

백서

브라질 의료기기

조례 제384:2020호에 따른
INMETRO 인증 제도 개요



개요

브라질에서 판매하는 모든 의료기기는 Agência Nacional de Vigilância Sanitária(ANVISA)에 등록해야 합니다. ANVISA는 기관 내에서 모든 등록 및 검사 업무를 수행합니다.

ANVISA의 “Resolução da Diretoria Colegiada RDC 제549:2021호” 규정은 정책을 제시하고 있으며, 제품을 현지 시장에 출시하도록 ANVISA에 등록하기 위한 사전 요건으로서 전자 의료 장비에 대한 INMETRO의 의무 인증 제도를 수립합니다.

또한 이 규정은 각 장비가 준수해야 하는 표준 및 시행일을 규정하는 “Instrução Normativa”의 메커니즘을 나타냅니다.

본 문서에서는 UL Solutions 하에서 INMETRO 인증을 취득하고 유지할 수 있도록 조례 제384:2020호에 따른 요구 사항을 상세하게 살펴봅니다.

INMETRO 의무 인증의 범위

RDC 규정 제549:2021호에 따라 INMETRO 의무 인증이 적용되는 부품 및 부속품을 포함한 전자 의료 장비는 다음과 같습니다.

- 인체에 대한 진단, 치료, 재활, 모니터링에 직간접적으로 사용되는 의료, 치과, 실험실 또는 물리 치료 장비
- 미용 목적 장비

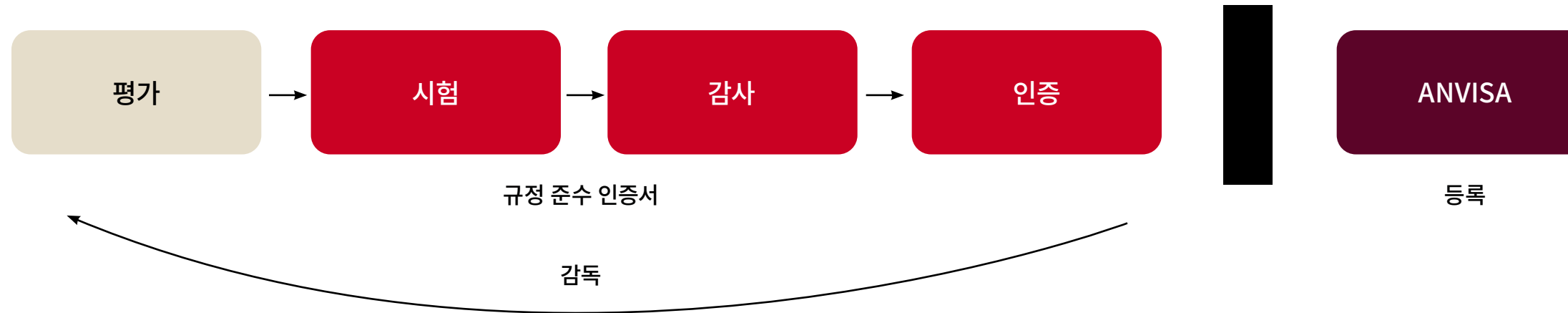
INMETRO 조례 제384:2020호는 INMETRO 의무 인증 요건을 다룹니다. 제350:2010호 및/또는 제54:2016호와 같은 이전 조례에 따라 인증된 장비를 포함한 모든 장비는 INMETRO 조례 제384:2020호로 전환하고 이를 준수해야 합니다.

또한 2024년 3월 7일 ANVISA가 공포하여 2024년 4월 1일부터 효력이 발생하는 최신 “Instrução Normativa” IN 제283:2024호는 위에서 언급된 장비가 준수해야 하는 표준 및 시행 기한을 규정합니다.

신규 인증 절차

인증 절차는 아래에 나타난 바와 같이 네 개의 주요 단계로 구성되어 있습니다.

