

- ASSISTÊNCIA TÉCNICA -

MANUTENÇÕES, AFERIÇÕES E GARANTIAS NOS EQUIPAMENTOS RAIZAMED

A RAIZAMED EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. através do presente esclarecimento, motivada por dúvidas e questionamentos, vem a público na qualidade de fabricante e Assistência Técnica de seus equipamentos, ESCLARECER e situar as responsabilidades decorrentes da ausência ou falhas de manutenção periódica do equipamento médico RZ 2000 PLUS e promover as vantagens e obrigações das manutenções e aferições periódicas, conforme segue:

1 - A RAIZAMED é fabricante exclusiva dos equipamentos que comercializa e dos componentes que deles fazem parte. Tal exclusividade decorre não só da excelência qualitativa do processo produtivo, como também dos registros de Propriedade Industrial - INPI nº s 070542/03 e 702014000240/01 , sendo-lhe outorgada a exploração, fabrico e assistência técnica de seus equipamentos, dentre eles está o RZ 2000 PLUS, equipamento *específico para a triagem da aferição da Acuidade Visual, Campo Visual Horizontal, Visão Cromática, Percepção de profundidade (estereopsia), Ofuscamento e Visão noturna (adaptometria), Acuidade Auditiva e Esforço Físico Manual para exames de sanidade física em medicina do tráfego e medicina ocupacional.*

2 - Por se tratar de equipamento médico, além das patentes Industriais o equipamento **RZ 2000 PLUS e suas partes móveis e fixas, possuem Registro junto da ANVISA** (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) em classe grau I, o que permite que o mesmo seja utilizado na medicina do tráfego e ocupacional.

3 - O referido equipamento RZ 2000 PLUS - seus componentes fixos e móveis internos ou externos, substituíveis ou não - são de responsabilidade TÉCNICA e Sanitária da empresa NOTIFICANTE, exercidos em fábrica própria, licenciada e sob o crivo regulatório do órgão Sanitário Federal – Anvisa.

4 - Assim, a performance e o perfeito funcionamento dos equipamentos RAIZAMED estão atrelados à responsabilidade da FABRICANTE e de seu responsável legal e técnico, que responderão por eventuais defeitos que gerem mal funcionamento decorrentes de falhas de fabricação, manutenção periódica e aferição DESDE QUE REALIZADAS PELA RAIZAMED E RESPEITADAS AS MANUTENÇÕES PREVENTIVAS E AFERIÇÕES PRÉ-DETERMINADAS PELO FABRICANTE, conforme o quadro constante do presente documento, reproduzido do site da empresa e entregue juntamente com o equipamento fabricado.

5 - Dessa forma, **qualquer intervenção de Assistências Técnicas que não da fabricante - dentro do período de garantia - seja na aferição ou manutenção dos equipamentos RAIZAMED**, incorrerá na IMEDIATA CESSAÇÃO DA RESPONSABILIDADE TÉCNICO-SANITÁRIA da Fabricante, transferindo-a automática e definitivamente para o detentor do equipamento (Responsável pela Clínica ou Órgão Público), isentando o Fabricante de todo e qualquer evento danoso que venha a ocorrer perante terceiros ou à Administração Pública.

DA EXTENSÃO DA GARANTIA E DA RESPONSABILIDADE TÉCNICO-SANITÁRIA;

6 - A extensão das garantias e conseqüentemente da Responsabilidade Técnico-sanitária poderá se operar indefinidamente. Para que isto ocorra, **basta o detentor do equipamento seguir fielmente o PROGRAMA DE QUALIDADE RAIZAMED**, que consiste em manter o equipamento em dia, respeitando o ciclo de manutenções periódicas e aferições por períodos definidos pela FABRICANTE.

7 - As vantagens da adoção deste modelo de manutenção pela RAIZAMED é permitir que o detentor do Equipamento RAIZAMED não só atue constantemente dentro da legislação sanitária e segurança normativa, como também garantir o resultado dos exames obtidos com a mesma precisão e confiabilidade de um equipamento novo, evitando problemas derivados da fiscalização de órgãos que regulam a atividade e mantendo os registros e certificados de aferição em conformidade com as normas técnicas do fabricante e legais.

8 - Lembrando que o laudo produzido com o auxílio do equipamento RZ 2000 PLUS é utilizado para emissão de documento público (CNH ou Atestados), portanto o serviço prestado pela Clínica ou Profissional médico extrapola a responsabilidade pessoal com o usuário do aparelho e ingressa na esfera da responsabilidade Civil ou Criminal frente ao Estado, que confia a segurança da emissão ao particular que exerce em seu nome o dever de cuidados objetivos quanto a qualidade do processo.

9 - Esboça-se acima a importância e baixo custo de manter-se dentro do PROGRAMA DE QUALIDADE RAIZAMED, mantendo assim A RESPONSABILIDADE SOBRE O APARELHO MÉDICO COM A EMPRESA QUE O FABRICOU, REALIZA AS MANUTENÇÕES E AFERIÇÕES PROGRAMADAS, conforme estabelecido no quadro geral de ações técnicas.

DO COMPROMISSO RAIZAMED COM A NÃO INTERRUÇÃO DO TRABALHO – BACKUP;

10 - O detentor do equipamento RZ 2000 PLUS ainda poderá contar com o empréstimo gratuito de uma unidade BACKUP do equipamento quando programar a sua manutenção e/ou aferição, desde que o equipamento esteja em dia com a grade de intervenções da fábrica e tenha requerido este benefício com antecedência.

11 - Assim, a Clínica ou órgão não sofrerá problemas de fluxo de clientes ou prejuízos decorrentes dos dias em que seu equipamento estiver sob os cuidados da RAIZAMED para efetuar seus serviços técnicos.

