



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance • Certificado de Conformidad

Certificado nº: TÜV 14.0291

Certificate / Certificado nº

Válido até: 04/12/2019

Validity Term/Fecha de Validación

Emitido em 04/12/2014

Issued/Emitido

Produto:

Product/Productos

INMAX

MONITOR MULTIPARAMÉTRICO

Tensão Nominal: 85 a 265Vca, 50/60Hz, 120VA

Equipamento Parte Aplicada Tipo CF, Classe I, 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 60601-1:1997; NBR IEC 60601-1-2:2006; NBR IEC 60601-1-4:2004;
NBR IEC 60601-2-27:1997; NBR IEC 60601-2-30:1997;
NBR IEC 60601-2-34:1997 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 e Nº do relatório de ensaios:

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

LABORATÓRIOS ESPECIALIZADOS EM ELETROELETRÔNICA,

CALIBRAÇÃO E ENSAIOS (Labelo-PUCRS)

N. MED 006/2013 – 14/04/2014;

N. MED 012/2014 – 14/07/2014;

N. MED 006/2013 – 14/04/2014.

INSTITUTO BRASILEIRO DE ENSAIOS DE CONFORMIDADE LTDA. (IBEC)

N. IBEC 133961 – 19/11/2013;

N. IBEC 133961-1 – 14/02/2014;

N. IBEC 133961-3-A – 08/10/2014;

N. IBEC 133961-3-8 – 25/09/2014.

FUNDAÇÃO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA (CIENTEC)

N. 39309/179614 – 21/10/2014.

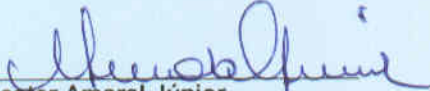
INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA. (Documental)

N. RP13-6 Análise de Risco – Revisão 04 – 04/07/2011 .

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 14.0291

Certificate / Certificado nº

Válido até: 04/12/2019

Validity Term/Fecha de Validación

Emitido em 04/12/2014

Issued/Emitido

Versão do Software avaliado:

Software Version evaluated/Versión del software evaluado

Versão 320R9 (CPU)

Versão 311 (ECG)

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 3.3 de 06/04/2014

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
5550	Cabo de rede profissional 3 pinos
5495	Cabo auxiliar para aterramento e equalização de potencial
26175	Guia Rápido
25277	CD Software Inmax USB SoftMax e Manual de operação completo
79050	Cabo USB A-B blindado
79005	Cabo de ECG 5 vias
12556	Sensor de oximetria 3044
21176	Extensão para sensor de oximetria
18384	Sensor de temperatura superficial adulto
22788	Braçadeira/manguito adulto
25900	Extensor para manguito
80015	Transdutor de pressão
25134	Cabo de interligação do transdutor de pressão
22713	Clamp
39708	Kit monitorização linha de amostragem
22558	Organizador
22686	Linha de amostragem traqueal Adulto
22687	Linha de amostragem traqueal infantil
22688	Linha de amostragem nasal
12475	Sensor de oximetria Y
24500	Manguito extra grande
22503	Manguito pediátrico
24381	Manguito Adolescente
79029	Kit manguito neonatal
18970	Sensor de temperatura retal /
19160	Sensor de temperatura superficial infantil
72508	Cabo para sincronização com desfibrilador
79004	Cabo para ligação DC externo

Data/Natureza das Revisões:

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

04/12/2014 – Certificação Inicial.