-se de que a alavanca da porta da Autoclave esteja devidamente encaixada antes de usá-la. A não observação deste procedimento poderá causar o escape do anel de vedação (Fig.01-13)
- Caso seja acionado um dos dispositivos de segurança, aguardar a total despressurização da câmara para abrir a porta;
- Nunca soltar ou forçar a alavanca para abrir a porta da Autoclave, sem certificar da completa despressurização interna, pois a mesma deve abrir-se com facilidade.
- Não submeter às partes plásticas ao contato com substâncias químicas que possam danificar o material;
- Cuidado ao manusear a autoclave para não tocar em suas partes internas e externas enquanto estiverem quentes, o contato pode causar queimaduras;
- Caso o equipamento não for usado com frequência, recomenda-se remover toda água e o material interno na câmara e secá-la totalmente;

5. MANUTENÇÃO



5.2 Limpeza e Desinfecção



Antes de iniciar os procedimentos para manutenção e limpeza, certifique-se de que seu equipamento esteja desligado da rede elétrica.

• Limpeza externa:

Deve ser realizada diariamente com pano macio e sabão neutro, em seguida limpe-a completamente com álcool 70°. A maçaneta deve ser limpa da mesma maneira antes da remoção dos materiais da autoclave após a esterilização.



Não utilize outros produtos químicos para a limpeza à base de álcool, solventes, etc. Estes componentes podem danificar o equipamento.

• Limpeza interna:

Para a câmara de esterilização, bandejas e o suporte são recomendamos o uso de um pano limpo ou uma esponja macia, com detergente neutro e água. Não use palha de aço ou bombril, uma vez que podem causar danos à câmara. Enxágue bem as bandejas e o suporte. Com um pano úmido, retire todos os resíduos existentes na câmara.

Pelo menos 1 vez por semana limpe a borracha da porta e a borda do câmara com um pano limpo que não solte pelos com álcool 70° para evitar vazamentos e resíduos de sujeiras.

• Limpeza das tubulações:

A cada 10 ciclos de Autoclavagem será necessário efetuar a limpeza e desinfecção dos componentes internos da Autoclave utilizado produto (*a base de ácido cítrico*) específico para essa aplicação. Coloque a solução, conforme especificações do fabricante na câmara de esterilização e realize (01) um ciclo de autoclavagem. Repita a operação de autoclavagem usando somente água destilada ou desmineralizada, após realizados os ciclos, retire o excesso do líquido limpador com auxílio de um pano limpo umedecido com água.

• Limpeza do filtro:

O filtro da Autoclave deverá ser limpo diariamente, descarte os detritos e lave-o em água corrente.

• Limpeza do Anel de Vedação:

Semanalmente limpar com um pano limpo umedecido com álcool 70° quinzenalmente removendo o excesso com um pano que não solte fiapos.

5. MANUTENÇÃO



5.3 Problemas, Causas e Soluções.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
A Autoclave não liga.	O plug do cabo de entrada de corrente está desconectado da rede elétrica.	Conectar o "plug" do cabo de entrada de corrente na tomada.
	Falta de energia elétrica.	Verifique se há tensão na rede.
	Disjuntor desligado.	Ligar o disjuntor.
	Circuito eletrônico danificado.	Solicite auxílio técnico.
A Autoclave demora para atingir a pressão.	Tensão ou amperagem elétrica menor do que a consumida pela Autoclave.	Consulte um eletricista para a adequação da rede.
	Vazamento nas válvulas de segurança.	Com a Autoclave desligada e fria, remova as válvulas de segurança, limpe-as e recolque-as. Caso seja necessário solicite auxílio técnico.
	A maçaneta de abertura está mal encaixada causando vazamento na porta.	Encaixar a maçaneta de abertura pressionando-a totalmente para baixo.
	Quantidade de água insuficiente.	Verifique o volume de água se está correto com o modelo da Autoclave.
	Câmara sobrecarregada	Utilizar até 70% da capacidade da câmara, deixando espaços entre os pacotes.



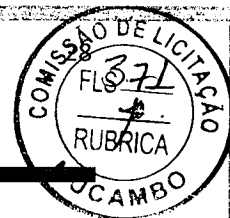
	Sujeira na válvula de descarga de pressão.	Com a Autoclave fria aperte a tecla-cancela e passe ar nos orifícios das saídas interna e externa de vapor. Caso seja necessário solicite auxílio técnico.
A porta da Autoclave não abre.	A câmara não está totalmente despressurizada.	Aguarde a total despressurização da câmara.
A pressão interna na câmara sobe excessivamente acionando os dispositivos de segurança.	Obstrução parcial da válvula de exaustão.	Passar ar nos orifícios das saídas interna e externa de vapor.
	Obstrução da mangueira localizada na saída externa de vapor.	Desobstrua a mangueira.
A Autoclave liga, mas não aquece.	Queimã da resistência.	Solicite auxílio técnico.

5.4 Manutenção Preventiva.

- Verifique a calibração do Manômetro e regulação dos Pressostatos semestralmente.

	A manutenção preventiva não dispensa o usuário de adotar todos os cuidados especiais ou realizar os procedimentos de limpeza recomendados pelo fabricante.
--	--

PERIODICIDADE	MANUTENÇÃO
DIÁRIA	O "Filtro" da Autoclave deverá ser limpo diariamente, descarte os detritos e lave-o em água corrente. Limpeza diária do gabinete com pano macio e sabão neutro, em seguida limpe-a completamente com álcool 70%.
	A "Maçaneta" deve ser limpa da mesma maneira antes da remoção dos materiais da autoclave após a esterilização.
	Teste Químico de monitorização do processo de esterilização.
SEMANAL	Limpeza do "Anel de Vedação" e a borda da "Câmara" com um pano limpo que não solte pelos com álcool 70% para evitar vazamentos e resíduos de sujeiras.
	Teste Biológico de monitorização do processo de esterilização.
ANUAL	Substituição do "Anel de Vedação" e "Válvulas de segurança / anti-vácuo / selos".
10 ANOS	Substituição da "Porta" e "Câmara". Para efetuar qualquer manutenção consulte a Rede Assistência Técnica Autorizada.



6. NORMAS DE GARANTIA

6.1 Garantia

Os "Termos de Garantia" são os constantes do Certificado que acompanha o produto. Ficam vetadas quaisquer alterações ou concessões de garantia, condições e ou autorizações, tanto verbais como por escrito, sem anuência prévia e documentada pela fábrica. Você obterá atendimento de garantia, quando devidamente comprovado. O prazo de Garantia do produto está descrito no Certificado de Garantia do Produto.

Esta garantia não exime o cliente do pagamento da taxa de serviço pela visita e das despesas de locomoção do técnico, exceto quando o cliente enviar o equipamento para realizar a manutenção dentro do estabelecimento da assistência técnica. "Código de Defesa do Consumidor - art. 50, parágrafo único".

A ALT EQUIPAMENTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS LTDA não se responsabiliza por danos causados por materiais não autoclaváveis ou desgastes naturais sofridos por materiais de baixa resistência à autoclavação ou queima de materiais em decorrência de mau uso.

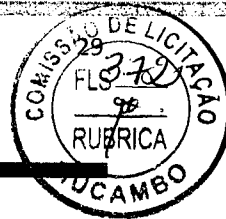
A garantia não cobre danos provocados pelo uso indevido do equipamento, negligência, custos com testes biológicos, acidentes, instalação inadequada e/ou ligação em voltagem errada e reparos efetuados por pessoas não autorizadas pela ALT EQUIPAMENTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS LTDA.

O anel de vedação, válvula de segurança, válvula anti-vácuo, suporte de bandejas, bandejas, mangueiras e cabo de energia não fazem parte desta garantia.

A câmara e a válvula solenóide (válvula interna responsável pela eliminação do vapor) perdem a garantia quando não se utiliza água destilada ou quando partes dos instrumentos ou resíduos de embalagens se soltam dentro da câmara obstruindo a válvula.

PERDA DA GARANTIA

- A) Tentativa de reparo através de ferramenta inadequada ou por técnicos não autorizados;
- B) Instalação do equipamento por técnico não autorizado;
- C) Danos provenientes de armazenamento inadequado ou sinais de violação;
- D) Uso incorreto do equipamento;
- E) Uso de produto de limpeza não indicado pela fábrica;
- F) Quedas ou batidas que o equipamento possa vir sofrer ou falta de observação e atendimento às orientações do Manual do Proprietário, o qual foi entregue com o presente junto ao equipamento. Reparação ou substituição de peças durante o período da garantia não prorrogará o prazo de validade de garantia da mesma.



6. NORMAS DE GARANTIA

6.2 Certificado De Garantia

O Certificado de Garantia deverá ser preenchido pelo *Assistente Técnico Autorizado*, sendo que uma via já marcada será entregue ao proprietário para comprovação do equipamento em garantia, a outra deverá ser enviada para fábrica. Os custos de instalação da sua **AutoClave**, não estão cobertos pela garantia, sendo a mesma responsabilidade exclusiva do usuário.

6.3 Manutenção

Todas as recomendações de utilização se encontram neste Manual, mas se algum problema ou mau funcionamento for detectado e não puder ser corrigido de acordo com as instruções aqui determinadas, entre em contato com a rede de serviços autorizada **"ALT"** para realizar a correção do problema.

6.4 Considerações Finais

Para garantir a vida útil de seu aparelho, reponha somente peças originais **"ALT"**.

Para efetuar qualquer manutenção do equipamento entre em contato com um de nossos Distribuidores Autorizados. Possuímos técnicos credenciados em todo o território nacional.

Para saber qual a Assistência Técnica mais próxima de você visite nosso site.

www.altequipamentos.com.br

6.5 Serviço De Atendimento



ALT Equipamentos Médico Odontológicos Ltda.

Rua Santos, 945 – Vila Carvalho - CEP. 14075-060 - Ribeirão Preto - SP

Fone: (16) 3969-8300

suporte@altequipamentos.com.br

www.altequipamentos.com.br



TERMO DE GARANTIA

A **ALT EQUIPAMENTOS** garante o sua AUTOCLAVE 5LD/12LD/19LD/21LD/42LD/65LD PLUS por 12 meses contra qualquer defeito de fabricação, devidamente constatados pelo fabricante, a partir da data de emissão da Nota Fiscal de compra;

A garantia não cobre danos provocados pelo uso indevido do equipamento, negligência, custos com testes biológicos, acidentes, instalação inadequada e/ou ligação em voltagem errada e reparos efetuados por pessoas não autorizadas pela ALT EQUIPAMENTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS LTDA.

O anel de vedação, válvula de segurança, válvula anti-vácuo, selos, suporte de bandejas, bandejas, mangueiras e cabo de energia não fazem parte desta garantia.

A câmara e a válvula solenóide (válvula interna responsável pela eliminação do vapor) perdem a garantia quando não se utiliza água destilada ou quando partes dos instrumentos ou resíduos de embalagens se soltam dentro da câmara obstruindo a válvula.

As despesas decorrentes do transporte ou encargos de estadas de técnicos designados para a execução de reparos são de responsabilidade do adquirente. - "Código de Defesa do Consumidor - art. 50, parágrafo único".

Não se contempla neste "**Termo**" a reparação de danos causados por acidente, negligência, inexperiência operacional, exposição ao tempo, uso inadequado, instalação em rede elétrica de tensão imprópria ou sujeita a flutuações excessivas, ou ainda tenha inválida também a presente Garantia, a remoção ou alteração dos números de séries ou outros elementos identificadores do aparelho, impressos nas respectivas etiquetas e lacres.

Não se compreende na presente, a reposição de peças e materiais que apresentem, a qualquer época, defeitos pelo desgaste natural do uso.

As despesas com Assistência Técnica ficarão por conta do comprador/ proprietário quando constatado o uso inadequado ou quando o equipamento estiver fora da garantia.

A ALT Equipamentos não se responsabiliza por qualquer dano ocorrido em materiais ou instrumentos, causados em decorrência de falhas do equipamento ou do processo de esterilização.

Para validar sua garantia entre no site
www.altequipamentos.com.br e cadastre-se.



MARTEC MED



A

PREFEITURA MUNICIPAL DE MUCAMBO-C.E.

PREGÃO ELETRÔNICO N° 1508.01/2025-PE PROCESSO N° 1508.01/2025-PE

1 INÍCIO DA ETAPA DE LANCES: 01/09/2025 – 10:00 h

MODO DE DISPUTA: Aberto

LOCAL: www.novobbmnet.com.br

Ribeirão Preto, 01 de setembro de 2025.

RAZÃO SOCIAL: MARTEC MED INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS-HOSPITALARES LTDA	
ENDEREÇO: R: LASAR SAGALL, 755 – JD. INDEPENDÊNCIA – C.E.P.: 14.076-330 – RIBEIRÃO PRETO – S.P. – (16) 2138-5333	
CNPJ. /M.F. 00.625.332/0001-61	
INSCRIÇÃO ESTADUAL: 582.400.847.111 INSCRIÇÃO MUNICIPAL: 8317301	TELEFONE: (16) 99176-7798 FINANCEIRO: (16) 99405-1062
E-mail: ccimedical@yahoo.com.br / financeiro@martecmed.com.br / licitacao@martecmed.com.br / comercial@martecmed.com.br	
DADOS BANCÁRIOS: BANCO: BRADESCO / AG.: 2752 / CONTA CORRENTE: 750-1 – BANCO DO BRASIL / AG.: 6842-X / C.C.: 47797-4	
REPRESENTANTE: IZAQUEL MARTINS ROSA.	CARGO: SÓCIO PROPRIETÁRIO.
RG: 19.354.339-4SSP/SP	CPF: 071.912.038-11

PROPOSTA READEQUADA

VALOR				
R\$				
R\$				
04	COLPOSCÓPIO BINOCULAR LED COM AUMENTO 16X COLPOSCÓPIO BINOCULAR LED COM AUMENTO 16X FABRICADO COM LENTES QUE AUMENTAM DE MANEIRA JXA EM 16 VEZES A IMAGEM EM DISTANCIA FOCAL DE 300 MM. DOTADO DE PRISMAS E LENTES DE CRISTAL COM . DIÂMETRO DO APROXIMADAMENTE 30 MM. APRESENTA CONTROLE DE ALTURA E DISTÂNCIA, MICRO REGULÁVEIS, FILTRO . DE LUZ VERDE E CONTROLE DE INTENSIDADE DO FOCO DE.LUZ POR MEIO DE DIMMER. O SISTEMA DE SUBSTITUIÇÃO DA LÂMPADA É PRATICO NÃO NECESSITANDO DE USO DE FERRAMENTAS ESPECIAIS. COMPINTURA ELETROSTÁTICA EM EPÓXI ANTICORROSIVO DE ALTA RESISTÊNCIA. FREQUÊNCIA DE REDE DE ALIMENTAÇÃO: 601-1Z;	MARTEC MED / CPM 7002 Registro Anvisa nº. 82678210001	U 0 N 1 I	R\$ 5.000,00

Rua: Lasar Sagall, 755, Jd. Independência, CEP 14076-330, Ribeirão Preto, SP, Brasil,

CNPJ: 00.625.332/0001-61 Insc. Estadual: 582.400.847.111

Telefone: +55 (16) 2138-5353. Site www.martecmed.com.br



MARTEC MED



TENSÃO DE 100 A 240 V; CORRENTE CONTÍNUA;
ILUMINAÇÃO POR LED: 3W/3V; ALTURA
REGULÁVEL DE 82 CM A 140 CM; COM REGISTRO
NA ANVISA.

VALOR GLOBAL DESTA PROPOSTA: R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)

A EMPRESA: MARTEC MED INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS-HOSPITALARES LTDA
DECLARA QUE:

Declaro que examinei, conheço e me submeto a todas as condições expressas no Edital e seus anexos, bem como verifiquei todas as especificações contidas, não havendo quaisquer discrepâncias nas informações, nas condições de fornecimento e documentos que dele fazem parte.

Declaro que o preço ofertado compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes.

Declaro ainda que, estou ciente de todas as condições que possam de qualquer forma influir nos custos diretos ou indiretos, assumindo total responsabilidade por erros ou omissões existentes nesta proposta, bem como qualquer despesa relativa à realização integral de seu objeto. Declaro, nos termos do § 2º do art. 4º da Lei Federal nº 14.133/21, que no ano calendário de realização da presente licitação não foram celebrados contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte (no caso de ME/EPP).

- 1) ESTÃO INCLUSAS NO VALOR COTADO TODAS AS DESPESAS COM MÃO DE OBRA E, BEM COMO, TODOS OS TRIBUTOS E ENCARGOS FISCAIS, SOCIAIS, TRABALHISTAS, PREVIDENCIÁRIOS E COMERCIAIS E, AINDA, OS GASTOS COM TRANSPORTE E ACONDICIONAMENTO DOS PRODUTOS EM EMBALAGENS ADEQUADAS, ASSIM COMO INSTALAÇÃO E TREINAMENTO.
- 2) VALIDADE DA PROPOSTA: CONFORME EDITAL.
- 3) PRAZO DE INICIO DE FORNECIMENTO SERÁ DE ACORDO COM O ESTABELECIDO NO TERMO DE REFERENCIA DO EDITAL DESSE PROCESSO.
- 4) QUE A GARANTIA É DE 12 MESES.
- 5) QUE A ASSISTÊNCIA TÉCNICA É PERMANENTE, PRESTADA PELA MARTEC MED OU SUA REDE DE REPRESENTANTES.
- 6) QUE O PAGAMENTO É CONFORME O EDITAL.
- 7) NÃO INCIDE NAS VEDAÇÕES PREVISTAS NA LEI Nº 14.133/2021.
- 8) QUE O PRAZO DE INICIO DA ENTREGA DO BEM SERÁ DE ACORDO COM OS TERMOS ESTABELECIDOS NO EDITAL A CONTAR DO RECEBIMENTO, POR PARTE DA CONTRATADA, DA ORDEM DE COMPRA OU DOCUMENTO SIMILAR, NO ESTABELECIMENTO DA CONTRATANTE, TODOS OS BENS SERÃO AVALIADOS, SOB PENA DE DEVOLUÇÃO DE NÃO ACEITE, CASO NÃO ATENDA A DESCRIMINAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA DO REFERIDO EDITAL OU DE MÁ QUALIDADE.
- 9) QUE VENDERÁ PEÇAS E ACESSÓRIOS DO APARELHO POR PELO MENOS 5 ANOS APÓS SER FINALIZADA A FABRICAÇÃO DO MESMO.
- 10) QUE O ITEM A SER ENTREGUE NÃO SERÁ DESCONNUADO PELO PRAZO MÍNIMO DE 5 ANOS A CONTAR DA ASSINATURA DO CONTRATO, SOB PENA DE SUBSTITUIÇÃO DO EQUIPAMENTO POR OUTRO EQUIVALENTE OU DE TECNOLOGIA SUPERIOR, TAMBÉM COM PRAZO DE 5 ANOS APÓS A ENTREGA DESTE ÚLMO.

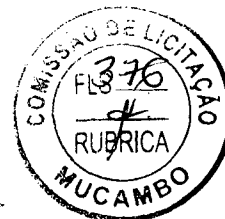
POR FIM, DECLARAMOS QUE ESTAMOS DE PLENO ACORDO COM TODAS AS CONDIÇÕES ESTABELECIDAS NO EDITAL E SEUS ANEXOS E QUE OS MATERIAIS COTADOS ATENDEM TODAS AS EXIGÊNCIAS DESCRITAS NO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO.

DECLARA que para os devidos fins o cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, acrescido pela Lei nº 9.854, de 27 de outubro de 1999, e do Decreto nº 4.358, de 05 de setembro de 2002, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de dezesesseis anos.

DECLARA, para os devidos fins o cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal,
Rua: Lasar Sagall, 755, Jd. Independência, CEP 14076-330, Ribeirão Preto, SP, Brasil,
CNPJ: 00.625.332/0001-61 Insc. Estadual: 582.400.847.111
Telefone: +55 (16) 2138-5353. Site www.martecmed.com.br



MARTEC MED



acrescido pela Lei nº 9.854, de 27 de outubro de 1999, e do Decreto nº. 4.358, de 05 de setembro de 2002, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de dezesseis anos.

DECLARAÇÃO

3 Declaramos que não existe nenhum dos impedimentos previstos do § 4º do art. 3º da LC 123/2006.

Informamos que nos comprometemos a assinar o Contrato no prazo determinado pelo Município, indicando para esse fim como representante legal desta empresa o Sr. IZAQUEL MARTINS ROSA, CPF: 071.912.038-11

Declaramos que o endereço do correio eletrônico (e-mail) informado nesta proposta é válido para o recebimento de correspondências e notificações que se fizerem necessárias e estamos cientes que em caso de alteração, o Município deverá ser imediatamente informado do novo e-mail cadastrado.

