

**CADASTRO DE USUÁRIO - CTN**

|  |
| --- |
| **Nome:**  **CPF:**       **RG:**  **Nº Registro SBN:**  **Endereço:**      , **nº**:  **Complemento:**       **Bairro:**  **Cidade:**       **UF:**  **CEP:**  **Profissão:**  **Telefone:**       **Celular:**  **E-mail:**  **Curso Adicional: Sim**  **Não**  **Responsável Técnico**  **Em caso de resposta positiva ou Apenas responsável técnico, preencha abaixo:**  **Nome:**  **CPF:**       **RG:**  **Nº Registro SBN:**  **Endereço:**      , **nº**:  **Complemento:**       **Bairro:**  **Cidade:**       **UF:** **CEP:**  **Profissão:**  **Telefone:**       **Celular:** |

**Sumário**

[**ETAPAS DE PRODUÇÃO 2**](#_Toc512262361)

[**REGISTRO HISTÓRICO DO PRODUTO PCI 5**](#_Toc512262362)

[**REGISTRO HISTÓRICO DO PRODUTO SENSORES 6**](#_Toc512262363)

[**FORMULÁRIO DE ENSAIOS 8**](#_Toc512262364)

[**CERTIFICADO DE AÇÃO 9**](#_Toc512262365)

[**PREVENTIVA E CORRETIVA 9**](#_Toc512262366)

[**Ensaios Realizados 9**](#_Toc512262367)

[**ENCERRAMENTO RELATÓRIO / ASSINATURAS 9**](#_Toc512262368)

[**RELATÓRIO DE CONTROLE DE EMBALAGEM E ROTULAGEM DE PRODUTO 10**](#_Toc512262369)

# ETAPAS DE PRODUÇÃO

**Etapa I**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Conferencia do estoque** | **SIM** | **NÃO** |
| Matéria prima suficiente para produção da placa |  |  |
| Matéria prima suficiente para produção de sensores |  |  |
| Qt de periféricos suficiente para produção |  |  |

**Etapa II**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Produção de placa** | **SIM** | **NÃO** |
| 6 Entradas USB (Tipo A) soldadas na placa |  |  |
| Entrada USB (Tipo B) soldada na placa |  |  |
| 6 Resistores SMD 47K soldados na placa |  |  |
| 4 Resistores SMD 10K soldados na placa |  |  |
| 4 Resistores SMD 1M soldados na placa |  |  |
| 2 Resistores SMD 27K soldados na placa |  |  |
| 2 Resistores SMD 4K7 soldados na placa |  |  |
| Resistor SMD 220K soldado na placa |  |  |
| 2 Resistores SMD 560K soldados na placa |  |  |
| 4 Resistores SMD 3k9 1% soldados na placa |  |  |
| Resistor SMD 1K5 soldado na placa |  |  |
| 2 Resistores SMD 220Ω soldados na placa |  |  |
| Resistor SMD 470Ω soldado na placa |  |  |
| Resistor SMD 1K soldado na placa |  |  |
| 6 Capacitores SMD 2,2µF soldados na placa |  |  |
| 4 capacitores SMD 1µF soldados na placa |  |  |
| 4 capacitores SMD 47nF soldados na placa |  |  |
| 7 capacitores SMD 100nF soldados na placa |  |  |
| 2 capacitores SMD 22Pf soldados na placa |  |  |
| 2 diodos N4148 soldados |  |  |
| 2 diodos zener 3V3 soldados na placa |  |  |
| 2 Cis LM358AM soldados na placa |  |  |
| CI ATMEGA8A-PU soldado na placa |  |  |
| Cristal 12 MHz soldado na placa |  |  |
| Todos os componentes soldados na placa |  |  |
| Entrada USB (Tipo B) isolada com fita isolante liquida |  |  |
|  |  |  |
| **Isolador** |  |  |
| Troca de LED e montagem do gabinete |  |  |
| **Produção dos Sensores** | **SIM** | **NÃO** |
|  |  |  |
| **Sensor Variabilidade Cardíaca** | **SIM** | **NÃO** |
| Velcro cortado conforme manual de fabricação |  |  |
| Velcro furado conforme manual de fabricação |  |  |
| PHCR encaixado nos locais especificados no manual de fabricação |  |  |
| Fio soldado conforme especificado no manual de fabricação |  |  |
| Velcro colado com fita isolante liquida |  |  |
| Guarnição cortada e furada |  |  |
| Guarnição colada conforme o manual de fabricação |  |  |
| Sensor produzido em conformidade com manual de fabricação |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **Sensor Controle de ansiedade** | **SIM** | **NÃO** |
| Velcro cortado conforme manual de fabricação |  |  |
| Velcro furado conforme manual de fabricação |  |  |
| Eletrodo encaixado no local especificado no manual de fabricação |  |  |
| Conector de eletrodos do sensor ajustados |  |  |
| Velcro com eletrodos encaixados no sensor |  |  |
| Sensor produzido em conformidade com manual de fabricação |  |  |
|  |  |  |
| **Sensor Resposta fisiológica** |  |  |
| Velcro cortado conforme manual de fabricação |  |  |
| Velcro encaixado no sensor |  |  |
| Sensor produzido em conformidade com manual de fabricação |  |  |
|  |  |  |
| **OBS**: Caso seja necessário, consulte o manual de fabricação |  |  |

