



 	<p>UL BR DOCUMENT</p>	<p>CIG 023 Appendix – INMETRO/UL BR Mark</p>
---	-----------------------	--

**Factory Inspection Report - Appendix INMETRO/UL BR
Mark
Additional Requirements**

***Relatório de auditoria á fábrica
Requisitos adicionais para a Marca INMETRO/UL BR***

WARNING:
Atenção

APPENDIX UL BR MARK TO PD CIG 023 SHALL NOT CONTAIN ANY UNAUTHORISED
MODIFICATIONS WHICH CHANGE THE ORIGINAL MEANING OR THE REQUIREMENTS
*Este Apêndice não pode conter qualquer modificação não autorizada que modifique o sentido original
ou os requisitos*

THIS DOCUMENT IS ONLY VALID IF USED BY UL STAFF
AND THEIR AUTHORISED AGENTS

Este documento é válido apenas se utilizado por representantes UL e seus agentes autorizados

UL does not endorse any vendors or products referenced herein.

UNDERWRITERS LABORATORIES INC. ASSUMES NO RESPONSIBILITY FOR ANY OMISSIONS OR ERRORS OR
INACCURACIES WITH RESPECT TO THIS INFORMATION. UL MAKES NO REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY
KIND WHATSOEVER, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, WITH RESPECT TO THE ACCURACY, CONDITION, QUALITY,
DESCRIPTION, OR SUITABILITY OF THIS INFORMATION, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR
FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND EXPRESSLY DISCLAIMS THE SAME.

Copyright Underwriters Laboratories Inc. All rights reserved. May not be reproduced without permission. This document is
controlled and has been released electronically. The version on the UL intranet is the up-to-date document. Hard copies are
uncontrolled and may not be up-to-date. Users of hard copies should confirm the revision by comparing it with the electronically
controlled version.



APPENDIX INMETRO / UL BR TO PD CIG 023 FACTORY INSPECTION REPORT

GENERAL GUIDANCE

Orientação geral:

This Appendix is to be used only if UL BR certified products are manufactured at the production site.
Este apêndice é para ser utilizado apenas se os produtos Certificados UL BR são manufacturados no local de produção.

- The questions of this factory inspection report are based on the requirements given by the UL BR Files.
- *As questões deste relatório de auditoria á fábrica são baseadas nos requisitos dados no File UL BR.*
- This document is to be completed by inspectors that have competencies for conducting CIG inspections and that is registered in FUS competency Database.
- *Este documento é para ser preenchido por inspetor que tenha competência para conduzir inspeções CIG e que tenha registro no banco de dados de FUS.*
- These requirements relate to the certified product(s) only.
- *Estes requisitos se referem apenas ao(s) produto(s) certificado(s).*
- This report together with the CIG 023 Factory Inspection Report and the CIG 023 – Appendix 1 Signature Page (when applicable) form the documentation for the UL BR inspection.
- *Este relatório juntamente com o relatório o relatório de inspeção CIG 23 e a página de assinatura Apêndice 1 (quando aplicável) forma a documentação para a inspeção UL BR.*
- This report consist of 22 pages
- *Este relatório consiste em 22 páginas*
- **The ISO 13485 requirements (in blue) are applicable only for Medical Equipment**
- *Os requisitos da ISO 13485 (em azul) são aplicáveis somente para Equipamentos Médicos.*

Instructions to the Inspector and translation to Portuguese language are shown in italics.

Instruções para o inspetor e tradução para Português estão em itálico.

The report shall be completed even if there is no production at the time of the visit.

Este relatório deve ser preenchido mesmo que não haja produção durante a visita.

For all 'NO' answers details shall be provided on the INSPECTORS EVALUATION-Findings page in CIG 023.

Para todo as respostas 'NO' detalhes devem ser dados na página Avaliação do Auditor no CIG 23

For all 'N/A' answers rationale shall be provided as to why the item is not applicable

Details should be given on INSPECTOR'S EVALUATION-Informative page in CIG 023.

Para todas as respostas 'N/A' detalhes da lógica porque o item é não aplicável deve ser dado na página Avaliação do Auditor no CIG 23.

The Auditor shall first determine from the appendix pages contained in DMS for the specific manufacturer's file, which ISO 9001 or ISO 13485 clauses should be reviewed during the audit. It is permissible to reference the information contained in the last ISO 9001 or ISO 13485 audit report as objective evidence of compliance if the last ISO 9001 audit report indicates the item was determined to be satisfactory. Otherwise, the determination of compliance with the clause in question shall be answered based on the field representative's first hand observations during the CIG 023 inspection. Please note that compliance with the items covered in questions contained in Sections 1, 2, and 3 of this Appendix Report shall be determined during each audit.

