



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado N.º: **TÜV 17.1698**

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: **01**

Review ♦ Revisión:

Válido até: **13/03/2023**

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: **13/03/2018**

Issued ♦ Emitido:

Produto:

Product:
Producto:

DUALMAX

Monitor Cardioversor/ Desfibrilador Bifásico
100-240 Vac, 50/60 Hz, 11-16VDC, 400VA, 15A
Equipamento Classe I, Parte aplicada Tipo CF, IP55, 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 60601-1:1997, NBR IEC 60601-1-2:2006, NBR IEC 60601-1-4:2004, NBR IEC 60601-2-4:2005, NBR IEC 60601-2-27:1997, NBR IEC 60601-2-30:1997, NBR IEC 60601-2-49:2003.

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 e ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014 *.

(* apenas os itens exigidos).

De acordo com as prescrições da Portaria 54 de 01 de Fevereiro de 2016 – 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 nº 54 de 01 de Fevereiro de 2016 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)

Relatório N.º IBEC 170298 DE 14/07/2017;

Relatório N.º IBEC 170298-1 DE 16/10/2017;

Relatório N.º IBEC 170298-4 DE 25/01/2018;

INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA. (Documental)

Relatório N.º RP13-14 REVISÃO 03 de 22/08/2017;

Relatório N.º RP28-1 revisão 0 - de 28/08/2017.

Relatório N.º 60601-1-9 – DM -2018 de 24/05/2018.

LABORATÓRIOS ESPECIALIZADOS EM ELETROELETRÔNICA CALIBRAÇÃO E ENSAIOS (LABELO)

Relatório N.º MED 0020/2017 DE 02/08/2017;

Relatório N.º MED 0046/2017 DE 17/10/2017.

Relatório de Auditoria e data:

Audit Report/ data:
Informe de Auditoría/ fecha:

Auditoria realizada em 02/10/2017 PO – 0265-17.

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 17.1698**

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: **01**

Review ♦ Revisión:

Válido até: **13/03/2023**

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: **13/03/2018**

Issued ♦ Emitido:

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 27107719 aceita em 02/08/2017.

Lista de modelos:

Models List:

Lista de modelos:

Marca Brand/Marca	Modelo Model/Modelo	Descrição Description/ Descripción	Código de Barras GTIN GTIN Barcode/Código de Barras
INSTRAMED	DUALMAX	Monitor Cardioversor/ Desfibrilador Bifásico 100-240 Vac, 50/60 Hz, 11-16Vdc, 400VA, 15A Equipamento Classe I, Parte aplicada Tipo CF, IP55, Operação Contínua, Energizado internamente	Não informado

Versão do Software avaliado:

Software Version evaluated:

Versión del software evaluado:

FW CPU1: 6.02.00

FW CPU2: 4.00.02

FW ECG: 2.00.05

FW DESF: 1.02.02

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:

Dualmax-manual-do-usuario-port-r.1.1-2017-09-26

Versão R1.1

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:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
5550	Cabo de rede elétrica (3 pinos) padrão ABNT
12883	Bateria removível e recarregável
25277	CD Manuais e softwares Instramed
13202	Conjunto de pás para desfibrilação externa adulto e infantil
13237	Guia rápido
13204	Cabo de marcapasso DualMax
20637	Pás adesivas multifuncionais adulto
79005	Cabo paciente 05 vias blindado adulto
80202	Cabo paciente 10 vias blindado adulto
12556 / 13205	Sensor de dedo adulto
18384	Sensor de pele adulto
25900	Mangueira de PANI Suntech
25671	Cuff adulto Suntech
70181	Kit acessórios de pressão arterial invasiva Utah Medical
79032	Kit acessórios capnografia Oridion
11858	Bobina papel termossensível branco 58mm X 15m X 40mm
10420	Catéter termodiluição
10422	Cabo catéter



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado N.º: TÜV 17.1698

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: 01

Review ♦ Revisión:

Válido até: 13/03/2023

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: 13/03/2018

Issued ♦ Emitido:

12025	Sistema fechado para infusão de soro gelado
18970	Sensor de temperatura do injetado adulto
12761	Linha de amostragem Nomoline Airway
12899	Bolsa de acessórios

Natureza das Revisões / Data

Nature of Reviews/Date ♦

Naturaleza de las Revisiones / Fecha

Revisão 00:

Review/Revisión:

Revisão 01:

Review/Revisión:

13/03/2018 – Certificação inicial.

05/06/2018 – Revisão do projeto devido a inclusão das normas ABNT IEC 60601-1-6:2011 e ABNT IEC 60601-1-9:2014.



Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/55212824458212981>

Conforme art. 10, § 1º da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, as declarações em forma eletrônica produzidas com a utilização de processo de Certificação Digital disponibilizado pela (CP-Brasil) presumem-se verdadeiras em relação aos signatários, na forma do art. 219, da Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.

