



# Certificado de Conformidade

*Certificate of Compliance + Certificado de Conformidad*

**Certificado nº: TÜV 15.0895**

*Certificate / Certificado nº*

**Válido até: 15/06/2020**

*Validity Term/Fecha de Validación*

**Emitido em 15/06/2015**

*Issued/Emitido*

**Produto:**

*Product/Producto*

**HELIOS**

**MONITOR REMOTO DE SINAIS VITAIS**

**Tensão Nominal: 100-240Vac, 50/60 Hz, 2.0A**

**Classe I, IPX0, Tipo CF, 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 60601-2-27:1997 e  
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, Nº do relatório de ensaios e  
data:**

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

**INSTITUTO BRASILEIRO DE ENSAIOS DE CONFORMIDADE LTDA (IBEC)**

**N. IBEC 144245 – Parte 1 de 2 – Rev.1.0 – 12/05/2015;**

**N. IBEC 144245 – Parte 2 de 2 – Rev.1.0 – 12/05/2015 ;**

**N. IBEC 144244 – 11/02/2015.**

**Aceite da proposta 0243214.0 em 16/05/2014.**

**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 15.0895**

*Certificate /Certificado nº*

**Válido até: 15/06/2020**

*Validity Term/Fecha de Validación*

**Emitido em 15/06/2015**

*Issued/Emitido*

**Versão do Software avaliado:**

*Software Version evaluated/  
Versión del software evaluado*

**Versão 9.0.**

**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*

**Versão 1.0.**

**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*

<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>
21669	Conjuntos de eletrodos de ECG
80224	Cabo paciente Helios ECG
80225	Cabo paciente Helios SPO2
80222	Cordão para paciente
79175	Módulo de bateria
80223	Suporte de maca
50618	Base de carga
5550	Cabo de rede elétrica para a base de carga
25277	CD de instalação para PC
10897	Central de monitoramento Helios
79050	Cabo USB

**Data/Natureza das Revisões:**

*Date/Nature of Reviews/Fecha/Naturaleza de las revisiones*

**15/06/2015 – Certificação Inicial.**