12 - Novamente, importante salientar que para que se tenha direito a este benefício gratuito, é imprescindível que o aparelho esteja dentro do período de garantia inicial ou dentro do prazo de Aferição exclusiva Raizamed.

DA DETERMINAÇÃO DO TEMPO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO;

13 - A ANVISA define “VIDA ÚTIL” de um equipamento médico na RDC Nº 665 de 30 de Março de 2022, como sendo o *“período de tempo estimado pelo fabricante em que um produto cumpre corretamente as funções para as quais foi projetado”*.

14 - Podemos então definir como VIDA ÚTIL : **DETERMINADA** (quando o equipamento não for submetido à aferição junto ao fabricante em um período máximo de 48 meses, ou se for realizada intervenção técnica de terceiros não autorizados pelo fabricante), ou **INDETERMINADA** (quando ocorrer o envio do equipamento dentro do prazo de vencimento de sua aferição).

15 - Na ocorrência de eventos que ensejem o final da VIDA UTIL do equipamento (conforme acima), para o produto voltar a ser considerado “para uso médico” e portanto exercer legal e novamente sua função reconhecida pelos órgãos Públicos o detentor do equipamento deverá obrigatoriamente encaminhar ao FABRICANTE RAIZAMED para que seja avaliada suas condições físicas e técnicas para se verificar a possibilidade de um RECONDICIONAMENTO (única possibilidade de restabelecimento de sua funcionalidade plena e início de um novo ciclo de vida).

16 - Importante frisar que terceiros que venham a manter os equipamentos RAIZAMED não poderão alterar qualquer característica técnica do equipamento, tampouco violar qualquer peça ou componente interno ou externo, visto que além da perda da garantia de fábrica e aferições, incorrerá em violação de patente industrial, sendo VEDADA a utilização de peças que não ORIGINAIS e fabricadas pela RAIZAMED.

17 - Havendo insistência do detentor do equipamento médico para que este seja mantido por terceiros que não o fabricante, fica ciente a partir da violação do produto que este, adquirirá por transferência legal a responsabilidade civil e sanitária perante os órgãos fiscalizadores, bem como deverá adquirir diretamente as peças originais da RAIZAMED e repassar ao terceirizado. Tal necessidade deriva da obrigação da fabricante em manter não só a qualidade das peças e componentes e direitos derivados da invenção e desenhos industriais, mas principalmente pela Rastreabilidade e Registro Mestre do Produto – R.M.P. - junto à ANVISA.

DAS PEÇAS DE REPOSIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS RAIZAMED;

18 - Em recente consulta técnica a ANVISA, a fabricante preocupada com SUA RESPONSABILIDADE TÉCNICA, CIVIL E CRIMINAL devido ao avanço de violações sanitárias e técnicas por assistências e técnicos não autorizados ou clandestinos que passaram a mantê-los, interferindo na qualidade dos equipamentos e EM SUA PERFORMANCE E CARACTERÍSTICAS ORIGINAIS - situação que vicia o resultado de exames – obteve do órgão regulador a determinação da TRANSFERÊNCIA DA RESPONSABILIDADE LEGAL PARA O DETENTOR DO EQUIPAMENTO MÉDICO em caso de manutenção ou aferição que não realizada pela RAIZAMED.

19 - Desta forma, a FABRICANTE conforma já mencionado acima, se isenta de responsabilidade legal, transferindo com a violação por terceiros automaticamente ao detentor do produto a responsabilidade Cível e Criminal por eventos que ocorram em razão de sua utilização e impõe aos equipamentos fora do CICLO DE MANUTENÇÃO RAIZAMED, início da contagem de sua vida útil.

20 - A FABRICANTE RAIZAMED se obriga a fornecer peças e componentes ORIGINAIS para seus PRODUTOS, visto que o funcionamento depende destes com a correta especificação, além da proteção industrial que tais peças e componentes em razão da patente de desenhos e invenção registrados junto ao INPI.

21 - Em ocorrendo a venda direta DE PEÇAS E COMPONENTES esta se operará unicamente aos detentores do equipamento – e não a assistências técnicas não autorizadas. Mas para que ocorra esta condição, o equipamento deverá necessariamente estar dentro do período de VIDA ÚTIL; e caso não esteja, para se tornar elegível novamente, deverá se submeter a verificação de possibilidade de RECONDICIONAMENTO, possibilitando a renovação de seu ingresso no sistema RAIZAMED.

22 - Importante frisar que MESMO ADQUIRINDO PEÇAS E COMPONENTES ORIGINAIS DA RAIZAMED para que o serviço seja efetuado por terceiros não autorizados, o produto será EXCLUÍDO DO PROGRAMA DE QUALIDADE RAIZAMED, perdendo todo e qualquer vínculo de garantia, aferição ou responsabilidade técnica com a fabricante, necessitando para se tornar elegível novamente, se submeter a verificação de possibilidade de RECONDICIONAMENTO, possibilitando a renovação de seu ingresso no sistema RAIZAMED.

23 - Quanto aos PRODUTOS DESCONTINUADOS de fabricação da RAIZAMED, a fabricante manterá o fornecimento de peças e componentes para reposição pelo período de 10 anos a partir da data de interrupção de fabrico do modelo; Porém mesmo após este período o equipamento poderá se submeter a avaliação para se tornar elegível À RESTAURAÇÃO, garantindo assim novo período de vida útil conferindo novamente seu perfeito alinhamento com as especificações técnicas originais.

São Paulo, Maio de 2023.

Raizamed Equipamentos Médicos.

Alfredo Portella Marques – Diretor. / Contriver & C.E.O.

Revi A 23