O auditor deve, primeiramente verificar no apêndice do File/Volume auditado, quais são os itens da Norma ISO 9001 ou ISO 13485 que deverão ser avaliados durante a auditoria. É permitido fazer referência às informações constante no último relatório de auditoria do sistema de gestão como evidência objetiva do atendimento aos requisitos da ISO 9001 ou ISO 13485. Os itens não cobertos pelo relatório devem ser avaliados durante a auditoria. Observe que a avaliação do atendimento aos requisitos cobertos pelas questões das seções 1,2 e 3 deste relatório deve ser conduzida em cada auditoria realizada.

	Production site <i>Local de produção</i>		File Number <i>Número do File</i>	
Name of Inspector <i>Nome do Auditor</i>			Date of inspection: <i>Data da inspeção</i> (YYYY – MM – DD)	



1.0	User Manual: <i>Manual do usuário</i>			
1.1	Are warnings and other relevant safety issues in regards to installation and maintenance in Portuguese Language? <i>Todas as advertências e outros dados relevantes para a segurança referentes a instalação e manutenção estão em Português?</i> Note: Information necessary for installation, start-up procedure and safe use must accompany the product in writing (Portuguese Language). <i>Nota: Informação necessária para instalação, procedimento de inicialização e uso seguro precisa acompanhar o produto (em Português)</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
2.0	BR mark <i>Marca BR</i>			
2.1	Is the awarded UL BR mark affixed on the product ? <i>Esta a marca UL BR afixada ao produto?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
2.2	Does the mark fulfill the requirements of the design of the UL BR mark? Please refer to section general stored in DMS. <i>A marca está de acordo com os requisitos de projeto da marca UL BR? Favor verificar a seção geral arquivada no DMS</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
3.0	Manufacturer <i>Fabricante</i>			
3.1	Is the Manufacture's name, trademark or mark of origin affixed in a clearly visible location and position on the product and on the package? <i>O nome do fabricante, marca fantasia ou marca de origem está afixada em um local claramente visível e na posição no produto e na embalagem?</i> Note: it can be affixed by label or directly imprinted. <i>Nota: a marca pode ser afixada por etiqueta ou diretamente impressa.</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>



4.0	Quality System <i>Sistema da Qualidade</i>			
4.1	<p>Is the manufacturer's Quality System documentation available? If yes, review and record, the following documents as part of the CIG inspection: (Please, record the document number and revision) <i>O fabricante tem um Sistema de Qualidade documentado e disponível? Se "sim", favor avalie e registre, no mínimo, os seguintes documentos: (Por favor, registre o número e a revisão do documento)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Quality Manual: _____ ○ <i>Manual da Qualidade</i> • Document Control: _____ ○ <i>Controle de Documentos</i> • Control of Records: _____ ○ <i>Controle de Registros</i> • Preventive Actions: _____ ○ <i>Ações Preventivas</i> • Corrective Actions: _____ ○ <i>Ações Corretivas</i> • Control of nonconforming product: _____ ○ <i>Controle de Produtos não conforme</i> 			
5.0	Control of Documents <i>Controle de documentos</i>	ISO 9001/2008 ISO13485/2003 ABNT NBR ISO 13485:2004 clause: 4.2.3		
5.1	<p>Does the procedure for document control address the following for control of documents; review and approve prior to issue, review, update and re-approval, changes and current revision status identification, relevant version available at points of use, legible and identifiable external documents identified and distribution controlled, obsolete documents identified, if obsolete documents, if retained – prohibited from unintended use?</p> <p><i>O procedimento de controle de documentos defini os controles necessários para analisar criticamente e aprovar documentos quanto à sua adequação, antes da sua emissão, analisar criticamente e atualizar, quando necessário, e reaprovar documentos, assegurar que alterações e a situação da revisão atual dos documentos sejam identificadas, assegurar que as versões pertinentes de documentos aplicáveis estejam disponíveis nos locais de uso, assegurar que os documentos permaneçam legíveis e prontamente identificáveis, assegurar que documentos de origem externa sejam identificados e que sua distribuição seja controlada e evitar o uso não intencional de documentos obsoletos e aplicar identificação adequada nos casos em que forem retidos por qualquer propósito.</i></p>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
5.2	<p>Does the manufacture ensure that changes to documents are reviewed and approved either by the original approving function or another designated function which has access to pertinent background information upon which to base its decisions?</p> <p><i>O fabricante assegura que alterações nos documentos são analisadas criticamente e aprovadas pela função aprovadora original ou outra função designada que tenha acesso às informações antecedentes pertinentes, nas quais possa basear suas decisões?</i></p>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>



