



白皮書

醫療器材進入巴西市場

符合 384:2020 字號法令的 INMETRO
認證計畫概覽



執行摘要

所有在巴西境內銷售的醫療器材產品皆須在巴西國家衛生監督局 (ANVISA) 進行註冊。ANVISA 是主管機構巴西衛生局裡負責所有與醫材類等相關產品的註冊和檢驗工作。

其中由 ANVISA 管轄的“Resolução da Diretoria Colegiada RDC no. 549:2021” (RDC 549:2021 字號) 即是針對電子醫療設備予以政令及為 INMETRO 強制認證計畫建立架構，因此落入規管範疇的相關產品在進入當地市場前，必須完成 ANVISA 的註冊。

RDC 549:2021 字號中亦提出了「規範性指令」(Instrução Normativa) 的機制，要求每個設備所相應遵循的標準及執行日期。

透過此白皮書，我們會詳細說明 384:2020 字號法令的相關要求，導覽該如何取得並維護 UL Solutions 協助完成的 INMETRO 認證。

強制性 INMETRO 認證的範圍？

根據 RDC 549:2021 字號，受 INMETRO 強制認證計畫納入規管的電子醫療設備，亦包括了相關的零件和配件。涵蓋的產品類別：

- 醫療、牙科、實驗室或物理治療設備，主要用於對人體進行直接或間接的診斷、治療、復健和監測等行為。
- 做為美容和醫美用途的設備。

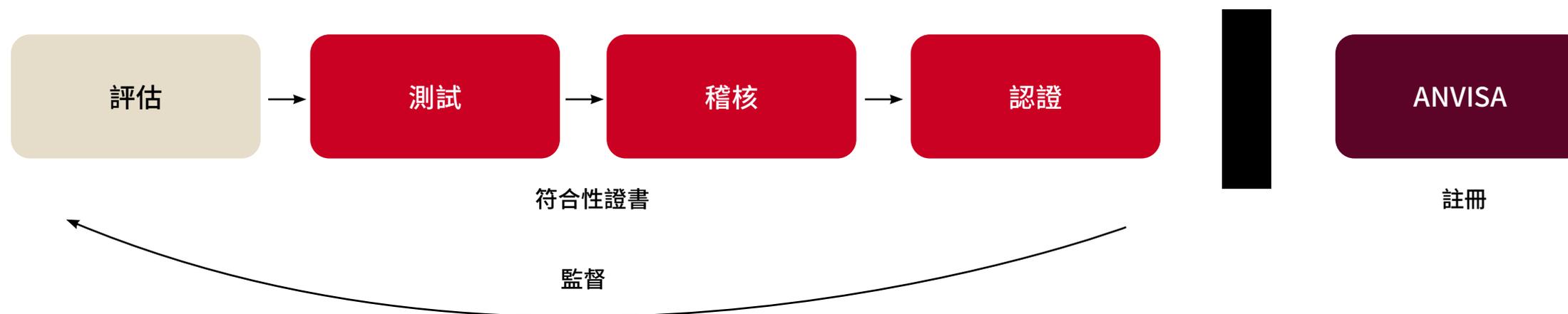
INMETRO 384:2020 字號法令納入 INMETRO 強制認證要求。所有設備 —— 即使是先前依據 350:2010 和/或 54:2016 等字號法令完成認證的設備 —— 都必須改為符合 INMETRO 384:2020 字號法令。

ANVISA 最新版的「規範性指令」—— IN 283:2024 字號已於 2024 年 3 月 7 日發布，生效日期為 2024 年 4 月 1 日，並規定了上述設備所須遵循的標準和實施日期。