IZAQUEL MARTINS
ROSA:07191203811

Assinado de forma digital por
IZAQUEL MARTINS
ROSA:07191203811
Dados: 2025.09.01 11:14:26 -03'00'

MARTEC MED INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS-HOSPITALARES
LTDA

IZAQUEL MARTINS ROSA.
SÓCIO PROPRIETÁRIO.
CPF: 071.912.038-11
RG: 19.354.339-4 SSP/SP

**MARTEC MED****CPM 7002**

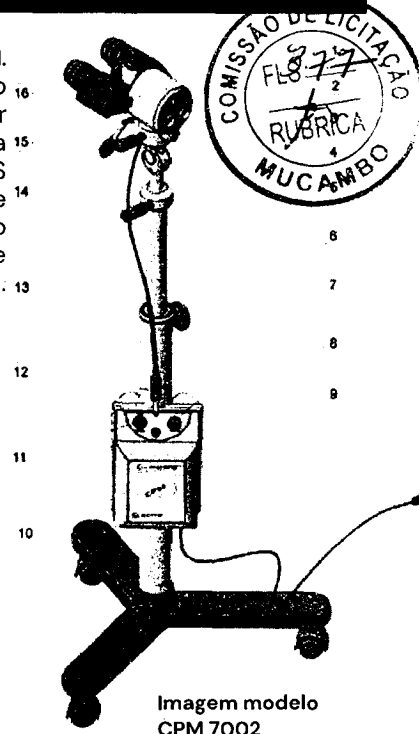
Registro Anvisa nº. 82678210001

Colposcópio Binocular

Colposcópio binocular para identificação de indícios visíveis de tecido anormal. Funciona como um microscópio binocular iluminado, ampliando a visão do colo uterino, vagina, vulva e de superfícies. Indicado para a prevenção do câncer ginecológico. Construído em aço com tratamento anti ferrugem, pintura epóxi a 250°C e carenagens com acabamento em poliestireno de alto impacto ou ABS injetado. Cabeçote óptico estereoscópico binocular com regulagem de altura e distância, com prático sistema para trocar a lâmpada/LED. Binóculo reto e angulado que proporciona alta definição de imagem, por meio da combinação de prismas e lentes de cristal. Aumento de imagem variável, em pedestal, com divisor de imagem. 13 Câmera de vídeo com saída digital HDMI, Full HD, USB e analógica.

Itens de série do Modelo CPM 7002

- | | | |
|------------------------------------|---|---------------------------------|
| 1. Suporte de LED | 9. Cabo de Força | 10. Estativa (pés) com rodízios |
| 2. Conjunto de cabeçote | 11. Chava Liga/desliga | |
| 3. Articulação | 12. Cabo de alimentação do LED | |
| 4. Tubo Cromado | 13. Microrregulagem de altura | |
| 5. Knob de fixação do tubo cromado | 14. Microrregulagem de distância | |
| 6. Tubo pintado | 15. Manopla de manuseio do conj. cabeçote | |
| 7. Controle de Intensidade de Luz | 16. Alavanca de Filtro Verde | |
| 8. Gabinete da Fonte | | |

**Especificações técnicas****Cabeçote:** óptico estereoscópico binocular.**Regulagem de altura:** Faixa de 0,85 - 1,35 mm(estática)**Foco:** ajustável por macrorregulagem com movimentação da estativa; microrregulagem de distância por ajuste manual de alavanca lateral com cremalheira (empunhadura).**Objetiva com distância focal e trabalho:** 300 mm.**Oculares:** grande angular 12,5X, uma fixa e outra ajustável; o ajuste da dioptria serve para que seja coincidente à linha de visão com distância interpupilar (DIP) regulável, prismas e lentes.**Aumento:** fixo de 16 vezes, com alta definição e Diâmetro do campo de visão com 22 mm e iluminação de 40 mm**Índice de reprodução de cor:** (Ra) ≥ 95 e vida útil prevista para 50.000 horas.**Iluminância:** variável na faixa 0 - 100%. Diâmetro de campo luminoso (milímetros): 80 mm - 90 mm**LED:** Potência de 10 w.**Filtro:** móvel de Luz verde.**Tensão de alimentação:** 100 - 240 Vc.a. 50/60 Hz.**Consumo:** potência máxima de consumo: 55 VA.**Fusíveis de proteção:** 2 amperes; vidro 5x20mm T 2AL, 250 V.**Peso líquido:** 15 kg**Dimensões:** 0,50cm x 0,50cm x 85 cm de altura mínima e 1,35 m de altura máxima (sem acessórios opcionais).**Operação:** contínua. Certificado Inmetro e Registro Anvisa 82678210001**Acessórios Opcionais**

- Cabeçote óptico com divisor de luz e imagem.
- Kit de captura de imagens com software.
- Sistema de captura de imagem SC 3000.
- Câmera de vídeo com saída digital HDMI, Full HD, USB e analógica.
- Suporte para monitor.
- Monitor de vídeo Full HD, com entrada HDMI / RCA.
- Objetiva com distância focal e trabalho de 400mm e 300mm.
- Braço articulável para Cadeira de exames.
- Suporte para Cadeira de exames.
- Estativa de piso com 3, ou 4 rodízios
- Estativa de piso com 5 rodízios e braço articulável.

Opções de cabeçote

CPM 7002
Cabeçote sem
acessórios



CPM 7002 C
Cabeçote c/
câmera e saída
de uma ocular



CPM 7002 T
Cabeçote
c/ Terceira
Ocular



CPM 7002 TC
Cabeçote c/
Terceira ocular e
Câmera de vídeo
full HD

**Conteúdo da embalagem (não inclusos os acessórios)**

01 colposcópio binocular; capa de proteção anti-pó; manual instruções; cabo de força, 02 fusíveis.

MARTEC MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS-HOSPITALARES LTDA

R. Lasar Segall, 755 - Jardim Independência, Ribeirão Preto - SP, 14076-330

CNPJ: 00.625.332/0001-61 | www.martecmed.com.br | (16) 21385353 | (16) 991439682 |





Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MARTEC MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS-HOSPITALARES LTDA - ME
CNPJ	00.625.332/0001-61
Autorização	8.26.782-1
Produto	COLPOSCOPIO MARTEC MED

Modelo Produto Médico
CPM7002
CPM7002C
CPM7002T
CPM7002TC
CPM7004
CPM7004C
CPM7004T
CPM7004TC
CPM7006
CPM7006C
CPM7006T
CPM7006TC
CPM7007
CPM7007C
CPM7007T
CPM7007TC
CPM7008
CPM7008C
CPM7008T
CPM7008TC
CPM7009
CPM7009C
CPM7009T
CPM7009TC
VCM2200
VCM2200B
VCM2200BM



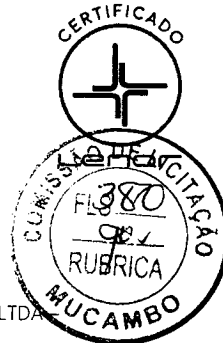
Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de publicação
[sem dados cadastrados]		

Nome Técnico	Colposcopio
Registro	82678210001
Processo	25351300327202324
Fabricante Legal	MARTEC MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS-HOSPITALARES LTDA - ME
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

CERTIFICADO | LENOR 224
CERTIFICATE

EMIÇÃO | 07/03/2025
ISSUE

VALIDADE | INDETERMINADA
EXPIRATION | INDEFINITE



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE CERTIFICATE OF CONFORMITY

SOLICITANTE | MARTEC MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS -HOSPITALARES LTDA
APPLICANT | CNPJ: 00.625.332/0001-61
RUA LASAR SEGALL, 755, JARDIM INDEPENDÊNCIA, RIBEIRÃO PRETO/SP, BRASIL - CEP: 14.075-330

FABRICANTE | MARTEC MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS -HOSPITALARES LTDA -
MANUFACTURER | CNPJ: 00.625.332/0001-61
RUA LASAR SEGALL, 755, JARDIM INDEPENDÊNCIA, RIBEIRÃO PRETO/SP, BRASIL - CEP: 14.075-330

FABRICANTE CONTRATADO |
CONTRACT MANUFACTURER | N/A

MODELO DE CERTIFICAÇÃO | MODELO N.º 5, AVALIAÇÃO POR ENSAIO DE TIPO, AUDITORIA DE FÁBRICA INICIAIS E AVALIAÇÃO DE
CERTIFICATION MODEL | ACOMPANHAMENTO ANUAL DE AUDITORIA DE FÁBRICA E ENSAIO.
MODEL No. 5, TYPE TEST EVALUATION, INITIAL FACTORY AUDIT AND ANNUAL FACTORY AUDIT AND TEST
FOLLOW-UP EVALUATION.

PORTARIA INMETRO | PORTARIA N.º 384, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2020
INMETRO ORDINANCE | ORDINANCE No. 384, DECEMBER 18, 2020
PORTARIA N.º 200, DE 29 DE ABRIL DE 2021
ORDINANCE No. 200, APRIL 29, 2022

PRODUTO FAMÍLIA | FAMÍLIA 01 - COLPOSCÓPIO
FAMILY PRODUCT | FAMILY 01 - COLPOSCOPE

MODELOS | VIDE IDENTIFICAÇÃO DA FAMÍLIA DE PRODUTO
MODELS | SEE - PRODUCT FAMILY IDENTIFICATION

AUDITORIA | REALIZADA NA DATA 19/12/2024 e 20/12/2024
AUDIT | PERFORMED ON DATE 12/19/2024 and 12/20/2024

NORMAS APLICÁVEIS | ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + EMENDA 1: 2016
APPLICABLE STANDARDS | ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017
ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011 + EMENDA 1: 2020 + EMENDA 2: 2022
ABNT NBR IEC 60601-1-9*: 2010 + EMENDA 1: 2014 + EMENDA 2: 2022 (*4.1, 4.5.2 e 4.5.3);

DATA ACEITE | 12/05/2023
ACCEPTED DATE

ESTE CERTIFICADO AUTORIZA O TITULAR A OSTENTAR SOBRE OS PRODUTOS AQUI DESCRITOS O SELO DA IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE ESTABELECIDO PELA PORTARIA INMETRO N.º 384, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2020 E OS PROCEDIMENTOS INTERNOS ESPECÍFICOS APLICÁVEIS. A VIGÊNCIA DESTE CERTIFICADO É INDETERMINADA A PARTIR DA DATA DA SUA EMISSÃO, CONDICIONADO À REALIZAÇÃO DAS AVALIAÇÕES DE MANUTENÇÃO E TRATAMENTO DE POSSÍVEIS NÃO CONFORMIDADES DE ACORDO COM AS ORIENTAÇÕES DA LENOR CONFORME PREVISTO NA PORTARIA INMETRO N.º 384, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2020 E OS PROCEDIMENTOS INTERNOS ESPECÍFICOS APLICÁVEIS. PARA VERIFICAÇÃO DA CONDIÇÃO ATUALIZADA DE REGULARIDADE DE DESTE CERTIFICADO DE CONFORMIDADE DEVE SER CONSULTADO O BANCO DE DADOS DE PRODUTOS E SERVIÇOS CERTIFICADOS DO INMETRO. THIS CERTIFICATE AUTHORIZES THE HOLDER TO DISPLAY ON THE PRODUCTS DESCRIBED HEREIN THE CONFORMITY IDENTIFICATION SEAL ESTABLISHED BY INMETRO ORDINANCE NO. 384, OF DECEMBER 18, 2020 AND THE SPECIFIC INTERNAL PROCEDURES APPLICABLE. THE TERM OF THIS CERTIFICATE IS UNDETERMINED FROM THE DATE OF ITS ISSUE, CONDITIONED TO CARRYING OUT MAINTENANCE ASSESSMENTS AND TREATMENT OF POSSIBLE NON-CONFORMITIES IN ACCORDANCE WITH LENOR'S GUIDELINES AS PROVIDED FOR IN INMETRO ORDINANCE NO. 384, OF DECEMBER 18, 2020 AND THE SPECIFIC INTERNAL PROCEDURES APPLICABLE. TO VERIFY THE CURRENT STATUS OF REGULARITY OF THIS CERTIFICATE OF CONFORMITY, THE INMETRO DATABASE OF CERTIFIED PRODUCTS AND SERVICES MUST BE CONSULTED.

MAGNO PREVIERO
GERENTE DE CERTIFICAÇÃO
CERTIFICATION MANAGER

HISTÓRICO DE REVISÕES | REV. 00 07/03/2025 EMISSÃO INICIAL
REVISIONS HISTORY | INITIAL EMISSION

CERTIFICADO | LENOR 224
CERTIFICATE

EMISSÃO | 07/03/2025
ISSUE

VALIDADE | INDETERMINADA
EXPIRATION | INDEFINITE



ANEXO I - IDENTIFICAÇÃO DA FAMÍLIA DE PRODUTO

ANNEX I - PRODUCT FAMILY IDENTIFICATION

MARCA MARK	MODELO MODEL	DESCRIÇÃO TÉCNICA TECHNICAL DESCRIPTION	CÓDIGO DE BARRAS BAR CODE
MARTEC MED	VCM 2200	FAMÍLIA 01 COLPOSCÓPIO 127-220 V~ 60 Hz 30 VA CLASSE II IPX0 PARTE APLICADA: N/A MODO DE OPERAÇÃO: Contínuo VERSÃO DO PROJETO: Revisão 00 (16/07/2018) VERSÃO DO SOFTWARE: N/A VERSÃO DO MANUAL: 14ª Edição - Dezembro 2024	Não Informado / Not Informed
MARTEC MED	VCM 2200 B	FAMÍLIA 01 COLPOSCÓPIO 127-220 V~ 60 Hz 30 VA CLASSE II IPX0 PARTE APLICADA: N/A MODO DE OPERAÇÃO: Contínuo VERSÃO DO PROJETO: Revisão 00 (16/07/2018) VERSÃO DO SOFTWARE: N/A VERSÃO DO MANUAL: 14ª Edição - Dezembro 2024	Não Informado / Not Informed
MARTEC MED	VCM 2200 BM	FAMÍLIA 01 COLPOSCÓPIO 127-220 V~ 60 Hz 30 VA CLASSE II IPX0 PARTE APLICADA: N/A MODO DE OPERAÇÃO: Contínuo VERSÃO DO PROJETO: Revisão 00 (16/07/2018) VERSÃO DO SOFTWARE: N/A VERSÃO DO MANUAL: 14ª Edição - Dezembro 2024	Não Informado / Not Informed
MARTEC MED	CPM 7002	FAMÍLIA 01 COLPOSCÓPIO 127-220 V~ 60 Hz 30 VA CLASSE II IPX0 PARTE APLICADA: N/A MODO DE OPERAÇÃO: Contínuo VERSÃO DO PROJETO: Revisão 00 (16/07/2018) VERSÃO DO SOFTWARE: N/A VERSÃO DO MANUAL: 14ª Edição - Dezembro 2024	Não Informado / Not Informed
MARTEC MED	CPM 7002 C	FAMÍLIA 01 COLPOSCÓPIO 127-220 V~ 60 Hz 30 VA CLASSE II IPX0 PARTE APLICADA: N/A MODO DE OPERAÇÃO: Contínuo VERSÃO DO PROJETO: Revisão 00 (16/07/2018) VERSÃO DO SOFTWARE: N/A VERSÃO DO MANUAL: 14ª Edição - Dezembro 2024	Não Informado / Not Informed
MARTEC MED	CPM 7002 T	FAMÍLIA 01 COLPOSCÓPIO 127-220 V~ 60 Hz 30 VA CLASSE II IPX0 PARTE APLICADA: N/A MODO DE OPERAÇÃO: Contínuo VERSÃO DO PROJETO: Revisão 00 (16/07/2018) VERSÃO DO SOFTWARE: N/A VERSÃO DO MANUAL: 14ª Edição - Dezembro 2024	Não Informado / Not Informed
MARTEC MED	CPM 7002 TC	FAMÍLIA 01 COLPOSCÓPIO 127-220 V~ 60 Hz 30 VA CLASSE II IPX0 PARTE APLICADA: N/A MODO DE OPERAÇÃO: Contínuo VERSÃO DO PROJETO: Revisão 00 (16/07/2018) VERSÃO DO SOFTWARE: N/A VERSÃO DO MANUAL: 14ª Edição - Dezembro 2024	Não Informado / Not Informed
MARTEC MED	CPM 7004	FAMÍLIA 01 COLPOSCÓPIO 127-220 V~ 60 Hz 30 VA CLASSE II IPX0 PARTE APLICADA: N/A MODO DE OPERAÇÃO: Contínuo VERSÃO DO PROJETO: Revisão 00 (16/07/2018) VERSÃO DO SOFTWARE: N/A VERSÃO DO MANUAL: 14ª Edição - Dezembro 2024	Não Informado / Not Informed
MARTEC MED	CPM 7004 C	FAMÍLIA 01 COLPOSCÓPIO 127-220 V~ 60 Hz 30 VA CLASSE II IPX0 PARTE APLICADA: N/A MODO DE OPERAÇÃO: Contínuo VERSÃO DO PROJETO: Revisão 00 (16/07/2018) VERSÃO DO SOFTWARE: N/A VERSÃO DO MANUAL: 14ª Edição - Dezembro 2024	Não Informado / Not Informed
MARTEC MED	CPM 7004 T	FAMÍLIA 01 COLPOSCÓPIO 127-220 V~ 60 Hz 30 VA CLASSE II IPX0 PARTE APLICADA: N/A MODO DE OPERAÇÃO: Contínuo VERSÃO DO PROJETO: Revisão 00 (16/07/2018) VERSÃO DO SOFTWARE: N/A VERSÃO DO MANUAL: 14ª Edição - Dezembro 2024	Não Informado / Not Informed
MARTEC MED	CPM 7004 TC	FAMÍLIA 01 COLPOSCÓPIO 127-220 V~ 60 Hz 30 VA CLASSE II IPX0 PARTE APLICADA: N/A MODO DE OPERAÇÃO: Contínuo VERSÃO DO PROJETO: Revisão 00 (16/07/2018) VERSÃO DO SOFTWARE: N/A VERSÃO DO MANUAL: 14ª Edição - Dezembro 2024	Não Informado / Not Informed
MARTEC MED	CPM 7006	FAMÍLIA 01 COLPOSCÓPIO 127-220 V~ 60 Hz 30 VA CLASSE II IPX0 PARTE APLICADA: N/A MODO DE OPERAÇÃO: Contínuo	Não Informado / Not Informed



CERTIFICADO | LENOR 224
 CERTIFICATE

EMISSÃO | 07/03/2025
 ISSUE

VALIDADE | INDETERMINADA
 EXPIRATION | INDEFINITE

		VERSÃO DO PROJETO: Revisão 00 (16/07/2018) VERSÃO DO SOFTWARE: N/A VERSÃO DO MANUAL: 14ª Edição – Dezembro 2024	
MARTEC MED	CPM 7006 C	FAMÍLIA 01 COLPOSCÓPIO 127-220 V~ 60 Hz 30 VA CLASSE II IPX0 PARTE APLICADA: N/A MODO DE OPERAÇÃO: Contínuo VERSÃO DO PROJETO: Revisão 00 (16/07/2018) VERSÃO DO SOFTWARE: N/A VERSÃO DO MANUAL: 14ª Edição – Dezembro 2024	Não Informado / Not Informed
MARTEC MED	CPM 7006 T	FAMÍLIA 01 COLPOSCÓPIO 127-220 V~ 60 Hz 30 VA CLASSE II IPX0 PARTE APLICADA: N/A MODO DE OPERAÇÃO: Contínuo VERSÃO DO PROJETO: Revisão 00 (16/07/2018) VERSÃO DO SOFTWARE: N/A VERSÃO DO MANUAL: 14ª Edição – Dezembro 2024	Não Informado / Not Informed
MARTEC MED	CPM 7006 TC	FAMÍLIA 01 COLPOSCÓPIO 127-220 V~ 60 Hz 30 VA CLASSE II IPX0 PARTE APLICADA: N/A MODO DE OPERAÇÃO: Contínuo VERSÃO DO PROJETO: Revisão 00 (16/07/2018) VERSÃO DO SOFTWARE: N/A VERSÃO DO MANUAL: 14ª Edição – Dezembro 2024	Não Informado / Not Informed
MARTEC MED	CPM 7007	FAMÍLIA 01 COLPOSCÓPIO 127-220 V~ 60 Hz 30 VA CLASSE II IPX0 PARTE APLICADA: N/A MODO DE OPERAÇÃO: Contínuo VERSÃO DO PROJETO: Revisão 00 (16/07/2018) VERSÃO DO SOFTWARE: N/A VERSÃO DO MANUAL: 14ª Edição – Dezembro 2024	Não Informado / Not Informed
MARTEC MED	CPM 7007 C	FAMÍLIA 01 COLPOSCÓPIO 127-220 V~ 60 Hz 30 VA CLASSE II IPX0 PARTE APLICADA: N/A MODO DE OPERAÇÃO: Contínuo VERSÃO DO PROJETO: Revisão 00 (16/07/2018) VERSÃO DO SOFTWARE: N/A VERSÃO DO MANUAL: 14ª Edição – Dezembro 2024	Não Informado / Not Informed
MARTEC MED	CPM 7007 T	FAMÍLIA 01 COLPOSCÓPIO 127-220 V~ 60 Hz 30 VA CLASSE II IPX0 PARTE APLICADA: N/A MODO DE OPERAÇÃO: Contínuo VERSÃO DO PROJETO: Revisão 00 (16/07/2018) VERSÃO DO SOFTWARE: N/A VERSÃO DO MANUAL: 14ª Edição – Dezembro 2024	Não Informado / Not Informed
MARTEC MED	CPM 7007 TC	FAMÍLIA 01 COLPOSCÓPIO 127-220 V~ 60 Hz 30 VA CLASSE II IPX0 PARTE APLICADA: N/A MODO DE OPERAÇÃO: Contínuo VERSÃO DO PROJETO: Revisão 00 (16/07/2018) VERSÃO DO SOFTWARE: N/A VERSÃO DO MANUAL: 14ª Edição – Dezembro 2024	Não Informado / Not Informed
MARTEC MED	CPM 7008	FAMÍLIA 01 COLPOSCÓPIO 127-220 V~ 60 Hz 30 VA CLASSE II IPX0 PARTE APLICADA: N/A MODO DE OPERAÇÃO: Contínuo VERSÃO DO PROJETO: Revisão 00 (16/07/2018) VERSÃO DO SOFTWARE: N/A VERSÃO DO MANUAL: 14ª Edição – Dezembro 2024	Não Informado / Not Informed
MARTEC MED	CPM 7008 C	FAMÍLIA 01 COLPOSCÓPIO 127-220 V~ 60 Hz 30 VA CLASSE II IPX0 PARTE APLICADA: N/A MODO DE OPERAÇÃO: Contínuo VERSÃO DO PROJETO: Revisão 00 (16/07/2018) VERSÃO DO SOFTWARE: N/A VERSÃO DO MANUAL: 14ª Edição – Dezembro 2024	Não Informado / Not Informed
MARTEC MED	CPM 7008 T	FAMÍLIA 01 COLPOSCÓPIO 127-220 V~ 60 Hz 30 VA CLASSE II IPX0 PARTE APLICADA: N/A MODO DE OPERAÇÃO: Contínuo VERSÃO DO PROJETO: Revisão 00 (16/07/2018) VERSÃO DO SOFTWARE: N/A VERSÃO DO MANUAL: 14ª Edição – Dezembro 2024	Não Informado / Not Informed
MARTEC MED	CPM 7008 TC	FAMÍLIA 01 COLPOSCÓPIO 127-220 V~ 60 Hz 30 VA CLASSE II IPX0 PARTE APLICADA: N/A MODO DE OPERAÇÃO: Contínuo VERSÃO DO PROJETO: Revisão 00 (16/07/2018) VERSÃO DO SOFTWARE: N/A VERSÃO DO MANUAL: 14ª Edição – Dezembro 2024	Não Informado / Not Informed
MARTEC MED	CPM 7009	FAMÍLIA 01 COLPOSCÓPIO 127-220 V~ 60 Hz 30 VA CLASSE II IPX0 PARTE APLICADA: N/A MODO DE OPERAÇÃO: Contínuo VERSÃO DO PROJETO: Revisão 00 (16/07/2018) VERSÃO DO SOFTWARE: N/A VERSÃO DO MANUAL: 14ª Edição – Dezembro 2024	Não Informado / Not Informed
MARTEC MED	CPM 7009 C	FAMÍLIA 01 COLPOSCÓPIO 127-220 V~ 60 Hz 30 VA CLASSE II IPX0 PARTE APLICADA: N/A MODO DE OPERAÇÃO: Contínuo	Não Informado / Not Informed





