

## **AFERIÇÃO E MANUTENÇÃO DO PRODUTO MODELO RZ 2000 PLUS**

OS EQUIPAMENTOS MODELO **Rz 2000 Plus**, COMPOSTOS PELOS MÓDULOS PRINCIPAL, CAMPIMÉTRICO E DINAMOMÉTRICO, DEVERÃO NECESSARIAMENTE, APÓS UM PERÍODO DE UTILIZAÇÃO, SEREM **AFERIDOS**.

OS PRODUTOS MÉDICOS FABRICADOS PELA RAIZAMED, POSSUEM CLASSIFICAÇÃO **ANVISA** GRAU I, ISENTOS PORTANTO DE CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO COM RASTREABILIDADE **RBC – INMETRO**, VIDE **NOTA TÉCNICA ORIENTATIVA Nº 001/2018/GQUIP/GGTPS/ANVISA**, PORÉM ISSO NÃO OS ISENTA OU DISPENSA DE UMA **AFERIÇÃO PERIÓDICA**.

### **- AFERIÇÃO:**

- A **AFERIÇÃO EM UM EQUIPAMENTO MÉDICO**, VISA A VERIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE EM RELAÇÃO AOS PADRÕES DE FÁBRICA, SISTEMAS DE GARANTIA DA QUALIDADE E NORMAS ANVISA;

- A **RDC Nº 665 DE 30/03/2022** TRATA DESTE ASSUNTO NA SEÇÃO IV **GERENCIAMENTO DE RISCO DE RISCO**, SENDO:

“ART. 18. CADA **FABRICANTE** DEVE ESTABELECEER E MANTER UM PROCESSO CONTÍNUO DE **GERENCIAMENTO DE RISCO** QUE ENVOLVA TODO O CICLO DE **VIDA DO PRODUTO**, DA CONCEPÇÃO À SUA DESCONTINUAÇÃO, PARA **IDENTIFICAR OS PERIGOS** ASSOCIADOS A UM **PRODUTO MÉDICO** OU PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, **ESTIMAR E AVALIAR OS RISCOS ENVOLVIDOS, CONTROLÁ-LOS E AVALIAR A EFETIVIDADE DOS CONTROLES ESTABELECIDOS**. O PROCESSO CONTÍNUO DE GERENCIAMENTO DE RISCO DEVE INCLUIR OS SEGUINTE ELEMENTOS: **ANÁLISE, AVALIAÇÃO, CONTROLE E MONITORAMENTO DO RISCO.**”

A RAIZAMED EM SUA POLÍTICA DE QUALIDADE, DESENVOLVEU O **SISTEMA DE AFERIÇÃO RAIZAMED**.

- O SISTEMA “**AFERIÇÃO RAIZAMED**”, BUSCA NOS EQUIPAMENTOS DE SUA FABRICAÇÃO, **VERIFICAR E ATESTAR** A CONFORMIDADE EM RELAÇÃO AOS PADRÕES DE FÁBRICA, SISTEMAS DE GARANTIA DA QUALIDADE E NORMAS ANVISA, EXIGIDOS PARA UM PLENO E CORRETO FUNCIONAMENTO DURANTE UM PERÍODO DEFINIDO; SUBSTITUINDO COMPONENTES E PROMOVEDO AJUSTES NECESSÁRIOS QUE POSSAM GARANTIR ESTA CONFORMIDADE E A INTEGRIDADE DO EQUIPAMENTO FRENTE AO SEU OBJETIVO FINAL QUE É A LISURA DOS RESULTADOS FINAIS QUE EMBASAM OS TESTES A QUE OS MESMOS SE DESTINAM, SEMPRE DENTRO DO CICLO PERIÓDICO INDICADO PELA RAIZAMED, RENOVÁVEL POR IGUAL PERÍODO. A CERTIFICAÇÃO E **VALIDAÇÃO** DO EQUIPAMENTO PELO FABRICANTE - QUE POSSUI A RESPONSABILIDADE TÉCNICO SANITÁRIA – É CONDIÇÃO LEGAL E SANITÁRIA PAR QUE TAL RESPONSABILIDADE DESTE PARA COM O APARELHO SE RENOVE, O QUE EM NÃO OCORRENDO - TODA A RESPONSABILIDADE POR DANOS A TERCEIROS OU EM RELAÇÃO AO PODER PÚBLICO DE-CORRENTES DA MANUTENÇÃO DE TERCEIROS OU AUSÊNCIA DE AFERIÇÃO E MANUTENÇÃO DENTRO DO CICLO PERIÓDICO, SERÁ EXCLUSIVA DO DETENTOR DO EQUIPAMENTO (MÉDICO RESPONSÁVEL).

