



INNOVACERT
Certificações



ORIENTAÇÕES
CERTIFICAÇÃO DE
COLCHÕES E
COLCHONETES DE ESPUMA
FLEXÍVEL DE
POLIURETANO

A Portaria Inmetro nº 35/2021, publicada em 05/02/2021, mantém a certificação compulsória para Colchões e Colchonetes de Espuma Flexível de Poliuretano contemplados pela portaria e aprova o Regulamento Técnico da Qualidade e os Requisitos de Avaliação da Conformidade - Consolidado.



Estão incluídos nesta regulamentação:

- Colchões hospitalares que não possuam indicação de uso para prevenção, tratamento ou reabilitação em seres humanos, ou seja, aqueles cuja regulamentação não está abrangida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
- Colchões de espuma flexível de poliuretano antirrefluxo desde que não possuam indicação de uso para prevenção, tratamento ou reabilitação em seres humanos, ou seja, aqueles que não são de competência da ANVISA;
- Colchões de espuma flexível de poliuretano cilíndricos (redondos);
- Colchões e colchonetes de espuma flexível poliuretano, ainda que classificados por seus fornecedores como “sob encomenda”, incluindo os “sob medida”, uma vez que não há características únicas que impeçam as avaliações dos componentes principais dos colchões e colchonetes de espuma flexível poliuretano: espumas e revestimento;
- Colchões mistos, exclusivamente magnéticos, não elétricos, que possuem espumas de poliuretano diversas, incluindo a do “tipo rabatan”;
- Colchões mistos, com massageadores, não elétricos.



Estão excluídos deste enquadramento:

- Colchões de molas;
- Colchões pneumáticos (ou infláveis);
- Colchões elétricos;
- Colchões de água;
- Colchões de látex;
- Colchonetes exclusivamente do tipo caixa (ou casca);
- Colchonetes elétricos,
- Colchonetes de camping;
- Colchonetes de ginástica;
- Colchão/colchonete para berços dobráveis;
- Colchão/colchonete para carrinhos de bebê;
- Colchão/colchonete hospitalar registrado pela Anvisa;
- Colchão/colchonete para macas de resgate e/ou transporte;
- Colchões de sofás-camas, quando acoplados de forma permanente;
- Colchões para camas de campanha, quando acoplados de forma permanente, as bases isoladamente (box);
- Pillows, quando não acoplados ao colchão de espuma;
- Puffs, ainda que conversíveis em colchonetes.



MODELOS DE CERTIFICAÇÃO

Para a certificação de colchões e colchonetes de espuma flexível de poliuretano, os fabricantes nacionais e importadores podem optar pelos Modelos de Certificação 5 ou 1b.

Modelo de Certificação 5

Avaliação inicial consistindo de ensaios em amostras retiradas no fabricante, incluindo auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade, seguida de avaliação de manutenção periódica através de coleta de amostra do produto no comércio e/ou no fabricante e auditoria do SGQ. As Avaliações de Manutenção têm por objetivo verificar se os itens produzidos após a atestação da conformidade inicial (emissão do Certificado da Conformidade) permanecem conformes.

Modelo de Certificação 1b

Ensaio de Lote. Esse modelo envolve a certificação de um lote de produtos. O número de unidades a serem ensaiadas pode ser um amostral do lote, coletada de forma aleatória. O Certificado de Conformidade é restrito ao lote certificado.





DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

CONFORME LEGISLAÇÃO:

- Portaria Inmetro nº 35, de 05/02/2021, ou substitutiva (RAC Específico)
- Portaria Inmetro nº 200, de 29/04/2021, ou substitutiva (RGCP)
- Portaria Inmetro nº 258, de 06/08/2020, ou substitutiva (Aperfeiçoamento dos procedimentos de concessão do Registro e para a cobrança da Taxa de Registro pelo Inmetro)



CONTRATO PARA
USO DO SELO DE
IDENTIFICAÇÃO DE
CONFORMIDADE;



PROPOSTA
COMERCIAL
APROVADA;



SOLICITAÇÃO DE
CERTIFICAÇÃO E
MEMORIAL
DESCRITIVO;



DEMAIS DOCUMENTOS
APLICÁVEIS
REQUISITADOS NAS
PORTARIAS INMETRO
35/2021 E 200/2021



OBS.: A RELAÇÃO COMPLETA
DE DOCUMENTOS
NECESSÁRIOS É ENVIADA
PELA INNOVACERT APÓS A
SOLICITAÇÃO ASSINADA
PELO CLIENTE.



Validade do Certificado



➤ **Modelo de certificação 5**

O certificado terá validade de 3 anos, atrelado a realização da avaliação de manutenção que deve ocorrer 1 (uma) vez a cada período de 12 (doze) meses, contados a partir da emissão do Certificado de Conformidade.