CERTIFICADO | LENOR 224
CERTIFICATE

EMIÇÃO | 07/03/2025
ISSUE

VALIDADE | INDETERMINADA
EXPIRATION | INDEFINITE

		VERSÃO DO PROJETO: Revisão 00 (16/07/2018) VERSÃO DO SOFTWARE: N/A VERSÃO DO MANUAL: 14ª Edição - Dezembro 2024	
MARTEC MED	CPM 7009 T	FAMÍLIA 01 COLPOSCÓPIO 127-220 V~ 60 Hz 30 VA CLASSE II IPX0 PARTE APLICADA: N/A MODO DE OPERAÇÃO: Contínuo VERSÃO DO PROJETO: Revisão 00 (16/07/2018) VERSÃO DO SOFTWARE: N/A VERSÃO DO MANUAL: 14ª Edição - Dezembro 2024	Não Informado / Not Informed
MARTEC MED	CPM 7009 TC	FAMÍLIA 01 COLPOSCÓPIO 127-220 V~ 60 Hz 30 VA CLASSE II IPX0 PARTE APLICADA: N/A MODO DE OPERAÇÃO: Contínuo VERSÃO DO PROJETO: Revisão 00 (16/07/2018) VERSÃO DO SOFTWARE: N/A VERSÃO DO MANUAL: 14ª Edição - Dezembro 2024	Não Informado / Not Informed

LISTA DOS ACESSÓRIOS E PARTES ENSAIADOS EM CONJUNTO COM O(S) PRODUTO(S)

LIST OF ACCESSORIES AND PARTS TESTED TOGETHER WITH THE PRODUCT

- Péis/base com 5 rodízios
- Suporte cilíndrico
- Suporte cilíndrico com fonte acoplado
- Vídeo colposcópio com braço articulado

Segurança

INFORMAÇÕES DOS ENSAIOS

TEST INFORMATION

NOME DO LABORATÓRIO LABORATORY NAME	SUPERA - Centro de Tecnologia
ENDEREÇO DO LABORATÓRIO LABORATORY ADDRESS	Avenida Nadir Aguiar, 1.805, Paulo Gomes Romeo, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14.056-680
RELATÓRIO DE ENSAIOS Nº TEST REPORT No.	REL.OS.024-2018-R1, de 18/01/2019 /// REL.OS.11-2019-R1, de 18/04/2019 /// REL.OS.10-2019-R1, de 13/05/2019.

Colateral

INFORMAÇÕES DOS ENSAIOS

TEST INFORMATION

NOME DO LABORATÓRIO LABORATORY NAME	Lenor S.R.L.
ENDEREÇO DO LABORATÓRIO LABORATORY ADDRESS	Fraga 979, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
RELATÓRIO DE ENSAIOS Nº TEST REPORT No.	SXV-10-23-3257, de 13/08/2024.

INFORMAÇÕES GERAIS GENERAL INFORMATION	
IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE MANUFACTURER IDENTIFICATION	
NOME DO FABRICANTE MANUFACTURER'S NAME	MARTEC MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS - HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 00.625.332/0001-61
ENDEREÇO DO FABRICANTE MANUFACTURER'S ADDRESS	Rua Lasar Segall, 755, Jardim Independência, Ribeirão Preto/SP, Brasil – CEP: 14.075-330
NOME DO REPRESENTANTE NAME OF THE REPRESENTATIVE	Izaquel Martins Rosa / Tatiana Esteves
CONTATO DO REPRESENTANTE CONTACT OF THE REPRESENTATIVE	(16) 2138-5353 / (16) 98846-5801 / diretoria@martecmed.com.br / compras@martecmed.com.br
IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE CONTRATADO (se aplicável) CONTRACT MANUFACTURER IDENTIFICATION (if applicable)	
NOME DO FABRICANTE CONTRATADO MANUFACTURER'S NAME	N/A
ENDEREÇO DO FABRICANTE CONTRATADO MANUFACTURER'S ADDRESS	N/A
NOME DO REPRESENTANTE NAME OF THE REPRESENTATIVE	N/A
CONTATO DO REPRESENTANTE CONTACT OF THE REPRESENTATIVE	N/A
IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE APPLICANT IDENTIFICATION	
NOME DO SOLICITANTE APPLICANT'S NAME	MARTEC MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS - HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 00.625.332/0001-61
ENDEREÇO DO SOLICITANTE MANUFACTURER'S ADDRESS	Rua Lasar Segall, 755, Jardim Independência, Ribeirão Preto/SP, Brasil – CEP: 14.075-330

DADOS DE AUDITORIA AUDIT INFORMATION							
TIPO DE AUDITORIA AUDIT TYPE							
x	CONCESSÃO CONCESSION		MANUTENÇÃO MAINTENANCE		ENCERRAMENTO CLOSING		OUTRA (ESPECIFICAR) OTHER (SPECIFY)
ESCOPO DE AUDITORIA AUDIT SCOPE							
ESCOPO SCOPE	✓ Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020 - Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária ✓ Portaria Inmetro nº 200, de 29 de abril de 2021 – Requisitos Gerais para Certificação de Produtos ✓ ABNT NBR ISO 13485 - Produtos para saúde — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares ✓ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022 - Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e ✓ Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro. ✓ Inmetro Ordinance No. 384, of December 18, 2020 - Conformity Assessment Requirements for Equipment under Health Surveillance Regime ✓ Inmetro Ordinance No. 200, of April 29, 2021 - General Requirements for Product Certification ✓ ISO 13485 - Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes ✓ Resolution of the Collegiate Directors - RDC No. 665, of March 30, 2022- Good Manufacturing Practices for Medical Products and In Vitro Diagnostic Products.						
DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA REFERENCE DOCUMENTS	✓ Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020 - Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária ✓ Portaria Inmetro nº 200, de 29 de abril de 2021 – Requisitos Gerais para Certificação de Produtos ✓ ABNT NBR ISO 13485 - Produtos para saúde — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares ✓ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022 - Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro. ✓ Inmetro Ordinance No. 384, of December 18, 2020 - Conformity Assessment Requirements for Equipment under Health						

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 – 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00

RELATÓRIO DE AUDITORIA DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE (SGQ) - FABRICANTE

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM (QMS) AUDIT REPORT - MANUFACTURER



	<i>Surveillance Regime</i> ✓ Inmetro Ordinance No. 200, of April 29, 2021 - General Requirements for Product Certification ✓ ISO 13485 - Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes ✓ Resolution of the Collegiate Directors - RDC No. 665, of March 30, 2022- Good Manufacturing Practices for Medical Products and In Vitro Diagnostic Products.
OBJETIVO DA AUDITORIA <i>AUDIT OBJECTIVE</i>	Avaliação da capacidade do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) para assegurar que a organização atende a certificação compulsória para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária, no âmbito do SBAC - Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade através da Portaria Inmetro nº 384/2020, e atendimento aos requisitos da norma ABNT NBR ISO 13485 e da RDC nº 665, de 30 de março de 2022. <i>Evaluation of the capacity of the Quality Management System (QMS) to ensure that the organization meets the mandatory certification for Equipment under Health Surveillance Regime, within the scope of SBAC - Brazilian Conformity Assessment System through Inmetro Ordinance No. 384/2020, and compliance with the requirements of the standard ISO 13485 and RDC No. 665, of March 30, 2022.</i>
EQUIPE DE AUDITORIA <i>AUDIT TEAM</i>	
AUDITOR SOB TESTEMUNHO <i>AUDITOR ON TESTIMONY</i>	-Ricardo José Ravaneli (RR)
AUDITOR ESPECIALISTA <i>SPECIALIST AUDITOR</i>	-Ricardo José Ravaneli (RR)

PRODUTOS AUDITADOS AUDITED PRODUCTS								
MARCA BRAND	MODELO MODEL	DESCRIÇÃO TÉCNICA TECHNICAL DESCRIPTION						CÓDIGO DE BARRAS BAR CODE
MARTEC MED	VCM 2200	Família 01	Colposcópio	127 – 220 V~	50/60 Hz	30 VA	Classe II	Não informado / Not informed
MARTEC MED	VCM 2200 B	Família 01	Colposcópio	127 – 220 V~	50/60 Hz	30 VA	Classe II	Não informado / Not informed
MARTEC MED	VCM 2200 BM	Família 01	Colposcópio	127 – 220 V~	50/60 Hz	30 VA	Classe II	Não informado / Not informed
MARTEC MED	CPM 7002	Família 01	Colposcópio	127 – 220 V~	50/60 Hz	30 VA	Classe II	Não informado / Not informed
MARTEC MED	CPM 7002 C	Família 01	Colposcópio	127 – 220 V~	50/60 Hz	30 VA	Classe II	Não informado / Not informed
MARTEC MED	CPM 7002 T	Família 01	Colposcópio	127 – 220 V~	50/60 Hz	30 VA	Classe II	Não informado / Not informed
MARTEC MED	CPM 7002 TC	Família 01	Colposcópio	127 – 220 V~	50/60 Hz	30 VA	Classe II	Não informado / Not informed
MARTEC MED	CPM 7004	Família 01	Colposcópio	127 – 220 V~	50/60 Hz	30 VA	Classe II	Não informado / Not informed
MARTEC MED	CPM 7004 C	Família 01	Colposcópio	127 – 220 V~	50/60 Hz	30 VA	Classe II	Não informado / Not informed
MARTEC MED	CPM 7004 T	Família 01	Colposcópio	127 – 220 V~	50/60 Hz	30 VA	Classe II	Não informado / Not informed
MARTEC MED	CPM 7004 TC	Família 01	Colposcópio	127 – 220 V~	50/60 Hz	30 VA	Classe II	Não informado / Not informed
MARTEC MED	CPM 7006	Família 01	Colposcópio	127 – 220 V~	50/60 Hz	30 VA	Classe II	Não informado / Not informed
MARTEC MED	CPM 7006 C	Família 01	Colposcópio	127 – 220 V~	50/60 Hz	30 VA	Classe II	Não informado / Not informed
MARTEC MED	CPM 7006 T	Família 01	Colposcópio	127 – 220 V~	50/60 Hz	30 VA	Classe II	Não informado / Not informed
MARTEC MED	CPM 7006 TC	Família 01	Colposcópio	127 – 220 V~	50/60 Hz	30 VA	Classe II	Não informado / Not informed
MARTEC MED	CPM 7007	Família 01	Colposcópio	127 – 220 V~	50/60 Hz	30 VA	Classe II	Não informado / Not informed
MARTEC MED	CPM 7007 C	Família 01	Colposcópio	127 – 220 V~	50/60 Hz	30 VA	Classe II	Não informado / Not informed
MARTEC MED	CPM 7007 T	Família 01	Colposcópio	127 – 220 V~	50/60 Hz	30 VA	Classe II	Não informado / Not informed
MARTEC MED	CPM 7007 TC	Família 01	Colposcópio	127 – 220 V~	50/60 Hz	30 VA	Classe II	Não informado / Not informed
MARTEC MED	CPM 7008	Família 01	Colposcópio	127 – 220 V~	50/60 Hz	30 VA	Classe II	Não informado / Not informed
MARTEC MED	CPM 7008 C	Família 01	Colposcópio	127 – 220 V~	50/60 Hz	30 VA	Classe II	Não informado / Not informed
MARTEC MED	CPM 7008 T	Família 01	Colposcópio	127 – 220 V~	50/60 Hz	30 VA	Classe II	Não informado / Not informed
MARTEC MED	CPM 7008 TC	Família 01	Colposcópio	127 – 220 V~	50/60 Hz	30 VA	Classe II	Não informado / Not informed
MARTEC MED	CPM 7009	Família 01	Colposcópio	127 – 220 V~	50/60 Hz	30 VA	Classe II	Não informado / Not informed
MARTEC MED	CPM 7009 C	Família 01	Colposcópio	127 – 220 V~	50/60 Hz	30 VA	Classe II	Não informado / Not informed
MARTEC MED	CPM 7009 T	Família 01	Colposcópio	127 – 220 V~	50/60 Hz	30 VA	Classe II	Não informado / Not informed
MARTEC MED	CPM 7009 TC	Família 01	Colposcópio	127 – 220 V~	50/60 Hz	30 VA	Classe II	Não informado / Not informed

AVALIAÇÃO DE AUDITORIA <i>AUDIT EVALUATION</i>							
REQUISITO <i>REQUIREMENT</i>	4.1 (ABNT NBR ISO 13485 / ISO 13485)	RESULTADO <i>RESULT</i>	EM CONFORMIDADE <i>IN CONFORMITY</i>	X	NÃO CONFORME <i>NON CONFORMITY</i>	NÃO APLICÁVEL <i>NOT APPLICABLE</i>	
DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES <i>DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES</i>							
REQUISITOS GERAIS							
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.							

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 – 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00

NOTA Entre os papéis assumidos pela organização, pode-se incluir o papel de fabricante, representante autorizado, importador ou distribuidor.

4.1.2 A organização deve:

- a) determinar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e a aplicação destes processos em toda a organização, levando em consideração os papéis assumidos pela organização;
- b) aplicar uma abordagem baseada em risco no controle dos processos apropriados necessários ao sistema de gestão da qualidade;
- c) determinar a sequência e a interação destes processos.

4.1.3 Para cada processo do sistema de gestão da qualidade, a organização deve:

- a) determinar os critérios e os métodos necessários para assegurar que a operação e o controle destes processos sejam eficazes;
- b) assegurar a disponibilidade de recursos e informações necessárias para dar suporte à operação e ao monitoramento destes processos;
- c) implementar ações necessárias para alcançar os resultados planejados e manter a eficácia destes processos;
- d) monitorar, medir, conforme apropriado, e analisar estes processos;
- e) estabelecer e manter os registros necessários para demonstrar conformidade com esta Norma e com os requisitos regulatórios aplicáveis (ver 4.2.5).

4.1.4 A organização deve gerenciar estes processos do sistema de gestão da qualidade de acordo com os requisitos desta Norma e com os requisitos regulatórios aplicáveis. As alterações feitas nestes processos devem ser:

- a) avaliadas com relação ao seu impacto no sistema de gestão da qualidade;
- b) avaliadas com relação ao seu impacto nos produtos para saúde produzidos com base neste sistema de gestão da qualidade;
- c) controladas de acordo com os requisitos desta Norma e com os requisitos regulatórios aplicáveis.

4.1.5 Quando uma organização optar por terceirizar algum processo que afete a conformidade do produto em relação aos requisitos, ela deve monitorar e assegurar o controle de tais processos. A organização deve reter responsabilidade de conformidade com esta Norma e com os requisitos do cliente e os requisitos regulatórios aplicáveis aos processos terceirizados. Os controles devem ser proporcionais ao risco envolvido e à habilidade da entidade externa em atender aos requisitos de acordo com 7.4. Os controles devem incluir acordos de qualidade escritos.

4.1.6 A organização deve documentar procedimentos para validação da aplicação de software de computador usado no sistema de gestão da qualidade. Tais aplicações de software devem ser validadas 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 revalidação de software devem ser proporcionais ao risco associado ao uso do software.

Registros de tais atividades devem ser mantidos (ver 4.2.5)

GENERAL REQUIREMENTS

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.

4.1.2 The organization shall:

- a) 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;
- 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;
- e) 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;
- 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 EVIDENCE	M.Q.01 – Manual da Qualidade – Revisão 06 (08/01/2024).
------------------------------	---

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 – 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00



PQ.5.05 – Validação – Revisão 04 (08/01/2024) que contempla a validação do Sistema ERP OMIE utilizado pela empresa MED.

REQUISITO REQUIREMENT	4.2.4 (ABNT NBR ISO 13485 / ISO 13485)	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	x	NÃO CONFORME NON CONFORMITY	NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE
DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES <i>DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES</i>						
CONTROLE DE DOCUMENTOS Documentos requeridos pelo sistema de gestão da qualidade devem ser controlados. Registros são um tipo especial de documento e devem ser controlados de acordo com os requisitos fornecidos em 4.2.5. Um procedimento documentado deve definir os controles necessários para: a) analisar criticamente e aprovar os documentos para adequação antes da emissão; b) analisar criticamente, atualizar conforme necessário e reaprovar os documentos; c) assegurar que a situação da revisão atual e as alterações dos documentos sejam identificadas; d) assegurar que as versões pertinentes de documentos aplicáveis estejam disponíveis nos locais de uso; e) assegurar que os documentos permaneçam legíveis e prontamente identificáveis; f) assegurar que documentos de origem externa, determinados pela organização como necessários ao planejamento e à operação do sistema de gestão da qualidade, sejam identificados e que sua distribuição seja controlada; 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 deve 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.						
CONTROL OF DOCUMENTS 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. The organization shall define the period for which at least one copy of obsolete documents shall be retained. This period shall ensure that documents to which medical devices have been manufactured and tested are available for at least the lifetime of the medical device as defined by the organization, but not less than the retention period of any resulting record (see 4.2.5), or as specified by applicable regulatory requirements.						
EVIDÊNCIA EVIDENCE	-M.Q.01 – Manual da Qualidade – Revisão 06 (08/01/2024). -PQ.3.01.01 – Controle de Documentos e Registros – Revisão 03 (01/07/2019). -FQ.3.01.01 – Lista Mestra de Documentos e Registros – Revisão 03 (08/06/2019).					

REQUISITO REQUIREMENT	4.2.5 (ABNT NBR ISO 13485 / ISO 13485)	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	x	NÃO CONFORME NON CONFORMITY	NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE
DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES <i>DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES</i>						
CONTROLE DE REGISTROS Registros devem ser mantidos para fornecer evidência de conformidade com requisitos e da operação eficaz do sistema de gestão da 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.						

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 – 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00

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.

CONTROL OF RECORDS

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

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

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

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

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

EVIDÊNCIA EVIDENCE	-M.Q.01 – Manual da Qualidade – Revisão 06 (08/01/2024).
	-P.Q.3.01.01 – Controle de Documentos e Registros – Revisão 03 (01/07/2019).
	-F.Q.3.01.01 – Lista Mestra de Documentos e Registros – Revisão 03 (08/06/2019).

REQUISITO REQUIREMENT	7.1 (ABNT NBR ISO 13485 / ISO 13485)	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	X	NÃO CONFORME NON CONFORMITY	NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE
--------------------------	---	---------------------	----------------------------------	---	--------------------------------	---------------------------------

DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES

DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES

PLANEJAMENTO DA REALIZAÇÃO DE PRODUTO

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).

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

- os objetivos da qualidade e os requisitos para o produto;
- a necessidade de estabelecer processos e documentos (ver 4.2.4) e prover recursos específicos para o produto, incluindo infraestrutura e ambiente de trabalho;
- 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;
- os registros necessários para fornecer evidência de que os processos de realização e o produto resultante atendem aos requisitos (ver 4.2.5).

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

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

PLANNING OF PRODUCT REALIZATION

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

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

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

- quality objectives and requirements for the product;
- the need to establish processes and documents (see 4.2.4) and to provide resources specific to the product, including infrastructure and work environment;
- 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;
- records needed to provide evidence that the realization processes and resulting product meet requirements (see 4.2.5).