新認證流程

認證流程包含四個主要步驟，如下所示。

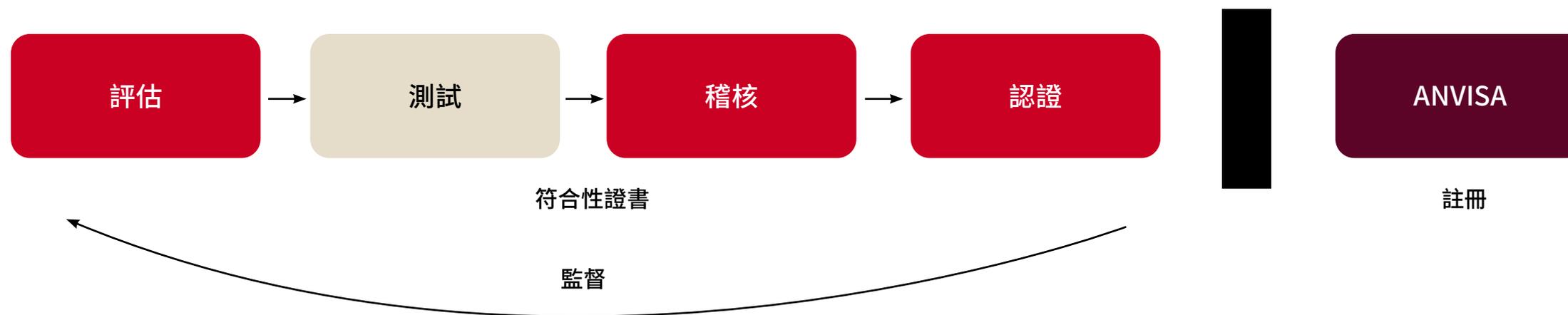
評估：必要清單



- 一般性產品資訊：規格、資料表、圖紙、標籤、關鍵零件清單。
- 附有 INMETRO 符合性標籤的產品和包裝圖：證書持有人必須提供草圖或版面設計，以展示 UL-BR 和 INMETRO 符合性標籤將置放在產品和包裝上的那個地方。請注意，產品進入巴西市場前，產品和包裝即應貼上標籤。
- 風險管理檔案：該檔案必須遵循 ISO 14971；並且亦須納入所有風險管理的參考文件。
- 葡萄牙文使用手冊：使用手冊必須為當地語言 —— 即巴西葡萄牙文。

新認證流程

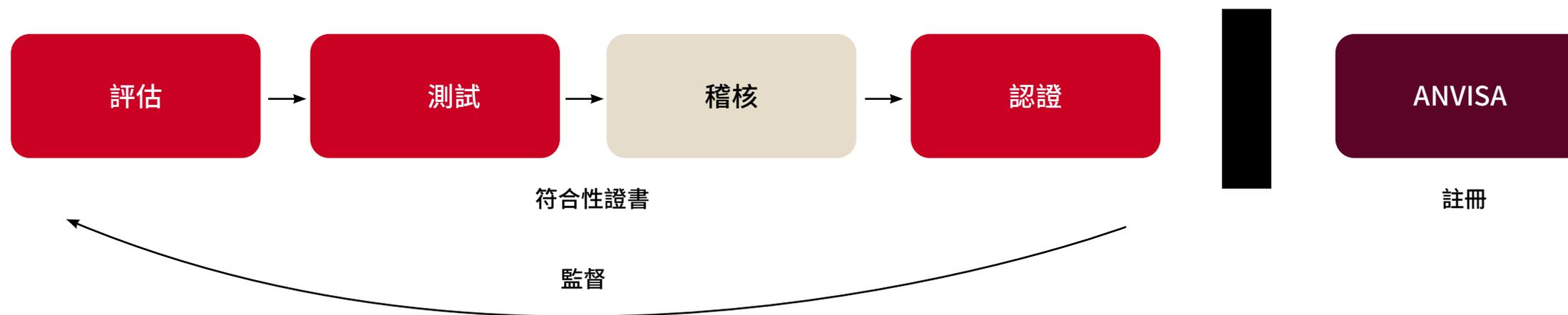
測試



- 測試報告：必須符合兩個基本要求。
 - 其一是內含測試依據之標準的報告，必須由任何一個 ILAC 成員所認可的任何實驗室核發。
 - 其二是報告必須涵蓋適用的巴西標準。巴西認可已譯成葡萄牙文並使用前置代號“ABNT NBR”重新命名的 IEC 標準。
 - 範例：“IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020”相當於“ABNT NBR IEC 60601-1:2010/Emenda 1:2016/Emenda2:2022”。
- ILAC 認可實驗室：證書持有人須提供發出測試報告之實驗室的資格文件以及出具測試報告的期限。
- 符合性測試聲明：必須提供聲明文件，以宣告產品自測試報告核發日起是保持一致。

新認證流程

稽核



製造地點的初步稽核

INMETRO 384:2020 字號法令和 200:2021 皆對稽核範圍有詳細說明，且納入的如下所述之活動亦在法令的表格和章節中有所陳述：

- ISO 13485:2016 條款。
- 設計、風險管理、可用性、軟體等方面的評估。
- 產品組裝的現場目擊。
- 例行或生產線測試的落實。
- INMETRO 認證標籤的使用。