**Etapa III**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **SIM** | **NÃO** |
| Ensaio laboratorial realizados conforme FORMULÁRIO DE ENSAIOS |  |  |
| Equipamento em conformidade com ensaio laboratorial |  |  |
| Calibragem realizada |  |  |
| Placa testada colocada e parafusada dentro do gabinete |  |  |

**Etapa IV**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Documentação** | **SIM** | **NÃO** |
| Formulário de ensaio impresso |  |  |
| Etapas de controle de qualidade executadas |  |  |
| Etiqueta de rastreamento colada no formulário de ensaio |  |  |
| Certificado de ação corretiva e preventiva emitidos |  |  |
| Checklist, termo de garantia, manual do usuário e envelope prontos para embalagem |  |  |
| Etapas de controle de qualidade executadas |  |  |

**Etapa V**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Embalagem** | **SIM** | **NÃO** |
| Lacre de garantia colado no aparelho |  |  |
| Aparelho, isolador, sensores e cabo USB de alimentação colocados dentro do CASE, apenas o cabo USB do sensor é colocado no CASE) |  |  |
| CASE colocado dentro da embalagem |  |  |
| Documentação colocada dentro da caixa |  |  |
| Embalagem contendo CASE colocada dentro da caixa |  |  |
| Todos os itens do checklist estão na caixa |  |  |
| Equipamento pronto para envio |  |  |
| Controle de embalagem |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **COLAGEM DE ETIQUETAS E RÓTULOS** | **SIM** | **NÃO** |
| Rotulagem Superior, Frontal e INMETRO no Aparelho |  |  |
| Rotulagem Isolador |  |  |
| Etiqueta de código de barras na ficha de teste de placas e sensores |  |  |
| Etiqueta de código de barras do aparelho na tampa |  |  |
| Etiqueta de código de barras do check-list |  |  |
| Etiqueta do código de barras no Termo de garantia |  |  |
| Etiqueta de Aprovado |  |  |
| Etiqueta de Qualidade |  |  |
| Etiqueta Externa na Embalagem |  |  |
| Lacre de Segurança Garantia |  |  |
| Etiqueta de código de barras no Controle de Qualidade /Check-List |  |  |
| Inserção do selo do INMETRO |  |  |
| Preenchimento do formulário FOR 05.01 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| logobioevolutione | REGISTRO HISTÓRICO DO PRODUTO | | | | | | | | | | | | | | | | | FOR 03.03  Página 01 de 01  Revisão 0  Data: 10/12/17. | | |
| **REFERÊNCIA:**  **EQUIP P/ CAPTAÇÃO DE SINAIS FISIOLOGICOS** | | | | | | | | | **QTD:**  **1** | | | | | **OP:** | | | | **SÉRIE/LOTE:**  **1** | | |
| **COMPONENTES UTILIZADOS** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Gabinete** | | | | | | | |  | **Rótulos de identificação** | | | | | | | | | | |  |
| **Placa de Circuito impresso** | | | | | | | |  |  | | | | | | | | | | |  |
| **PROCESSO DE FABRICAÇÃO** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Operação /Maq.** | | **Início da Operação** | | | | | **Final da Operação** | | | | | | | | | **Operador** | | | | |
| **TESTE DA PLACA:** | | **Começo** | | | 3 **/** / | | **Término** | | | | 3 **/** / | | | | | **Realizador por:** | | | | |
| **MONTAGEM:** | | **Começo** | | | 3 **/** / | | **Término** | | | | 3 **/** / | | | | | **Realizador por:** | | | | |
| **CALIBRAGEM:** | | **Começo** | | | 3 **/** / | | **Término** | | | | 3 **/** / | | | | | **Realizador por:** | | | | |
| **EMBALAGEM** | | **Começo** | | | 3 **/** / | | **Término** | | | | 3 **/** / | | | | | **Realizador por:** | | | | |
| **OBSERVAÇÕES:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Verificação padronizada** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Item:** | | | **Característica** | | | | **Especificação:** | | | **Avaliação:** | | | | | **Método:** | | **Nome:** | | | |
| 1. Teste da Placa: | | | Funciona corretamente? | | | | Sim | | | sim não | | | | | Visual | | Realizador por: | | | |
| 2. Montagem | | | A montagem está correta? | | | | Sim | | | sim não | | | | | Visual | |
| 3. Calibragem | | | A calibragem foi feita corretamente? | | | | Sim | | | sim não | | | | | Visual | |