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

NOTE Further information can be found in ISO 14971.

EVIDÊNCIA EVIDENCE	-M.Q.01 – Manual da Qualidade – Revisão 06 (08/01/2024).
	-P.Q.5.01 – Controle e Processo de Produção – Revisão 05 (08/01/2024).

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 – 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00

	PQ.02.04 – Plano de Gerenciamento de Risco – Revisão 04 (08/01/2024).
#Registros:	FQ.2.04.04 – Relatório de Gerenciamento de Risco – Revisão 04 (05/04/2024) ref. ao produto COLPOSCÓPIO modelo VCM 2200.

REQUISITO REQUIREMENT	7.2.1 (ABNT NBR ISO 13485 / ISO 13485)	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	X	NÃO CONFORME NON CONFORMITY	NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE
DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES <i>DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES</i>						
DETERMINAÇÃO DE REQUISITOS RELACIONADOS AO PRODUTO A organização deve determinar: a) os requisitos especificados pelo cliente, incluindo os requisitos para atividades de entrega e pós-entrega; b) os requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários para o uso pretendido ou especificado, quando conhecidos; c) os requisitos regulatórios aplicáveis relacionados ao produto; d) qualquer treinamento de usuário necessário para assegurar o desempenho especificado e o uso seguro do produto para saúde; e) quaisquer requisitos adicionais determinados pela organização DETERMINATION OF REQUIREMENTS RELATED TO PRODUCT The organization shall determine: a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities; b) requirements not stated by the customer but necessary for specified or intended use, as known; c) applicable regulatory requirements related to the product; d) any user training needed to ensure specified performance and safe use of the medical device; e) any additional requirements determined by the organization.						
EVIDÊNCIA EVIDENCE	-M.Q.01 – Manual da Qualidade – Revisão 06 (08/01/2024). -PQ.4.01 – Controle de Projeto – Revisão 04 (22/04/2024). -PQ.7.02 – Gerenciamento de Reclamação e Satisfação – Revisão 05 (08/01/2024), item 6.2. Informações sobre o produto. #Registros: -RHPROJ.4.01.E – RHPROJ – Registro Histórico do Projeto – VCM2200 – Revisão 00 (16/07/2018). -RMP.4.02.02 – RMP – Registro Mestre do Produto COLPOSCÓPIO – VCM 2200 – Revisão 00 (16/07/2018).					

REQUISITO REQUIREMENT	7.2.2 (ABNT NBR ISO 13485 / ISO 13485)	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	X	NÃO CONFORME NON CONFORMITY	NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE
DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES <i>DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES</i>						
ANÁLISE CRÍTICA DE REQUISITOS RELACIONADOS AO PRODUTO A organização deve analisar criticamente os requisitos relacionados ao produto. Esta análise crítica deve ser realizada antes que a organização assuma o compromisso de fornecer um produto para o cliente (por exemplo, apresentação de propostas, aceitação de contratos ou pedidos, aceitação de alterações em contratos ou pedidos) e deve assegurar que: a) os requisitos do produto estejam definidos e documentados; b) os requisitos de contrato ou do pedido que diferem daqueles previamente expressos sejam determinados; c) os requisitos regulatórios aplicáveis sejam atendidos; d) qualquer treinamento de usuário identificado de acordo com 7.2.1, esteja disponível ou tenha sua disponibilidade planejada; e) a organização tenha a habilidade de atender aos requisitos definidos. Registros dos resultados da análise crítica e das ações decorrentes da análise crítica devem ser mantidos (ver 4.2.5) 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. REVIEW OF REQUIREMENTS RELATED TO PRODUCT The organization shall review the requirements related to product. This review shall be conducted prior to the organization's commitment to supply product to the customer (e.g. submission of tenders, acceptance of contracts or orders, acceptance of changes to contracts or orders) and shall ensure that: a) product requirements are defined and documented; b) contract or order requirements differing from those previously expressed are resolved; c) applicable regulatory requirements are met; d) any user training identified in accordance with 7.2.1 is available or planned to be available; e) the organization has the ability to meet the defined requirements. Records of the results of the review and actions arising from the review shall be maintained (see 4.2.5).						

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 – 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00

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 <i>EVIDENCE</i>	-M.Q.01 – Manual da Qualidade – Revisão 06 (08/01/2024).
	-PQ.4.01 – Controle de Projeto – Revisão 04 (22/04/2024).
	-PQ.7.02 – Gerenciamento de Reclamação e Satisfação – Revisão 05 (08/01/2024), item 6.2. Informações sobre o produto.
	#Registros: -RHPROJ.4.01.E – RHPROJ – Registro Histórico do Projeto – VCM2200 – Revisão 00 (16/07/2018).
	-RMP.4.02.02 – RMP – Registro Mestre do Produto COLPOSCÓPIO – VCM 2200 – Revisão 00 (16/07/2018).

REQUISITO REQUIREMENT	7.2.3 (ABNT NBR ISO 13485 / ISO 13485)	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	X	NÃO CONFORME NON CONFORMITY	NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE
DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES <i>DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES</i>						
COMUNICAÇÃO A organização deve planejar e documentar arranjos para comunicação com os clientes com relação a: a) informações do produto; b) tratamento de solicitações, contratos ou pedidos, incluindo emendas; c) realimentação do cliente, incluindo reclamações; d) notas de aviso. A organização deve manter comunicação com as autoridades regulatórias, de acordo com os requisitos regulatórios aplicáveis.						
COMMUNICATION The organization shall plan and document arrangements for communicating with customers in relation to: a) product information; b) enquiries, contracts or order handling, including amendments; c) customer feedback, including complaints; d) advisory notices. The organization shall communicate with regulatory authorities in accordance with applicable regulatory requirements.						
EVIDÊNCIA <i>EVIDENCE</i>	-M.Q.01 – Manual da Qualidade – Revisão 06 (08/01/2024). -PQ.7.02 – Gerenciamento de Reclamação e Satisfação – Revisão 05 (08/01/2024). -PQ.7.02.01 - PROCEDIMENTO TECNOVIGILÂNCIA – Revisão 00 (03/06/2024). #Canais formais de comunicação: www.martecmed.com.br -Telefone: 55 (16) 2138-5353 / WhatsApp: 55 (16) 98849-5323					

REQUISITO REQUIREMENT	7.3.2 (ABNT NBR ISO 13485 / ISO 13485)	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	X	NÃO CONFORME NON CONFORMITY	NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE
DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES <i>DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES</i>						
PLANEJAMENTO DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO A organização deve planejar e controlar o projeto e o desenvolvimento do produto. Conforme apropriado, os documentos do planejamento de projeto e desenvolvimento devem ser mantidos e atualizados à medida que o projeto e o desenvolvimento avançam. Durante o planejamento de projeto e desenvolvimento, a organização deve documentar: a) os estágios do projeto e do desenvolvimento; b) a(s) análise(s) crítica(s) necessária(s) a cada estágio do projeto e do desenvolvimento; c) as atividades de verificação, validação e transferência de projeto que são apropriadas a cada estágio do projeto e do desenvolvimento; d) as responsabilidades e as autoridades para o projeto e o desenvolvimento; e) os métodos para assegurar a rastreabilidade tanto das saídas do projeto e do desenvolvimento quanto das entradas do projeto e do desenvolvimento; f) os recursos necessários, incluindo as competências necessárias do pessoal de serviço.						

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 – 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00

DESIGN AND DEVELOPMENT PLANNING

The organization shall plan and control the design and development of product. As appropriate, design and development planning documents shall be maintained and updated as the design and development progresses.

During design and development planning, the organization shall document:

- the design and development stages;
- the review(s) needed at each design and development stage;
- the verification, validation, and design transfer activities that are appropriate at each design and development stage;
- the responsibilities and authorities for design and development;
- the methods to ensure traceability of design and development outputs to design and development inputs;
- the resources needed, including necessary competence of personnel.

EVIDÊNCIA EVIDENCE	-M.Q.01 – Manual da Qualidade – Revisão 06 (08/01/2024).
	-PQ.4.01 – Controle de Projeto – Revisão 04 (22)04/2024).
	#Registros:
	-RHPROJ.4.01.E – RHPROJ – Registro Histórico do Projeto – VCM2200 – Revisão 00 (16/07/2018).
	-RMP.4.02.02 – RMP – Registro Mestre do Produto COLPOSCÓPIO – VCM 2200 – Revisão 00 (16/07/2018).

REQUISITO REQUIREMENT	7.3.3 (ABNT NBR ISO 13485 / ISO 13485)	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	X	NÃO CONFORME NON CONFORMITY	NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE
--------------------------	---	---------------------	----------------------------------	---	--------------------------------	---------------------------------

DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES

ENTRADAS PARA PROJETO E DESENVOLVIMENTO

Entradas relativas aos requisitos do produto devem ser determinadas, e registros devem ser mantidos (ver 4.2.5). 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.

NOTA Informações adicionais podem ser encontradas na IEC 62366-1.

DESIGN AND DEVELOPMENT INPUTS

Inputs relating to product requirements shall be determined and records maintained (see 4.2.5). These inputs shall include:

- functional, performance, usability and safety requirements, according to the intended use;
- applicable regulatory requirements and standards;
- applicable output(s) of risk management;
- as appropriate, information derived from previous similar designs;
- other requirements essential for design and development of the product and processes.

These inputs shall be reviewed for adequacy and approved.

Requirements shall be complete, unambiguous, able to be verified or validated, and not in conflict with each other.

NOTE Further information can be found in IEC 62366-1.

EVIDÊNCIA EVIDENCE	-M.Q.01 – Manual da Qualidade – Revisão 06 (08/01/2024).
	-PQ.4.01 – Controle de Projeto – Revisão 04 (22)04/2024).
	#Registros:
	-RHPROJ.4.01.E – RHPROJ – Registro Histórico do Projeto – VCM2200 – Revisão 00 (16/07/2018).
	-RMP.4.02.02 – RMP – Registro Mestre do Produto COLPOSCÓPIO – VCM 2200 – Revisão 00 (16/07/2018).

REQUISITO REQUIREMENT	7.3.4 (ABNT NBR ISO 13485 / ISO 13485)	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	X	NÃO CONFORME NON CONFORMITY	NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE
--------------------------	---	---------------------	----------------------------------	---	--------------------------------	---------------------------------

DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES

SAÍDAS DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO

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.

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 – 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00

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 (ver 4.2.5).

DESIGN AND DEVELOPMENT OUTPUTS

Design and development outputs shall:

- a) meet the input requirements for design and development;
 - b) provide appropriate information for purchasing, production and service provision;
 - c) contain or reference product acceptance criteria;
 - d) specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use.
- The outputs of design and development shall be in a form suitable for verification against the design and development inputs and shall be approved prior to release.*
Records of the design and development outputs shall be maintained (see 4.2.5).

EVIDÊNCIA EVIDENCE	-M.Q.01 – Manual da Qualidade – Revisão 06 (08/01/2024).
	-PQ.4.01 – Controle de Projeto – Revisão 04 (22/04/2024).
	#Registros:
	-RHPROJ.4.01.E – RHPROJ – Registro Histórico do Projeto – VCM2200 – Revisão 00 (16/07/2018). -RMP.4.02.02 – RMP – Registro Mestre do Produto COLPOSCÓPIO – VCM 2200 – Revisão 00 (16/07/2018).

REQUISITO REQUIREMENT	7.3.5 (ABNT NBR ISO 13485 / ISO 13485)	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	x	NÃO CONFORME NON CONFORMITY	NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE
DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES						
ANÁLISE CRÍTICA DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO Devem ser realizadas, em fases apropriadas, análises críticas sistemáticas de projeto e desenvolvimento, de acordo com arranjos planejados e documentados para: a) avaliar a habilidade dos resultados de projeto e desenvolvimento em atender aos requisitos; b) identificar e propor ações necessárias. Entre os participantes destas análises críticas, devem estar incluídos representantes de funções envolvidas com o estágio de projeto e desenvolvimento que está sendo analisado criticamente, bem como outro pessoal especializado. Registros dos resultados das análises críticas e de quaisquer ações necessárias devem ser mantidos e devem incluir a identificação do projeto em análise crítica, os participantes envolvidos e a data da análise crítica (ver 4.2.5). DESIGN AND DEVELOPMENT REVIEW <i>At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned and documented arrangements to:</i> a) evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements; b) identify and propose necessary actions. <i>Participants in such reviews shall include representatives of functions concerned with the design and development stage being reviewed, as well as other specialist personnel.</i> <i>Records of the results of the reviews and any necessary actions shall be maintained and include the identification of the design under review, the participants involved and the date of the review (see 4.2.5).</i>						
EVIDÊNCIA EVIDENCE	-M.Q.01 – Manual da Qualidade – Revisão 06 (08/01/2024). -PQ.4.01 – Controle de Projeto – Revisão 04 (22/04/2024). #Registros: -RHPROJ.4.01.E – RHPROJ – Registro Histórico do Projeto – VCM2200 – Revisão 00 (16/07/2018). -RMP.4.02.02 – RMP – Registro Mestre do Produto COLPOSCÓPIO – VCM 2200 – Revisão 00 (16/07/2018).					

REQUISITO REQUIREMENT	7.3.6 (ABNT NBR ISO 13485 / ISO 13485)	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	x	NÃO CONFORME NON CONFORMITY	NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE
DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES						
VERIFICAÇÃO DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO 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.						

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 – 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00



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 (ver 4.2.4 e 4.2.5).

DESIGN AND DEVELOPMENT VERIFICATION

Design and development verification shall be performed in accordance with planned and documented arrangements to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements.

The organization shall document verification plans that include methods, acceptance criteria and, as appropriate, statistical techniques with rationale for sample size.

If the intended use requires that the medical device be connected to, or have an interface with, other medical device(s), verification shall include confirmation that the design outputs meet design inputs when so connected or interfaced.

Records of the results and conclusions of the verification and necessary actions shall be maintained (see 4.2.4 and 4.2.5).

EVIDÊNCIA EVIDENCE	-M.Q.01 – Manual da Qualidade – Revisão 06 (08/01/2024).
	-PQ.4.01 – Controle de Projeto – Revisão 04 (22/04/2024).
	#Registros:
	-RHPROJ.4.01.E – RHPROJ – Registro Histórico do Projeto – VCM2200 – Revisão 00 (16/07/2018).
	-RMP.4.02.02 – RMP – Registro Mestre do Produto COLPOSCÓPIO – VCM 2200 – Revisão 00 (16/07/2018).

REQUISITO REQUIREMENT	7.3.7 (ABNT NBR ISO 13485 / ISO 13485)	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	X	NÃO CONFORME NON CONFORMITY	NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE
--------------------------	---	---------------------	----------------------------------	---	--------------------------------	---------------------------------

DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES
DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES

VALIDAÇÃO DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO

A validação de projeto e desenvolvimento deve ser executada de acordo com arranjos planejados e documentados, de modo a assegurar que o produto resultante seja capaz de atender aos requisitos para aplicação especificada ou uso pretendido.

A organização deve documentar planos de validação que incluam métodos, critérios de aceitação e, conforme apropriado, técnicas estatísticas com justificativas para o tamanho de amostra.

A validação do projeto deve ser conduzida em produto representativo. Produto representativo inclui unidades iniciais de produção, lotes iniciais de produção ou seus equivalentes. As justificativas para a escolha de produto usado para a validação devem ser registradas (ver 4.2.5).

Como parte da validação de projeto e desenvolvimento, a organização deve realizar avaliações clínicas ou avaliações de desempenho do produto para saúde de acordo com os requisitos regulatórios aplicáveis. Um produto para saúde usado para avaliação clínica ou avaliação de desempenho não é considerado liberado para uso do cliente.

Se o uso pretendido requerer que o produto para saúde seja conectado ou possua uma interface com outro(s) produto(s) para saúde, a validação deve incluir a confirmação de que os requisitos para a aplicação especificada ou o uso pretendido são atendidos quando estes produtos estiverem conectados ou em interface.

A validação deve ser finalizada antes da liberação do produto para uso do cliente.

Devem ser mantidos registros dos resultados e das conclusões da validação, bem como das ações necessárias (ver 4.2.4 e 4.2.5).

DESIGN AND DEVELOPMENT VALIDATION

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.

The organization shall document validation plans that include methods, acceptance criteria and, as appropriate, statistical techniques with rationale for sample size.

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).

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.

A medical device used for clinical evaluation or performance evaluation is not considered to be released for use to the customer.

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.

Validation shall be completed prior to release for use of the product to the customer.

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

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 – 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00

EVIDÊNCIA EVIDENCE	-M.Q.01 – Manual da Qualidade – Revisão 06 (08/01/2024).
	-PQ.4.01 – Controle de Projeto – Revisão 04 (22/04/2024).
	#Registros: -RHPROJ.4.01.E – RHPROJ – Registro Histórico do Projeto – VCM2200 – Revisão 00 (16/07/2018).
	-RMP.4.02.02 – RMP – Registro Mestre do Produto COLPOSCÓPIO – VCM 2200 – Revisão 00 (16/07/2018).

REQUISITO REQUIREMENT	7.3.9 (ABNT NBR ISO 13485 / ISO 13485)	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	X	NÃO CONFORME NON CONFORMITY	NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE	
--------------------------	---	---------------------	----------------------------------	---	--------------------------------	---------------------------------	--

DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES
DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES

CONTROLE DE ALTERAÇÕES DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO

A organização deve documentar procedimentos para controlar alterações de projeto e desenvolvimento. A organização deve determinar a significância da alteração com relação aos requisitos de função, desempenho, usabilidade, segurança e requisitos regulatórios aplicáveis para o produto para saúde e seu uso pretendido.

Alterações de projeto e desenvolvimento devem ser identificadas. Antes da implementação, as alterações devem ser:

- a) analisadas criticamente;
- b) verificadas;
- c) validadas, conforme apropriado;
- d) aprovadas.

A análise crítica de alterações de projeto e desenvolvimento deve incluir a avaliação dos efeitos das alterações nas partes constituintes e no produto em processo ou já entregue, nas entradas ou saídas do gerenciamento de risco e nos processos de realização do produto.

Devem ser mantidos registros das alterações, de sua análise crítica e de quaisquer ações necessárias (ver 4.2.5).

CONTROL OF DESIGN AND DEVELOPMENT CHANGES

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.

Design and development changes shall be identified. Before implementation, the changes shall be:

- a) reviewed;
- b) verified;
- c) validated, as appropriate;
- d) approved.

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).

EVIDÊNCIA EVIDENCE	-M.Q.01 – Manual da Qualidade – Revisão 06 (08/01/2024).
	-PQ.4.01 – Controle de Projeto – Revisão 04 (22/04/2024).
	#Registros: -RHPROJ.4.01.E – RHPROJ – Registro Histórico do Projeto – VCM2200 – Revisão 00 (16/07/2018).
	-RMP.4.02.02 – RMP – Registro Mestre do Produto COLPOSCÓPIO – VCM 2200 – Revisão 00 (16/07/2018).

REQUISITO REQUIREMENT	7.4.3 (ABNT NBR ISO 13485 / ISO 13485)	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	X	NÃO CONFORME NON CONFORMITY	NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE	
--------------------------	---	---------------------	----------------------------------	---	--------------------------------	---------------------------------	--

DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES
DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES

VERIFICAÇÃO DE PRODUTO ADQUIRIDO

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 pretender 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.

Documento	RAF_SGQ-584
Revisão	00 – 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00



Registros da verificação devem ser mantidos (ver 4.2.5).

Verification of purchased product

The organization shall establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring that purchased product meets specified purchasing requirements. The extent of verification activities shall be based on the supplier evaluation results and proportionate to the risks associated with the purchased product.

When the organization becomes aware of any changes to the purchased product, the organization shall determine whether these changes affect the product realization process or the medical device.

When the organization or its customer intends to perform verification at the supplier's premises, the organization shall state the intended verification activities and method of product release in the purchasing information.

Records of the verification shall be maintained (see 4.2.5).

EVIDÊNCIA EVIDENCE	-M.Q.01 – Manual da Qualidade – Revisão 06 (08/01/2024).
	-PQ.3.03 – Registro de inspeções e testes – Revisão 04 (02/05/2022).
	-PQ.5.03 – Procedimento de Inspeção e Teste - Revisão 04 (01/05/2024).

REQUISITO REQUIREMENT	7.5.1 (ABNT NBR ISO 13485 / ISO 13485)	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	X	NÃO CONFORME NON CONFORMITY	NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE
--------------------------	---	---------------------	----------------------------------	---	--------------------------------	---------------------------------

DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES

DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES

CONTROLE DE PRODUÇÃO E FORNECIMENTO DE SERVIÇO

Produção e fornecimento de serviço devem ser planejados, executados, monitorados e controlados para assegurar que o produto esteja em conformidade com as especificações. Conforme apropriado, os controles de produção devem incluir, mas não estar limitados a:

- a) documentação de procedimentos e métodos para o controle de produção (ver 4.2.4);
- b) qualificação da infraestrutura;
- c) implementação de monitoramento e medições de parâmetros de processo e características de produto;
- d) disponibilidade e uso de equipamentos de monitoramento e medição;
- e) implementação de operações definidas para rotulagem e embalagem;
- f) implementação de atividades de liberação, entrega e pós-entrega do produto.

A organização deve estabelecer e manter um registro (ver 4.2.5) para cada produto para saúde ou lote de produtos para saúde que forneça rastreabilidade na extensão especificada em 7.5.9 e que identifique a quantidade fabricada e a quantidade aprovada para distribuição. O registro deve ser verificado e aprovado.