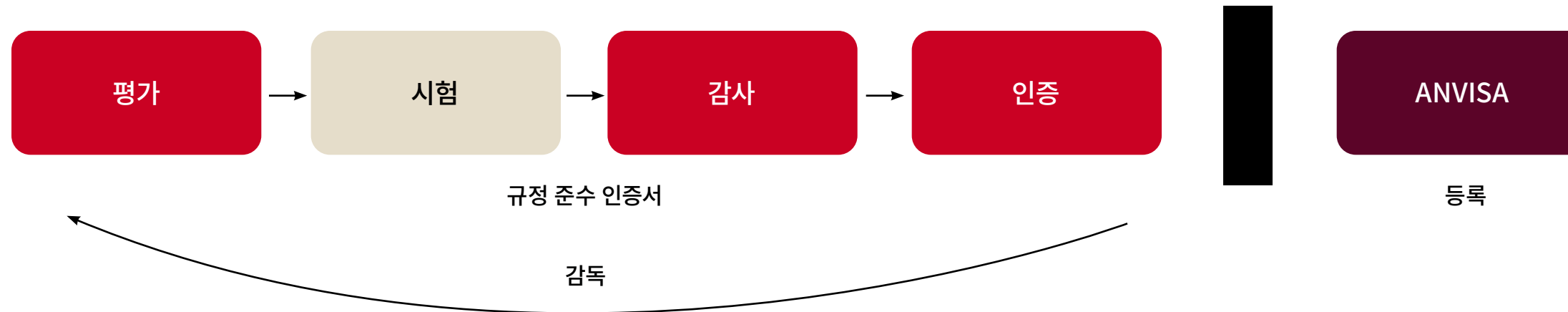
평가: 필수 목록



- 일반 제품 정보 — 사양, 데이터시트, 도면, 라벨링, 주요 구성 요소 목록
- INMETRO 적합성 라벨이 있는 제품 및 패키지의 그림 — 인증서 소유자는 제품 및 패키지에서 UL-BR 및 INMETRO 적합성 라벨이 부착될 위치를 나타내는 초안 그림 또는 레이아웃을 제출해야 합니다. 라벨은 해당 국가에 진입하기 전에 제품 및 패키지에 부착되어야 합니다.
- 위험 관리 파일 — 이 파일은 ISO 14971을 바탕으로 해야 합니다. 모든 위험 관리 참조 문서 또한 포함해야 합니다.
- 포르투갈어 사용자 설명서 — 사용자 설명서는 현지어로 작성되어야 합니다(브라질 포르투갈어).

신규 인증 절차

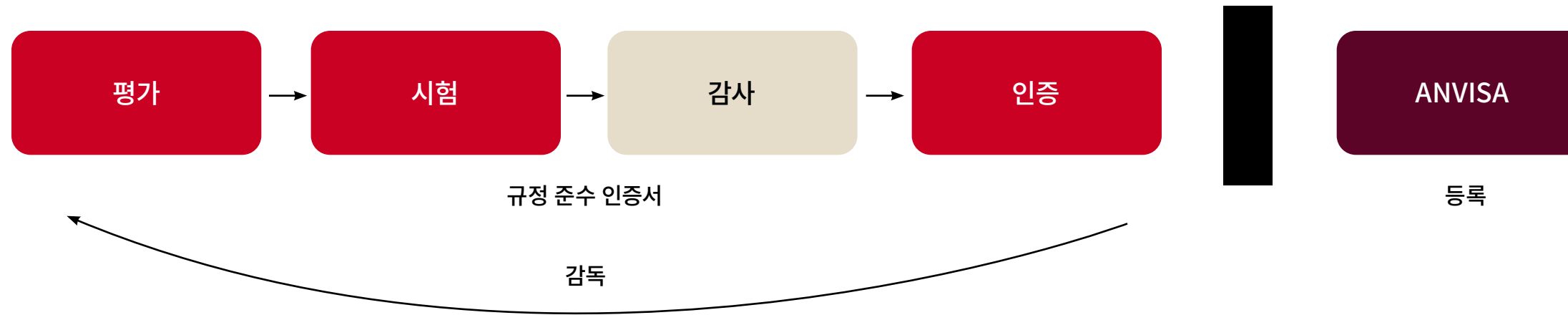
시험



- 시험 보고서 — 두 가지 기본 요건 충족 필요
 - 보고서에 언급된 표준에 대해 ILAC 회원의 승인을 받은 시험소에서 발행해야 합니다.
 - 해당하는 브라질 표준을 다뤄야 합니다. 브라질에서는 포르투갈어로 번역된 후, 접두어 “ABNT NBR”을 사용해 명칭이 변경된 IEC 표준을 인정합니다.
 - 예시: “IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020”은 “ABNT NBR IEC 60601-1:2010/Emenda 1:2016/Emenda2:2022”와 동일합니다.
- ILAC의 시험소 승인 — 인증서 소유자는 시험 보고서를 발행한 시험소의 승인서와 시험 보고서가 발행된 기간을 제공해야 합니다.
- 적합성 시험 선언 — 제품이 시험 보고서 발행일 이후 동일하게 유지되고 있음을 언급하는 선언 문서가 필요합니다.