| 5. Embalagem do produto | | | Embalagem correta? | | | | Sim | | | sim não | | | | | Visual | |
| 6. Rotulagem | | | As informações de rotulagem são pertinentes ao produto? | | | | Sim | | | sim não | | | | | Visual | |
| **OBSERVAÇÕES:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **PROVIDÊNCIAS PARA ITENS NÃO CONFORMES** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Destino para produtos não conforme: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **OBSERVAÇÕES:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **AVALIAÇÃO FINAL DA INSPEÇÃO:** | | | | | | **QTD PRODUZIDA:** | | | | | | | **INSPEÇÃO DO PRODUTO** | | | | | | | |
| Aprovado. | | | | | | Aprovados: **1** | | | | | | | **Realizador por:** | | | | | | Data:  3/ / | |
| Reprovado | | | | | | Reprovados: **0** | | | | | | |
| ] Aprovação parcial | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | |  | |
| **LIBERAÇÃO DO LOTE PARA ENVIO AO ESTOQUE E COMERCIALIZAÇÃO** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **SÉRIE:**  **Aprovado**  **Reprovado.** | | | | **QUANTIDADE LIBERADA:**  **1** | | | | | | | | **LIBERADO POR:**  3 **/** / | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| logobioevolutione | | REGISTRO HISTÓRICO DO PRODUTO | | | | | | | | | | | | FOR 03.03  Página 01 de 01  Revisão 0  Data: 23/02/16. | | | |
| **REFERÊNCIA:**  **SENSORES DE CAPTAÇÃO DE SINAIS FISIOLÓGICOS** | | | | | | | | **QTD:**  **1** | | | | **OP:** | | **SÉRIE/LOTE:**  **1** | | | |
| **COMPONENTES UTILIZADOS** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Rolo de fio (1malha e 1 fio) para cabos** | | | | | |  | | **Velcro** | | | | | | | | |  |
| **Fita isolante líquido** | | | | | |  | | **Componentes eletrônicos** | | | | | | | | |  |
| **PROCESSO DE FABRICAÇÃO** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Operação** | | **Início da Operação** | | | | | **Final da Operação** | | | | | | **Operador** | | | | |
| **CORTE DO FIO** | | **Começo** | | 3 **/** / | | | **Término** | | 3 **/** / | | | | **Realizador por:** | | | | |
| **SOLDAGEM:** | | **Começo** | | 3 **/** / | | | **Término** | | 3 **/** / | | | | **Realizador por:** | | | | |
| **ACABEMENTO COM VELCRO:** | | **Começo** | | 3 **/** / | | | **Término** | | 3 **/** / | | | | **Realizador por:** | | | | |
| **CALIBRAGEM:** | | **Começo** | | 3 **/** / | | | **Término** | | 3 **/** / | | | | **Realizador por:** | | | | |
| **EMBALAGEM:** | | **Começo** | | 3 **/** / | | | **Término** | | 3 **/** / | | | | **Realizador por:** | | | | |
| **OBSERVAÇÕES:** | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| **Verificação padronizada** | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| **Item:** | **Característica** | | | | | **Especificação:** | | | | | **Avaliação:** | | **Método:** | | | **Nome:** | |
| 1. Corte do fio: | Está cortado em 1,80m e 2,50m corretamente? | | | | | Sim | | | | | sim não | | Visual | | | Realizador por: | |
| 2. Soldagem: | Componente eletrônico soldado corretamente? | | | | | Sim | | | | | sim não | | Visual | | |
| 3. Acabamento: | O acabamento com velcro está feito corretamente? | | | | | Sim | | | | | sim não | | Visual | | |
| 3. Calibragem: | A calibragem foi feita corretamente? | | | | | Sim | | | | | sim não | | Visual | | |
| 5. Embalagem do produto: | Embalagem correta? | | | | | Sim | | | | | sim não | | Visual | | |
| 6. Rotulagem | As informações de rotulagem são pertinentes ao produto? | | | | | Sim | | | | | sim não | | Visual | | |
| **OBSERVAÇÕES:** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **PROVIDÊNCIAS PARA ITENS NÃO CONFORMES** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Total de itens não conformes: **0** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Destino para produtos não conforme: | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **OBSERVAÇÕES:** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **AVALIAÇÃO FINAL DA INSPEÇÃO:** | | | | | **QTD PRODUZIDA:** | | | | | | **INSPEÇÃO DE PRODUTOS** | | | | | | |