CONTROL OF PRODUCTION AND SERVICE PROVISION

Production and service provision shall be planned, carried out, monitored and controlled to ensure that product conforms to specification. As appropriate, production controls shall include but are not limited to:

- a) documentation of procedures and methods for the control of production (see 4.2.4);
- b) qualification of infrastructure;
- c) implementation of monitoring and measurement of process parameters and product characteristics;
- d) availability and use of monitoring and measuring equipment;
- e) implementation of defined operations for labelling and packaging;
- f) implementation of product release, delivery and post-delivery activities.

The organization shall establish and maintain a record (see 4.2.5) for each medical device or batch of medical devices that provides traceability to the extent specified in 7.5.9 and identifies the amount manufactured and amount approved for distribution. The record shall be verified and approved.

EVIDÊNCIA EVIDENCE	-M.Q.01 – Manual da Qualidade – Revisão 06 (08/01/2024).
	-PQ.5.01 -- Controle e Processo de Produção – Revisão 05 (08/01/2024).
	#Registros: -Ordem de Produção n.º 2024/00025; ref. ao produto Colposcópico modelo VCM 2200; n.º de série 23208.

REQUISITO REQUIREMENT	7.5.6 (ABNT NBR ISO 13485 / ISO 13485)	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	X	NÃO CONFORME NON CONFORMITY	NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE
--------------------------	---	---------------------	----------------------------------	---	--------------------------------	---------------------------------

DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES

DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES

VALIDAÇÃO DOS PROCESSOS PARA PRODUÇÃO E FORNECIMENTO DE SERVIÇO

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.

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 – 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00



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

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

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

A organização deve documentar procedimentos para validação da aplicação de 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 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 de 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).

VALIDATION OF PROCESSES FOR PRODUCTION AND SERVICE PROVISION

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

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

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

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

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

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

EVIDÊNCIA <i>EVIDENCE</i>	-M.Q.01 – Manual da Qualidade – Revisão 06 (08/01/2024).
	-PQ.5.05 – Validação – Revisão 04 (08/01/2024) que contempla a validação do Sistema ERP OMIE utilizado pela empresa MARTEC MED.

REQUISITO REQUIREMENT	7.5.8 (ABNT NBR ISO 13485 / ISO 13485)	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	x	NÃO CONFORME NON CONFORMITY	NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE
--------------------------	---	---------------------	----------------------------------	---	--------------------------------	---------------------------------

DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES
DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES

IDENTIFICAÇÃO

A organização deve documentar procedimentos para identificação do produto e identificar o produto através de meios adequados ao longo da realização do produto.

A organização deve identificar a situação do produto com relação aos requisitos de monitoramento e medição ao longo da realização do produto. A identificação da situação do produto deve ser mantida ao longo da produção, armazenamento, instalação e assistência técnica do produto, de modo a assegurar que seja despachado, usado ou instalado somente o produto que tenha passado por inspeções e ensaios requeridos, ou que tenha sido liberado através de concessão autorizada.

Se requerido por requisitos regulatórios aplicáveis, a organização deve documentar um sistema para atribuir identificação única de produto ao produto para saúde.

A organização deve documentar procedimentos para assegurar que produtos para saúde retornados à organização sejam identificados e distinguidos de produto conforme.

IDENTIFICATION

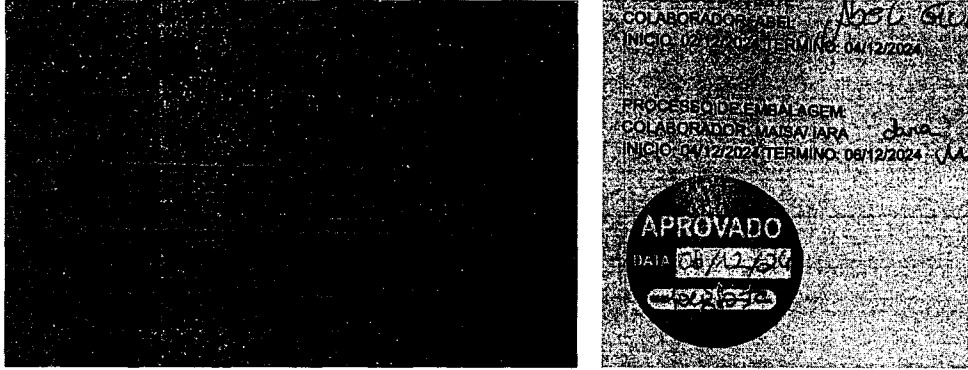
The organization shall document procedures for product identification and identify product by suitable means throughout product realization.

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.

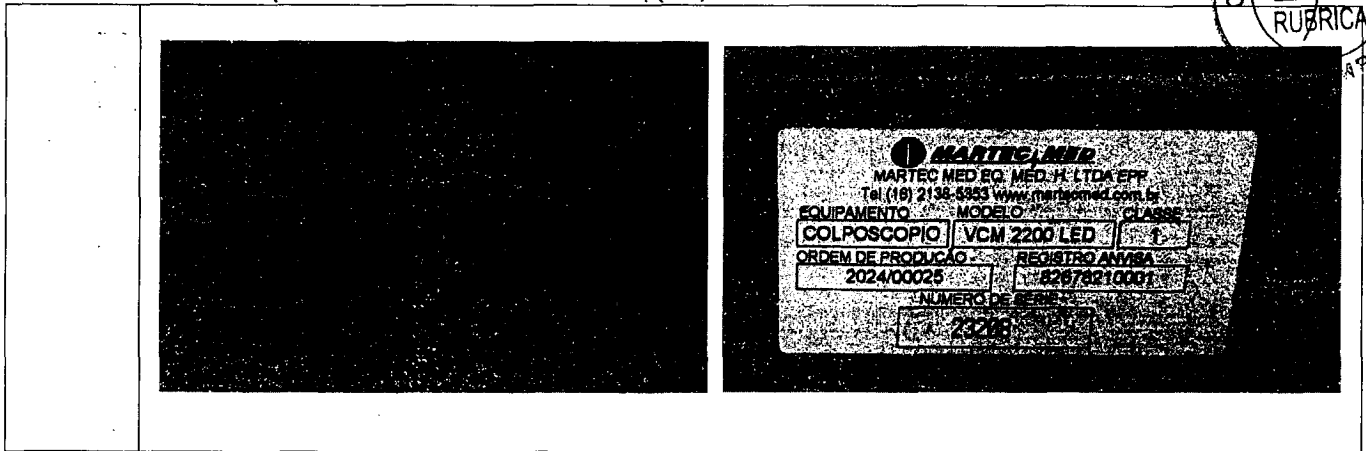
Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 – 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00

The organization shall document procedures to ensure that medical devices returned to the organization are identified and distinguished from conforming product.

EVIDÊNCIA EVIDENCE	-M.Q.01 – Manual da Qualidade – Revisão 06 (08/01/2024). -PQ.6.03 – Identificação, Rastreabilidade e Não Conformidade – Revisão 04 (08/01/2024). #Registros: -Ordem de Produção n.º 2024/00025; ref. ao produto Colposcópico modelo VCM 2200; n.º de série 23208. #Evidências fotográficas ref. meios de identificação do produto:
	

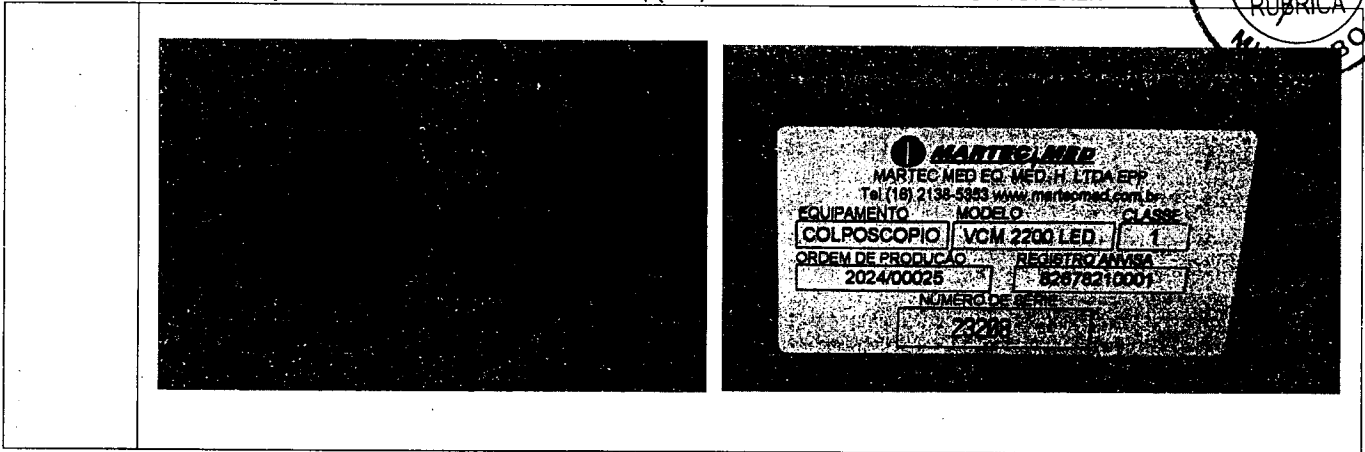
REQUISITO REQUIREMENT	7.5.9 (ABNT NBR ISO 13485 / ISO 13485)	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	X	NÃO CONFORME NON CONFORMITY	NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE
DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES						
RASTREABILIDADE - GERAL 7.5.9.1 A organização deve documentar procedimentos para a rastreabilidade. Estes procedimentos devem definir a extensão da rastreabilidade de acordo com requisitos regulatórios aplicáveis e os registros a serem mantidos (ver 4.2.5). 7.5.9.2 Os registros requeridos para a rastreabilidade devem incluir registros dos componentes, dos materiais e das condições para o ambiente de trabalho usado, se estes puderem fazer com que o produto para saúde não satisfaça os requisitos de segurança e desempenho especificados. A organização deve requerer que fornecedores de serviços de distribuição ou distribuidores mantenham registros da distribuição dos produtos para saúde, de modo a permitir a rastreabilidade e a disponibilidade destes registros para inspeção. Registros do nome e endereço do destinatário do pacote de transporte devem ser mantidos (ver 4.2.5).						
TRACEABILITY - GENERAL 7.5.9.1 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). 7.5.9.2 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. Records of the name and address of the shipping package consignee shall be maintained (see 4.2.5).						
EVIDÊNCIA EVIDENCE	-M.Q.01 – Manual da Qualidade – Revisão 06 (08/01/2024). -PQ.6.03 – Identificação, Rastreabilidade e Não Conformidade – Revisão 04 (08/01/2024). #Registros: -Ordem de Produção n.º 2024/00025; ref. ao produto Colposcópico modelo VCM 2200; n.º de série 23208. #Evidências fotográficas ref. meios de identificação do produto:					

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 – 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00



REQUISITO REQUIREMENT	7.5.9 (ABNT NBR ISO 13485 / ISO 13485)	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	X	NÃO CONFORME NON CONFORMITY	NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE
DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES						
RASTREABILIDADE - GERAL 7.5.9.1 A organização deve documentar procedimentos para a rastreabilidade. Estes procedimentos devem definir a extensão da rastreabilidade de acordo com requisitos regulatórios aplicáveis e os registros a serem mantidos (ver 4.2.5). 7.5.9.2 Os registros requeridos para a rastreabilidade devem incluir registros dos componentes, dos materiais e das condições para o ambiente de trabalho usado, se estes puderem fazer com que o produto para saúde não satisfaça os requisitos de segurança e desempenho especificados. A organização deve requerer que fornecedores de serviços de distribuição ou distribuidores mantenham registros da distribuição dos produtos para saúde, de modo a permitir a rastreabilidade e a disponibilidade destes registros para inspeção. Registros do nome e endereço do destinatário do pacote de transporte devem ser mantidos (ver 4.2.5).						
TRACEABILITY - GENERAL 7.5.9.1 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). 7.5.9.2 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. Records of the name and address of the shipping package consignee shall be maintained (see 4.2.5).						
EVIDÊNCIA EVIDENCE	-M.Q.01 – Manual da Qualidade – Revisão 06 (08/01/2024). -P.Q.6.03 – Identificação, Rastreabilidade e Não Conformidade – Revisão 04 (08/01/2024). #Registros: -Ordem de Produção n.º 2024/00025; ref. ao produto Colposcópio modelo VCM 2200; n.º de série 23208. #Evidências fotográficas ref. meios de identificação do produto:					

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 – 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00



REQUISITO REQUIREMENT	7.5.11 (ABNT NBR ISO 13485 / ISO 13485)	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	x	NÃO CONFORME NON CONFORMITY	NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE
--------------------------	--	---------------------	----------------------------------	---	--------------------------------	---------------------------------

DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES
DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES

PRESERVAÇÃO DE PRODUTO

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:

- projetar e construir embalagens e contêineres de transporte adequadas;
- documentar requisitos para condições especiais necessárias se a embalagem em si não puder fornecer preservação.

Se condições especiais forem requeridas, elas devem ser controladas e registradas (ver 4.2.5).

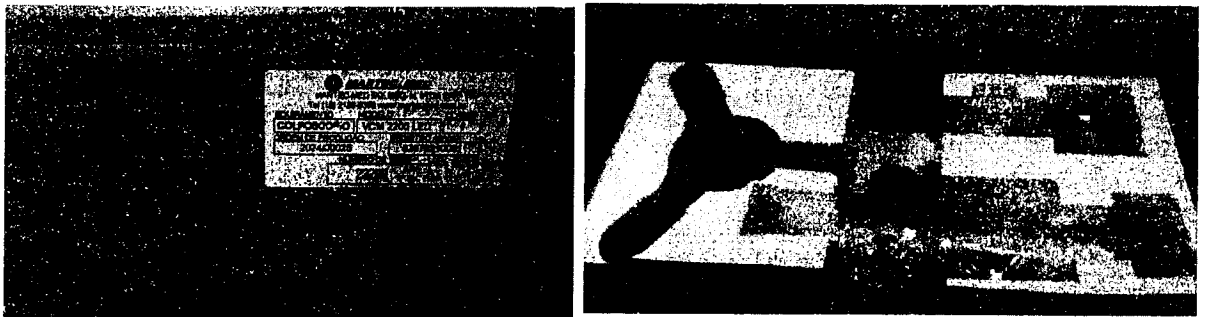
Preservation of product

The organization shall document procedures for preserving the conformity of product to requirements during processing, storage, handling, and distribution. Preservation shall apply to the constituent parts of a medical device.

The organization shall protect product from alteration, contamination or damage when exposed to expected conditions and hazards during processing, storage, handling, and distribution by:

- designing and constructing suitable packaging and shipping containers;
- documenting requirements for special conditions needed if packaging alone cannot provide preservation.

If special conditions are required, they shall be controlled and recorded (see 4.2.5).

EVIDÊNCIA EVIDENCE	-M.Q.01 – Manual da Qualidade – Revisão 06 (08/01/2024). -P.Q.5.02 – Controle de Embalagem, Rotulagem e Instrução de Uso – Revisão 04 (08/01/2024). -P.Q.6.01 – Manuseio, Armazenagem e Distribuição - Revisão 05 (08/01/2024). #Evidências fotográficas ref. embalagem do produto:	
		

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 – 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00

REQUISITO REQUIREMENT	7.6 (ABNT NBR ISO 13485 / ISO 13485)	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	X	NÃO CONFORME NON CONFORMITY	NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE
--------------------------	--	---------------------	----------------------------------	---	--------------------------------	---------------------------------

DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES
DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES

CONTROLE DE EQUIPAMENTOS DE MONITORAMENTO E MEDIÇÃO

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 requisitos determinados.

A organização deve documentar procedimentos para assegurar que o monitoramento e medição possam ser executados de uma maneira que seja consistente com os requisitos de monitoramento e medição.

Conforme necessário, para assegurar resultados válidos, o equipamento de medição deve:

- a) ser calibrado ou verificado, ou ambos, em intervalos especificados ou antes do uso, com relação aos padrões de medição rastreáveis aos padrões de medição internacionais ou nacionais: quando não houver nenhum, a base usada para calibração ou verificação deve ser registrada (ver 4.2.5);
- b) ser ajustado ou reajustado, conforme necessário; esses ajustes ou reajustes devem ser registrados (ver 4.2.5);
- c) possuir identificação de modo a determinar seu estado de calibração;
- d) ser salvaguardado contra ajustes que possam invalidar o resultado da medição;
- e) ser protegido contra dano e deterioração durante 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 de 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.

CONTROL OF MONITORING AND MEASURING EQUIPMENT

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 EVIDENCE	-M.Q.01 – Manual da Qualidade – Revisão 06 (08/01/2024).
	-PQ.5.04 – Controle Equipamentos de Medição e Testes – Revisão 04 (08/01/2024).
	-FQ.5.04.01 - CONTROLE DE MEDIÇÃO, CALIBRAÇÃO E AFERIÇÃO – Revisão 02 (21/11/2018), onde consta o registro e a aprovação dos certificados de calibração, bem como os dados cadastrais dos equipamentos utilizados pela organização.

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 – 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00

#Registros:

► Equipamentos de Medição e Monitoramento evidenciados:

1.



Certificado de Calibração
Laboratório Medição Ribeirão Preto

Certificado: C348376/24

Data Calibração: 09/12/2024

Validade: 12/2025

OS: 973594-A/2024

1 / 2

1 - Solicitante: ASOR INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS ELETROMEDICOS E ELETRONICOS LTDA
Rua Lasar Segall, 735, - Independência - Ribeirão Preto - SP - 14.076-330 - Brasil

Contratante: ASOR INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS ELETROMEDICOS E ELETRONICOS LTDA

2 - Características do Instrumento

Descrição: HIPOT

Marca: ENTRAN

Nº Série: 00496

Modelo: HPS5500M

Identificação: 00496

3 - Condições Ambientais

Serviço executado nas instalações permanentes do Laboratório.

Temperatura: 25,5 °C ± 1,0 °C

Umidade: 44,3 %ur ± 5,0 %ur

4 - Procedimentos

Calibração Executada conforme:

ITTEC011

Revisão: 2

5 - Padrões

Identificação:

PTE-0608 PONTA DE ALTA TENSÃO

PTE-0759 MULTÍMETRO PADRÃO

PTO-1052 TERMOHIGRÔMETRO PADRÃO

Marca:

MINIPA

KEYSIGHT

MINIPA

Certificado:

E0168/2023

E1482/2024

88070PTO-1052190724

Calibrado por:

LABELO

LABELO-CAL0024

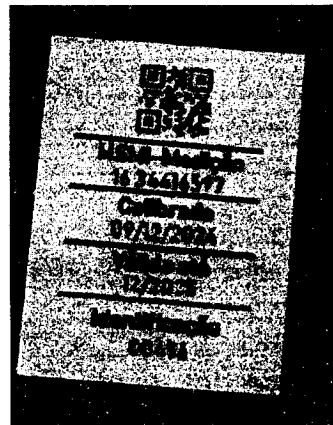
MEDIÇÃO-CAL0559

Validade:

02/2026

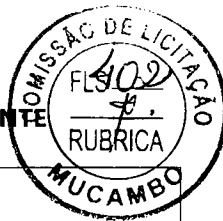
08/2025

07/2026



2.

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 - 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00



Certificado de Calibração
Laboratório Medição Ribeirão Preto

Certificado: C348390/24 Data Calibração: 09/12/2024 Validade: 12/2025
OS: 973594-A/2024

1 / 2

1 - Solicitante: ASOR INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS ELETROMEDICOS E ELETRONICOS LTDA
Rua Lasar Segall,735, - Independência - Ribeirão Preto - SP - 14.076-330 - Brasil

Contratante: ASOR INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS ELETROMEDICOS E ELETRONICOS LTDA

2 - Características do Instrumento

Descrição: CORRENTE DE FUGA Identificação: 00363
Marca: ENTRAN Modelo: LCT10M
Nº Série: 00363

3 - Condições Ambientais

Serviço executado nas instalações permanentes do Laboratório.

Temperatura: 25.5 °C ± 1.0 °C Umidade: 44.3 %ur ± 5.0 %ur

4 - Procedimentos

Calibração Executada conforme: ITTEC011 Revisão: 2

5 - Padrões

Identificação:	Marca:	Certificado:	Calibrado por:	Validade:
PTE-0608 PONTA DE ALTA TENSÃO	MINIPA	E0168/2023	LABELO	02/2026
PTE-0759 MULTÍMETRO PADRÃO	KEYSIGHT	E1482/2024	LABELO-CAL0024	08/2025
PTO-1052 TERMOHIGRÔMETRO PADRÃO	MINIPA	88070PTO-1052190724	MEDIÇÃO-CAL0559	07/2026



3.

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 - 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00



Certificado de Calibração Laboratório Medição Ribeirão Preto

Certificado: C348400/24

Data Calibração: 09/12/2024

Validade: 12/2025

OS: 973594-A/2024

1 / 2

1 - Solicitante: ASOR INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS ELETROMEDICOS E ELETRONICOS LTDA
Rua Lasar Segall, 735, - Independência - Ribeirão Preto - SP - 14.076-330 - Brasil

Contratante: ASOR INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS ELETROMEDICOS E ELETRONICOS LTDA

2 - Características do Instrumento

Descrição: RESISTÊNCIA E CONTINUIDADE DE ATERRAMENTO

Identificação: 00416

Marca: ENTRAN

Modelo: GT3000M

Nº Série: 00416

3 - Condições Ambientais

Serviço executado nas instalações permanentes do Laboratório.