5.3	<p>Has the period been defined for which at least one copy of obsolete controlled documents are retained?</p> <p>Note: This period shall ensure that specifications to which medical devices have been manufactured are available for at least the lifetime of the medical device as defined by the customer.</p> <p><i>O período de retenção de pelo menos uma cópia de documentos controlados obsoletos está definido?</i></p> <p><i>Nota: Este período deve assegurar que os documentos relativos à manufatura e ensaios de produtos para saúde estejam disponíveis pelo menos durante a vida útil do produto para saúde, definida pelo cliente.</i></p>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
6.0	Control of Records <i>Controle de registros</i>	ISO 9001/2008 ISO13485/2003 ABNT NBR ISO 13485:2004 clause: 4.2.4		
6.1	<p>Does the Control of Records procedure define the control of quality records with respect to:</p> <p><i>Está documentado e disponível procedimento definindo o controle dos registros da qualidade com respeito a:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Identification/<i>identificação</i>• Retrieval/<i>recuperação</i>• Storage/<i>armazenamento</i>• Protection/<i>proteção</i>• Disposition/<i>Disposição</i>• Retention Time/<i>tempo de retenção</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
6.2	<p>Are records kept for a minimum of at least the device lifetime, at least 2 years from product release or regulatory requirements?</p> <p><i>Os registros são mantidos por um período de tempo pelo menos equivalente ao da vida útil do produto, mas não inferior a dois anos, a partir da data sua liberação ou conforme requisitos regulamentares pertinentes?</i></p>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
7.0	Work Environment <i>Ambiente de Trabalho</i>	ISO 9001/2008 clause: 6.4		
7.1	<p>Has an infrastructure and work environment been determined and maintained to achieve conformity to product requirements?</p> <p><i>É determinada e mantida a infra-estrutura e ambiente de trabalho para o produto atender os requisitos?</i></p>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
8.0	Planning of product realization <i>Realização do planejamento da produção</i>	ISO 9001/2008 ISO13485/2003 ABNT NBR ISO 13485:2004 clause: 7.1		



8.1	Does the manufacturer plan and develop the process needed for product realization? <i>O fabricante possui plano e desenvolvimento de processo necessário a realização do produto?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
8.2	Has the manufacture established documented requirements for Risk Management process throughout product realization? [See ISO 14971 for guidance related to risk management] <i>O fabricante estabelece requisitos documentados para o gerenciamento de riscos por toda a estensão da realização do produto?</i> <i>[Ver ISO 14971 para orientações relacionadas ao gerenciamento de risco]</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
8.3	Are records arising from Risk Management activities (Risk Management File) maintained? <i>São mantidos registros resultantes das atividades de gerenciamento de riscos?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
9.0	Customer Communication <i>Comunicação com o Cliente</i>	ISO13485/2003 ABNT NBR ISO 13485:2004 Clause 7.2.3.		
9.1	Does the manufacture determine and implement effective arrangements for communicating with customers in relation to product information, enquires, contracts or order, advisory notices, and customer feedback, including customer complaints? <i>O fabricante determina e toma providências eficazes para se comunicar com os clientes em relação a informações sobre o produto, tratamento de consultas, contratos ou pedidos, incluindo emendas, realimentação do cliente, incluindo suas reclamações e notificações?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
10.0	Design and development validation <i>Validação de projeto e desenvolvimento</i>	ISO13485/2003 ABNT NBR ISO 13485:2004 Clause 7.3.6		
10.1	Performed as planned? <i>Realizado como planejado?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
10.2	Assure that the product meets requirements for specified application or intended use? (intended use from RM planning) <i>Assegura que o produto atende aos requisitos para a aplicação especificada ou uso pretendido?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
10.3	Completed prior to delivery? <i>É concluída antes da entrega do produto?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
10.4	Records maintained of results and actions needed? <i>Registros dos resultados de validação e de quaisquer ações necessárias são mantidos?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>