O certificado é cancelado caso não seja realizada a manutenção.

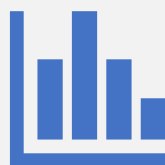
➤ **Modelo de certificação 1b**

O Certificado de Conformidade é restrito ao lote certificado, portanto, a validade do certificado é indeterminada.

Ou seja, para cada importação ou lote fabricado, o cliente deverá solicitar uma nova certificação.



ETAPAS DOS PROCESSOS



Para conhecer o fluxograma dos nossos processos, acesse o nosso site no link [Certificações](#).

Informações importantes:

- Em caso de reprovação em qualquer uma das etapas do processo de certificação, a INNOVACERT comunica ao solicitante um parecer sobre o procedimento a ser utilizado;
- A Licença para Uso do Selo de Identificação de Conformidade é concedida mediante assinatura do Contrato firmado entre a INNOVACERT e o solicitante, e após a conclusão de todas as etapas do processo de Certificação em conformidade com a legislação vigente.



RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

Da INNOVACERT

- Exercer a coordenação técnica de todos os serviços inerentes à concessão, extensão e manutenção do Selo de Identificação da Conformidade;
- Verificar a conformidade do produto às normas nacionais ou internacionais aplicáveis, bem como aplicar os critérios técnicos e legais correspondentes à cada etapa do processo de certificação;
- Não prestar qualquer informação concernente ao produto alvo da certificação, inclusive no que se refere a ensaios realizados, a menos que requerido por órgãos oficiais e/ou autorizado pelo cliente;
- Dar andamento ao processo apenas após o “aceite” do cliente na proposta comercial;
- Utilizar laboratórios capacitados e acreditados pela CGCRE (Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro);
- Alimentar e manter atualizado, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, o banco de dados de produtos certificados fornecidos pelo Inmetro, com as informações relativas ao certificado, incluindo emissão, adequação de escopo, suspensão e cancelamento;
- Manter e tornar disponível mediante solicitação, informações sobre a certificação, sobre os meios em que mantém sustentação financeira, descrições sobre os direitos e deveres dos clientes e informações sobre os procedimentos para tratamento de reclamações e apelações.

Obs.: Demais responsabilidades e obrigações constam no Contrato para Uso do Selo de Identificação de Conformidade a ser firmado no processo de certificação.



RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

• Do SOLICITANTE

- Encaminhar para a INNOVACERT os documentos solicitados durante as etapas do processo;
- Quitar os custos do processo descritos na proposta comercial aprovada;
- Facilitar à INNOVACERT ou ao pessoal contratado, mediante comprovação desta condição, os trabalhos de auditoria e acompanhamento, assim como o acesso ao estoque de produto acabado, a realização dos ensaios e outras atividades de certificação previstas no RAC específico;
- Implementar, nos prazos estabelecidos, as recomendações da INNOVACERT, quanto às ações corretivas decorrentes das não conformidades detectadas;
- Após a certificação, registrar os colchões no Inmetro. A obtenção do registro é condicionante para a autorização do uso do Selo de Identificação da Conformidade nos produtos certificados e para sua disponibilização no mercado nacional.
- Utilizar o Selo de Identificação de Conformidade, somente no(s) produto(s) certificado(s) pela INNOVACERT;
- Manter as condições técnico-organizacionais que serviram de base para a obtenção do certificado de conformidade, informando, previamente a INNOVACERT, qualquer modificação que pretenda fazer no produto para o qual foi concedido o referido certificado;
- Elaborar manual de instruções contendo informações sobre o uso e manutenção do produto a ser fornecido ao consumidor;
- O manual deverá alertar ao consumidor, em caso de colchões e colchonetes que utilizem revestimentos do tipo napa, courvin, plásticos e similares (plastificados ou emborrachados), que não deve ser utilizado álcool ou qualquer tipo de solvente orgânico para limpeza desses tipos de revestimento, uma vez que estes podem danificá-los;
- Quando tratar-se de colchão infantil (para utilização em berços) o manual deverá alertar o consumidor de que, obrigatoriamente, observe as restrições quanto às dimensões do colchão nas instruções de uso do berço em que será utilizado e que tais dimensões deverão não permitir a formação de espaço maior que 30,0 mm (3,0 cm) entre as laterais ou extremidades do berço e o colchão. O alerta deve ser apresentado em letras não inferiores a 5 mm de altura, em negrito, caixa alta e em coloração que se destaque da cor de fundo do manual.

Obs.: Demais responsabilidades e obrigações constam no Contrato para Uso do Selo de Identificação de Conformidade a ser firmado no processo de certificação.



NOSSOS CONTATOS

Unidade Paraíso

 11 2335.7774

 11 9 3212.5225

Rua do Paraíso, 148 - 7º andar Cj. 71

contato@innovacert.com.br

www.innovacert.com.br