所有正在執行 INMETRO 384:2020 字號法令所列條款的製造場所都必須接受稽核。這代表我們必須稽核法定製造商，最終也必須稽核承包製造商。

稽核

A. ISO 13485:2016 條款

表格 1: ABNT NBR ISO 13485:2016 條款

要求	條款
品質管理系統	4
一般要求	4.1
文件控管	4.2.4
記錄控管	4.2.5
產品交付實現的規劃	7.1
與產品相關要求的確認	7.2.1
與產品相關要求的審查	7.2.2
客戶溝通	7.2.3
客戶回饋，包括客訴	7.2.3.c
設計與開發	7.3
設計與開發規劃	7.3.2
設計與開發的輸入	7.3.3
設計與開發的輸出	7.3.4
設計與開發的審查	7.3.5

要求	條款
設計與開發的檢驗	7.3.6
設計與開發的批准	7.3.7
設計與開發變更的控管	7.3.9
購入產品的檢驗	7.4.3
量產和服務供應的控管	7.5.1
量產和服務供應流程的批准	7.5.6
辨識	7.5.8
可追溯性	7.5.9
產品保存	7.5.11
監測和量測設備的控管	7.6
流程的監測和量測	8.2.5
產品的監測和量測	8.2.6
未符合標準之產品的控管	8.3
改善行動	8.5.2

稽核

B. 設計、風險管理、可用性、軟體等方面的評估

稽核人員會確認流程初期所提供的文件是否符合 INMETRO 384:2020 字號法令中的附錄 A 所述要求。

C. 產品組裝的現場目擊

UL Solutions 稽核人員必須於產品組裝的現場予以目擊。若該產品系列包含多個版本，則應選擇最完整的版本進行組裝的現場目擊。尚未定期生產的產品亦適用。在這類的狀況下，工廠應對器材組裝時間預先排程 (稽核前即須同意)，如此即能於稽核過程中予以檢驗。

D. 例行測試的現場目擊

例行測試與原型時所一般接受的完整測試係分開進行。於製造商在其場地設備中進行的例行測試，主要包括四個項目，且必須在貼有 INMETRO 標籤的器材上進行，並應符合 IEC 60601-1 標準的第 8.6、8.7 和 8.8 條款。UL Solutions 稽核人員必須親眼見證系列產品的代表樣品執行例行測試的情況。

- i. 接地 (第 8.6 條)
- ii. 漏電流 (第 8.7 條)
- iii. 介電強度 (第 8.8 條，非破壞性)
- iv. 由製造商定義且 UL Solutions 同意進行的功能測試



稽核

認證持有人的初步稽核

依據表格 2 裡的條款，稽核必須在巴西證書持有人的設備中進行。

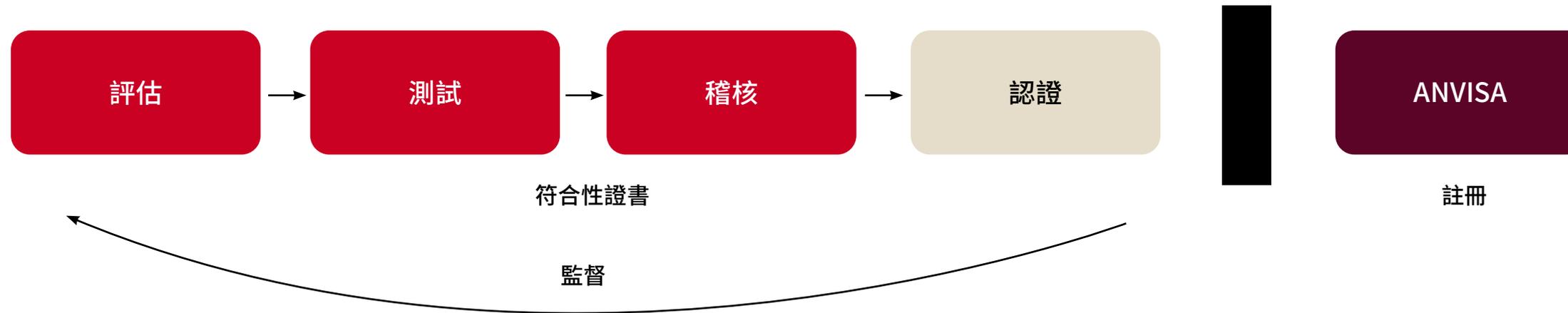
表 2：ABNT NBR ISO 13485:2016 條款

要求	條款
文件控管	4.2.4
記錄控管	4.2.5
客戶溝通	7.2.3
辨識	7.5.8
可追溯性	7.5.9
購入產品的檢驗 (若適用)	7.4.3
產品保存	7.5.11
監測和量測裝置的控管	7.6
回饋	8.2.1
未符合標準之產品的控管 (若適用)	8.3
改善行動	8.5.2