LEMBRANDO QUE A **VIDA ÚTIL** DO EQUIPAMENTO É AVALIADA E REVALIDADA SEMPRE NO MOMENTO DA **AFERIÇÃO RAIZAMED**.

CONVÉM RESSALTAR QUE SUBMETENDO O EQUIPAMENTO AO SISTEMA DE “**AFERIÇÃO RAIZAMED**”, ESTE AUTOMATICAMENTE ESTARÁ RECEBENDO UMA MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA, EVITANDO ASSIM OS DISSABORES DE UMA PARADA INDESEJADA DE TRABALHO.

(TERMOS EM CONFORMIDADE COM O "VOCABULÁRIO INTERNACIONAL DE METROLOGIA,")

(2.44 **VERIFICAÇÃO**: PROVIDÊNCIA DE EVIDÊNCIA OBJETIVA DE QUE UM DADO ITEM ATENDE A REQUISITOS ESPECIFICADOS; NOTA 3: OS REQUISITOS ESPECIFICADOS PODEM SER, AS ESPECIFICAÇÕES DE UM FABRICANTE VIM 2008)

(2.45 **VALIDAÇÃO**: VERIFICAÇÃO NA QUAL OS REQUISITOS ESPECIFICADOS SÃO ADEQUADOS PARA UM USO PRETENDIDO.VIM2008).

A **VIDA ÚTIL** DE UM EQUIPAMENTO MÉDICO CONFORME DEFINIÇÃO **ANVISA**:

A **ANVISA** EM SUA **RDC Nº 665 DE 30/03/2022** , DEFINE O CONCEITO, NA SEÇÃO III / DEFINIÇÕES / ART. 3º PARA EFEITO DESTA RESOLUÇÃO, SÃO ADOTADAS AS SEGUINTE DEFINIÇÕES: COMO:

“ **XXXIII VIDA ÚTIL**: PERÍODO DE TEMPO ESTIMADO PELO FABRICANTE EM QUE UM PRODUTO CUMPRE CORRETAMENTE AS FUNÇÕES PARA AS QUAIS FOI PROJETADO.”

EMBASADOS NA DEFINIÇÃO DESTA **RDC - ANVISA** E APOIADOS NOS CONCEITOS DA **NOTA TÉCNICA Nº 05/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA**, A **RAIZAMED**, PARA SEU EQUIPAMENTO MODELO **RZ 2000 PLUS** TEM SUA VIDA ÚTIL DEFINIDA PELO “**ÍNDICE DE CONFIABILIDADE RAIZAMED**”, QUE É CALCULADO ESTATISTICAMENTE POR MEIO DE SISTEMAS DE CONFIABILIDADE, QUE LEVAM EM CONSIDERAÇÃO O MODO E TEMPO DE FALHAS DOS COMPONENTES, DESGASTES FÍSICOS DOS MATERIAIS, CONDIÇÕES ÓTIMAS DE USO E CRITÉRIOS DE MANUTENÇÃO, RESSALTAMOS PORÉM, QUE A AVALIAÇÃO DA **VIDA ÚTIL** COM BASE NA OBSOLESCÊNCIA DA TECNOLOGIA, TAMBÉM É REALIZADA PERIODICAMENTE NO MOMENTO DAS “**AFERIÇÕES RAIZAMED**”, OBSERVANDO PRINCIPALMENTE SOB A ÓPTICA DA OBSOLESCÊNCIA DE TECNOLOGIAS ELETRÔNICAS, MECÂNICAS, SEUS COMPONENTES E DOS CRITÉRIOS DE SEGURANÇA E NÍVEIS DE ACEITABILIDADE DE RISCO, E NÃO SOMENTE PELO SURGIMENTO DE NOVAS TECNOLOGIA QUE MODERNIZEM O PRODUTO. PORTANTO É DE VITAL IMPORTÂNCIA O ENVIO DE SEU EQUIPAMENTO PARA SEREM EFETUADAS AS “**AFERIÇÕES RAIZAMED**” QUE GARANTEM A INTEGRIDADE DE SUA **VIDA ÚTIL**.