| Aprovado. | | | | | Aprovados: **1** | | | | | | **Realizador por:** | | | | Data:  3 / / | | |
| Reprovado | | | | | Reprovados: **0** | | | | | |
| ] Aprovação parcial | | | | |  | | | | | |  | | | |  | | |
| **LIBERAÇÃO DO LOTE PARA ENVIO AO ESTOQUE E COMERCIALIZAÇÃO** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **LOTE:**  **Aprovado**  **Reprovado.** | | | **QUANTIDADE LIBERADA:**  **1** | | | | | | | **LIBERADO POR:**  3 **/** / | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| logobioevolutione | | **REGISTRO HISTÓRICO DO PRODUTO** | | | | | | | | | | | | FOR 03.03  Página 01 de 01  Revisão 0  Data: 23/02/16. | | | |
| **REFERÊNCIA:**  **SOFTWARE** | | | | | | | | **QTD:**  **1** | | | **OP:** | | | **SÉRIE/LOTE:**  **1** | | | |
| **COMPONENTES UTILIZADOS** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Isolador** | | | | | |  | |  | | | | | | | | |  |
| **ETAPAS DE FABRICAÇÃO** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Operação** | | **Início da Operação** | | | | | **Final da Operação** | | | | | | **Operador** | | | | |
| **DESENVOLVIMENTO:** | | **Começo** | | 3 **/** / | | | **Término** | | 3 **/** / | | | | **Realizador por:** | | | | |
| **EMBALAGEM:** | | **Começo** | | 3 **/** / | | | **Término** | | 3 **/** / | | | | **Realizador por:** | | | | |
| **OBSERVAÇÕES:** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Verificação padronizada** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Item:** | **Característica** | | | | | **Especificação:** | | | | **Avaliação:** | | **Método:** | | | **Nome:** | | |
| 1. Desenvolvi-mento do software | Foi realizado corretamente? | | | | | Sim | | | | sim não | | Visual | | | Realizador por: | | |
| 6. Rotulagem do produto: | As informações de rotulagem são pertinentes ao produto? | | | | | Sim | | | | sim não | | Visual | | |
| **OBSERVAÇÕES:** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **PROVIDÊNCIAS PARA ITENS NÃO CONFORMES** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Total de itens não conformes: **0** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Destino para produtos não conforme: | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **OBSERVAÇÕES:** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **AVALIAÇÃO FINAL DA INSPEÇÃO:** | | | | | **QTD PRODUZIDA:** | | | | | **INSPEÇÃO DE PRODUTOS** | | | | | | | |
| Aprovado. | | | | | Aprovados: **1** | | | | | **Realizador por:** | | | | | | Data:  3 / / | |
| Reprovado | | | | | Reprovados: **0** | | | | |
| ] Aprovação parcial | | | | |  | | | | |  | | | | | |  | |
| **LIBERAÇÃO DO LOTE PARA ENVIO AO ESTOQUE E COMERCIALIZAÇÃO** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **LOTE:**  **Aprovado**  **Reprovado.** | | | **QUANTIDADE LIBERADA:**  **1** | | | | | | | **LIBERADO POR:**  3 **/** / | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | BioEvolution | FORMULÁRIO DE ENSAIOS CONTROLE DE DOCUMENTOS E REGISTROS DA QUALIDADE | | Página **8** de **10**  Data: 1 /  /  REV. 1 | | **REGISTRO DOS TESTES: placa, sensores e dispositivos**  **PLACA:** Teste Elétrico, Corrente de Fuga e Capacitância – Multímetro / Capacímetro | | **[ Cole aqui a etiqueta ]** | | | | | | | | | | |
| **Sensores:** | | **Muscular** | **Encefálico** | **CA** | **VC** | **RF** | **Respiratório** | **USB** |
| Teste Elétrico: | | 600-710  (680) | 550-620 (575) | 575-650 (602) | 600-710  (680) | 600-710  (680) | 650-710  (680) | 4.8 a 5.25 (5.0 v) |
| Corrente de Fuga: | | \_\_\_ | <10 | <10 | \_\_\_ | \_\_\_ | \_\_\_ | \_\_\_ |
| Rigidez Dielétrica | | 1500v | 1500v | 1500v | 1500v | 1500v | 1500v | 1500v |
| Capacitores: | | >2 e <3 |  |  | >4 e <4.6 |  |  |  |
| Painel: | | **0**00**0** | **0**00**0** | **0**00**0** | **0**00**0** | **0**00**0** | **0**00**0** | 0**0**0**0** |
| Análise Espectral (dB)  DSC00277RESULTADO POSITIVO: VALORES ABAIXO DE 0 dB | | |  | | | | | |

