



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance + Certificado de Conformidad

Certificado nº: TÜV 12.1384 – Revisão 02

Certificate / Certificado nº

Válido até: 11/08/2018

Validity Term/Fecha de Validación

Emitido em 25/03/2013

Issued/Emitido

Produto:

Product/Producto

CARDIOMAX

CARDIOVERSOR

Marca: Instramed

Tensão Nominal: 100-265 Vac; 50/60Hz, 400VA/ 15A

Equipamento Classe I, Parte aplicada Tipo CF, IPX1

Operação Contínua

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 60601-1:1994 + Emenda 01:1997; 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.

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

Nos termos da Resolução nº 27 de 21 de Junho de 2011 – ANVISA.

Esquema de certificação:

Certification Scheme/Esquema de certificación

Esquema 5 de certificação de produto conforme ISO/IEC Guia 67 com avaliação por ensaio de tipo e auditoria de fábrica iniciais e avaliação de acompanhamento a cada 12 meses com auditoria de fábrica.

Laboratório e Nº do relatório de ensaios:

*Laboratory and test report Nº/Laboratorio y
Informe de Prueba nº*

Instituto Brasileiro de Ensaio de Conformidade Ltda. (IBEC)

Nº IBEC 133728 inicial (Edition 2) – 01/11/2013

Nº IBEC 133728-1 complementar (Edition 2) – 13/12/2013

Instramed Indústria Médicos Hospitalar Ltda. (documental)

Nº RP13-6 Revisão 04 – 26/09/2011

Laboratórios Especializados em Eletroeletrônica Calibração e Ensaio (LABELO)

Nº MED 030/2013 (Edition 2) – 05/12/2013,

EC-0208/14 – 08/01/2014

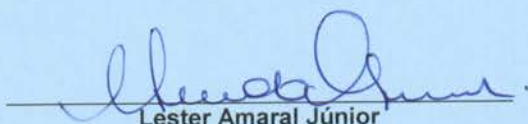
Laboratório de Integração e Testes do Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais (LIT-INPE)

INPE NSTR03-R01 (INPE.LIT.PH 055/13) (Edition 2) – 25/11/2013.

Notas:

Notes/Notas

Este documento é composto de 02 páginas e é válido quando exibido com todas as suas páginas. Demais informações e notas estão contidas nas páginas subsequentes.



Lester Amaral Júnior
Gerente de Certificação

Certification Manager / Gerente de Certificación



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance + Certificado de Conformidad

Certificado nº: TÜV 12.1384 – Revisão 02

Certificate / Certificado nº

Válido até: 11/08/2018

Validity Term/Fecha de Validación

Emitido em 25/03/2013

Issued/Emitido

Versão do Software avaliado:

Software Version evaluated/Versión del software evaluado

CPU – 124R5

ECG – 305

CTBF – 315

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

Version of the User Manual and Product Design Rated/Versión del Manual de usuario y diseño de producto clasificado

Revisão 07 – Maio de 2013

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

List of accessories and parts tested in conjunction with the product/Lista de accesorios y piezas de prueba en relación con el producto

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
BÁSICO	
5550	Cabo de rede profissional (3 pinos)
5495	Cabo auxiliar para aterramento e equalização de potencial
79008	Bateria removível
22619	Manual do usuário
DEFIBRILAÇÃO	
79001	Conjunto de pás para desfibrilação externa adulto e infantil
ECG	
79005	Cabo de ECG 5 vias
PANI	
18562	Braçadeira/manguito adulto
12432	Extensor para manguito
SPO2	
12556	Sensor de oximetria
21176	Extensor para sensor de oximetria
MARCAPASSO	
79023	Cabo tronco MP
20637	Pás adesivas multifuncionais
OPCIONAIS	
72532	Eletrodo de desfibrilação interno - adulto
72524	Eletrodo de desfibrilação interno - infantil
79013	Cabo para eletrodos interno - adulto e infantil
12475	Sensor de oximetria tipo Y 3043
13218	Fixador do sensor de oximetria tipo Y 3043
70319	Cabo para ligação DC externo
10766	Papel para impressora térmica

Data/Natureza das Revisões:

Date/Nature of Reviews/Fecha/Natureza de las revisiones

25/03/2013 – Certificação Inicial (take over – Certificado 08/UL-BRAD-0033);

08/01/2014 – Revisão 01 – Revalidação;

15/05/2014 – Revisão 02 – Inclusão de acessórios.