PORTANTO CONCEITUAREMOS O PERÍODO DE **VIDA ÚTIL** EM DUAS FORMAS:

- **INDETERMINADA**: QUANDO OCORRER RIGOROSO ENVIO DO EQUIPAMENTO RZ 502 - DENTRO DO PRAZO DE VENCIMENTO DE SUA **AFERIÇÃO** – SITUAÇÃO CONSONANTE COM A **RDC RDC Nº 665 DE 30/03/2022** E **NOTA TÉCNICA - ANVISA 05/2012/GQUIP/GGTPS ANVISA**;

- **DETERMINADA**: QUANDO O EQUIPAMENTO NÃO FOR SUBMETIDO À **AFERIÇÃO** JUNTO À FABRICANTE, **RAIZAMED**, EM UM PERÍODO MÁXIMO DE **48 ( QUARENTA E OITO ) MESES** DO INÍCIO DO CICLO DE USO **OU** DENTRO DESTES PERÍODO, FOR REALIZADA INTERVENÇÃO TÉCNICA DE TERCEIROS NÃO AUTORIZADOS PELA FABRICANTE.

EM OCORRENDO O VENCIMENTO DA **VIDA ÚTIL** DO EQUIPAMENTO, O PROPRIETÁRIO PODERÁ SUBMETE-LO AO FABRICANTE, **RAIZAMED**, A FIM DE VERIFICAR SE AS CONDIÇÕES FÍSICAS E TÉCNICAS PERMITIRÃO UM **RECONDICIONAMENTO**, SITUAÇÃO ÚNICA PARA O RESTABELECIMENTO DA FUNCIONALIDADE PLENA DO EQUIPAMENTO E O INÍCIO DE UM NOVO CICLO DE VIDA.

## DEFINIÇÃO DOS SISTEMAS DE MANUTENÇÃO E RESTAURAÇÃO:

### MANUTENÇÃO PREVENTIVA:

É A MANUTENÇÃO QUE OBJETIVA REDUZIR OU IMPEDIR FALHAS NO DESEMPENHO DE SEU EQUIPAMENTO DURANTE SEU TRABALHO.

ESTA MANUTENÇÃO VISA MANTER SEU EQUIPAMENTO EM FUNCIONAMENTO DENTRO DOS PADRÕES DE FABRICAÇÃO.

É A MANUTENÇÃO IDEAL POIS PODERÁ SER AGENDADA EVITANDO PERDA NO FATURAMENTO, PERÍODOS DE RECESSOS E A DIMINUIÇÃO DA VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO, REDUZINDO ASSIM OS CUSTOS DE MANUTENÇÃO. (EXECUTANDO A AFERIÇÃO PERIÓDICA É DESNECESSÁRIA ESTA MANUTENÇÃO.

### MANUTENÇÃO CORRETIVA:

É A MANUTENÇÃO EXECUTADA QUANDO SEU EQUIPAMENTO ESTÁ APRESENTANDO ALGUM TIPO DE ANOMALIA OU DEFEITO.

ESTA MANUTENÇÃO É A MENOS INDICADA POIS ELA POTENCIALIZA OS CUSTOS, REDUZ A **VIDA ÚTIL** DO EQUIPAMENTO, CRIA PERDA DO FATURAMENTO, EM CASO DE PERÍODO DE RECESSOS OBRIGA A UTILIZAÇÃO DE EQUIPAMENTO RESERVA E POR VEZES PASSA DE UMA SIMPLES REVISÃO PARA UMA RESTAURAÇÃO, ADVINDA DO DESGASTE GENERALIZADO DOS COMPONENTES QUE COMPÕEM O EQUIPAMENTO.

