



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA-INMETRO

PORTARIA Nº 278, DE 25 DE JUNHO DE 2021

Aprova os Requisitos Gerais de Declaração do Fornecedor de Serviços (RGDF Serviço) – Consolidado.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, no exercício da competência que lhe foi outorgada pelos artigos 4º, § 2º, da Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e 3º, incisos I e IV, da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, combinado com o disposto nos artigos 18, inciso V, do Anexo I ao Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007, e 105, inciso V, do Anexo à Portaria nº 2, de 4 de janeiro de 2017, do então Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, considerando o que determina o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, e o que consta no Processo SEI 0052600.004603/2021-58, resolve:

Objeto e âmbito de aplicação

Art.1º Fica aprovada a consolidação dos Requisitos Gerais de Declaração do Fornecedor de Serviços (RGDF Serviços) anexo a esta Portaria.

Art.2º Os Requisitos Gerais de Declaração do Fornecedor de Serviços (RGDF Serviços) estabelecem os requisitos comuns que deverão ser utilizados na avaliação da conformidade de serviços que utilizem o Mecanismo de Declaração da Conformidade do Fornecedor.

Art.3º Os Requisitos de Avaliação da Conformidade a serem elaborados para cada objeto deverão conter apenas os requisitos específicos, complementares aos Requisitos Gerais de Declaração do Fornecedor de Serviços, respeitando as especificidades do objeto a ser avaliado.

§1º Os Requisitos de Avaliação da Conformidade específicos do objeto deverão definir os requisitos correspondentes e seguir a mesma estrutura de itens e subitens conforme apresentado neste RGDF.

§2º As disposições contidas nos Requisitos ora aprovados poderão, excepcionalmente, ser alteradas, por meio dos Requisitos de Avaliação da Conformidade elaborados em observância às especificidades do objeto.

Prazos e disposições transitórias

Art. 4º Os Requisitos de Avaliação da Conformidade que não utilizam o RGDF Serviços serão adequados na medida em que passarem por aperfeiçoamento.

Parágrafo único. Aplica-se a presente Portaria nas eventuais omissões dos Requisitos de Avaliação da Conformidade vigentes, não abrangidos pelo RGDF Serviços.

Cláusula de revogação

Art. 5º Ficam revogados, na data de vigência desta Portaria:

I - Portaria Inmetro nº 480, de 26 de setembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União de 30 de setembro de 2013, seção 1, página 100; e

II – incisos XXIX do art. 18 e XXIII do art. 19 da Portaria Inmetro nº 258, de 6 de agosto de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 7 de agosto de 2020, seção 1, página 25.

Vigência

Art. 6º Esta Portaria entrará em vigor em 02 de agosto de 2021, conforme determina o art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019.

MARCOS HELENO GUERSON DE OLIVEIRA JÚNIOR
Presidente



REQUISITOS GERAIS DE DECLARAÇÃO DA CONFORMIDADE DO FORNECEDOR DE SERVIÇOS

1. OBJETIVO

Este documento estabelece os Requisitos Gerais de Declaração da Conformidade do Fornecedor de Serviços comuns a todos os Requisitos de Avaliação da Conformidade – RAC que utilizem o Mecanismo de Declaração da Conformidade do Fornecedor. Particularidades serão expressas nos Requisitos de Avaliação da Conformidade específicos do objeto.

1.1 Agrupamento para efeito da Declaração da Conformidade do Fornecedor

O agrupamento de objetos para efeito da Declaração da Conformidade do Fornecedor obedecerá aos critérios estabelecidos pelo RAC específico do objeto.

2. SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
Dconf	Diretoria de Avaliação da Conformidade
IAAC	Interamerican Accreditation Cooperation
IAF	International Accreditation Forum
IEC	International Electrotechnical Commission
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	International Organization for Standardization
LAV	Lista de Autoverificação
MLA	Multilateral Recognition Arrangement
NBR	Norma Brasileira
RAC	Requisitos de Avaliação da Conformidade
RGDF	Requisitos Gerais de Declaração da Conformidade do Fornecedor
RTQ	Regulamento Técnico da Qualidade

3. DOCUMENTOS

3.1 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Norma ABNT NBR ISO/IEC 17000 Avaliação da Conformidade – Vocabulário e Princípios Gerais.

Norma ABNT NBR ISO/IEC 17050-1 Avaliação da Conformidade – Declaração da Conformidade do Fornecedor - Parte 1: Requisitos gerais.

