

Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 23.0874
Certificate

Revisão: 00
Review

Solicitante:
Applicant

INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA.
Beco José Paris, 339 – Pavilhões 18 e 19 – Sarandi
91.140-310 – Porto Alegre – RS
CNPJ: 90.909.631/0001-10

Fabricante:
Manufacturer

Fabricante Legal
INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA.
Beco José Paris, 339 – Pavilhões 18 e 19 – Sarandi
91.140-310 – Porto Alegre – RS
CNPJ: 90.909.631/0001-10

Fabricante Contratado
INSTRAMED INDUSTRIA MEDICO HOSPITALAR LTDA.
Rua Albatroz, 237 – Cidade Universitária Pedra Branca
88.137-290 – Palhoça – SC
CNPJ: 90.909.631/0002-00

Fornecedor / Representante Legal:
Supplier / Legal Representative

Não aplicável

Modelo de Certificação:
Certification Model

Modelo de Certificação 5, conforme portaria nº 384/2020 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.

Regulamento / Normas:
Regulation / Standards

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020
ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014 *
ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013
ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 + Emenda: 2014
ABNT NBR IEC 60601-2-49: 2014
ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015
***(Somente 4.1, 4.5.2 e 4.5.3)**

De acordo com as prescrições da Portaria 384 de 18/12/2020 – INMETRO.
Nos termos da Resolução – RDC n.º 549 de 30 de agosto de 2021 – ANVISA.

Produto:
Product

Monitor Cardioversor/ Desfibrilador Bifásico
Certificação por modelo

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das atividades de manutenção, de acordo com os requisitos previstos no esquema de certificação 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.

The validity of this Certificate of Conformity is conditioned to the execution of maintenance activities, in accordance with the applicable requirements of the specific certification scheme. To confirm the regularity status of this Certificate of Conformity, the Inmetro's database of certified products and services must be consulted.



Patricia Hellmeister Dias
Diretor De Certificação De Produtos



Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 23.0874
Certificate

Revisão: 00
Review

Emissão e Validade:
Issued and Validity

Emissão em: 27/05/2024.
Esta revisão é válida de 27/05/2024 até Indeterminada.

Item <i>Item</i>	Marca <i>Brand</i>	Modelo / Versão <i>Model / Version</i>	Descrição <i>Description</i>	Código de Barras GTIN <i>GTIN Barcode</i>
01	INSTRAMED	CARDIOMAX	Monitor Cardioversor/ Desfibrilador Bifásico 100-240 Vc.a., 50/60 Hz, 400 VA, 15 A 11-16 Vc.c., 5 A, Classe I e energizada internamente, Parte Aplicada Tipo CF à prova de desfibrilação, Modo de Operação Contínuo, IP55	Não existente

Laboratório, Relatório de Ensaios e Data:
Laboratory, Test Report and Date

Laboratórios Especializados em Eletro-Eletrônica – LABELO
MED 0004a/2024 (10/01/2024)
MED0009a/2020 (05/02/2020 e 15/12/2020)
MED0092a/2020 (15/12/2020)
MED 0064/2021 (05/11/2021)
MED 0080/2021 (09/12/2021)

NO RISK – Serviços Técnicos Especializados Ltda.
R243776 (10/05/2024)
R233613 (19/12/2023)
R192512 (20/12/2019)
R192534 (07/01/2020)
R192526 (07/01/2020)
R202767 (26/11/2020)
R202768 (26/11/2020)
R202784 (23/12/2020)

INSTITUTO BRASILEIRO DE ENSAIOS DE CONFORMIDADE – IBEC
IBEC 231773 (18/09/2023)
IBEC 231773-1 (08/01/2024)
IBEC 231773-1 – Rev. 1.0 (10/01/2024)
IBEC 231773-2 (21/02/2024)
IBEC 231773-3 (26/02/2024)
IBEC 231773-4 (19/03/2024)
IBEC 231773-5 (18/04/2024)

Relatório de Auditoria e Data:
Audit Report and Date

PO BR22LHGM 001
Auditoria de Solicitante / Fábrica Emitida em 17 e 18/04/2023

Este certificado está vinculado ao projeto:
This certificate is related to project

P01125663, proposta 27132572 aceita em 07/08/2023.

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/174896211505451788>

Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 23.0874

Certificate

Revisão: 00

Review

Especificações:

Description

Versão do Software avaliado:

Software Version evaluated

CPU1: 1.00.01 / CPU2: 4.00.09

ECG: 2.04.00

DESF: 1.03.03

Versão do Manual do usuário avaliado:

Version of User Manual evaluated

Manual do Usuário CARDIOMAX R18.0

Versão do Projeto avaliado:

Version of Product Design evaluated

RHProj CARDIOMAX (R6) Atualizado

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

Accessories List and parts tested together with the product

Código	Descrição
5550	Cabo para rede elétrica (3 pinos)
18871/18581/18011/17912/17717	Bateria removível Li-Ion
25277	CD com manuais e softwares da Instramed
15817	Guia rápido
79001	Conj. de pás externas de desfibrilação
79047	Conj. de Pás adesivas multifuncionais adulto
79048	Conj. de Pás adesivas multifuncionais infantil
80208	Cabo de marcapasso
79005	Cabo de ECG de 5 vias blindado
80202	Cabo de ECG de 10 vias blindado
12556/19106/13205	Sensor de oximetria
21176/19107/13208	Extensor para sensor de oximetria
25900	Mangueira de PANI
25671	Braçadeira de PANI adulto
79032	Kit de acessórios de capnografia
11858	Bobina de papel termossensível branca
11066	RCP Maestro
10985	Cabo USB A-B
13231	Cabo de aterramento externo

Natureza das Revisões e Data:

Nature of Reviews e Date

Revisão: 00 – 27/05/2024

Review

Certificação Inicial.