



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado N.º: **TÜV 13.0270**

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: **08**

Review ♦ Revisión:

Válido até: **18/05/2021**

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: **18/05/2016**

Issued ♦ Emitido:

Produto:

Product:

Producto:

ISIS, ISIS PRO, EAZY e EAZY PRO

Tipo de Equipamento: Desfibrilador Externo Automático (DEA)

Características Técnicas: 24VDC, 50-60 Hz, 1,5A

Equipamento Classe II, Parte Aplicada do Tipo CF, IPX0

Operação Contínua, Energizado internamente

Solicitante:

Applicant:

Solicitante:

INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

Beco José Paris, 339 – Pavilhão 19 – Sarandi

91140-310 – Porto Alegre – RS

CNPJ: 90.909.631/0001-10

Fabricante:

Manufacturer:

Fabricante:

INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

Beco José Paris, 339 – Pavilhão 19 – Sarandi

91140-310 – Porto Alegre – RS

CNPJ: 90.909.631/0001-10

Fornecedor / Representante Legal:

Supplier/Legal Representative:

Proveedor/ Representante Legal:

Não Aplicável.

Normas Técnicas / Regulamento:

Standards/Regulation:

Normas/Reglamento:

NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012; NBR IEC 60601-1-2:2010; NBR IEC 60601-1-6:2011; NBR IEC 60601-1-8:2010 e NBR IEC 60601-2-4:2014.

De acordo com as prescrições da Portaria 350 de 06 de Setembro de 2010 – INMETRO.

Nos termos da Resolução – RDC n.º 27 de 21 de Junho de 2011 – ANVISA.

Esquema de certificação:

Certification Scheme:

Esquema de certificación:

Modelo de Certificação 5, conforme portaria n.º 350 do INMETRO, com Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.

Laboratório, N.º do relatório de ensaios e data:

Laboratory and test report N.º / date:

Laboratorio y Informe de Prueba n.º/fecha:

Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade Ltda. (IBEC)

N. IBEC 154471 de 24/11/2015;

N. IBEC 154471-1 de 24/12/2015;

N. IBEC 154471-2 de 21/03/2016;

N. IBEC 154471-3 de 03/06/2016;

Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda. (Documental)

N. RP13-15 – Revisão 02 de 07/01/2016;

Laboratórios Especializados em Eletroeletrônica, Calibração e Ensaios (Labelo – PUCRS)

N. 002A/2016 de 10/02/2016;

N. 007/2016 de 09/04/2016;

N. 0012/2016 de 31/05/2016;

N. 0014/2016 de 09/06/2016;

N MED0032/2017 de 22/09/2017

NO RISK STE – Serviços Técnicos Especializados Ltda.

N. R161489 de 29/01/2016;

N. R161506 de 22/02/2016.

N.R171818 de 03/11/2017

Luciano Oliveira Ferreira
Gerente De Certificação

“Este documento é composto de 03 páginas e é válido quando exibido com todas as suas páginas. Demais informações e notas estão contidas nas páginas subsequentes.”



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado N.º: **TÜV 13.0270**

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: **08**

Review ♦ Revisión:

Válido até: **18/05/2021**

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: **18/05/2016**

Issued ♦ Emitido:

Relatório de Auditoria e data:

Audit Report/ data:

Informe de Auditoría/ fecha:

Auditoria realizada em **19/10/2016 PO-0672-16.**

Notas:

Notes:

Anotación:

"A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do INMETRO".
Este certificado está vinculado à proposta 0513515.0 aceita em 15/04/2016.