Norma ABNT NBR ISO/IEC 17050-2 Avaliação da Conformidade – Declaração da Conformidade do Fornecedor - Parte 2: Documentação de suporte.

Norma ABNT NBR ISO 17025 Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.

3.2 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Portaria Inmetro nº 274, de 2014, ou substitutiva.	Aprova o Regulamento para o Uso das Marcas, dos Símbolos, dos Selos e das Etiquetas do Inmetro.
Portaria Inmetro nº 248, de 2015, ou substitutiva.	Aprova o Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade com termos e definições usualmente utilizados pela Diretoria de Avaliação da Conformidade do Inmetro.

4. DEFINIÇÕES

Nos RAC estabelecidos pelo Inmetro que utilizem o mecanismo da declaração da conformidade do fornecedor são aplicadas as definições constantes da Portaria Inmetro que aprova o Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade. Definições específicas estarão descritas no RAC específico para o objeto.

5. MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Mecanismo de Avaliação da Conformidade tratado neste documento é a Declaração da Conformidade do Fornecedor de Serviços.

6. ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O processo de avaliação da conformidade é constituído por várias etapas. Cada etapa obedecerá a uma sequência de procedimentos, conforme a seguir.

6.1 Avaliação Inicial

Neste item são descritas as etapas do processo que objetivam a atestação da conformidade do objeto.

6.1.1 Apresentação da Declaração da Conformidade do Fornecedor

6.1.1.1 A declaração da conformidade do fornecedor de serviço deve ser emitida pelo Fornecedor, conforme estabelecido neste RGDF e no RAC específico para o objeto a ser avaliado.

6.1.1.1.1 A declaração da conformidade é apresentada pelo Fornecedor no processo de concessão do Registro de Objeto.

6.1.1.2 O início do processo está condicionado a uma manifestação formal do Fornecedor, que deve ser feita diretamente ao Inmetro, para o serviço em avaliação, acompanhada da entrega de documentação a seguir:

- a) Declaração da Conformidade do Fornecedor à Portaria do RAC com base na qual a declaração está sendo emitida (escopo da declaração) e sua(s) complementar(es), quando existente(s); conforme formulário específico disponível no sítio www.inmetro.gov.br, preenchido, datado e assinado pelo responsável legal da empresa, emitido há no máximo 30 (trinta) dias da data de solicitação;
- b) Escopo de serviço abrangido pela atestação;
- c) Identificação do local de instalação (local da prestação do serviço);
- d) Documentos referentes à infraestrutura necessária para realização do serviço conforme estabelecido no RAC específico do objeto;

e) Relatório de ensaio do objeto da declaração de conformidade do fornecedor, quando previsto no RAC específico do objeto, emitido há no máximo 12 (doze) meses da solicitação, em conformidade com o previsto no Anexo deste RGDF; e

g) Outros documentos, se pertinentes, discriminados no RAC específico do objeto, tais como descrição das atividades, memorial descritivo, **layout**, entre outros.

Nota: Para efeito do disposto na alínea a), deve(m) ser considerada(s) a(s) portaria(s) complementar(es) que altera(m) requisitos do RAC.

6.1.1.2.1 Todos os documentos originais relacionados, incluindo o Relatório de Ensaio discriminado no subitem 6.1.1.2, alínea “f”, devem estar disponíveis na infraestrutura do Fornecedor.

6.1.2 Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

6.1.2.1 A Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação é realizada pelo órgão delegado e pelo Inmetro.

6.1.2.2 Será realizada pelo órgão delegado do Inmetro, em até 15 (quinze) dias corridos, uma análise quanto à pertinência da solicitação, além de uma avaliação da conformidade da documentação encaminhada pelo Fornecedor, que preencherá o formulário específico do Inmetro referente à análise da documentação.

6.1.2.3 Caso seja(m) identificada(s) não conformidade(s) na documentação recebida, esta deve ser formalmente devolvida ao Fornecedor, visando evidenciar a correção da(s) mesma(s) para nova análise.

6.1.3 Verificação de Acompanhamento Inicial

6.1.3.1 No prazo de 05 (cinco) dias corridos, contados a partir da data de conclusão da Análise da Documentação, o representante do órgão delegado, deve agendar a Verificação de Acompanhamento Inicial na infraestrutura do fornecedor onde será executado o serviço.

6.1.3.2 A Verificação de Acompanhamento Inicial deverá ocorrer no prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos a contar da conclusão da análise da documentação, devendo contemplar a verificação do cumprimento, pelo Fornecedor, de todos os requisitos previstos no RAC específico do objeto.

