

A faint, light-colored line drawing of various medical equipment, including what appears to be a monitor, a control panel, and some cables, is visible in the background behind the main title.

# ***Acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos Eletromédicos***

***Marcos Aurélio Lima de Oliveira***  
***Coordenador Geral de Acreditação***

## ***Acreditação***

**Atestação realizada por terceira parte relativa a um organismo de avaliação de conformidade, exprimindo demonstração formal de sua competência para realizar tarefas específicas de avaliação de conformidade.**

***ABNT NBR ISO/IEC 17000:2005***

## ***O que é acreditação?***

**Acreditação é o processo pelo qual uma instituição autorizada dá reconhecimento formal de que um organismo é competente para realizar tarefas específicas de avaliação da conformidade.**



## Palavras-chave

- **Competência; e**
- **Tarefas específicas de avaliação da conformidade.**



## *Sistema de acreditação*

**Organismo de  
acreditação**

**Avalia a competência**

**Organismos de avaliação da  
conformidade**

**Avalia a conformidade**

**Produtos  
(incluindo  
serviços)**

**Fornecedor**



# Acordos de Reconhecimento Multilateral (MLA)



- **Acordos entre organismos de acreditação**
- **Apoiar a liberdade de comércio mundial, eliminando as barreiras técnicas ao comércio;**
- **Elimina a necessidade de fornecedores que tenham seus produtos ou serviços re-avaliados em cada país que é comercializado;**
- **Os resultados das organizações acreditadas são reconhecidos como equivalentes por organismos de acreditação signatários;**
- **Os certificados emitidos por organismos acreditados podem ser aceitos em todo o mundo.**

## Logomarcas



**Marca da Acreditação  
Utilizada pela Cgcre**



**Símbolo da Acreditação  
Utilizada pelo OAC**

## ***Acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade de Equipamentos Eletromédicos***

- **Organismo de Certificação de Produtos - OCP (ABNT NBR IEC 60601);**
- **Organismo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde – OMD (ABNT NBR ISO 13485);**
- **Laboratório de Ensaio.**



## ***Quantidade de OAC para Equipamentos Eletromédicos acreditados***

- OCP: 10
- OMD: 0 (zero)
- Laboratório de Ensaio: 10



## ***Adequações às revisões de norma***

- **Introdução do gerenciamento de risco, ISO 14971:2000 Medical devices - Application of risk management to medical devices, na nova versão da IEC 60601-1: 2005;**
- **Adequação de escopo, vinculado à portaria do Inmetro**

***Os OACs impactados por revisões de norma solicitam a adequação, apresentam as mudanças e suas metodologias e a Cgcre avalia a nova sistemática.***



Painel Setorial  
Programa de Avaliação da Conformidade de Equipamentos  
Eletromédicos  
07 de maio de 2010



Ministério do  
Desenvolvimento, Indústria  
e Comércio Exterior

[www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br)

[cgcre@inmetro.gov.br](mailto:cgcre@inmetro.gov.br)

**Obrigado!**