**Conformidades Sensores:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Cabo\_USB** | **Eletrodérmico** | **Cardíaco** | **Temperatura** | | |  | |  |
| D_Q_NP_364801-MLB20406223292_092015-Q | CA  Travando eletrodo corretamente | VC  Led Centralizado Borracha no Vinco | RF  Pasta isolante no metal | | |  | |  |
|  |  |  | **Outros:**  Velcros em geral tamanho correto para adaptar os dedos . | | |  | |  |
| **CONTEÚDO ANALISADO** | | | | | | | | |
| **VERIFICAR SE AS PORTAS E OS SENSORES ESTÃO FUNCIONANDO, SE ESTÃO BEM JUSTOS E CONECTADOS SEM APRESENTAR FOLGA:**  Porta USB  Aprovado  Reprovado  Porta 1  Aprovado  Reprovado  Porta 2  Aprovado  Reprovado  Porta 3  Aprovado  Reprovado  Porta 4  Aprovado  Reprovado  Porta 5  Aprovado  Reprovado  Porta 6  Aprovado  Reprovado  Placa  Aprovado  Reprovado | | | | Sensor 1  Aprovado  Reprovado  Sensor 2  Aprovado  Reprovado  Sensor 3  Aprovado  Reprovado  Sensor 4  Aprovado  Reprovado  Sensor 5  Aprovado  Reprovado  Sensor 6  Aprovado  Reprovado  Chave  Aprovado  Reprovado  HUB  Aprovado  Reprovado  Cabo USB  Aprovado  Reprovado  Hedphone  Aprovado  Reprovado | | | | |
| **ASSISTENTE TÉCNICO** | | | | | **Assinatura** | | **Data** | |
| Nome: | | | | |  | | 3 **/** / | |