6.1.3.3 No caso de alteração do endereço cadastrado, ainda durante a etapa de Avaliação Inicial, o fornecedor deverá comunicar o fato ao representante do órgão delegado antes da data agendada para a Verificação de Acompanhamento Inicial. O Fornecedor deverá apresentar a nova documentação de acordo com a relação descrita no item 6.1.1.2.

6.1.3.4 Na Verificação de Acompanhamento Inicial, o representante do órgão delegado deve conferir os documentos originais relacionados no item 6.1.1.2. Deve ser verificado o cumprimento, pelo Fornecedor, de todos os requisitos previstos no RAC específico do objeto.

6.1.3.5 O representante do órgão delegado deve registrar o resultado da Verificação de Acompanhamento Inicial no formulário específico do Inmetro, devendo o Fornecedor ficar de posse de uma via do documento original, devidamente assinada pelo representante do órgão delegado.

6.1.3.6 O representante do órgão delegado deve, em até 05 (cinco) dias corridos, apresentar ao Inmetro o documento descrito em 6.1.3.5.

6.1.4 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial

6.1.4.1 Caso seja identificada alguma não conformidade na etapa de Avaliação Inicial, o Fornecedor deve no prazo máximo estabelecido evidenciar o tratamento da(s) não conformidade(s) constatada(s).

6.1.4.2 A análise crítica das causas das não conformidades, bem como a proposição de ações corretivas, são de responsabilidade do Fornecedor.

6.1.4.3 O fornecedor deve, em até 10 (dez) dias úteis, apresentar a proposta das ações corretivas a serem tomadas de modo a sanar a(s) não conformidade(s) evidenciada(s).

6.1.4.4 O representante do órgão delegado deve, em até 15 (quinze) dias corridos, analisar a proposta das ações corretivas e se pronunciar sobre seu aceite ou não.

6.1.4.5 Aprovada a proposta, o fornecedor deve informar, a implementação das ações corretivas no prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos.

6.1.4.6 Novos prazos podem ser estabelecidos pelo representante do órgão delegado para a correção da(s) não conformidade(s), desde que formalmente solicitados e justificados pelo Fornecedor.

6.1.4.7 Caso haja a necessidade do representante do órgão delegado retornar ao local, para constatação da implementação das ações corretivas, esta operação será agendada e realizada uma única vez.

6.1.4.8 A evidência objetiva do tratamento das não conformidades do fornecedor pelo órgão delegado é requisito para a validação da declaração da conformidade do fornecedor pelo Inmetro.

6.1.5 Validação da Declaração da Conformidade do Fornecedor

6.1.5.1 Cumpridos os requisitos exigidos neste RGDF e no RAC específico para o objeto, o Inmetro valida a Declaração da Conformidade do Fornecedor.

6.1.5.2 A Declaração da Conformidade do Fornecedor é exclusiva para a unidade que teve a infraestrutura avaliada, constante do endereço do local onde o serviço é executado e respectivo CNPJ, não sendo extensivo às outras unidades ou filiais.

6.1.6 Validade da Declaração da Conformidade do Fornecedor

6.1.6.1 A Declaração da Conformidade do Fornecedor tem sua validade definida no RAC específico do objeto.

6.1.6.2 No caso do RAC específico prever mais de um escopo de serviço, a inclusão de um novo escopo de serviço na Declaração da Conformidade do Fornecedor poderá ser feita, a qualquer tempo, na mesma declaração (sob a forma de revisão), mantendo-se a validade original da declaração da conformidade que deverá conter a informação da data de inclusão do(s) novo(s) escopo(s).

6.2 Avaliação de Manutenção

É de responsabilidade do Fornecedor manter as condições técnico-organizacionais que deram origem à declaração da conformidade inicial.

A avaliação de manutenção deve ser programada pelo Fornecedor segundo a periodicidade e os critérios estabelecidos no RAC específico para o objeto. Os prazos devem ser contados a partir da data de concessão do Registro de Objeto pelo Inmetro. Todas as etapas devem estar concluídas até os prazos definidos no RAC específico para o objeto.

Devem ser mantidos atualizados todos os documentos listados no subitem 6.1.1.2.

O Fornecedor deve providenciar a realização dos ensaios de manutenção, quando requeridos, observadas as condições e a periodicidade definida no RAC específico, bem como o disposto no Anexo deste RGDF.