Temperatura: 25,4 °C ± 1,0 °C

Umidade: 44,3 %ur ± 5,0 %ur

4 - Procedimentos

Calibração Executada conforme:

ITTEC011

Revisão: 2

5 - Padrões

Identificação:

PTE-0759 MULTÍMETRO PADRÃO

Marca:

KEYSIGHT

Certificado:

E1482/2024

Calibrado por:

LABELO-CAL0024

Validade:

08/2025

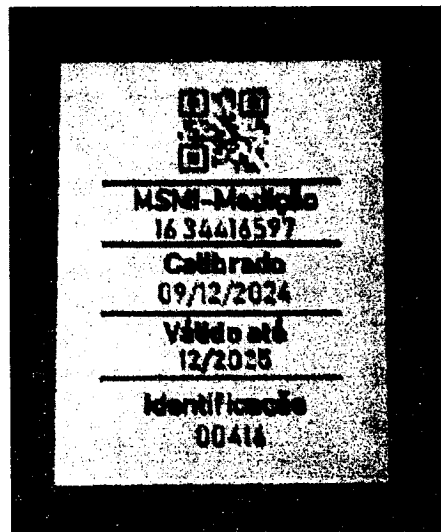
PTO-1052 TERMOHIGRÔMETRO PADRÃO

MINIPA

88070PTO-1052190724

MEDIÇÃO-CAL0559

07/2026



-Nota: padrões rastreados à RBC.

REQUISITO REQUIREMENT	8.2.5 (ABNT NBR ISO 13485 / ISO 13485)	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	X	NÃO CONFORME NON CONFORMITY	NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE
DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES						
MONITORAMENTO E MEDIÇÃO DE PROCESSOS 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.						

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 - 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00



MONITORING AND MEASUREMENT OF PROCESSES

The organization shall apply suitable methods for monitoring and, as appropriate, measurement of the quality management system processes. These methods shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results. When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate.

EVIDÊNCIA EVIDENCE	-M.Q.01 – Manual da Qualidade – Revisão 06 (08/01/2024).
	-PQ.2.02.03 – Revisão Gerencial – Revisão 06 (08/01/2024).
	#Registros: -FQ.2.02.03.01 – Ata de Revisão Gerencial e Análise Crítica - Revisão 06 (08/01/2024); N.º Documento: 006/2024; Data Reunião: 07/08/2024.

REQUISITO REQUIREMENT	8.2.6 (ABNT NBR ISO 13485 / ISO 13485)	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	X	NÃO CONFORME NON CONFORMITY	NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE
--------------------------	---	---------------------	----------------------------------	---	--------------------------------	---------------------------------

DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES

MONITORAMENTO E MEDIÇÃO DE PRODUTO

A organização deve monitorar e medir as características do produto para verificar se os requisitos do produto foram atendidos. 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.

MONITORING AND MEASUREMENT OF PRODUCT

The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at applicable stages of the product realization process in accordance with the planned and documented arrangements and documented procedures.

Evidence of conformity to the acceptance criteria shall be maintained. The identity of the person authorizing release of product shall be recorded (see 4.2.5). As appropriate, records shall identify the test equipment used to perform measurement activities.

Product release and service delivery shall not proceed until the planned and documented arrangements have been satisfactorily completed.

For implantable medical devices, the organization shall record the identity of personnel performing any inspection or testing.

EVIDÊNCIA EVIDENCE	-M.Q.01 – Manual da Qualidade – Revisão 06 (08/01/2024).
	-PQ.3.03 – Registro de inspeções e testes – Revisão 04 (02/05/2022).
	-PQ.5.03 – Procedimento de Inspeção e Teste - Revisão 04 (01/05/2024).
	#Registros: -Ordem de Produção n.º 2024/00025; ref. ao produto Colposcópio modelo VCM 2200; n.º de série 23208.

REQUISITO REQUIREMENT	8.3 (ABNT NBR ISO 13485 / ISO 13485)	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	X	NÃO CONFORME NON CONFORMITY	NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE
--------------------------	---	---------------------	----------------------------------	---	--------------------------------	---------------------------------

DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES

CONTROLE DE PRODUTO NÃO CONFORME

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).

8.3.2 A organização deve lidar com produto não conforme através de uma ou mais das seguintes maneiras:

- adotar ações para eliminar a não conformidade detectada;
- adotar ações para impossibilitar seu uso pretendido ou aplicação original;
- autorizar seu uso, liberação ou aceitação sob concessão.

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 – 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00

A organização deve assegurar que o produto não conforme seja aceito, por meio de concessão, somente se 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).

8.3.3 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).

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).

8.3.4 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 do 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).

CONTROL OF NONCONFORMING PRODUCT

8.3.1 The organization shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery. The organization shall document a procedure to define the controls and related responsibilities and authorities for the identification, documentation, segregation, evaluation and disposition of nonconforming product.

The evaluation of nonconformity shall include a determination of the need for an investigation and notification of any external party responsible for the nonconformity.

Records of the nature of the nonconformities and any subsequent action taken, including the evaluation, any investigation and the rationale for decisions shall be maintained (see 4.2.5)

8.3.2 The organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:

- a) taking action to eliminate the detected nonconformity;
- b) taking action to preclude its original intended use or application;
- c) authorizing its use, release or acceptance under concession.

The organization shall ensure that nonconforming product is accepted by concession only if the justification is provided, approval is obtained and applicable regulatory requirements are met. Records of the acceptance by concession and the identity of the person authorizing the concession shall be maintained (see 4.2.5).

8.3.3 When nonconforming product is detected after delivery or use has started, the organization shall take action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity. Records of actions taken shall be maintained (see 4.2.5).

The organization shall document procedures for issuing advisory notices in accordance with applicable regulatory requirements. These procedures shall be capable of being put into effect at any time. Records of actions relating to the issuance of advisory notices shall be maintained (see 4.2.5).

8.3.4 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).

EVIDÊNCIA EVIDENCE	-M.Q.01 – Manual da Qualidade – Revisão 06 (08/01/2024).
	-PQ.6.03 – Identificação, Rastreabilidade e Não Conformidade – Revisão 04 (08/01/2024).
	-RNC.6.03.01 – Relatório de Não Conformidade – Revisão 03 (22/04/2024).

REQUISITO REQUIREMENT	8.5.2. (ABNT NBR ISO 13485 / ISO 13485)	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	X	NÃO CONFORME NON CONFORMITY	NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE
DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES						
AÇÃO CORRETIVA						
A organização deve adotar ações para eliminar as causas de não conformidades, de forma a prevenir sua recorrência. Quaisquer ações corretivas necessárias devem ser adotadas sem atraso indevido. Ações corretivas devem ser proporcionais aos efeitos das não conformidades encontradas.						
A organização deve documentar um procedimento para definir os requisitos para:						
a) analisar criticamente não conformidades (incluindo reclamações);						
b) determinar as causas das não conformidades;						
c) avaliar a necessidade de ações para assegurar que as não conformidades não recorram;						
d) planejar e documentar as ações necessárias e implementar essas ações, incluindo, conforme apropriado, a atualização da documentação;						
e) verificar se a ação corretiva não afeta, adversamente, a habilidade do produto para saúde de atender aos requisitos regulatórios aplicáveis ou a segurança e o desempenho do produto para a saúde;						
f) analisar criticamente a eficácia da ação corretiva adotada.						

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 – 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00

Registros dos resultados de qualquer investigação e ação adotada devem ser mantidos (ver 4.2.5).

CORRECTIVE ACTION

The organization shall take action to eliminate the cause of nonconformities in order to prevent recurrence. Any necessary corrective actions shall be taken without undue delay. Corrective actions shall be proportionate to the effects of the nonconformities encountered.

The organization shall document a procedure to define requirements for:

- a) reviewing nonconformities (including complaints);*
- b) determining the causes of nonconformities;*
- c) evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur;*
- d) planning and documenting action needed and implementing such action, including, as appropriate, updating documentation;*
- e) verifying that the corrective action does not adversely affect the ability to meet applicable regulatory requirements or the safety and performance of the medical device;*
- f) reviewing the effectiveness of corrective action taken.*

Records of the results of any investigation and of action taken shall be maintained (see 4.2.5).

EVIDÊNCIA EVIDENCE	-M.Q.01 – Manual da Qualidade – Revisão 06 (08/01/2024).
	-PQ.7.01 – Ações Corretivas e Preventivas – Revisão 04 (08/01/2024).

REQUISITO REQUIREMENT	6.2.3.7.1.4 – RMP (DMR) (Portaria Inmetro 384/2020 Ordinance Inmetro 384/2020)	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	X	NÃO CONFORME NON CONFORMITY		NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE
--------------------------	--	---------------------	----------------------------------	---	--------------------------------	--	---------------------------------

DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES
DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES

RMP - Registro Mestre do Produto

O Registro Mestre do Produto é a compilação de documentos contendo especificações, instruções e procedimentos para obtenção de um produto acabado, bem como instalação, assistência técnica e manutenção do mesmo.

O OCP deve avaliar os procedimentos em vigor para o RMP. O OCP deve verificar alterações do RMP que impliquem na necessidade da realização de novos ensaios.

A conformidade é verificada por inspeção do RMP.

DMR - Device Master Record

The Device Master Record is the compilation of documents containing specifications, instructions and procedures for obtaining a finished product, as well as its installation, technical assistance and maintenance.

The OCP should assess the procedures in place for the DMR. The OCP must verify changes in the DMR that imply the need to carry out new tests.

Compliance is verified by inspection of the DMR.

EVIDÊNCIA EVIDENCE	-RMP.4.02.02 – RMP – Registro Mestre do Produto COLPOSCÓPIO – VCM 2200 – Revisão 00 (16/07/2018).
------------------------------	---

REQUISITO REQUIREMENT	6.2.3.7.1.4 – RHPproj (DHR) (Portaria Inmetro 384/2020 Ordinance Inmetro 384/2020)	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	X	NÃO CONFORME NON CONFORMITY		NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE
--------------------------	--	---------------------	----------------------------------	---	--------------------------------	--	---------------------------------

DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES
DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES

RHProj - Registro Histórico do Projeto

O Registro Histórico do Projeto é a compilação de registros contendo o histórico completo do projeto de um produto acabado.

O OCP deve avaliar os procedimentos em vigor para o RHProj. O OCP deve verificar alterações do RHProj que impliquem na necessidade da realização de novos ensaios.

A conformidade é verificada por inspeção do RHProj.

DHR - Device History Record

The Device History Record is the compilation of records containing the complete project history of a finished product.

The OCP must evaluate the procedures in place for the RHProj. The OCP must verify changes in the RHProj that imply the need to carry out new tests.

Compliance is verified by RHProj inspection.

EVIDÊNCIA EVIDENCE	-RHPROJ.4.01.E – RHPROJ – Registro Histórico do Projeto – VCM2200 – Revisão 00 (16/07/2018).
------------------------------	--

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 – 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00

RELATÓRIO DE AUDITORIA DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE (SGQ) - FABRICANTE

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM (QMS) AUDIT REPORT - MANUFACTURER



REQUISITO REQUIREMENT	Selo de Identificação da Conformidade (Portaria Inmetro 384/2020) Conformity Identification Seal (Ordinance Inmetro 384/2020)	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	X	NÃO CONFORME NON CONFORMITY	NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE
DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES						
O Selo de Identificação da Conformidade deve ser marcado ou apostado ao produto e/ou impresso ou apostado à embalagem, de acordo com as instruções do Anexo II - Selo de Identificação da Conformidade, da Portaria Inmetro nº 384/2020.						
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 conformidade é verificada através da aplicação correta do Selo da Identificação da Conformidade e da implementação do controle para rastreabilidade dos produtos que ostentam o Selo da Identificação da Conformidade, bem como a eficácia da rastreabilidade dos produtos certificados.						
EVIDÊNCIA EVIDENCE	-Documento: Etiqueta Segurança Inmetro_50 mm.pdf que evidencia o selo que será apostado no produto e embalagem do escopo desta auditoria: 					

REQUISITO REQUIREMENT	Assistência técnica (RDC nº 665/2022 - Cl. 8)	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	X	NÃO CONFORME NON CONFORMITY	NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE
DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES						
Art. 125. Cada fabricante deve estabelecer e manter instruções e procedimentos adequados para a correta instalação dos produtos.						
Art. 126. No momento da instalação do produto, pelo fabricante ou pelo seu representante autorizado, deve ser verificado se o produto funciona conforme critérios estabelecidos. Parágrafo único. Os resultados da verificação de que trata o caput deste artigo devem ser registrados.						
Art. 127. Cada fabricante deve 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.						
Art. 128. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os produtos acabados submetidos à assistência técnica pelo fabricante ou seu representante satisfaçam às especificações.						
Art. 129. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros de assistência técnica sejam mantidos e que contenham: I - o produto objeto do serviço; II - o número de controle utilizado; III - a data da realização do serviço; IV - a identificação do prestador do serviço; V - a descrição do serviço realizado; e VI - os resultados das inspeções e testes para aprovação do serviço.						
Art. 130. Cada fabricante deve analisar periodicamente os registros de assistência técnica. Parágrafo único. Nos casos em que a análise de que trata o caput deste artigo identificar tendências de falha, que representem perigo, ou registros envolvendo óbito ou lesão grave, deve ser iniciada ação corretiva/preventiva segundo os requisitos desta Resolução.						
EVIDÊNCIA EVIDENCE	-M.Q.01 – Manual da Qualidade – Revisão 06 (08/01/2024). -PQ.8.01 – Instalação e Assistência Técnica – Revisão 05 (08/01/2024). -PQ.2.02.03 – Revisão Gerencial – Revisão 06 (08/01/2024).					

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 – 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00

REQUISITO REQUIREMENT	Procedimento e Registro de Ensaios de rotina para Aterramento de proteção (8.6) (Portaria Inmetro 384/2020) <i>Procedure and Record of Routine Tests for Protective earthing (8.6) Ordinance Inmetro 384/2020)</i>	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	NÃO CONFORME NON CONFORMITY	NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE	X
--------------------------	---	---------------------	----------------------------------	--------------------------------	---------------------------------	---

DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES

DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES

As CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO devem permitir a passagem confiável das correntes de falha, sem queda excessiva de tensão.

Para EQUIPAMENTO EM INSTALADO PERMANENTEMENTE, a impedância entre o TERMINAL DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO e qualquer parte PROTEGIDA POR ATERRAMENTO não deve exceder 100 mΩ, exceto como permitido por 8.6.4 b).

Para EQUIPAMENTO EM com um ACOPLADOR DE ALIMENTAÇÃO, a impedância entre o pino terra do ACOPLADOR DE ALIMENTAÇÃO e qualquer parte PROTEGIDA POR ATERRAMENTO não deve exceder 100 mΩ, exceto como permitido por 8.6.4 b).

Para EQUIPAMENTO EM com um CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO não DESTACÁVEL, a impedância entre o pino de aterramento para proteção no PLUGUE DE REDE e qualquer parte PROTEGIDA POR ATERRAMENTO não deve exceder 200 mΩ, exceto como permitido por 8.6.4 b).

Adicionalmente, a impedância entre o pino de aterramento para proteção no PLUGUE DE REDE de qualquer CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO DESTACÁVEL, fornecido ou especificado pelo FABRICANTE, quando afixado ao EQUIPAMENTO EM, e qualquer parte do EQUIPAMENTO EM que seja PROTEGIDA POR ATERRAMENTO não podem exceder 200 mΩ, exceto conforme permitido em 8.6.4 b).

Quando um CABO FLEXÍVEL DE ALIMENTAÇÃO DESTACÁVEL não for fornecido nem especificado, devem ser realizados ensaios utilizando-se uma corda de 3 m de comprimento com área de seção transversal apropriada, com base em 8.11.3.3 e na Tabela 17.

A conformidade é verificada pelo seguinte ensaio:
Uma corrente de 25 A ou 1,5 vez a mais alta corrente DECLARADA dos circuitos pertinentes, a que for maior, com uma precisão de ($\pm 10\%$), fornecida em uma frequência de 50 Hz ou 60 Hz e com uma tensão em vazio não excedendo 6 V, é passada por 5 s a 10 s através do TERMINAL DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO ou através do contato de aterramento para proteção do ACOPLADOR DE ALIMENTAÇÃO ou através do pino terra no PLUGUE DE REDE e cada parte PROTEGIDA POR ATERRAMENTO.

Como alternativa, c.c. pode ser utilizada para este ensaio.

A queda de tensão entre as partes descritas é medida e a impedância determinada a partir da corrente e da queda de tensão.

Onde o produto da corrente de ensaio, como especificado acima, e da impedância total (isto é, a impedância sendo medida mais a impedância das pontas de prova e a impedância de contato) exceder 6 V, a impedância é medida com uma tensão em vazio que não exceda 6 V.

Se a impedância medida estiver dentro do limite permitido, a medição de impedância é repetida utilizando uma fonte de corrente com uma tensão em vazio suficiente para entregar a corrente especificada na impedância total ou a adequação para passagem de corrente do condutor de aterramento para proteção pertinente é confirmada pela verificação de que sua área de seção transversal é no mínimo igual à dos condutores de passagem de corrente pertinentes.

É permitido que a impedância das CONEXÕES DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO exceda os valores especificados acima se os circuitos pertinentes possuírem capacidade de corrente limitada de maneira que, no caso de curto circuito da isolação pertinente, os valores permitidos da CORRENTE DE TOQUE e da CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA não sejam excedidos.

A conformidade é verificada por inspeção e, se necessário, por medição de CORRENTE DE FUGA na CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA pertinente. As correntes transientes que ocorrem durante os primeiros 50 ms após o curto-circuito são desconsideradas.

PROTECTIVE EARTH CONNECTIONS must allow reliable passage of fault currents without excessive voltage drop.
For PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT, the impedance between the PROTECTIVE EARTH TERMINAL and any part PROTECTED BY EARTH shall not exceed 100 mΩ, except as permitted by 8.6.4 b).

For ME EQUIPMENT with a POWER COUPLING, the impedance between the ground pin of the POWER COUPLING and any part PROTECTED BY GROUNDING shall not exceed 100 mΩ, except as permitted by 8.6.4 b).

For ME EQUIPMENT with a non-DETACHABLE POWER SUPPLY CORD, the impedance between the protective earth pin on the MAINS PLUG and any part PROTECTED BY EARTH shall not exceed 200 mΩ, except as permitted by 8.6.4 b).

Additionally, the impedance between the protective earth pin at the MAINS PLUG of any DETACHABLE POWER SUPPLY CORD supplied or specified by the MANUFACTURER, when attached to the ME EQUIPMENT, and any part of the ME EQUIPMENT that is PROTECTED BY GROUNDING shall not exceed 200 mΩ, except as permitted in 8.6.4 b).

When a DETACHABLE POWER SUPPLY CORD is not provided or specified, tests shall be carried out using a 3 m long rope with appropriate cross-sectional area, based on 8.11.3.3 and Table 17.

Compliance is verified by the following test:
A current of 25 A or 1.5 times the highest STATED current of the relevant circuits, whichever is greater, with an accuracy of ($\pm 10\%$), supplied at a frequency of 50 Hz or 60 Hz

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 - 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00



and at a no-load voltage not exceeding 6 V, is passed for 5 s to 10 s through the PROTECTIVE GROUNDING TERMINAL or through the POWER COUPLING protective earthing contact or through the earth pin on the MAINS PLUG and each part PROTECTED BY GROUNDING.

Alternatively, c.c. can be used for this test.

The voltage drop between the described parts is measured and the impedance determined from the current and voltage drop.

Where the product of the test current, as specified above, and the total impedance (i.e., the impedance being measured plus the probe impedance and the contact impedance) exceeds 6 V, the impedance is measured at a no-load voltage. that does not exceed 6 V.

If the measured impedance is within the permissible limit, the impedance measurement is repeated using a current source with a no-load voltage sufficient to deliver the specified current at full impedance or the suitability for current passing of the earthing conductor for relevant protection is confirmed by verifying that its cross-sectional area is at least equal to that of the relevant current-carrying conductors.

The impedance of the PROTECTIVE EARTH CONNECTIONS is permitted to exceed the values specified above if the relevant circuits have limited current capacity such that, in the event of a short circuit of the relevant insulation, the allowable values of TOUCH CURRENT and LEAKAGE CURRENT THROUGH THE PATIENT IN ABNORMAL CONDITION ON ONE FAULT are not exceeded.

Compliance is verified by inspection and, if necessary, by measurement of LEAKAGE CURRENT in the relevant ONE-FAULT ABNORMAL CONDITION. Transient currents that occur during the first 50 ms after the short circuit are disregarded.