售後服務：根據 ANVISA 合議決議的要求——2022 年 3 月 30 日發布的 RDC 665 字號和 384:2020 字號法令第 B.2 條。

新認證流程

認證



完成以上所述的階段並確認符合現行法規後，才會核發 INMETRO 符合性證書。

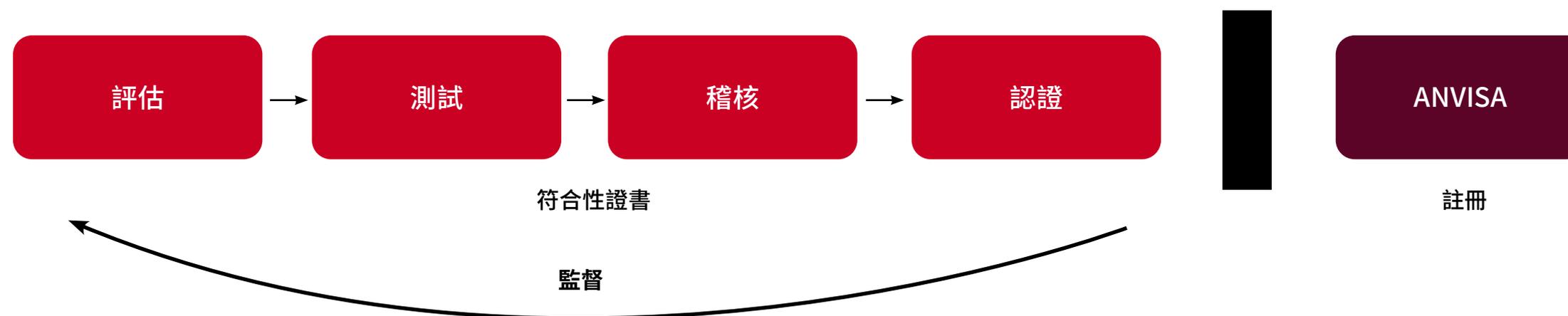
證書將寄送至在地證書持有人；同時，證書亦會被上傳至 INMETRO 資料庫並在網頁上陳列。

一旦執行了監督專案，INMETRO 符合性證書將不會失去效力。不過假若產品的變更設計會嚴重影響已認證設備的安全性，即須額外接受測試，而該認證的監督則會連動 DHF 的更新、及保持稽核和額外測試的執行。

根據 Anvisa 監管指令規定，認證的監督必須符合標準。

新認證流程

監督



監督包括對製造商和證書持有人進行年度稽核。

稽核範圍與最初認證範疇相同。

監督稽核結束時，UL Solutions 必須發出監督確認信，以表示產品符合 INMETRO 384:2020 字號法令的所有要求。

此為 INMETRO 384:2020 字號法令的要求，且規定必須在完成年度的所有監督專案後，立即發給當地證書持有人。

特別注意，現行法令規定監督的間隔時間不能超過 15 個月。

新產品提交

新產品必須走一遍以上所述的相同流程，即使是 UL Solutions 定期稽核的同一地點製造亦無例外。

這表示 UL Solutions 可以稽核製造場地和證書持有人。



使用 INMETRO 認證標籤

這個巴西國家認證標籤包括 INMETRO 標籤和核發證書的獲認可之巴西認證機構的標籤。以下即展示 INMETRO 相關專案中，由 UL Solutions 授予的巴西符合性證書。

現行標籤有三種版本，而採用的版本則取決於產品上的可用空間：

1. 若產品有足夠的空間，則必須使用以下所示的長方形標籤。這三種色系的版本皆可使用。長度最小為 50 公釐。



2. 若空間不足以置放前述的長方形標籤，可以使用尺寸較小的 20 公釐標籤。此標誌僅有黑色和白色版本。



3. 若空間不足以置放 20 公釐標籤，可以使用以下的 11 公釐標籤。



若需了解更多資訊，敬請瀏覽我們的服務網頁。點擊此處聯絡我們，立刻與我們的專家展開討論。



[UL.com/Solutions](https://www.ul.com/solutions)

© 2024 UL LLC 版權所有

1616910zhTW