Lista de modelos:

Models List:

Lista de modelos:

Marca <i>Brand/Marca</i>	Modelo <i>Model/Modelo</i>	Descrição <i>Description/ Descripción</i>	Código de Barras GTIN <i>GTIN Barcode/Código de Barras</i>
INSTRAMED	ISIS	Desfibrilador Automático Externo (DEA) Características Técnicas: 24VDC, 50-60 Hz, 1,5A Equipamento Classe II, Parte Aplicada do Tipo CF, IPX0 Operação Contínua, Energizado internamente	Não informado
INSTRAMED	ISIS PRO	Desfibrilador Automático Externo (DEA) Características Técnicas: 24VDC, 50-60 Hz, 1,5A Equipamento Classe II, Parte Aplicada do Tipo CF, IPX0 Operação Contínua, Energizado internamente	Não informado
INSTRAMED	EAZY	Desfibrilador Automático Externo (DEA) Características Técnicas: 24VDC, 50-60 Hz, 1,5A Equipamento Classe II, Parte Aplicada do Tipo CF, IPX0 Operação Contínua, Energizado internamente	Não informado
INSTRAMED	EAZY PRO	Desfibrilador Automático Externo (DEA) Características Técnicas: 24VDC, 50-60 Hz, 1,5A Equipamento Classe II, Parte Aplicada do Tipo CF, IPX0 Operação Contínua, Energizado internamente	Não informado

Versão do Software avaliado:

Software Version evaluated:

Versión del software evaluado:

SW DISPLAY ISIS: IE512

SW DISPLAY ISIS PRO: IE602

SW DISPLAY EAZY: IE512

SW DISPLAY EAZY PRO: IE602

SW CPU (ISIS / ISIS PRO / EAZY / EAZY PRO): IE402

SW DESF (ISIS / ISIS PRO / EAZY / EAZY PRO): 111

Versão do Manual do usuário e do Projeto do Produto avaliado:

Version of User Manual and Product Design evaluated:

Versión del Manual de usuario y diseño del producto evaluado:

Revisão R4.1-2017-12-13 (ISIS)

Revisão R4.1-2017-12-13 (ISIS PRO)

Revisão R4.1-2018-04-18 (EAZY)

Revisão R4.1-2018-04-18 (EAZY PRO)



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado N.º: **TÜV 13.0270**

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: **08**

Review ♦ Revisión:

Válido até: **18/05/2021**

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: **18/05/2016**

Issued ♦ Emitido:

Lista de acessórios e partes ensaiadas em conjunto com o produto:

Accessories List and parts tested together with the product:

Lista de accesorios y piezas probado conjuntamente con el producto:

DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO EXTERNO ISIS/ ISIS PRO / EAZY / EAZY PRO

Código	Descrição
79076	KIT FONTE PARA CARREGAMENTO DA BATERIA INTERNA
79047	PÁ ADESIVA MULTIFUNCIONAL ADULTO
80023	KIT PRIMEIROS SOCORROS
25688	MOCHILA DE TRANSPORTE
10985	CABO USB A-B
25277	CD MANUAIS E SOFTWARES INSTRAMED
79048	PÁ ADESIVA MULTIFUNCIONAL INFANTIL
26005	CABO ECG 3 VIAS
11066	RCP MAESTRO
**	GUIA RÁPIDO

Natureza das Revisões / Data

Nature of Reviews/Date ♦

Naturaleza de las Revisiones / Fecha

Revisão 00:

Review/Revisión:

16/01/2013 – Certificação Inicial (Take over certificado 11/UL-BRAD-0041);

Revisão 01:

Review/Revisión:

21/02/2014 – Correção da validade do certificado conforme take over certificado 11/UL-BRAD-0041;

Revisão 02:

Review/Revisión:

15/05/2014 – Inclusão de acessórios e atualização da versão do manual do usuário;

Revisão 03:

Review/Revisión:

30/06/2016 – Revalidação;

Revisão 04:

Review/Revisión:

27/07/2016 – Inclusão do modelo ISIS;

Revisão 05:

Review/Revisión:

27/09/2016 – Correção da classe do equipamento Classe II (correto);

Revisão 06:

Review/Revisión:

27/01/2017 – Inclusão dos modelos comerciais EAZY e EAZY PRO, sem alteração nos produtos, idênticos aos modelos ISIS e ISIS PRO, respectivamente.

Revisão 07:

Review/Revisión:

14/05/2018 – Atualização do projeto com apresentação de relatório de ensaio e atualização dos manuais.

Revisão 08:

Review/Revisión:

18/05/2018 – Correção da data do manual e retirada da lista de acessórios.