### RESTAURAÇÃO:

É UM PROCEDIMENTO QUE VISA RECUPERAR E REPARAR SEU EQUIPAMENTO DEIXANDO-O EM PLENO ESTADO DE UTILIZAÇÃO E AFERIÇÃO.

- ESTE PROCEDIMENTO É APLICADO:

- EM EQUIPAMENTOS DESCONTINUADOS DA LINHA DE PRODUÇÃO DE FÁBRICA QUE ESTÃO ENTRANDO NOVAMENTE EM USO;

- NA TROCA DE TITULARIDADE;

- EM EQUIPAMENTOS QUE TENHAM SOFRIDO DANOS GRAVES COMO POR EXEMPLO NO CASO DE ENCHENTES;

- EM TODOS OS CASOS QUE POSSA HAVER O COMPROMETIMENTO DE SUA **VIDA ÚTIL**, COMO POR EXEMPLO, NOS CASOS DE EQUIPAMENTOS QUE NÃO RESPEITARAM AS PERIÓDICAS "AFERIÇÕES RAIZAMED".

### CASOS ADVERSOS:

CASO O EQUIPAMENTO SEJA SUBMETIDO À MANUTENÇÃO DE TERCEIROS, **PEÇAS, PARTES E COMPONENTES OBRIGATORIAMENTE** DEVERÃO SER ADQUIRIDOS DO **FABRICANTE** (POR DETERMINAÇÃO **ANVISA**), **PORÉM A AQUISIÇÃO DESTA MATERIAL DEVERÁ EXCLUSIVAMENTE SER EFETUADA PELO PROPRIETÁRIO** E NÃO PELO PRESTADOR DE SERVIÇOS E MANUTENÇÃO.

NESTA CONDIÇÃO E A PARTIR DESTA MOMENTO, O **PROPRIETÁRIO** DO EQUIPAMENTO DEVERÁ CONSIDERAR QUE ELE ASSUME COMPULSORIAMENTE A **RESPONSABILIDADE LEGAL POR TODA E QUALQUER CONSEQUÊNCIA ADVINDA DESTA ATO, CESSANDO A RESPONSABILIDADE COMPETENTE DO FABRICANTE JUNTO DA ANVISA.**

## **RESPONSABILIDADES SANITÁRIA E LEGAL:**

NA QUALIDADE DE **FABRICANTE**, A **RAIZAMED** É RESPONSÁVEL PELA QUALIDADE DO PRODUTO E DE SEUS COMPONENTES PERANTE A ANVISA E DEMAIS ÓRGÃOS QUE POSSUEM A OBRIGAÇÃO LEGAL DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA.

A LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999, CONFORME SEU ART. 8º, INCUMBIU À **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA** - DA COMPETÊNCIA DE REGULAMENTAR, CONTROLAR E FISCALIZAR OS PRODUTOS E SERVIÇOS QUE ENVOLVAM RISCO À SAÚDE PÚBLICA, O QUE INCLUIU, DENTRE OUTRAS ATIVIDADES, A CONCESSÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS (INCISO IX DO ART. 7º DA LEI Nº 9.782/99) O QUAL A **RAIZAMED** É DETENTORA.

PORTANTO, TANTO O **PROPRIETÁRIO** ou o **PRESTADOR DE SERVIÇOS NÃO AUTORIZADO PELA RAIZAMED** QUE PORVENTURA **MANUTENIR, ALTERAR, AFERIR OU DE QUALQUER OUTRO MEIO INTERAGIR COM AS PARTES FÍSICAS DO EQUIPAMENTO, EXTINGUIRÁ A RESPONSABILIDADE SANITÁRIA E LEGAL DA FABRICANTE EM FACE DE TERCEIROS E AO PODER PÚBLICO, SENDO O PROPRIETÁRIO RESPONSABILIZADO A PARTIR DA VIOLAÇÃO, POR EVENTUAIS DANOS QUE O PRODUTO OCASIONAR A TERCEIROS OU COLETIVOS EM VIRTUDE DE LEI, TORNANDO O DETENTOR DO EQUIPAMENTO RESPONSÁVEL DIRETO E ÚNICO PELA VIOLAÇÃO E SUJEIÇÃO À REPARAÇÃO CÍVEL E CRIMINAL.**