6.2.1 Verificação de Acompanhamento de Manutenção

6.2.1.1 A Verificação da Conformidade quanto ao atendimento dos requisitos previstos no RAC específico deve ser realizada pelo Fornecedor na periodicidade definida no RAC específico do objeto.

6.2.1.2 É de responsabilidade do Fornecedor submeter o serviço à verificação quanto ao atendimento dos requisitos definidos no RAC específico. A verificação da conformidade deve evidenciar que o serviço atende ao disposto no RTQ para o objeto.

6.2.1.3 O Fornecedor deve realizar a auto verificação do serviço, quanto ao atendimento dos requisitos especificados, por meio do preenchimento da Lista de Autoverificação - LAV, conforme definido no RAC específico.

6.2.1.4 A LAV deve ser completamente preenchida, datada e assinada pelo responsável legal pela empresa (Fornecedor).

6.2.1.5 A Verificação da Conformidade quanto ao atendimento dos requisitos previstos no RAC específico deve ser realizada pelo Fornecedor na periodicidade definida no RAC específico do objeto.

6.2.1.6 O Fornecedor deve executar a Autoverificação e preencher a LAV conforme definido no RAC específico do objeto.

6.2.1.7 A LAV e o(s) relatório(s) de ensaio, emitido(s) conforme os critérios anteriormente estabelecidos, devem ficar disponíveis na infraestrutura do Fornecedor para efeito das ações de vigilância de mercado executadas pelo Inmetro ou entidades a ele vinculadas por convênio de delegação.

6.2.1.8 A mudança de endereço do local onde o serviço é executado acarreta o cancelamento da Declaração do Fornecedor, sendo necessário iniciar um novo processo, seguindo os procedimentos estabelecidos no item 6.1 deste documento, devendo o representante do órgão delegado ser informado previamente desta operação.

6.3 Avaliação de Renovação

6.3.1 A avaliação de renovação deve ser programada pelo Fornecedor, na periodicidade definida no RAC específico, contada a partir da concessão do Registro.

6.3.2 Devem ser seguidas as etapas e procedimentos estabelecidos no subitem 6.2 deste RGDF.

6.3.3 Cumpridos os requisitos exigidos neste RGDF e no RAC específico para o produto, o Fornecedor reemite a Declaração da Conformidade do Fornecedor à Portaria do RAC com base na qual a declaração está sendo emitida (escopo da declaração) e sua(s) complementar(es), quando existente(s); conforme formulário específico disponível no sítio w.w.w.inmetro.gov.br, preenchido, datado e assinado pelo responsável legal da empresa.

6.3.4 A Declaração da Conformidade do Fornecedor, a LAV e o(s) relatório(s) de ensaio, emitido(s) na etapa de Renovação, conforme os critérios anteriormente estabelecidos, devem ficar disponíveis na infraestrutura do Fornecedor para efeito das ações de vigilância de mercado executadas pelo Inmetro ou entidades a ele vinculadas por convênio de delegação.

7. ENCERRAMENTO DA DECLARAÇÃO DA CONFORMIDADE DO FORNECEDOR

7.1 O encerramento da Declaração da Conformidade do Fornecedor dar-se-á nas hipóteses de encerramento da prestação do serviço objeto do RAC.

7.2 O Fornecedor deve assegurar que os processos e produtos resultantes antes desta decisão esteja em conformidade com o RAC específico para o objeto.

7.3 O Fornecedor deve emitir um documento formal de encerramento onde constem as seguintes informações:

a) identificação das ordens de serviços e notas fiscais emitidas nos últimos 5 (cinco) dias, anteriores ao encerramento das atividades; e

b) manutenção, no mesmo local de instalação, de outro(s) serviço(s)/atividade(s) fora do escopo de abrangência do RAC específico do objeto.

8. SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

8.1 O Selo de Identificação da Conformidade tem por objetivo identificar que o objeto foi submetido ao processo de avaliação da conformidade e atende aos requisitos contidos neste documento e em seu respectivo RAC.

8.2 O modelo, as características, a rastreabilidade e as formas de aposição do Selo de Identificação da Conformidade serão definidas no RAC específico do objeto, obedecidas às disposições contidas na Portaria Inmetro nº 274, de 2014.

9. AUTORIZAÇÃO PARA USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

9.1 A Autorização para uso do Selo de Identificação da Conformidade é concedida depois de cumpridos todos os requisitos exigidos neste documento e no RAC específico do objeto.