10.5	Clinical evaluations/performance evaluations performed as required by regulations? <i>Avaliações clínicas e/ou avaliação de desempenho do produto são realizadas como requerido por regulamentos nacionais ou regionais?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
11.0	Control of development & design changes <i>Controle de alterações de Projeto e desenvolvimento</i>	ISO13485/2003 ABNT NBR ISO 13485:2004 Clause 7.3.7		
11.1	Are changes identified and, prior to implementation reviewed, verified, approved and implemented? <i>As alterações são analisadas criticamente, verificadas e validadas, como apropriado e aprovadas antes da sua implementação?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
11.2	Does review consider effect on constituent parts, product already delivered and regulatory requirements? <i>A análise crítica das alterações de projeto e desenvolvimento inclui a avaliação do efeito das alterações em partes componentes e no produto já entregue?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
11.3	Are records maintained of the results of review of changes and any necessary actions? <i>São mantidos registros dos resultados da análise crítica de alterações e de quaisquer ações necessárias?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
12.0	Control of production <i>Controle de produção</i>	ISO 9001/2008 ISO13485/2003 ABNT NBR ISO 13485:2004 clause: 7.5.1		
12.1	Was production carried out under controlled conditions, including, as applicable, the availability of information describing product characteristics, availability of documented procedures, documented requirements, work instructions and reference measurement procedures, as necessary, regarding the use of suitable equipment, the availability and use of monitoring and measuring devices, the implementation of monitoring and measurement activities, and the implementation of release, delivery and post- delivery , and the implementation of defined operations and labeling and packaging activities? <i>A produção e o fornecimento de serviço cumprem as condições de controle, incluindo, se aplicável, a disponibilidade da informação descrevendo as características do produto, disponibilidade de procedimentos documentados, instruções de trabalho, referência a procedimento de medição, se necessário, o uso de equipamentos adequado, a disponibilidade e uso de dispositivos para monitoramento e medição, implementação de medição e monitoramento, implementação da liberação, entrega e atividades pós-entrega e a implantação de operações definidas para rotulagem e embalagem?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>



12.2	Do records for each batch provide traceability to the extent specified in ISO 13485, clause 7.5.3 and do they identify the amount manufacturer and the amount approved for distribution. ? <i>O fabricante estabelece e mantém um registro, para cada lote de produtos para saúde, que forneça rastreabilidade na extensão especificada em 7.5.3 e identifique quantidade manufaturada e aprovada para distribuição?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
12.3	Are batch records verified and approved? <i>Os registros dos lotes são verificados e aprovados?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
12.4	Cleanliness of product and contamination control <i>Limpeza de produto e controle de contaminação</i>	ISO13485/2003 ABNT NBR ISO 13485:2004 Clause 7.5.1.2.1		
a)	Is product is cleaned by the organisation prior its sterilisation and/or its use? <i>O produto é limpo pela organização antes da esterilização e/ou uso?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
b)	Is the product supplied non-sterile to be subjected to cleaning process prior to sterilisation and/or use? <i>O produto é fornecido não-estéril para ser submetido a um processo de limpeza anterior à esterilização e/ou seu uso?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
c)	Is product is supplied to be used non-sterile and its cleanliness is of significance in use? <i>O produto é fornecido para ser usado não-estéril e sua limpeza é de significância para o uso?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
d)	Are processes agents are to be removed from product during manufacture? <i>Os agentes do processo são removidos do produto durante a manufatura?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
e)	Has the organisation established documented requirements for cleanliness of product? <i>Os requisitos para a limpeza dos produtos estão estabelecidos e documentados?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
12.5	Installation Activities <i>Atividades de Instalação</i>	ISO13485/2003 ABNT NBR ISO 13485:2004 Clause 7.5.1.2.2		
a)	Has the organization established documented requirements which contain acceptance criteria for installing and verifying the installation of medical devices? <i>Os requisitos para atividades de instalação de equipamentos médicos estão estabelecidos e documentados e contém critérios de aceitação e de verificação?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
b)	Do the customer requirements allow installation to be performed other than by the organization or its authorized agent, the organization shall provide documented requirements for installation and verification? <i>Existem requisitos de instalação documentados, quando o cliente permite que a mesma seja realizada por outros, além do fabricante ou seu agente autorizado?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>



