

Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 23.0472
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
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 60601-2-34:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-49: 2014
ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-56:2013
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.

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



Digitally signed by TÜV RHEINLAND DO BRASIL LTDA:
01950467000165
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, st=SP, l=Sao Paulo, ou=Array,
cn=TUV RHEINLAND DO BRASIL LTDA:01950467000165
Reason: Digital Signature
Location: Sao Paulo/SP/BR
Date: 18.06.2024 14:16:11 +0000



Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 23.0472
Certificate

Revisão: 00
Review

Produto:
Product

Monitor Desfibrilador Bifásico e Cardioversor
Certificação por modelo

Emissão e Validade:
Issued and Validity

Emissão em: 11/06/2024.
Esta revisão é válida de 11/06/2024 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	DUALMAX	AC: 100-240 Vc.a., 50/60 Hz, 400 VA DC externo: 11-16 Vc.c., 15A Bateria: Li-Ion, 14,8 Vc.c., 4,4 A/h Equipamento Classe I e Energizado Internamente, Parte aplicada Tipo CF, IP55, Operação Contínua	Não existente

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

Laboratórios Especializados em Eletro-Eletrônica – LABELO
MED 0092a/2020 (15/12/2020)
MED 009a/2020 (15/12/2020)
MED 0064/2021 (05/11/2021)
MED 0080/2021 (09/12/2021)
MED 0012/2024 (21/03/2024)
MED 0021/2024 (12/04/2024)

NO RISK – Serviços Técnicos Especializados Ltda.
R192512 (20/12/2019)
R192534 (07/01/2020)
R192526 (07/01/2020)
R202767 (26/11/2020)
R202768 (26/11/2020)
R202784 (23/12/2020)
R243631 (26/01/2024)
R243709 (03/04/2024)
R243776 (10/05/2024)
R233522 (08/10/2023)
R243783 (17/05/2024)
R243712 (27/03/2024)
R243777 (10/05/2024)
R233523 (05/10/2023)

INSTITUTO BRASILEIRO DE ENSAIOS DE CONFORMIDADE – IBEC
IBEC 231772 (19/09/2023)
IBEC 231772-1 (26/01/2024)
IBEC 231772-2 (27/03/2024)
IBEC 231772-3 (18/04/2024)
IBEC 231772-4 (17/05/2024)

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/64703802111077184>

Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 23.0472
Certificate

Revisão: 00
Review

Relatório de Auditoria e Data:
Audit Report and Date

**40-2023-01-002072-G001 Auditoria de Solicitante / Fábrica
Emitida em 30/06/2023
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

P01048315, proposta 27132011 aceita em 14/04/2023.

Especificações
Description

Versão do Software avaliado:
Software Version evaluated

**CPU: 7.08.00
ECG: 2.04.00
DESF: 1.03.03**

Versão do Manual do usuário avaliado:
Version of User Manual evaluated

Manual Dualmax R6.0 Português 2024-05-28

Versão do Projeto avaliado:
Version of Product Design evaluated

Projeto Versão 1 (27/08/2018)

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)
12883	Bateria removível Li-Ion
25277	CD com manuais e softwares da Instramed
15110	Guia rápido
13202	Conj. de pás externas de desfibrilação
79047	Conj. de Pás adesivas multifuncionais adulto
79048	Conj. de Pás adesivas multifuncionais infantil
13464	Cabo de marcapasso
79005	Cabo de ECG de 5 vias blindado
14883	Cabo de ECG de 10 vias blindado
12556/13205	Sensor de oximetria
21176/13208	Extensor para sensor de oximetria
18384	Sensor de pele adulto
25900	Mangueira de PANI
25671	Braçadeira de PANI adulto
11858	Bobina de papel termossensível branca
11066	RCP Maestro
10985	Cabo USB A-B
13231	Cabo de aterramento externo

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/64703802111077184>

Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 23.0472
Certificate

Revisão: 00
Review

Natureza das Revisões e Data:
Nature of Reviews e Date

Revisão: 00 – 11/06/2024 **Certificação Inicial.**
Review



Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/64703802111077184>

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.