

Orientação para uso da Marca (OMD)

BraCert - BRASIL CERTIFICAÇÕES SISTEMAS DE GESTÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS



AVISO: Este documento é de propriedade da **BraCert**, sendo reservados todos os direitos legais sobre o mesmo, não sendo permitida a cópia, transferência ou liberação de nenhuma informação de seu conteúdo. Toda a informação nele contida deve ser usada e divulgada apenas e exclusivamente entre os colaboradores **BraCert**.

1. Objetivos

Estabelecer diretrizes para o uso correto da marca de certificação da Bracert Certificações referente à ISO 13485, conforme os requisitos das normas ABNT NBR ISO/IEC 17021-1 e IAF ML 2.

2. Abrangência

Aplica-se a todas as organizações certificadas pela Bracert Certificações para o sistema de gestão da qualidade em dispositivos médicos (ISO 13485).

3. Referências

- ABNT NBR ISO/IEC 17021-1:2015
- IAF ML 2:2022
- Regras da Bracert Certificações para uso de marcas
- ISO 13485:2016

4. Definições

Organismo de Certificação - OMD: Bracert Certificações

Marca de Certificação: Selo ou logotipo gráfico que representa a certificação ISO 13485 emitida pela Bracert.

Organização certificada: Empresa que obteve certificado válido de sistema de gestão ISO 13485 emitido pela Bracert.

5. Descrição do Procedimento

Este documento tem por finalidade estabelecer as condições para o uso e divulgação da marca do Sistema de gestão dos clientes certificados.

Lembrando que a Brasil Certificações – BraCert deve exercer controle apropriado quanto à propriedade e possuir ações para lidar com referências incorretas à condição de certificação ou ao uso enganoso de documentos de certificação, marcas ou relatórios de auditoria. Desta forma, gostaríamos de passar a seguintes orientações a seguir sobre a utilização e referência a de Marcas de sistemas de gestão para equipamentos médicos (OMD).

6. Regras Gerais de uso

- a. A marca não pode ser usada de forma a sugerir que produtos ou serviços são certificados. Ela deve ser associada exclusivamente ao sistema de gestão.
- b. A marca só poderá ser utilizada por organizações com certificado válido emitido pela Bracert.
- c. O uso da marca deve ser imediatamente descontinuado:
- d. Em caso de suspensão, cancelamento ou não renovação da certificação;
- e. Em caso de mudança de escopo não coberto pela marca.
- f. A marca deve ser utilizada com o número da norma claramente indicado (ISO 13485) e nunca isoladamente.
- g. A certificação aplica-se somente ao sistema de gestão descrito no escopo do certificado emitido pela Brasil Certificações - BraCert.
- h. - A Marca da Brasil Certificações – BraCert apenas poderá ser usada em sites institucionais, apresentações corporativas e propostas comerciais, mediante a solicitação formal e aprovação prévia.
- i. - O uso de qualquer declaração, na embalagem ou nas informações que acompanham o produto, de que o cliente certificado possui um sistema de gestão certificado devem ser validadas mediante a solicitação formal e aprovação prévia.
- j. - A declaração que o sistema de gestão é certificado não pode inferir que o produto, processo ou serviço seja certificado.

- k. - A declaração deve incluir referência a:
- Identificação (por exemplo, marca ou nome) do cliente certificado;
 - o tipo de sistema de gestão e a norma aplicável;
 - o organismo de certificação emissor do certificado (Brasil Certificações - BraCert).

7. Formas Permitidas de Uso

Documentos corporativos internos e externos:

- Papel timbrado
- Relatórios técnicos
- Apresentações corporativas

Meios digitais:

- Website institucional (com menção clara ao sistema de gestão certificado)
- E-mail corporativo (em rodapé, junto à razão social)

Material promocional:

- Permitido desde que o texto deixe claro que a certificação é referente ao **sistema de gestão da qualidade para dispositivos médicos**, conforme ISO 13485.

8. Restrições de Uso

É proibido aplicar a marca:

- Diretamente em produtos, rótulos, embalagens ou manuais técnicos de produto.
- De forma que implique certificação de produto, processo ou serviço.
- Junto à marca do IAF ou qualquer outro organismo acreditador, salvo autorização expressa.
- A marca não pode ser redimensionada de forma a distorcer proporções, cores ou conteúdo. O uso da imagem oficial da marca (anexa a este procedimento) é obrigatório.

É vedado o uso em documentos relacionados a:

- Propostas comerciais que envolvam produtos ainda não certificados;
- Certificados falsos ou vencidos;
- Comprovação de conformidade de produto.

9. Controle e Fiscalização

A Bracert se reserva o direito de auditar o uso da marca a qualquer momento.

O uso indevido implicará:

- Notificação formal e solicitação de retirada;
- Suspensão ou cancelamento da certificação;
- Ações legais, quando aplicável.

10. Disposições Finais

Este procedimento entra em vigor na data de sua publicação e está sujeito a revisão periódica conforme atualização das normas de referência.

Caso o solicitante da certificação necessite de esclarecimento, solicitações ou orientações sobre a utilização e aplicações de informações em referência a certificação de sistemas de gestão para equipamentos médicos (OMD) deve ser direcionado ao canal bracert@bracert.com.br.

Importante lembrar que toda e qualquer informação utilizada em referência a certificação do sistema de gestão deve ser enviada previamente e formalmente a **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** para que seja analisado e autorizado sobre a correta utilização conforme as regras estabelecidas pelos procedimentos internos da **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** e também pelas regras exigidas nos regulamentos da Coordenadoria Geral de Acreditação (“CGCRE”) e International Accreditation Forum Inc. (“IAF”).

A **BraCert – BRASIL CERTIFICAÇÕES** irá realizar o controle e monitoramento do uso indevido das marcas e declarações durante os processos de auditorias de manutenção e reavaliação.

11. Exemplo Visual



12. Histórico das Revisões

Revisão	Data	Descrição da Alteração
00	30/05/2025	Inicial