c)	Are records maintained? <i>Registros são mantidos?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
12.6	Servicing Activities <i>Atividades de Serviço</i>	ISO13485/2003 ABNT NBR ISO 13485:2004 Clause 7.5.1.2.3		
a)	Is servicing of the manufactured product a specified required? <i>Atividades de serviço de um produto fabricado é um requisito especificado?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
b)	Does the organization establish documented procedures, work instructions and reference materials and reference measurement procedures as necessary for performing servicing activities and verifying that that they meet the specified requirements? <i>Estão estabelecidos procedimentos documentados, instruções de trabalho, materiais de referência e referência dos procedimentos de medição, conforme necessário para realizar atividades de serviço e verificar se eles atendem os requisitos especificados?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
c)	Are records maintained? <i>Registros são mantidos?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
12.7	Particular Requirement for Sterile Medical Devices <i>Requisitos específicos para produtos para saúde estéreis</i>	ISO13485/2003 ABNT NBR ISO 13485:2004 Clause 7.5.1.3		
a)	Does the organization maintain records of the process parameters for the sterilization process which was used for each sterilization batch? <i>A organização mantém registros de parâmetros de processos para o processo de esterilização que foi utilizado para cada lote esterilizado?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
b)	Are records of sterilization traceable to each batch produced? <i>Os registros de esterilização são rastreáveis para cada lote de produção?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
13.0	Validation of Processes for Production <i>Validação de processos de produção</i>	ISO 9001/2008 ISO13485/2003 ABNT NBR ISO 13485:2004 clause: 7.5.2		
13.1	Does the manufacture validate any production processes where the resulting output cannot be verified by subsequent measurement or monitoring? <i>O fabricante valida qualquer processo de fabricação quando os resultados esperados não podem ser verificados por medições ou monitoramento subsequentes?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>



13.2	Are any processes included where deficiencies may become apparent only after the product is in use? <i>Estão incluídos os processos onde suas deficiências podem se tornar aparente somente após o produto ser utilizado?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
13.3	Does validation demonstrate the ability of the processes to achieve planned results? <i>Essas validações demonstram a habilidade dos processos atingirem os resultados planejados?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
13.4	Do defined arrangements for validation include as applicable: qualification of processes, qualification of equipment and personnel, use of defined methodologies and procedures, requirements for records, re-validation? <i>Os arranjos definidos para a validação incluem, quando aplicável: qualificação de processos, qualificação de equipamentos e pessoal, uso de metodologia e procedimentos definidos, requisitos para registros e re-validação?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
13.5	Are there documented procedures for the validation of software for production or service that affects the product? <i>A organização estabelece procedimentos documentados para validação da aplicação de software de computador para a produção ou serviço que afeta o produto?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
13.6	Has software been validated before use? <i>As aplicações de software são validadas antes do uso?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
13.7	Are records of validation maintained? <i>Registros de validação são mantidos?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
13.8	Validation for sterile devices <i>Validação de processos de esterilização</i>	ISO13485/2003 ABNT NBR ISO 13485:2004 Clause 7.5.2.2		
a)	Are there documented procedures for the validation of sterilization processes? <i>Existem procedimentos documentados para a validação dos processos de esterilização?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
b)	Have all sterilisation processes been validated before initial use? <i>Todos os processos de esterilização são validados antes do uso inicial?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
c)	Are records of sterilization process validation maintained? <i>Os registros de validação dos processos de esterilização são mantidos?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
14.0	Identification <i>Identificação</i>	ISO 9001/2008 ISO13485/2003 ABNT NBR ISO 13485:2004 clause: 7.5.3.1		



14.1	Has the organization identified the product by suitable means throughout product realization, where appropriate? <i>A organização identifica o produto através de meios adequados ao longo da realização do produto, onde apropriado?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
14.2	Are there documented procedures for product identification throughout product realization? Document No <i>Existem procedimentos documentados para identificar o produto através de meios adequados ao longo da realização do produto?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
14.3	Are there documented procedures to ensure that returned product is distinguished from conforming product? Document No <i>Existem procedimentos documentados que asseguram que o produto retornado é distinguido do produto conforme?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
15.0	Traceability <i>Rastreabilidade</i>	ISO 9001/2008 ISO13485/2003 ABNT NBR ISO 13485:2004 clause: 7.5.3.2		
15.1	Are there documented procedures for traceability that define the extent and records required? Document No <i>Existem procedimentos documentados para rastreabilidade que define a extensão e os registros requeridos?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
15.2	Where traceability is a requirement, has unique identification of the product been controlled and recorded?	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
15.3	Is the product traceable to this code during the manufacturing process and after sale? <i>É o produto rastreável a este código durante o processo de manufatura e após a venda?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>