EM SUMA: POR ORDENAMENTO LEGAL SANITÁRIO BEM COMO EVENTUAIS CONSEQUÊNCIAS PENAIS OBJETIVAS AO REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA FABRICANTE - RAIZAMED, O REFERIDO EQUIPAMENTO MÉDICO, SEUS COMPONENTES FIXOS E MÓVEIS, SUBSTITUÍVEIS OU NÃO, ESTÃO PERMANENTEMENTE SOB A EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE TÉCNICA E SANITÁRIA DA EMPRESA RAIZAMED, SOLIDARIAMENTE AO RESPONSÁVEL TÉCNICO, INVENTOR E DESENVOLVEDOR, EM PLANTA FABRIL LICENCIADA E SOB O CRIVO REGULATÓRIO DO ÓRGÃO SANITÁRIO FEDERAL – ANVISA, CREA/SP E VISA LOCAL, ENQUANTO O PRODUTO ESTIVER SOB SUA EXCLUSIVA MANUTENÇÃO E AFERIÇÃO PROGRAMADA. CASO TERCEIROS INTERVENHAM NA MANUTENÇÃO E OU AFERIÇÃO, TAL RESPONSABILIDADE IMEDIATAMENTE CESSARÁ, SENDO O PROPRIETÁRIO UNICAMENTE RESPONSÁVEL PELOS RESULTADOS DO EQUIPAMENTO.

## **PEÇAS DE REPOSIÇÃO:**

A **RAIZAMED**, POR ORIENTAÇÃO LEGAL EXARADA PELA **ANVISA**, SE OBRIGA A FORNECER **PEÇAS DE REPOSIÇÃO** PARA OS PRODUTOS MÉDICOS DE SUA FABRICAÇÃO, DURANTE O PERÍODO DE SUA **VIDA ÚTIL**. (VIDE TÓPICO **VIDA ÚTIL**)

PARA PRODUTOS DESCONTINUADOS ESTABELECEMOS PARA FORNECIMENTO DE PEÇAS DE REPOSIÇÃO, POR CONVENÇÃO, CONSIDERAR O PERÍODO DE VIDA ÚTIL EM **10 (DEZ) ANOS**, UTILIZANDO COMO REFERÊNCIA A TABELA DE DEPRECIAÇÃO DE PRODUTOS RELACIONADOS NA “NOMENCLATURA COMUM DO MERCOSUL - **NCM**” DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL CONFORME, **Instrução Normativa SRF nº 162, de 31 de dezembro de 1998**.

CABE OBSERVAR QUE PARA O **NCM, 9018**, DO EQUIPAMENTO **Rz 2000 Plus** NÃO EXISTE DEFINIÇÃO DA **VIDA ÚTIL**, PORÉM ADOTAMOS O **MAIOR** VALOR UTILIZADO.

**SÃO PEÇAS DE REPOSIÇÃO FORNECIDAS:** COMPONENTES OU PARTES QUE SUBSTITUEM AS DO EQUIPAMENTO DANIFICADAS, RETOMANDO À NORMALIDADE O SEU ESPECÍFICO FUNCIONAMENTO, DESDE QUE, MONTADAS E AFERIDAS CORRETAMENTE.

**NÃO SÃO PEÇAS DE REPOSIÇÃO:** COMPONENTES OU PARTES QUE, SUBSTITUAM PARTES OU PEÇAS DESCONTINUADAS, APERFEIÇOEM OU ATUALIZEM O EQUIPAMENTO DE QUALQUER FORMA, PARA UMA VERSÃO MAIS RECENTE, “**UPGRADE**” EM INGLÊS.