EVIDÊNCIA EVIDENCE	-Não aplicável (equipamento Classe II).
-----------------------	---

REQUISITO REQUIREMENT	Procedimento e Registro de Ensaio de rotina para Corrente de fuga (8.7) (Portaria Inmetro 384/2020) Procedure and Record of Routine Tests for Leakage current (8.7) Ordinance Inmetro 384/2020)	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	x	NÃO CONFORME NON CONFORMITY	NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE
--------------------------	--	---------------------	----------------------------------	---	--------------------------------	---------------------------------

DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES

8.7.1 CORRENTES DE FUGA E CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE

- a) A isolamento elétrica que fornece proteção contra choque elétrico deve ser de tal qualidade que as correntes que fluem através da mesma sejam limitadas aos valores especificados em 8.7.3.
- b) Os valores especificados para CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA, CORRENTE DE TOQUE, CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE e CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE são aplicáveis em quaisquer combinações das seguintes condições:
- na temperatura de operação e após o tratamento de pré-condicionamento à umidade, como descrito em 5.7;
 - após qualquer PROCEDIMENTO de esterilização requerido (ver 11.6.7);
 - em CONDIÇÃO NORMAL e nas CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA especificadas em 8.7.2;
 - com o EQUIPAMENTO EM energizado na condição de prontidão, totalmente operacional e com qualquer interruptor na PARTE A SER LIGADA A REDE em qualquer posição;
 - com a mais alta frequência de alimentação DECLARADA;
 - com uma alimentação igual a 110 % da mais alta TENSÃO DE REDE DECLARADA.

8.7.2 CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA

- Os valores permitidos especificados em 8.7.3 aplicam-se nas CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA especificadas em 8.1 b), exceto que:
- onde uma isolamento é utilizada em conjunto com uma CONEXÃO DE ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO, o curto-circuito da isolamento é aplicável apenas nas circunstâncias especificadas em 8.6.4. b);
 - a única CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA para a CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA é a interrupção de um condutor de alimentação por vez;
 - as CORRENTES DE FUGA e a CORRENTE AUXILIAR ATRAVÉS DO PACIENTE não são medidas na CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA de curto-circuito de uma parte constitutiva de ISOLAÇÃO DUPLA.

As CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA não devem ser aplicadas ao mesmo tempo que as condições especiais de ensaio de TENSÃO MÁXIMA DE REDE nas PARTES APLICADAS (8.7.4.7 b)) e nas partes não PROTEGIDAS POR ATERRAMENTO do GABINETE (8.7.4.7 d)).

8.7.3 VALORES PERMITIDOS

- a) Os valores permitidos especificados em 8.7.3. b), c) e d) são aplicáveis a correntes que fluem através da rede da figura 12 a) e que são medidas como mostrado nesta figura (ou por um dispositivo que mede o conteúdo de frequência das correntes como definido na figura 12 b)). Os valores são aplicáveis a c.c. e c.a. e formas de onda compostas. A menos que colocado de outra maneira, elas podem ser c.c. ou eficazes.
- b) Os valores permitidos das CORRENTES DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE e das CORRENTES AUXILIARES ATRAVÉS DO PACIENTE são declarados na Tabela 3 e na Tabela 4. Os valores de c.a. são aplicáveis a correntes que possuem uma frequência não menor que 0,1 Hz.
- c) Os valores permitidos da CORRENTE DE TOQUE são 100 µA em CONDIÇÃO NORMAL e 500 µA em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.
- d) Os valores permitidos da CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA são 5 mA em CONDIÇÃO NORMAL e 10 mA em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA. Para EQUIPAMENTO EM INSTALADO PERMANENTEMENTE conectado a um circuito de alimentação que forneça energia apenas a esse EQUIPAMENTO EM, um valor maior da CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA é permitido.

NOTA 1 Regulamentações locais podem estabelecer limites para as correntes do aterramento para proteção da instalação. Ver também IEC 60364-7-710 (10).

NOTA 2 A CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA na CONDIÇÃO NORMAL pode se tornar CORRENTE DE TOQUE na CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA, a menos

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 - 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00

que o EQUIPAMENTO EM seja INSTALADO PERMANENTEMENTE ou que o aterramento para proteção não seja acessível do lado externo do EQUIPAMENTO EM.

e) Adicionalmente, independentemente da forma de onda e frequência, nenhuma CORRENTE DE FUGA deve exceder 10 mA eficazes em CONDIÇÃO NORMAL ou em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA, quando medidas com um dispositivo que não faça balanceamento de frequência.

f) Os valores permitidos das CORRENTES DE FUGA que podem fluir em um CONDUTOR DE ATERRAMENTO FUNCIONAL em um EQUIPAMENTO EM não INSTALADO PERMANENTEMENTE são 5 mA na CONDIÇÃO NORMAL e 10 mA na CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.

NOTA3 A subseção 16.6.1 requer que, quando o EQUIPAMENTO EM estiver incluído em um SISTEMA EM, as CORRENTES DE TOQUE de qualquer parte do SISTEMA EM não possam exceder 100 µA na CONDIÇÃO NORMAL e 500 µA na CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA.

8.7.1 LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

- a) The electrical isolation providing protection against electric shock shall be of such quality that currents flowing through it are limited to the values specified in 8.7.3.
- b) The specified values of the EARTH LEAKAGE CURRENT, the TOUCH CURRENT, the PATIENT LEAKAGE CURRENT and the PATIENT AUXILIARY CURRENT apply in any combination of the following conditions:
- at operating temperature and following the humidity preconditioning treatment, as described in 5.7;
 - after any required sterilization PROCEDURE (see 11.6.7);
 - in NORMAL CONDITION and in the SINGLE FAULT CONDITIONS specified in 8.7.2;
 - with ME EQUIPMENT energized in stand-by condition and fully operating and with any switch in the MAINS PART in any position;
 - with the highest RATED supply frequency;
 - with a supply equal to 110 % of the highest RATED MAINS VOLTAGE.

8.7.2 SINGLE FAULT CONDITIONS

The allowable values specified in 8.7.3 apply in the SINGLE FAULT CONDITIONS specified in 8.1 b) except that:

- where insulation is used in conjunction with a PROTECTIVE EARTH CONNECTION, short circuit of the insulation applies only in the circumstances specified in 8.6.4 b);
- the only SINGLE FAULT CONDITION for the EARTH LEAKAGE CURRENT is the interruption of one supply conductor at a time;
- LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENT are not measured in the SINGLE FAULT CONDITION of short circuiting of one constituent part of DOUBLE INSULATION.

SINGLE FAULT CONDITIONS shall not be applied at the same time as the special test conditions of MAXIMUM MAINS VOLTAGE on APPLIED PARTS (8.7.4.7 b)) and non-PROTECTIVELY EARTHED parts of the ENCLOSURE (8.7.4.7 d)).

8.7.3 ALLOWABLE VALUES

- a) The allowable values specified in 8.7.3 b), c) and d) apply to currents flowing through the network of Figure 12 a) and measured as shown in this figure (or by a device measuring the frequency contents of the currents as defined in Figure 12 b)). The values apply to d.c. and a.c. and composite waveforms. Unless stated otherwise they may be d.c. or r.m.s.
- b) The allowable values of the PATIENT LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS are stated in Table 3 and Table 4. The values of a.c. apply to currents having a frequency not less than 0,1 Hz.
- c) The allowable values of the TOUCH CURRENT are 100 µA in NORMAL CONDITION and 500 µA in SINGLE FAULT CONDITION.
- d) The allowable values of the EARTH LEAKAGE CURRENT are 5 mA in NORMAL CONDITION and 10 mA in SINGLE FAULT CONDITION. For PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT connected to a supply circuit that supplies only this ME EQUIPMENT, a higher value of EARTH LEAKAGE CURRENT is allowed.
- NOTE 1 Local regulation can establish limits for protective earth currents of the installation. See also IEC 60364-7-710 [10].
- NOTE 2 The EARTH LEAKAGE CURRENT in NORMAL CONDITION can become TOUCH CURRENT in SINGLE FAULT CONDITION unless the ME EQUIPMENT is PERMANENTLY INSTALLED or the protective earth is not accessible from outside the ME EQUIPMENT.
- e) Additionally, regardless of waveform and frequency, no LEAKAGE CURRENT shall exceed 10 mA r.m.s. in NORMAL CONDITION or in SINGLE FAULT CONDITION when measured with a non-frequency-weighted device.
- f) The allowable values of LEAKAGE CURRENTS that can flow in a FUNCTIONAL EARTH CONDUCTOR in a non-PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT are 5 mA in NORMAL CONDITION and 10 mA in SINGLE FAULT CONDITION.
- NOTE 3 Subclause 16.6.1 requires that when ME EQUIPMENT is included in an ME SYSTEM, the TOUCH CURRENTS from any part of the ME SYSTEM cannot exceed 100 µA in NORMAL CONDITION and 500 µA in SINGLE FAULT CONDITION.

Tabela 3 - Valores permitidos de CORRENTES DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE e CORRENTES AUXILIARES ATRAVÉS DO PACIENTE sob CONDIÇÃO NORMAL e CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA

Table 3 - Allowable values of PATIENT LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS under NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION

Corrente Current	Descrição Description	Referência Reference	Circuito de medição Measuring Circuit		Parte aplicada tipo B Type B Applied part		Parte aplicada tipo BF Type BF Applied part		Parte aplicada tipo CF Type CF Applied part	
					NC (µA)	SFC (µA)	NC (µA)	SFC (µA)	NC (µA)	SFC (µA)
Corrente auxiliar através do paciente Patient auxiliary current	----	8.7.4.8	Fig. 19	d.c.	10	50	10	50	10	50
				a.c.	100	500	100	500	10	50
Corrente de fuga através do paciente Patient Leakage Current	Da CONEXÃO AO PACIENTE para o terra From PATIENT CONNECTION to earth	8.7.4.7 a)	Fig. 15	d.c.	10	50	10	50	10	50
				a.c.	100	500	100	500	10	50
	Causada por uma tensão externa em uma PARTE PARA ENTRADA/SAÍDA DE SINAL Caused by an external voltage on a SIP/SOP	8.7.4.7 c)	Fig. 17	d.c.	10	50	10	50	10	50
				a.c.	100	500	100	500	10	50
CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE total ^a Total PATIENT	Com os mesmos tipos de PARTE APLICADA conectadas juntas With the same types of APPLIED PART connected	8.7.4.7 a) e and 8.7.4.7 h)	Fig. 15 e and Fig. 20	d.c.	50	100	50	100	50	100
				a.c.	500	1000	500	1000	50	100

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 - 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00



LEAKAGE CURRENT ^a	together										
	Causada por uma tensão externa em uma PARTE PARA ENTRADA/SAÍDA DE SINAL Caused by an external voltage on a SIP/SOP	8.7.4.7 c) e and 8.7.4.7 h)	Fig. 17 e and Fig. 20	d.c.	50	100	50	100	50	100	100
				a.c.	500	1000	500	1000	50	100	100

Legenda | Key
CN | NC = CONDIÇÃO NORMAL | NORMAL CONDITION
CASF | SFC = CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA | SINGLE FAULT CONDITION
NOTA 1 Para CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA ver 8.7.3 d). | NOTE 1 For EARTH LEAKAGE CURRENT see 8.7.3 d).
NOTA 2 Para CORRENTE DE TOQUE ver 8.7.3 c). | NOTE 2 For TOUCH CURRENT see 8.7.3 c).

^a Valores, para a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE total, são aplicáveis apenas a equipamentos que possuem múltiplas PARTES APLICADAS. Ver 8.7.4.7 h). As PARTES APLICADAS conformidade com os valores de CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE | Total PATIENT LEAKAGE CURRENT values are only applicable to equipment having multiple APPLIED PARTS. See 8.7.4.7 h). The individual APPLIED PARTS shall comply with the PATIENT LEAKAGE CURRENT values.

Tabela 4 - Valores permitidos para CORRENTES DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE sob as condições especiais de ensaio identificadas em 8.7.4.7
Table 4 - Allowable values of PATIENT LEAKAGE CURRENTS under the special test conditions identified in 8.7.4.7

Corrente Current	Descrição ^a Description ^a	Referência Reference	Measuring circuit Circuito de medição	Parte aplicada tipo B Type B Applied part	Parte aplicada tipo BF Type BF Applied part	Parte aplicada tipo CF Type CF Applied part
Corrente de fuga através do paciente Patient Leakage Current	Causada por uma tensão externa na CONEXÃO AO PACIENTE de uma PARTE APLICADA TIPO F	8.7.4.7 b)	Fig. 16	Não aplicável Not applicable	5000 µA	50 µA
	Causada por uma tensão externa em uma PARTE ACESSÍVEL metálica NÃO PROTEGIDA POR ATERRAMENTO	8.7.4.7 d)	Fig. 18	500 µA	500 µA	-- ^c
CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE total ^b Total PATIENT LEAKAGE CURRENT ^b	Causada por uma tensão externa na CONEXÃO AO PACIENTE de uma PARTE APLICADA TIPO F	8.7.4.7 b) E and 8.7.4.7 h)	Fig. 16 E and Fig. 20	Não aplicável Not applicable	5000 µA	100 µA
	Causada por uma tensão externa em uma PARTE ACESSÍVEL metálica NÃO PROTEGIDA POR ATERRAMENTO	8.7.4.7 d) E and 8.7.4.7 h)	Fig. 18 E and Fig. 20	1000 µA	500 µA	-- ^c

^a condição referida na Tabela IV da versão anterior como "TENSÃO DE REDE NA PARTE APLICADA" e tratada naquela edição como uma CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA é tratada nesta edição como uma condição especial de ensaio. O ensaio com a TENSÃO MÁXIMA DE REDE em uma PARTE ACESSÍVEL não PROTEGIDA POR ATERRAMENTO também é uma condição especial de ensaio, mas os valores são os mesmos da CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA. Ver também as justificativas para 8.5.2.2 e 8.7.4.7 d). | The condition referred to in Table IV of the second edition as "MAINS VOLTAGE on APPLIED PART", and treated in that edition as a SINGLE FAULT CONDITION, is treated in this edition as a special test condition. The test with MAXIMUM MAINS VOLTAGE on a non-PROTECTIVELY EARTHED ACCESSIBLE PART is also a special test condition, but the allowable values are the same as for SINGLE FAULT CONDITION. See also the rationales for 8.5.2.2 and 8.7.4.7 d).

^b Valores, para a CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE total, são aplicáveis apenas a equipamentos que possuem múltiplas PARTES APLICADAS. Ver 8.7.4.7 h). As PARTES APLICADAS individuais devem estar em conformidade com os valores de CORRENTE DE FUGA ATRAVÉS DO PACIENTE. | Total PATIENT LEAKAGE CURRENT values are only applicable to equipment having multiple APPLIED PARTS. See 8.7.4.7 h). The individual APPLIED PARTS shall comply with the PATIENT LEAKAGE CURRENT values.

^c Esta condição não é ensaiada com PARTES APLICADAS TIPO CF porque ela é coberta pelo ensaio com a MÁXIMA TENSÃO DE REDE na PARTE APLICADA. Ver também justificativa para 8.7.4.7 d). | This condition is not tested with TYPE CF APPLIED PARTS because it is covered by the test with MAXIMUM MAINS VOLTAGE on the APPLIED PART. See also the rationale for 8.7.4.7 d).

EVIDÊNCIA EVIDENCE	#Registros: -Ordem de Produção n.º 2024/00025; ref. ao produto Colposcópico modelo VCM 2200; n.º de série 23208.
	-FQ.5.03.02 – Validação de Inspeção e Teste – Revisão 01 (01/05/2024) ► procedimento para a realização de: Teste de Corrente de Fuga e Teste de Rigidez Dielétrica.

REQUISITO REQUIREMENT	Procedimento e Registro de Ensaios de rotina para Rigidez dielétrica (8.8) (Portaria Inmetro 384/2020) Procedure and Record of Routine Tests for Dielectric strength (8.8) (Ordinance Inmetro 384/2020)	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	x	NÃO CONFORME NON CONFORMITY	NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE
DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES						
RIGIDEZ DIELÉTRICA A rigidez dielétrica da isolamento elétrica sólida do EQUIPAMENTO EM deve ser capaz de suportar as tensões de ensaio especificadas na Tabela 6. Apenas isolamento com função de segurança necessita ser ensaiada (ver 8.8.1). A conformidade é verificada pela aplicação da tensão de ensaio especificada na Tabela 6 por 1 min: — imediatamente após o tratamento de pré-condicionamento à umidade (como descrito em 5.7) com o EQUIPAMENTO EM desenergizado durante o ensaio, e — após qualquer PROCEDIMENTO de esterilização prescrito (ver 11.6.7. 7.9.2.12 e as instruções para utilização) com o EQUIPAMENTO EM desenergizado, e — após ser alcançada uma temperatura equivalente à temperatura de operação em regime estacionário alcançada durante o ensaio de aquecimento de 11.1.1.						

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 - 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00

Inicialmente, não mais que metade da tensão de ensaio é aplicada, e então ela é gradualmente elevada durante 10 s até o valor total, o qual é mantido por 1 min após o qual ela é gradualmente reduzida durante 10 s para menos que a metade do valor total.

As condições de ensaio são como segue:

- a) A tensão de ensaio deve possuir uma forma de onda e uma frequência tal que o estresse dielétrico na isolamento seja pelo menos igual aquele que ocorre em UTILIZAÇÃO NORMAL. A forma de onda e frequência da tensão de ensaio podem diferir da tensão aplicada em UTILIZAÇÃO NORMAL se puder ser demonstrado que o estresse dielétrico na isolamento ensaiada não será diminuído.

Onde a tensão para a qual é sujeita a isolamento pertinente em UTILIZAÇÃO NORMAL é não senoidal c.a., o ensaio pode ser realizado utilizando uma tensão de ensaio senoidal de 50 Hz ou 60 Hz.

Alternativamente, uma tensão de ensaio c.c. igual ao valor de pico da tensão de ensaio c.a. pode ser utilizada.

A tensão de ensaio, para a TENSÃO DE TRABALHO para a qual a isolamento é sujeita deve ser maior ou igual ao valor especificado na Tabela 6.

- b) Durante o ensaio, ruptura constitui uma falha (não-conformidade). Considera-se que houve ruptura na isolamento quando a corrente que flui como resultado da aplicação da tensão de ensaio aumenta rapidamente de maneira descontrolada, isto é, a isolamento não restringe o fluxo de corrente. Descargas corona ou um único centelhamento momentâneo não são considerados ruptura na isolamento.
- c) Se não for possível ensaiar isolamentos sólidos individuais, então é necessário ensaiar uma grande parte do EQUIPAMENTO EM ou mesmo o EQUIPAMENTO EM como um todo. Neste caso, é importante não estressar demasiadamente tipos e níveis diferentes de isolamento e o seguinte deve ser levado em consideração.
- Onde um GABINETE ou parte de um GABINETE consiste em superfícies não condutivas, uma folha metálica é aplicada. Deve-se tomar cuidado para que a folha metálica seja posicionada de maneira que centelhamento não ocorra nas bordas dos revestimentos de isolamento. Se aplicável, a folha metálica é movida de maneira a ensaiar todas as partes da superfície.
 - Os circuitos de qualquer lado da isolamento sob ensaio devem ser conectados ou curto-circuitados de maneira que os componentes dentro desses circuitos não sejam estressados durante o ensaio. Por exemplo, os terminais da PARTE A SER LIGADA À REDE, a PARTE PARA ENTRADA/SAÍDA DE SINAL e as CONEXÕES AO PACIENTE (se aplicável), respectivamente, são curto-circuitadas durante o ensaio.
 - Onde existem capacitores através da isolamento sob ensaio (por exemplo, capacitores para filtragem de radiofrequência), eles podem ser desconectados durante o ensaio, se estiverem em conformidade com a IEC 60384-14.

DIELECTRIC STRENGTH

The dielectric strength of solid electrical insulation of ME EQUIPMENT shall be capable of withstanding the test-voltages as specified in Table 6. Only insulation with a safety function need be subject to testing (see 8.8.1).

Compliance is checked by applying the test voltage specified in Table 6 for 1 min:

- immediately after the humidity preconditioning treatment (as described in 5.7) with the ME EQUIPMENT de-energized during the test, and
- after any required sterilization PROCEDURE (see 11.6.7, 7.9.2.12 and the instructions for use) with the ME EQUIPMENT de-energized, and
- after reaching a temperature equivalent to the steady state operating temperature reached during the heating test of 11.1.1.

Initially, not more than half the test voltage is applied, and then it is gradually raised over a period of 10 s to the full value, which is maintained for 1 min, after which it is gradually lowered over a period of 10 s to less than half the full value.

The test conditions are as follows:

- a) The test voltage has a waveform and frequency such that the dielectric stress on the insulation is at least equal to that occurring in NORMAL USE. The waveform and frequency of the test voltage can differ from the voltage applied in NORMAL USE if it can be demonstrated that the dielectric stress on the insulation tested will not be diminished.

Where the voltage to which the relevant insulation is subjected in NORMAL USE is nonsinusoidal a.c., the test may be performed using a sinusoidal 50 Hz or 60 Hz test voltage.

Alternatively, a d.c. test voltage equal to the peak value of the a.c. test voltage may be used.

The test voltage, for the WORKING VOLTAGE to which the insulation is subjected is greater than or equal to the value specified in Table 6.

- b) During the test, breakdown constitutes a failure. Insulation breakdown is considered to have occurred when the current which flows as a result of the application of the test voltage rapidly increases in an uncontrolled manner, that is, the insulation does not restrict the flow of the current. Corona discharge or a single momentary flashover is not regarded as insulation breakdown.
- c) If it is not possible to test individual solid insulations, it is then necessary to test a large part of the ME EQUIPMENT or even the whole ME EQUIPMENT. In this case, it is important not to overstress different types and levels of insulation and the following must be taken into account.
- Where an ENCLOSURE or part of ENCLOSURE consists of non-conductive surfaces, metal foil is applied. Care is taken that the metal foil is positioned in such a manner that flashover does not occur at the edges of insulation linings. If applicable, the metal foil is moved so as to test all parts of the surface.
 - The circuits on either side of the insulation under test should be connected or short circuited such that components within these circuits do not get stressed during the test. For example, the terminals of the MAINS PART, the SIGNAL INPUT/OUTPUT PART and the PATIENT CONNECTION(S) (if applicable) respectively are short circuited during the test.
 - Where there are capacitors across the insulation under test (e.g. radio-frequency filter capacitors), they may be disconnected during the test, if they are certified to IEC 60384-14.