16.3	<p>Are the records of the name and address of the shipping package consignee maintained? Os registros do nome e endereço do consignatário do produto remetido são mantidos?</p>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
17.0	<p>Status Identification <i>Identificação da Situação</i></p>	<p>ISO 9001/2008 ISO13485/2003 ABNT NBR ISO 13485:2004</p> <p>clause: 7.5.3.3</p>		
17.1	<p>Has the product status with respect to monitoring and measurement requirements been identified? <i>A situação do produto é identificada no que se refere aos requisitos de monitoramento e de medição?</i></p>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
17.2	<p>Is status identification maintained throughout production, storage, installation and servicing to ensure that only accepted product is used, dispatched or installed? <i>A identificação da situação do produto é mantida durante a produção, armazenamento, instalação e serviço associado ao produto para assegurar que somente aquele que tenha passado pelas inspeções e ensaios requeridos (ou liberado sob uma concessão autorizada) é expedido, utilizado ou instalado?</i></p>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
18.0	<p>Preservation of Product <i>Preservação do produto</i></p>	<p>ISO 9001/2008 ISO13485/2003 ABNT NBR ISO 13485:2004</p> <p>clause: 7.5.5</p>		
18.1	<p>Does the manufacturer maintain the product's (and its parts) compliance with conformity requirements during the internal process and through delivery to the destination? <i>Está o fabricante preservando o produto durante o processo interno e distribuição ao destino de forma a manter os requisitos de conformidade do produto e suas partes?</i></p>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
18.2	<p>Does the preservation include identification, handling, packaging, storage and protection? <i>Na preservação está incluído identificação, manuseio, embalagem, armazenamento e proteção?</i></p>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
18.3	<p>Are there documented procedures or work instructions for preserving the conformity of product including constituent parts during internal processing and delivery to intended destination? Document No <i>São estabelecidos procedimentos ou instruções de trabalho documentadas para preservar a conformidade do produto durante processo interno e entrega no destino pretendido?</i></p>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>



18.4	Are there documented procedures or work instructions for the control of product with a limited shelf-life or requiring special storage? Document No <i>Existem procedimentos ou instruções de trabalho documentadas para o controle de produto com tempo de prateleira limitado ou que requeira condições especiais de armazenamento?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
18.5	Are special storage conditions controlled and recorded? <i>As condições especiais de armazenamento são controladas e registradas?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
19.0	Control of monitoring and measuring devices <i>Controle de dispositivos de medição e monitoramento</i>	ISO13485/2003 ABNT NBR ISO 13485:2004 Clause 7.6		
19.1	Are there documented procedures in place for ensuring monitoring and measurement needed can be performed in a manner which is consistent with determined needs including identification of monitoring and measurement? Document No <i>Existem procedimentos documentados para assegurar que medição e monitoramento possam ser realizados e que sejam executados de maneira coerente com os requisitos de medição e monitoramento?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
20.0	Customer Satisfaction <i>Satisfação de Clientes</i>	ISO 9001/2008 clause: 8.2.1		
20.1	Is the manufacturer monitoring information relating to customer perception as to whether the organization has met customer requirements? <i>O fabricante está monitorando informação referente a percepção do cliente de como a organização atende os requisitos do cliente?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
21.0	Monitoring and Measurement of processes <i>Medição e monitoramento de processos</i>	ISO 9001/2008 clause: 8.2.3		



21.1	Are there methods for monitoring, and when applicable, measuring manufacturing process? <i>Existem métodos para monitorar e quando aplicável, medir o processo de fabricação?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
21.2	Do these methods demonstrate the ability of the manufacturing process to achieve planned results and if not, are corrective actions taken? <i>Estes métodos demonstram a capacidade do processo para atingir resultados planejados e se não, foram tomadas ações corretivas?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
22.0	Monitoring and measurement of product <i>Medição e monitoramento do produto</i>	ISO 9001/2008 ISO13485/2003 ABNT NBR ISO 13485:2004 clause: 8.2.4		
22.1	Is there a documented procedure for monitoring and measurement of product? Document No <i>Existe procedimento documentado para medição e monitoramento do produto?</i> <i>Procedimento N°</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
22.2	Does the manufacturer perform tests according to the requirements contained in appendix A of their file contained in DMS? Use the data sheets in table 01 or 02, as appropriated, to record your observations. (Testing regarding type of protection shall be reported in this table) <i>O fabricante realiza ensaios requeridos, conforme definido no apêndice do File/Volume, arquivado no DMS? (Use a tabela 01 ou 02, como apropriado, para registrar esses ensaios.</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
22.3	Does the manufacture perform tests according to the appended table 03? (Applicable only for Medical Equipment) <i>O fabricante realize ensaios específicos de acordo com a tabela 03? (Aplicável somente para equipamentos eletromédicos)</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
22.4	Has product been released only if the planned arrangements have been satisfactorily completed? <i>A liberação do produto é realizada somente se todas a providências planejadas tenham sido satisfatoriamente concluídas?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
22.5	Has the identity of personnel performing inspection or testing been recorded? <i>A identificação do pessoal que desempenha qualquer inspeção ou ensaio é registrada?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
22.6	Do the test records indicate the person(s) authorizing release of product? <i>O Registro de ensaio indica a pessoa(s) autorizada(s) a liberação do produto?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>