신규 인증 절차

감사



제조 위치에서의 초기 감사

감사의 범위는 INMETRO 조례 제384:2020호 및 제200:2021호에 설명되어 있으며, 감사를 구성하는 활동은 이어지는 표 및 섹션에 정리되어 있습니다.

- ISO 13485:2016 조항
- 설계, 위험 관리, 사용성, 소프트웨어에 대한 평가
- 제품 조립 입회 확인
- 루틴 또는 생산 라인 시험 실행
- INMETRO 적합성 라벨 사용

INMETRO 조례 제384:2020호에 규정된 조항이 적용되는 모든 제조 시설이 감사 대상입니다. 즉, 법적 제조업체뿐만 아니라 하청 제조업체도 감사를 받아야 합니다.

감사

A. ISO 13485:2016 조항

표 1: ABNT NBR ISO 13485:2016 조항

요건	조항
품질 관리 시스템	4
일반 요건	4.1
문서 관리	4.2.4
기록 관리	4.2.5
제품 구현 계획	7.1
제품 관련 요건 확인	7.2.1
제품 관련 요건 검토	7.2.2
고객 커뮤니케이션	7.2.3
불만 사항을 포함한 고객 피드백	7.2.3.c
설계 및 개발	7.3
설계 및 개발 계획	7.3.2
설계 및 개발 투입물	7.3.3
설계 및 개발 결과물	7.3.4
설계 및 개발 검토	7.3.5

요건	조항
설계 및 개발 검증	7.3.6
설계 및 개발 타당성 확인	7.3.7
설계 및개발 변경 사항 관리	7.3.9
구매한 제품 검증	7.4.3
생산 및 서비스 공급 관리	7.5.1
생산 및 서비스 공급 절차 타당성 확인	7.5.6
식별	7.5.8
추적성	7.5.9
제품 보존	7.5.11
모니터링 및 측정 장치 관리	7.6
절차 모니터링 및 측정	8.2.5
제품 모니터링 및 측정	8.2.6
부적합 제품 관리	8.3
수정 조치	8.5.2

감사

B. 설계, 위험 관리, 사용성, 소프트웨어에 대한 평가

감사관은 절차의 초기 단계에서 제출된 문서가 INMETRO 조례 제384:2020호 부록 A에 규정된 요건을 준수하는지 여부를 확인합니다.

C. 제품 조립 입회 확인

UL Solutions 감사관은 제품 조립 시 입회하여 확인해야 합니다. 제품군이 둘 이상의 버전으로 구성되어 있다면 가장 완성된 버전을 선택하여 입회 하에 조립해야 합니다. 이는 제품이 주기적으로 생산되지 않는 경우에도 적용됩니다. 이때 공장은 일부 단위 수량의 조립 일정을 조율하여(감사 전 상호 협의 필요) 감사에서 검증할 수 있도록 해야 합니다.

D. 루틴 시험 입회 확인

루틴 시험은 시제품에 대해 일반적으로 진행되는 전체 유형 시험과 별개입니다. 제조업체의 시설에서 제조업체가 수행하는 네 가지 시험으로 구성되며, INMETRO 라벨이 부착된 제품 유닛 전체에 대해 수행되어야 하고 IEC 60601-1 표준 8.6, 8.7, 8.8조를 준수해야 합니다. UL Solutions 감사관은 제품군의 대표 샘플에 대한 루틴 시험 실행을 입회하여 확인해야 합니다.

- i. 접지(8.6조)
- ii. 누설 전류(8.7조)
- iii. 유전 강도(8.8조, 비파괴)
- iv. 제조업체가 정의하고 UL Solutions가 동의한 기능 시험



감사

인증서 소유 업체에서의 초기 감사

이 감사는 표 2의 조항을 담당하는 브라질의 인증서 소유자 시설에서 수행해야 합니다.