9.2 Para serviço sujeito ao mecanismo de Declaração da Conformidade do Fornecedor e passível de Registro de Objeto, a autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade e a comercialização do produto estão condicionados à obtenção do Registro de Objeto.

9.3 Nos demais casos a autorização é concedida a partir da emissão da Declaração da Conformidade do Fornecedor, conforme critérios estabelecidos neste documento e no RAC específico do objeto.

9.4 A autorização, tanto para produto passível de registro ou não, terá sua validade vinculada à validade da Declaração da Conformidade do Fornecedor ou do Registro de Objeto, quando aplicável.

9.5 As referências sobre características não incluídas na base normativa referenciada, constantes das instruções de uso ou informações ao usuário, não podem ser associadas à Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade ou induzir o usuário a crer que tais características estejam cobertas pelo processo de Declaração da Conformidade do Fornecedor.

10. RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

10.1 Obrigações do Fornecedor

10.1.1 Manter as condições técnico-organizacionais que serviram de base para a emissão da declaração da conformidade.

10.1.2 Guardar, controlar e manter e disponível na infraestrutura avaliada, para consulta a qualquer momento, a documentação que permita a rastreabilidade de todas as informações e afirmações abrangidas na Declaração da Conformidade do Fornecedor.

10.1.3 Facilitar ao representante do órgão delegado, mediante comprovação desta condição, os trabalhos de Verificação de Acompanhamento Inicial, assim como outras atividades previstas neste documento e no RAC.

10.1.4 Considerar os prazos dados pelo laboratório de ensaios para realização dos ensaios de Manutenção e Renovação tempestivamente, quando aplicáveis.

10.1.5 Dispor de um sistema de identificação no processo produtivo que assegure a rastreabilidade do serviço e produto resultante no mercado

10.1.6 Comunicar imediatamente ao Inmetro no caso de cessar, definitivamente, a prestação do serviço objeto da declaração da conformidade, bem como quando desejar reduzir ou ampliar o escopo do serviço prestado.

10.1.7 Submeter ao Inmetro, para autorização, todo o material de divulgação no qual figure o Selo de Identificação da Conformidade.

10.1.8 Não usar a marca Inmetro para fins de divulgação, por meio físico ou virtual, cabendo, apenas, a utilização da seguinte frase: “Serviço de ... registrado no Inmetro sob nº.....”. Características não incluídas na Declaração, não podem ser associadas ou induzir o usuário a crer que as mesmas estejam garantidas por esta identificação.

10.1.9 Disponibilizar aos clientes, em local visível, o Registro concedido pelo Inmetro, bem como os telefones atualizados do órgão delegado e da Ouvidoria do Inmetro.

10.2 Obrigações do Órgão Delegado

10.2.1 Atuar tempestivamente nas etapas da avaliação da conformidade para declaração da conformidade do fornecedor sob sua responsabilidade, conforme previsto neste RGDF.

10.2.2 Utilizar o sistema informatizado do Registro de Objeto para manter atualizadas as informações acerca da Declaração da Conformidade do Fornecedor de serviços estabelecidos na respectiva unidade da federação.

10.2.3 Manter atualizados os registros referentes às ações/atividades executadas sob sua responsabilidade, especialmente as Verificações de Acompanhamento, dirimindo obrigatoriamente eventuais dúvidas com o Inmetro.

10.2.4 Guardar a documentação das Verificações de Acompanhamento efetuadas, bem como da documentação exigida dos fornecedores, por um período mínimo de 05 (cinco) anos.

10.2.5 Notificar imediatamente ao Inmetro os casos de identificação da existência de não conformidade(s) com os requisitos estabelecidos neste RGDF Serviços e no RAC.

10.2.6 Tratar de forma confidencial todas as informações obtidas pelo Inmetro ou por representante do órgão delegado relativas ao fornecedor de serviços.

11. DENÚNCIAS, RECLAMAÇÕES E SUGESTÕES

A Ouvidoria do Inmetro recebe denúncias, reclamações e sugestões, através dos seguintes canais:

— sítio: https://www.gov.br/inmetro/pt-br/canais_atendimento/ouvidoria

— telefone: 0800 285 18 18

ANEXO

1. Ensaios Iniciais

1.1 É de responsabilidade do Fornecedor submeter o objeto da avaliação da conformidade aos ensaios definidos pelo RAC específico do objeto.