22.7	Are trends of test results monitored and reported to the production and management authorities? <i>São as tendências de resultados monitorados e reportados para a produção e gerentes?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
23.0	Control of nonconforming product <i>Controle de produto não conforme</i>	ISO 9001/2008 ISO13485/2003 ABNT NBR ISO 13485:2004 clause: 8.3		
23.1	Are the controls, responsibilities and authorities for dealing with Non-Conforming product documented in procedure? <i>Os controles e as responsabilidades e autoridades relacionadas para lidar com os produtos não-conformes são definidos em um procedimento documentado?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
23.2	Does the manufacture deal with nonconforming product by one or more of the following ways? a) by taking action to eliminate the detected nonconformity; b) by authorizing its use, release or acceptance under concession (by a relevant authority and, where applicable, by the customer); c) by taking action to preclude its original intended use or application. <i>A organização trata os produtos não-conformes por uma ou mais das seguintes formas?</i> <i>a) execução de ações para eliminar a não-conformidade detectada;</i> <i>b) autorização do seu uso, liberação ou aceitação sob concessão;</i> <i>c) execução de ação para impedir o seu uso pretendido ou aplicação originais.</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
23.3	Does the manufacture ensure that nonconforming product is accepted by concession only if regulatory requirements are met? <i>O fabricante assegura que o produto não-conforme seja aceito sob concessão somente se os requisitos regulamentares forem atendidos?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
23.4	Are available the nonconformities records? <i>Os registros de não conformidades estão disponíveis?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
23.5	Are records of the identity of the person(s) authorizing the concession maintained? <i>Os registros da identificação da(s) pessoa(s) que autorizam a concessão são mantidos?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>



23.6	<p>If product needs to be reworked (one or more times), does the manufacture document the rework process in a work instruction that has undergone the same authorization and approval procedure as the original work instruction?</p> <p><i>Se o produto necessitar ser retrabalhado (uma ou mais vezes), a organização documenta o processo de retrabalho numa instrução de trabalho que tenha sido submetida ao mesmo procedimento de autorização e aprovação da instrução de trabalho original?</i></p> <p>[Prior to authorization and approval of the work instruction, a determination of any adverse effect of the rework upon product shall be made and documented] [Antes da autorização e aprovação da instrução de trabalho, qualquer efeito adverso de retrabalho sobre o produto deve ser determinado e documentado]</p>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
23.7	<p>Do the nonconformities records indicate the subsequent actions taken?</p> <p><i>Os registros de não conformidades indicam as ações subsequente tomadas?</i></p>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
23.8	<p>Is there a system for taking appropriate actions when a non-conformance is detected after delivery of product?</p> <p><i>Existe sistemática para tomar ações apropriadas quando uma não conformidade é detectada após a entrega do produto?</i></p>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
24.0	<p>Corrective actions <i>Ações corretivas</i></p>	<p>ISO 9001/2008 ISO13485/2003 ABNT NBR ISO 13485:2004</p> <p>clause: 8.5.2</p>		
24.1	<p>Do procedures define the methods for handling corrective actions from the following sources: internal audits, internal non-conformities (product, process & quality system), customer complaints, and supplier non-conformities, determining the cause, evaluating the need for action, determining and implementing needed actions, including, if appropriate, updating documentation, recording the results of any investigation and actions taken and reviewing the corrective action taken and its effectiveness.</p> <p><i>O procedimento define métodos para manusear ações corretivas das seguintes fontes: auditorias internas, não-conformidades internas (produto, processo e sistema da qualidade), reclamação de clientes, e não-conformidades de fornecedores e se eles incluem requisitos para revisar não-conformidades, determinando a causa, avaliando a necessidade de ação, determinando e implementando ações necessárias, incluindo, se apropriado, atualização da documentação, registrando os resultados de qualquer investigação e revisando ações tomadas e sua eficácia?</i></p>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
25.0	<p>Preventive actions <i>Ações preventivas</i></p>	<p>ISO 9001/2008 clause: 8.5.3</p>		



