

FASE INTERMEDIÁRIA	
Documentação	Status
1. Descrição do projeto	
a. Descrição geral do ventilador e os seus componentes, incluindo materiais e acessórios utilizados;	
b. Descrição do mecanismo de ação do equipamento juntamente com o embasamento científico na literatura com a lista de referências técnico-científicas relevantes;	
c. Descrição do desempenho clínico pretendido.	
d. Desenhos esquemáticos do equipamento com as anotações, materiais e dimensões pertinentes para entendimento da sua composição, montagem e uso.	
e. Diagramas dos circuitos com todas as anotações pertinentes;	
f. Diagrama de blocos funcional;	
g. Descrição do Software / Firmware: versão, análise de perigos, especificação de requisitos do software, análise de rastreabilidade, descrição do processo associado ao ciclo de vida do software, verificação e validação do software, anomalias não solucionadas;	
2. Componentes	
a. Lista de Materiais (BOM)	
b. Custo unitário estimado do ventilador;	
3. Descrição de uso	
a. Instruções de montagem;	
b. Manual de uso do ventilador:	
i. Como usar o produto	
ii. Como rodar teste de validação e em que frequência	
c. Procedimentos de limpeza e higienização;	
4. Testes e resultados	
a. Ensaaios in vitro;	
i. Ensaaios mecânicos e elétricos;	
ii. Ensaaios de confiabilidade;	
iii. Validação do software relacionado com a função do dispositivo;	
iv. Ensaaios de desempenho.	
5. Avaliação de risco	
a. Avaliação de risco, incluindo a identificação dos riscos previsíveis e residuais, bem como as contraindicações e as advertências relacionadas ao equipamento desenvolvido, alarmes e redundâncias existentes;	
6. Comprovantes:	
a. Laudos de profissionais capacitados:	
i. Laudo Clínico, de médico intensivista ou Laudo Técnico, de fisioterapeuta ligado ao tratamento de doenças pulmonares, atestando o uso do equipamento;	
ii. Laudo de Segurança, de engenheiro, atestando o uso do equipamento considerando questões elétricas, falhas de controle, segurança intrínseca, compatibilidade magnética e continuidade operacional.	
b. Cartas do responsável técnico do projeto atestando:	
i. Atendimento aos requisitos mínimos definidos pela AMIB para ventiladores a serem utilizados no tratamento da COVID-19, última revisão, com justificativas para os requisitos não atendidos;	
ii. Biocompatibilidade do equipamento e de seus acessórios;	
iii. Não existência de conflito com a propriedade intelectual de terceiros.	
7. Desenvolvimento	
a. Cronograma das etapas futuras do desenvolvimento até a produção industrial do primeiro lote de ventiladores;	
b. Quantificação e detalhamento da destinação dos recursos solicitados dentro do plano de desenvolvimento do protótipo ou de sua produção.	