**DESSA FORMA E EM RAZÃO DA RELAÇÃO JURÍDICA DA FABRICANTE SER DIRETAMENTE ATRELADA AO PROFISSIONAL MÉDICO, CLÍNICA DETENTORA OU AUTARQUIA PÚBLICA DO EQUIPAMENTO MÉDICO, A RAIZAMED SOMENTE FORNECERÁ PEÇAS DE REPOSIÇÃO DIRETAMENTE AO PROPRIETÁRIO DO EQUIPAMENTO E SOB SEU EXCLUSIVO REQUERIMENTO, NÃO POSSUINDO QUALQUER RESPONSABILIDADE SOBRE A INSTALAÇÃO, MONTAGEM, AFERIÇÃO OU EVENTUAIS DANOS QUE O EQUIPAMENTO SOFRER, BEM COMO OCORRENDO A TRANSFERÊNCIA DA RESPONSABILIDADE LEGAL E SANITÁRIA SOBRE O PRODUTO, EM RAZÃO DA MANUTENÇÃO REALIZADA POR TERCEIROS NÃO AUTORIZADOS.**

A **RAIZAMED** NÃO FATURARÁ OU RECEBERÁ PEDIDOS DIRETAMENTE DE QUALQUER PRESTADOR DE SERVIÇOS OU TERCEIROS ESTRANHOS À RELAÇÃO JURÍDICA-SANITÁRIA RECONHECIDA COMO **FABRICANTE-ADQUIRENTE**.

#### **DA VIOLAÇÃO DE PATENTE INDUSTRIAL:**

OS PRODUTOS DE FABRICAÇÃO RAIZAMED, DOS QUAIS SE INCLUI O EQUIPAMENTO MODELO **Rz 2000 Plus**, REGISTRADO JUNTO AO INPI (CONFORME CERTIFICADO ANEXO 1) COM AMPARO NA LEI Nº 9279/96 – LEI DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL - E SOB NENHUMA HIPÓTESE PODE SER REPRODUZIDO NA TOTALIDADE OU SUAS PARTES, PEÇAS E COMPONENTES, SOB PENA DE RESPONSABILIZAÇÃO PENAL E INDENIZATÓRIA POR VIOLAÇÃO DE DIREITOS INDUSTRIAIS.

DESSA FORMA, EM CASO DE VIOLAÇÃO, SEJA DA INVENÇÃO COMO DE QUALQUER DE SEUS COMPONENTES, ENSEJARÁ A RESPONSABILIZAÇÃO NÃO SÓ DO PROPRIETÁRIO DO EQUIPAMENTO, COMO TAMBÉM DO TERCEIRO PRESTADOR DE SERVIÇOS QUE PORVENTURA REPRODUZIR TOTAL OU PARCIALMENTE O EQUIPAMENTO, BEM COMO SUPRIMIR PARTES QUE O COMPÕE.

NÃO SE EXIGE PARA O **CRIME DE VIOLAÇÃO DE PATENTE** QUE O AGENTE EMPREGUE TODOS OS MEIOS DE FABRICAÇÃO E ELEMENTOS DESCRITOS NA PATENTE. A PROTEÇÃO RECAI SOBRE O CONCEITO DA INVENÇÃO, DA SUA SUBSTÂNCIA, DO QUE A TORNA EXCEPCIONAL E DE SUAS PARTES, SEJAM VISORES, BOTÕES, COMPONENTES, GRAFISMO, ETC. HAVERÁ DELITO AINDA QUANDO NÃO ESTEJAM INCLUÍDOS NO PRODUTO OS APARATOS E EQUIPAMENTOS CONTIDOS NA PATENTE, ISTO É, MESMO QUE NÃO EXISTA UMA COMPLETA IDENTIDADE COM O PRODUTO, VERIFICA-SE A VIOLAÇÃO DOS DIREITOS DO FABRICANTE SOBRE O DIREITO À CRIAÇÃO E SEUS COMPONENTES.

SÃO PAULO, ABRIL 2024.

RAIZAMED EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

ALFREDO PORTELLA MARQUES – DIRETOR. / CONTRIVER & C.E.O