25.1	Does the organization have action to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence? <i>A organização tem ação para eliminar a potencial causa das não conformidades de maneira a prevenir suas ocorrências?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
25.2	Is there a documented procedure determining potential nonconformities and their cause? <i>Existe um procedimento documentado detreminando nã conformidades potenciais e suas causas?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
25.3	Is there a documented procedure for evaluating the need for action to prevent occurrence of nonconformities? <i>Existe um procedimento documentado avaliando a necessidade de ação para prevenir ocorrências de não conformidades?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
25.4	Is there a documented procedure for determining and implementing action needed? <i>Existe procedimento documentado determinando e implementando ações necessárias?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
25.5	Are there records of results of preventive actions taken? <i>Existem registros dos resultados das ações tomadas?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>



25.6	Is there documented procedure for reviewing effectiveness of preventive action taken? <i>Existe procedimento documentado para revisar a efetividade da ação preventiva tomada?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
26.0 Customer Complaints				
26.1	Does the manufacture have a customer complaints policy documented and signed by the Top Management? <i>O fabricante dispõe de uma política documentada para reclamações de clientes, assinada pelo executivo maior da empresa?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
26.2	Does the manufacturer have a training program for people responsible for handling the customer complaints? <i>O fabricante dispõe de um programa de treinamento para as pessoas ou equipe responsável pelo tratamento de reclamações de clientes?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
26.3	Does the customer complaint system allow for easy access by the customer to file a complaint regardless of the customer's location with respect to the manufacturer's facility? <i>Quando pertinente, o fabricante possui instalações separadas e de fácil acesso para clientes que desejam formular reclamações?</i>	YES <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

Attachment page / Página anexa

File: Project: Page of



TEST DATA SHEET
FOLHA DE DADOS DE ENSAIOS

Table 01
Tabela 01

Test <i>Ensaio</i>	Test value applied <i>Valor aplicado no ensaio</i>	Time <i>Tempo</i>	Measured value <i>Valor medido</i>	Failure Indicated by <i>Falha indicada por</i>	Remarks <i>Obs.</i>	W/R

W = Test witnessed by the inspector, R = According to records
W = Ensaios testemunhados pelo Inspetor, R = Conforme registros.

NOTE:For the hazardous location products the samples tested at manufacturer facility and recorded on Table 01 above shall be also be recorded on the Tables TEST DATA SHEET - Routine Tests and IDENTIFICATION OF SELECTED SAMPLES **on the Factory Inspection Report PD CIG 023.**

NOTA:
Para os produtos de atmosferas explosivas as amostras ensaiadas no fabricante e registradas na Tabela 01 acima, devem também ser registradas nas Tabelas QUADRO DE ENSAIOS Ensaios de rotina e IDENTIFICAÇÃO DAS AMOSTRAS SELECCIONADAS no Relatório de auditoria à fábrica PD CIG 023.

Attachment page / Página anexa

File: **Project:** **Page** **of**



TEST DATA SHEET – Applicable only for Underground-jacketed Tanks
FOLHA DE DADOS DE ENSAIOS – Aplicável somente para Tanques subterrâneos jaquetados

Table 02
Tabela 02

Tests Ensaio	Code of tank Código do tanque	Serial No. No. de série	Specified Value Valor Especificado	Measured value Valor medido	Result Resultado
Dimensional Dimensional					
Weld finishing Visual de solda					
Ultra sound Ultra som					
Dye penetrate Líquido penetrante					
Witness Testemunho					
Internal tank leakage Estanqueidade do tanque primário					
Jacket thickness Espessura da jaqueta					
Impact Impacto					
Interstitial communication Comunicação do interstício					
Holiday test Continuidade da jaqueta (holiday)					
Interstitial vacuum Vácuo do interstício					
Hardness Barcol Dureza Barcol					
Fiber text Teor de fibra					

W = Test witnessed by the inspector, R = According to records

W = Ensaios testemunhados pelo Inspetor, R = Conforme registros