1.2 Os ensaios iniciais devem comprovar que o objeto da avaliação da conformidade atende aos requisitos definidos na base normativa estabelecida pelo RAC específico do objeto.

1.3 Os ensaios, seus métodos e critérios de amostragem e critérios de aceitação/rejeição devem seguir conforme definidos no RAC específico do objeto, e devem ser realizados de acordo com os requisitos pré-estabelecidos pela base normativa.

1.4 No caso de avaliação da conformidade por família, o Fornecedor deve realizar os ensaios de forma a contemplar o(s) modelo(s) que contenha(m) o maior número de requisitos pré-estabelecidos pela base normativa.

1.5 O Fornecedor deve solicitar ao laboratório de ensaio uma declaração da conformidade ao(s) ensaio(s) previstos no RAC específico.

1.5.1 O Relatório de Ensaio deve identificar claramente o valor medido, a incerteza de medição, identificando expressamente o atendimento ou não às especificações da base normativa ou suas partes (“conforme” ou “não conforme”), registrando a regra de decisão utilizada, bem como demais requisitos estabelecidos na ABNT NBR ISO 17025.

1.5.2 Deve constar no corpo do relatório de ensaio: a identificação completa do modelo - marca(s), designação comercial do modelo e descrição técnica, nº de série/lote ou data de fabricação do produto, de forma que o relatório de ensaio esteja claramente rastreado à amostra. Um memorial descritivo apresentado pelo Fornecedor deve ser rastreado ao relatório de ensaio.

1.6 O laboratório é responsável por avaliar se os dados constantes na especificação do produto ou no memorial descritivo estão em conformidade com a identificação técnica do modelo no relatório de ensaio apresentado.

1.7 O Fornecedor é responsável por selecionar, lacrar e enviar as amostras do produto ao laboratório de ensaio selecionado. Devem ser amostradas quantidades de unidades do produto suficientes para a realização de todos os ensaios.

1.8 Qualquer alteração de componente(s) crítico(s), a qualquer momento, ensejará a realização de novos ensaios.

2. Ensaios de Manutenção

2.1 Os ensaios de manutenção devem comprovar a manutenção da conformidade, após a avaliação inicial, com os requisitos que constam no RAC específico para o objeto.

2.2 Da mesma forma que na Avaliação Inicial, o Fornecedor é responsável por selecionar, lacrar e enviar as amostras do objeto ao laboratório de ensaio selecionado de acordo com este RGDF. A quantidade de amostras, critérios de aceitação / rejeição e casos excepcionais devem ser contemplados no RAC específico para o objeto. Demais critérios previstos no item 1 devem ser observados.

2.3 O Plano de Ensaio deve ser planejado pelo Fornecedor de forma que, ao longo das manutenções, haja rodízio dos modelos da família, quando a declaração do fornecedor envolver ensaios por família.

2.4 A coleta para realização dos ensaios de manutenção deve ser realizada pelo Fornecedor em amostras que tenham sido processadas entre a data da concessão do Registro de Objeto e a primeira avaliação de manutenção. Após, a coleta deverá ocorrer em amostras do produto processadas no intervalo entre duas manutenções sequenciais ou entre a última manutenção e a renovação.

2.5 Caso haja reprovação em qualquer ensaio na etapa de manutenção, o Fornecedor deve tomar ações de controle imediatas que impeçam que o produto reprovado seja enviado para o mercado.

3. Definição do Laboratório

3.1 O Fornecedor deve adotar laboratórios de ensaio considerando-se a ordem de prioridade definida a seguir:

1º Laboratório designado pelo Inmetro;
2º Laboratório de 3ª parte, nacional, acreditado pelo Inmetro/Cgcre, no(s) ensaio(s) previstos no RAC específico do objeto;
3º Laboratório de 3ª parte, nacional, acreditado pelo Inmetro/Cgcre, na mesma classe de ensaio e mesma área de atividade do(s) ensaio(s) previsto(s) no RAC, para outro objeto, ou em outro escopo.

Nota 1: A designação de laboratório dar-se-á, em caráter excepcional, a partir de critérios definidos pelo Inmetro, por meio de publicação de Portaria específica no Diário Oficial da União.

Nota 2: Para efeito de uso da ordem de prioridade mencionada, deve ser considerada a inexistência do laboratório definido na prioridade anterior.

3.2 A depender das especificidades do produto o RAC específico poderá autorizar o uso de laboratórios de 1ª parte, nacional, acreditado pelo Inmetro/Cgcre ou de laboratório não acreditado.