|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | CERTIFICADO DE AÇÃOPREVENTIVA E CORRETIVA | | Logo SBNF | |
| **Normas:** | | RDC 185, RDC 59, RDC 40, RDC 16, NBR IEC 17025, ABNT ISO 15.223, ISO 10.993-1 ABNT ISO 14.971 | | | |
| **Instrumentos:** | | Hipot certificado: 1232-17 , Multimetro/Capacimetro certificado: 1500-18 , MO-1231 30MHz, Notebook Vaio | | | |
| **Setor:** | | Equipe de Gerenciamento de Risco | | | |
| **Ação:** | | Preventiva/Corretiva | **Modelo:** | | |
| **Data dos Ensaios:** | | Ensaio: 3 **/** / | **Nº de Registro do Equipamento:**  Nº.: 789000004195 | | |
| **Data de Validade:** | | Ação válida até: 3 **/** / | **Tipo de Análise:**  Documental  Software  Equipamento  Sensores | | |
| **Nome do Proprietário:       Registro SBN Nº.:**  **Profissional Responsável: Registro SBN Nº.:** | | | | | |
| Ensaios Realizados | | | | | |
|  | Documentação RHP | | | | |
|  | Calibração dos Sensores | | | | |
|  | Calibração do Equipamento | | | | |
|  | Outras não relacionadas: | | | | |
| **Detalhes da Ação Preventiva, diagnóstico e correções aplicadas:** | | | | | |
| **Verificação da eficácia:** **renovado** | | | | | |
| J6409**A ação solucionou o problema:**  Sim  Não ou  Equipamento Novo  ATENÇÃO: o período de vigência desse certificado não cobre o mau uso do sistema, vida útil, intempéries ou se o proprietário não seguir as normas estabelecidas no manual e/ou regra vigente pelo fabricante. | | | | | |
| ENCERRAMENTO RELATÓRIO / ASSINATURAS | | | | | |
| Equipe de Gerenciamento de Risco | | | Assinatura: | | Data: |
| Diretor: | | |  | | 3 **/** / |
| Assistente Técnico: | | |  | | 3 **/** / |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| logobioevolutione | RELATÓRIO DE CONTROLE DE EMBALAGEM E ROTULAGEM DE PRODUTO | | | | | | | FOR 05.23  Página 1 de 1  Revisão 0  Data: 10/12/17. | | |
| **Produto:**  **Equipamento Neurofitness** | | | | | | | | **Código:** | | |
| **Nº OP:** **695** | | **DATA DE FABRICAÇÃO:**  3 **/** / | | **VALIDADE DO PRODUTO:**  INDETERMINADA | | **N º Série:**  789000004195 | | **Quantidade Produzida:** 1 | | |
| ACOMPANHAMENTO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO | | | | | | | | | | |
| **EMBALAGEM DO PRODUTO** | | | | | | | | | | |
| AVALIAÇÃO DA EMBALAGEM UTILIZADA NO PRODUTO | | | | | | | **Método** | | | **Visto de conferência** |
| A embalagem é adequada ao produto, segundo o registro mestre?  Sim  Não | | | | | | | Visual | | |  |
| Descrição da embalagem: | | | | | | | visual | | |  |
| A embalagem encontra-se em perfeitas condições para manter o produto?  Sim  Não | | | | | | | visual | | |  |
| A embalagem apresenta algum defeito?  Sim  Não | | | | | | | visual | | |  |
| **OBSERVAÇÕES**: | | | | | | | | | | |
| **ROTULAGEM DO PRODUTO** | | | | | | | | | | |
| AVALIAÇÃO DO RÓTULO DO PRODUTO | | | | | | | **Método** | | | **Visto de conferência** |
| O selo INMETRO e nome do produto presente no rótulo e o produto conferem?  Sim Não | | | | | | | Visual | | |  |
| A referência, de identificação, presente no rótulo e a do produto conferem?  Sim Não | | | | | | | visual | | |  |
| O número de lote confere com o lote de fabricação do produto presente neste relatório?  Sim Não | | | | | | | visual | | |  |
| Número de lote presente no rótulo: VIDE CÓDIGO DE BARRA | | | | | | |  | | |  |
| Data de fabricação está correta?  Sim  Não | | | | | | | visual | | |  |
| Data de fabricação presente no rótulo: VIDE CÓDIGO DE BARRA | | | | | | |  | | |  |
| Data de validade é adequada ao produto?  Sim  Não | | | | | | | visual | | |  |
| Data de validade presente no rótulo: INDETERMINADO | | | | | | | visual | | |  |
| **OBSERVAÇÕES**: | | | | | | | | | | |
| **INSTRUÇÃO DE USO DO PRODUTO** | | | | | | | | | | |
| AVALIAÇÃO DA INSTRUÇÃO DE USO | | | | | | | **Método** | | | **Visto de conferência** |
| A Instrução de Uso e produto conferem?  Sim  Não | | | | | | | Visual | | |  |
|  | | | | | | | | | | |
| PROVIDÊNCIAS PARA ITENS NÃO CONFOMES | | | | | | | | | | |
| **TOTAL DE ITENS NÃO CONFORMES:** 0 | | | | | | | | | | |
| **DESTINO DE PRODUTOS PARA NÃO CONFORMES:** | | | | | | | | | | |
| **OBSERVAÇÕES**: | | | | | | | | | | |
| **REALIZADO POR:** | | | **DATA** | | **APROVADO POR** | | | | **DATA** | |
|  | | | 3 **/** / | |  | | | | 3 **/** / | |