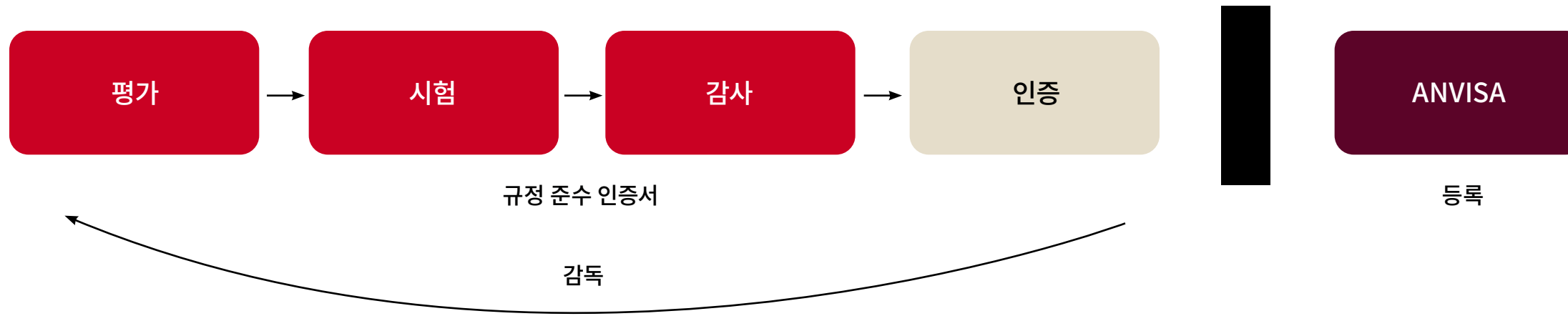
표 2: ABNT NBR ISO 13485:2016 조항

요건	조항
문서 관리	4.2.4
기록 관리	4.2.5
고객 커뮤니케이션	7.2.3
식별	7.5.8
추적성	7.5.9
구매한 제품 검증(해당하는 경우)	7.4.3
제품 보존	7.5.11
모니터링 및 측정 장치 관리	7.6
피드백	8.2.1
부적합 제품 관리(해당하는 경우)	8.3
수정 조치	8.5.2

사후 서비스: ANVISA 합동 위원회 결의안에 따른 요건 — 2022년 3월 30일 자 RDC 제665호 및 조례 제 384:2020호의 B.2조

신규 인증 절차

인증



INMETRO 적합성 인증서는 이전 단계를 완료하고 적용된 규정을 준수하면 발행됩니다.

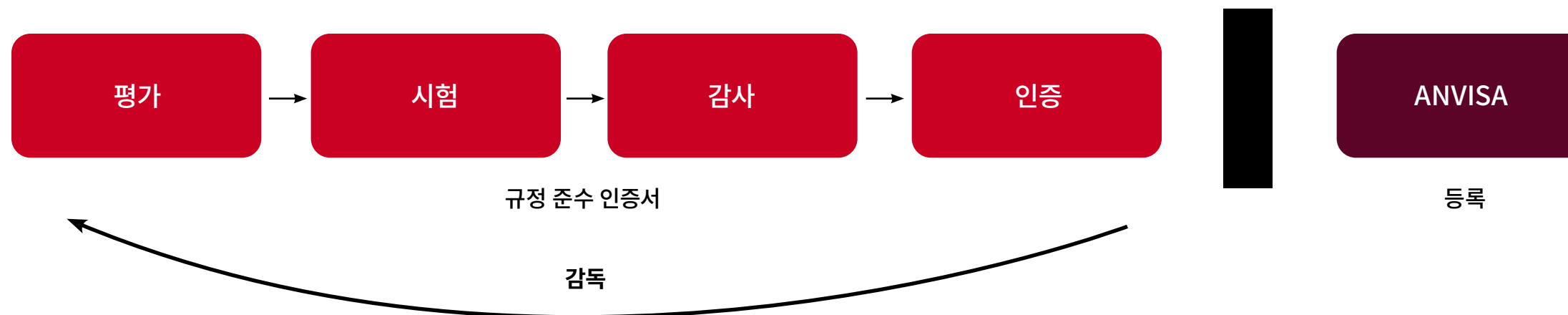
인증서는 현지 인증서 소유자에게 발송됩니다. 동시에 INMETRO 데이터베이스에 인증서가 업로드되고 웹 페이지에 표시됩니다.