TENSÃO DE TRABALHO DE PICO (U) PEAK WORKING VOLTAGE (U)	TENSÃO DE TRABALHO DE PICO (U) PEAK WORKING VOLTAGE (U)	Tensões de ensaio c.a. em Veficaz A.C. test voltages in V r.m.s.			
		MEIOS DE PROTEÇÃO DO OPERADOR MEANS OF OPERATOR PROTECTION		MEIO DE PROTEÇÃO DO PACIENTE MEANS OF PATIENT PROTECTION	
		Proteção da PARTE A SER LIGADA À REDE Protection from MAINS	Proteção dos CIRCUITOS SECUNDÁRIOS Protection from	Proteção da PARTE A SER LIGADA À REDE Protection from MAINS	Proteção dos CIRCUITOS SECUNDÁRIOS Protection from

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 - 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00

Vpeak	Vd.c.	PART		SECONDARY CIRCUITS		PART		SECONDARY CIRCUITS	
		Um MPO One MOOP	Dois MPO Two MOOP	Um MPO One MOOP	Dois MPO Two MOOP	Um MPP One MOPP	Dois MPP Two MOPP	Um MPP One MOPP	Dois MPP Two MOPP
U < 42,4	U < 60	1000	2000	Sem ensaio No test	Sem ensaio No test	1500	3000	500	1000
42,4 < U ≤ 71	60 < U ≤ 71	1000	2000	Ver tabela 7 See Table 7	Ver tabela 7 See Table 7	1500	3000	750	1500
71 < U ≤ 184	71 < U ≤ 184	1000	2000	Ver tabela 7 See Table 7	Ver tabela 7 See Table 7	1500	3000	1000	2000
184 < U ≤ 212	184 < U ≤ 212	1500	3000	Ver tabela 7 See Table 7	Ver tabela 7 See Table 7	1500	3000	1000	2000
212 < U ≤ 354	212 < U ≤ 354	1500	3000	Ver tabela 7 See Table 7	Ver tabela 7 See Table 7	1500	4 000	1500	3000
354 < U ≤ 848	354 < U ≤ 848	Ver tabela 7 See Table 7	3000	Ver tabela 7 See Table 7	Ver tabela 7 See Table 7	$\sqrt{2}U + 1000$	$2 \times (\sqrt{2}U + 1500)$	$\sqrt{2}U + 1000$	$2 \times (\sqrt{2}U + 1500)$
848 < U ≤ 1414	848 < U ≤ 1414	Ver tabela 7 See Table 7	3000	Ver tabela 7 See Table 7	Ver tabela 7 See Table 7	$\sqrt{2}U + 1000$	$2 \times (\sqrt{2}U + 1500)$	$\sqrt{2}U + 1000$	$2 \times (\sqrt{2}U + 1500)$
1414 < U ≤ 10000	1414 < U ≤ 10000	Ver tabela 7 See Table 7	Ver tabela 7 See Table 7	Ver tabela 7 See Table 7	Ver tabela 7 See Table 7	$U/\sqrt{2} + 2000$	$U/\sqrt{2} + 5000$	$U/\sqrt{2} + 2000$	$U/\sqrt{2} + 5000$
10000 < U ≤ 14140	10000 < U ≤ 14140	$1,06 \times U/\sqrt{2}$	$1,06 \times U/\sqrt{2}$	$1,06 \times U/\sqrt{2}$	$1,06 \times U/\sqrt{2}$	$U/\sqrt{2} + 2000$	$U/\sqrt{2} + 5000$	$U/\sqrt{2} + 2000$	$U/\sqrt{2} + 5000$
U > 14140	U > 14140	Se necessário, a serem prescritas por Normas particulares If necessary, to be prescribed by particular standards							

NOTA 1 Para uma barreira de acordo com:

- a Figura J.6, utilizar a coluna MEIO DE PROTEÇÃO DO PACIENTE - Proteção dos CIRCUITOS SECUNDÁRIOS - Dois MPO.
 - em 8.5.2.1 e na Figura J.7, utilizar a coluna MEIO DE PROTEÇÃO DO PACIENTE - Proteção da PARTE A SER LIGADA A REDE - Um MPP.
- NOTA 2 Ver as justificativas para 8.8.3.

NOTE 1 For a barrier according to:

- Figure J.6, use the column MEANS OF PATIENT PROTECTION - Protection from SECONDARY CIRCUITS - Two MOPP.
 - 8.5.2.1 and Figure J.7, use the column MEANS OF PATIENT PROTECTION - Protection from MAINS PART - One MOPP.
- NOTE 2 See the rationale for 8.8.3.

EVIDÊNCIA EVIDENCE	#Registros:
	-Ordem de Produção n.º 2024/00025; ref. ao produto Colposcópico modelo VCM 2200; n.º de série 23208. -FQ.5.03.02 – Validação de Inspeção e Teste – Revisão 01 (01/05/2024) ► procedimento para a realização de: Teste de Corrente de Fuga e Teste de Rigidez Dielétrica.

REQUISITO REQUIREMENT	Procedimento e Registro de Ensaios de rotina para Funcionamento do produto (Portaria Inmetro 384/2020) Procedure and Record of Routine Tests for Product operation (Ordinance Inmetro 384/2020)	RESULTADO RESULT	EM CONFORMIDADE IN CONFORMITY	X	NÃO CONFORME NON CONFORMITY	NÃO APLICÁVEL NOT APPLICABLE
--------------------------	--	---------------------	----------------------------------	---	--------------------------------	---------------------------------

DETALHAMENTO DOS REQUISITOS / ATIVIDADES DETAILS OF REQUIREMENTS / ACTIVITIES

As funções relacionadas à segurança do equipamento devem ser testadas. As recomendações do FABRICANTE devem ser levadas em consideração. Nesse contexto, os testes funcionais também podem abranger aspectos de funções que são definidos em normas específicas na série IEC 60601 como desempenho essencial.

O fabricante deve especificar procedimentos de inspeção e/ou ensaios funcionais a fim de verificar o funcionamento adequado do produto e garantir a conformidade de todos os componentes que afetam diretamente e/ou indiretamente os usuários e pacientes.

The safety related functions of the equipment shall be tested. The MANUFACTURER's recommendations shall be taken into consideration. In this context, functional tests can also cover aspects of functions that are defined in particular standards in the IEC 60601 series as essential performance.

The manufacturer must specify inspection procedures and/or functional tests in order to verify the proper functioning of the product and ensure compliance of all components that directly and/or indirectly affect users and patients.

EVIDÊNCIA EVIDENCE	#Registros:
	-Ordem de Produção n.º 2024/00025; ref. ao produto Colposcópico modelo VCM 2200; n.º de série 23208. -FQ.5.03.02 – Validação de Inspeção e Teste – Revisão 01 (01/05/2024) ► procedimento para a realização de: Teste de Corrente de Fuga e Teste de Rigidez Dielétrica. -FQ.5.03.01.03 – Ficha Técnica Colposcópico – Revisão 01 (19/12/2018) com os seguintes testes, além dos ensaios de Corrente de

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 – 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00

Fuga e Rigidez Dielétrica realizados também conforme o FQ.5.03.02:

1. What is the purpose of this document?
2. What are the main objectives of the project?
3. What are the key findings of the study?
4. What are the conclusions and recommendations?
5. What are the limitations of the study?
6. What are the future research directions?
7. What are the acknowledgments?
8. What are the references?
9. What are the appendices?
10. What are the footnotes?
11. What are the tables and figures?
12. What are the glossary and abbreviations?
13. What are the contact details?
14. What are the dates and versions?
15. What are the signatures and stamps?

Página 31 de 36

RELATÓRIO DE AUDITORIA DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE (SGQ) - FABRICANTE
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM (QMS) AUDIT REPORT - MANUFACTURER

TABELA DE REGISTRO DE ENSAIOS DE ROTINA ROUTINE TEST REGISTRATION TABLE							
FORMA DE TESTEMUNHO WITNESS FORM	TESTEMUNHADO PRODUÇÃO DO EQUIPAMENTO WITNESS EQUIPMENT PRODUCTION		X	AUSÊNCIA DE PRODUÇÃO PARA TESTEMUNHO NO PRODUCTION FOR WITNESS			
MODELO ACOMPANHADO ACCOMPANIED MODEL	VCM 2200						
TIPO DE PRODUTO PRODUCT TYPE	Colposcópio; n.º de série 23208.						
CLASSE DE PROTEÇÃO CLASS OF PROTECTION	CLASSE I CLASS I			CLASSE II CLASS II		X	ENERGIZADO INTERNAMENTE INTERNALLY ENERGIZED
TIPO DE PARTE APLICADA APPLIED PART TYPE	TIPO B TYPE B		Não possui parte aplicada	TIPO BF TYPE BF		Não possui parte aplicada	TIPO CF TYPE CF
TIPO DE CONEXÃO A REDE MAINS CONNECTION TYPE	CABO DE ALIMENTAÇÃO DESTACÁVEL DETACHABLE POWER SUPPLY CORD		X	CABO DE ALIMENTAÇÃO NÃO-DESTACÁVEL NON-DETACHABLE POWER SUPPLY CORD			INSTALADO PERMANENTE PERMANENTLY INSTALLED
ACESSÓRIOS ACCESSORIES	Monitor LCD 7"						
LEGENDA SUBTITLE	W = Ensaio presenciado pelo auditor / Test witnessed by the inspector R = De acordo com registros / according to records						

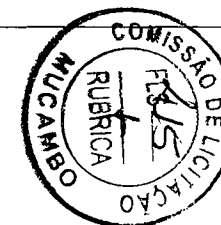
ORIENTAÇÕES IMPORTANTES PARA A COLETA DE EVIDENCIA DESTE REQUISITO
IMPORTANT GUIDELINES FOR COLLECTING EVIDENCE OF THIS REQUIREMENT

NOTA 01: A TABELA DE REGISTRO DE ENSAIOS DE ROTINA DEVE SER PREENCHIDA.
 NOTE 01: THE ROUTINE TEST REGISTRATION TABLE MUST BE FULL FILLED.

NOTA 02: OS REQUISITOS PARA APLICAÇÃO DOS ENSAIOS DE ROTINA, BEM COMO OS SEUS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO ESTÃO DESCRITOS NO QUADRO DE ENSAIOS – ENSAIOS DE ROTINA E DEVEM SER APLICADOS PELO FABRICANTE.
 NOTE 02: THE REQUIREMENTS FOR THE APPLICATION OF ROUTINE TESTS, AS WELL AS THEIR ACCEPTANCE CRITERIA ARE DESCRIBED IN THE TEST CHART – ROUTINE TESTS AND MUST BE APPLIED BY THE MANUFACTURER.

NOTA 03: NA IMPOSSIBILIDADE DE ACOMPANHAR O ENSAIO DE ROTINA REALIZADOS SOBRE OS PRODUTOS ALVOS DA CERTIFICAÇÃO, ALÉM DE ACOMPANHAR O ENSAIO DO PRODUTO EM LINHA, DEVE-SE COLETAR OS REGISTROS DOS ENSAIOS DE ROTINA REALIZADOS NOS PRODUTOS ALVOS DA CERTIFICAÇÃO

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 – 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00



RELATÓRIO DE AUDITORIA DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE (SGQ) - FABRICANTE
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM (QMS) AUDIT REPORT - MANUFACTURER

NOTE 03: IN THE IMPOSSIBILITY OF FOLLOWING THE ROUTINE TESTS CARRIED OUT ON THE PRODUCTS TARGETED BY THE CERTIFICATION, IN ADDITION TO FOLLOWING THE TESTING OF THE PRODUCT ON THE PRODUCTION LINE, RECORDS OF THE ROUTINE TESTS CARRIED OUT ON THE PRODUCTS TARGETED BY THE CERTIFICATION MUST BE COLLECTED.

ENSAIOS DE ATERRAMENTO DE PROTEÇÃO

PROTECTIVE EARTH RESISTANCE TEST

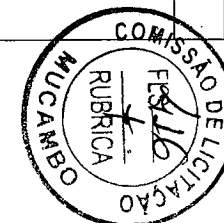
CORRENTE [A] CURRENT [A]	FREQUÊNCIA [Hz] FREQUENCY [Hz]	TENSÃO VAZIO [V] NO-LOAD VOLTAGE [V]	TEMPO [s] TIME [s]	VALOR MEDIDO [Ω] MEASURED VALUE [Ω]	FALHA INDICADA POR FAIL INDICATED BY	COMENTÁRIOS COMMENTS	AVALIADO POR CHECKED BY			
25 A ou 1,5x corrente mais alta declarada 25A or 1.5x higher rated current	50 ou/ou 60 Hz	≤ 6 V	5 ≤ t ≤ 10 s	Valor de resistência medida em Ω Resistance value measured in Ω	Indicar o limite considerado falha Indicate the limit considered failure	NA (equipamento Classe II)	W	X	R	

ENSAIOS DE CORRENTE DE FUGA

LEAKAGE CURRENT TEST

TIPO DE CORRENTE CURRENT TYPE	PONTO DE APLICAÇÃO APPLICATION POINT	FREQUÊNCIA [Hz] FREQUENCY [Hz]	TENSÃO [V] VOLTAGE [V]	NATUREZA NATURE	REFERÊNCIA REFERENCE	VALOR MEDIDO [A] MEASURED VALUE [A]	FALHA INDICADA POR FAIL INDICATED BY	COMENTÁRIOS COMMENTS	AVALIADO POR CHECKED BY			
Corrente de toque Touch current	Gabinete superior	60 Hz	242	C.A.	IEC 60601-1 Fig. 14	0,00018	500 µA	Equipamento aprovado	W	X	R	
Corrente de fuga para o terra Earth leakage current	Dispositivo de medição no terminal de aterramento funcional	60 Hz	242	C.A.	IEC 60601-1 Fig. 13	0,00020	10000 µA	Equipamento aprovado	W	X	R	
Corrente auxiliar através do paciente Patient auxiliary current	Dispositivo de medição no terminal de aterramento funcional	60 Hz	242	C.A.	IEC 60601-1 Fig. 19	0,00019	10000 µA	Equipamento aprovado	W	X	R	
Corrente de fuga através do paciente Patient Leakage Current	Descrever ponto de aplicação Describe application point	60 Hz	110 % da tensão nominal mais alta 110 % of the highest rated voltage	C.C. ou C.A. D.C. or A.C.	IEC 60601-1 Fig. 15/17 Fig. 16/18	Valor de corrente medida em A Current value measured in A	Indicar o limite considerado falha Indicate the limit considered failure	NA (o equipamento não possui partes aplicadas)	W	X	R	
Corrente de fuga através do paciente total Total patient Leakage Current	Descrever ponto de aplicação Describe application point	60 Hz	110 % da tensão nominal mais alta 110 % of the highest rated voltage	C.C. ou C.A. D.C. or A.C.	IEC 60601-1 Fig. 15/17/20 Fig. 16/18/20	Valor de corrente medida em A Current value measured in A	Indicar o limite considerado falha Indicate the limit considered failure	NA	W	X	R	

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 - 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00



RELATÓRIO DE AUDITORIA DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE (SGQ) - FABRICANTE
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM (QMS) AUDIT REPORT - MANUFACTURER

Outros (exemplo: Corrente de fuga do equipamento: modo direto, alternativo ou diferencial) <i>Others (example: Equipment leakage current: direct, alternate or differential mode)</i>	Descrever ponto de aplicação <i>Describe application point</i>	60 Hz	110 % da tensão nominal mais alta <i>110 % of the highest rated voltage</i>	C.C. ou C.A. <i>D.C. or A.C.</i>	IEC 62354 Annex K	Valor de corrente medida em A <i>Current value measured in A</i>	Indicar o limite considerado falha <i>Indicate the limit considered failure</i>	NA	W	X	R	
Outros (exemplo: Corrente de fuga parte aplicada: modo direto ou alternativo) <i>Others (example: Applied part leakage current: direct or alternate mode)</i>	Descrever ponto de aplicação <i>Describe application point</i>	60 Hz	110 % da tensão nominal mais alta <i>110 % of the highest rated voltage</i>	C.A. <i>A.C.</i>	IEC 62354 Annex K	Valor de corrente medida em A <i>Current value measured in A</i>	Indicar o limite considerado falha <i>Indicate the limit considered failure</i>	NA	W	X	R	

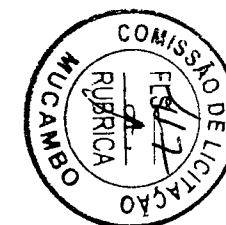
ENSAIOS DE RIGIDEZ DIELÉTRICA
DIELECTRIC STRENGTH TEST

PONTO DE APLICAÇÃO <i>APPLICATION POINT</i>	FREQUÊNCIA [Hz] <i>FREQUENCY [Hz]</i>	TENSÃO APLICADA [V] <i>APPLIED VOLTAGE [V]</i>	NATUREZA <i>NATURE</i>	TEMPO <i>TIME</i>	VALOR MEDIDO [A] <i>MEASURED VALUE [A]</i>	FALHA INDICADA POR <i>FAIL INDICATED BY</i>	COMENTÁRIOS <i>COMMENTS</i>	AVALIADO POR <i>CHECKED BY</i>			
Do plugue do cabo de rede para o Gabinete da parte empunhada pela a mão	60 Hz	3000	C.A.	1 min.	0,001	2 mA	Equipamento aprovado	W	X	R	

ENSAIOS FUNCIONAIS
FUNCTIONAL TESTS

RELAÇÃO DE FUNÇÕES <i>LIST OF FUNCTIONS</i>	TENSÃO [V] <i>VOLTAGE [V]</i>	FREQUÊNCIA [Hz] <i>FREQUENCY [Hz]</i>	FALHA INDICADA POR <i>FAIL INDICATED BY</i>	COMENTÁRIOS <i>COMMENTS</i>	AVALIADO POR <i>CHECKED BY</i>			
Ligado / Desligado	242	60	Ausência de funcionamento	Equipamento aprovado	W	X	R	

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 - 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00



RESULTADOS DE AUDITORIA

AUDIT RESULTS

OCORRÊNCIAS

OCURRENCE

[illegible]

AVALIAÇÃO DO AUDITOR

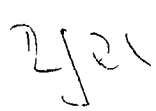
AUDITOR EVALUATION

Dê a sua recomendação assinalando o nível apropriado

Give your recommendation by checking the appropriate level

Ausência de não-conformidades <i>Absence of non-conformities</i>	Conceder ou manter a certificação <i>Grant or maintain certification</i>	X
Não conformidades: A Segurança não está diretamente afetada. <i>Non conformity: Security is not directly affected</i>	Conceder ou manter a certificação, mediante a: Aprovação das ações corretivas propostas pela organização, bem como o fornecimento das devidas evidências. A eficácia, será verificada na próxima auditoria periódica. <u>Prazo:</u> • 15 (dias) para as propostas de ação. • 25 (dias) para a implementação e envio das evidências. Grant or maintain certification, by: <i>Approval of the corrective actions proposed by the organization, as well as the provision of the necessary evidence. The effectiveness will be verified in the next periodic audit.</i> <u>Deadline:</u> • 15 (days) for action proposals. • 25 (days) for the implementation and submission of evidence.	
Não conformidades "críticas": A segurança está diretamente afetada. <i>"Critical" non-conformities: Security is directly affected.</i>	Certificação recusada ou suspensa, com regularização mediante a: A aprovação das ações corretivas propostas, bem como o fornecimento das devidas evidências. Recomenda-se uma nova auditoria para evidenciar a eficácia das ações propostas. <u>Prazo:</u> • 15 (dias) para as propostas de ação. • 25 (dias) para a implementação e envio das evidências. • Caso a necessidade da auditoria de confirmação, a mesma será acordada conforme cronograma acordado entre as partes Certification refused or suspended, with regularization through: <i>The approval of the proposed corrective actions, as well as the provision of the necessary evidence. A new audit is recommended to evidence the effectiveness of the proposed actions.</i> <u>Deadline:</u> • 15 (days) for action proposals. • 25 (days) for the implementation and submission of evidence. • If the confirmation audit is necessary, it will be agreed according to the schedule agreed between the parties	

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 – 21/12/2022
Relatório	RAF SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00

ENCERRAMENTO DA AUDITORIA				
AUDIT CLOSING				
DATAS DA AUDITORIA				
AUDIT DATES				
DATA DE INÍCIO START DATE	19/12/2024	DATA DE ENCERRAMENTO END DATE	20/12/2024	DURAÇÃO TOTAL TOTAL DURATION 2 HDs
DADOS DO AUDITOR E REPRESENTANTE DA EMPRESA AUDITADA				
DATA OF THE AUDITOR AND REPRESENTATIVE OF THE AUDITED COMPANY				
NOME DO AUDITOR AUDITOR NAME	Ricardo José Raveli	ASSINATURA SIGNATURE		
NOME DO REPRESENTANTE DA EMPRESA AUDITADA NAME OF THE AUDITED COMPANY'S REPRESENTATIVE	Tatiana da Silva Rodrigues Esteves / Gestora da Qualidade	ASSINATURA SIGNATURE		

Documento	RAF_SGQ-384
Revisão	00 - 21/12/2022
Relatório	RAF_SGQ - MARTEC - I - 2024 - Rev00