INMETRO 적합성 인증서는 감독 활동이 수행된 후에는 만료되지 않습니다. 인증 감독은 DHF 업데이트, 유지 보수 감사 실행 및 보충 시험(이미 인증된 장비의 안전에 중대한 영향을 미쳐 결과적으로 보충 시험이 필요한 설계 변경이 있는 경우)과 연결됩니다.

인증 감독은 Anvisa 규제 지침에 따라 표준 준수 대상입니다.

신규 인증 절차

감독



감독은 제조업체에 대한 감사 및 연간 인증서 소유자에 대한 감사로 구성됩니다.

감사의 범위는 초기 인증과 동일합니다.

감독 감사의 마지막에 이르면 UL Solutions가 제품이 모든 INMETRO 조례 제384:2020호의 요건을 모두 준수함을 보여주는 감독 확인서를 발행해야 합니다.

이는 INMETRO 조례 제384:2020호의 요구 사항으로, 모든 연간 감독 활동이 완료된 직후 현지 인증서 소유자에게 발행되어야 합니다.

최신 법률에서는 감독 기간의 간격이 15개월을 초과할 수 없도록 규정하고 있음을 참고하십시오.

신제품 제출

신제품은 UL Solutions가 정기적으로 감사를 수행하는 동일한 위치에서 제조되었더라도 위에서 설명한 것과 동일한 절차를 거쳐야 합니다.

즉, UL Solutions는 제조 현장과 인증서 소유자를 모두 감사할 수 있습니다.



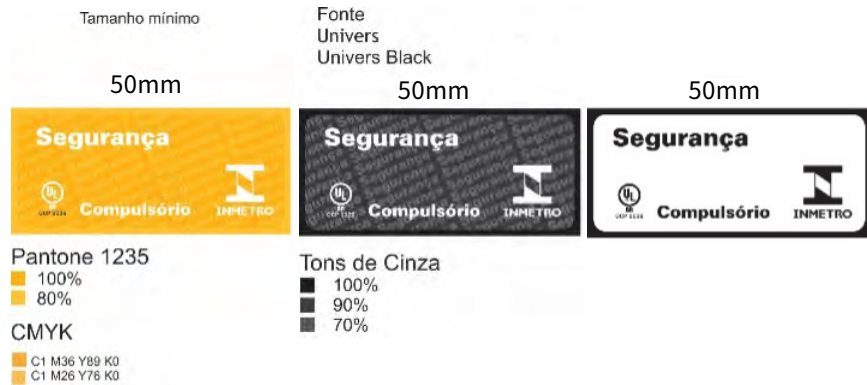
INMETRO 적합성 라벨 사용

브라질 적합성 라벨은 INMETRO 라벨, 그리고 브라질의 승인을 받았으며 인증서를 발행하는 인증 기관 라벨로 구성됩니다.

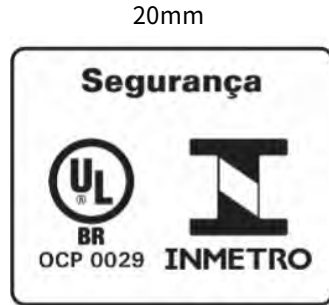
아래 그래픽은 INMETRO 프로젝트의 일환으로 UL Solutions에서 부여한 브라질 적합성을 보여줍니다.

제품에서 활용할 수 있는 공간에 따라 세 가지 다른 버전의 라벨을 사용할 수 있습니다.

1. 여기에 표시된 직사각형 라벨은 제품에 이를 부착할 수 있는 충분한 공간이 있는 경우에만 사용해야 합니다. 필요에 따라 세 가지 색상 중에서 사용할 수 있습니다. 최소 크기는 길이로 50mm입니다.



2. 더 작은 20mm 라벨은 옆의 직사각형 라벨을 부착할 공간이 충분하지 않은 경우에 사용할 수 있습니다. 이 로고는 검은색 및 흰색으로만 제공됩니다.



3. 11mm 라벨은 20mm 라벨을 부착할 공간이 충분하지 않은 경우에 사용할 수 있습니다.



자세한 내용은 UL Solutions의 **서비스 페이지**를 방문하여 확인해 보십시오. **여기**에서 UL Solutions에 문의하여 전문가와 상담을 시작하십시오.



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

© 2024 UL LLC. All rights reserved.

1616910koKR