

# Certificado de Conformidade

*Certificate of Conformity*

**Certificado: TÜV 22.1611**

*Certificate*

**Revisão: 00**

*Review*

**Solicitante:**

*Applicant*

**INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA.  
Beco José Paris, 339 – Pavilhões 18 e 19 – Sarandi  
91140-310 – Porto Alegre – RS  
CNPJ: 90.909.631/0001-10**

**Fabricante:**

*Manufacturer*

**INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA.  
Beco José Paris, 339 – Pavilhões 18 e 19 – Sarandi  
91140-310 – Porto Alegre – RS  
CNPJ: 90.909.631/0001-10**

**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;  
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014\*  
\*Somente 4.1, 4.5.2 e 4.5.3  
ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014**

**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*

**DESFIBRILADOR BIFÁSICO  
Certificação por modelo.**

**Emissão e Validade:**

*Issued and Validity*

**Emissão em: 16/12/2022.  
Esta revisão é válida de 16/12/2022 até INDETERMINADA.**

**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: 19.12.2022 12:29:11 +0000



# Certificado de Conformidade

*Certificate of Conformity*

**Certificado: TÜV 22.1611**

*Certificate*

**Revisão: 00**

*Review*

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>
1	INSTRAMED	APOLUS	100 – 240 VAC, 50/60Hz, 400 VA. Bateria recarregável: Li-ION 4,4 (A/h). Equipamento Classe I, IPX1, Parte aplicada Tipo CF Operação contínua.	Não Existente

**Laboratório, Relatório de Ensaios e Data:**

*Laboratory, Test Report and Date*

**LABELO - Laboratórios Especializados em Eletroeletrônica  
Calibração e Ensaios**

**Relatório Nº MED0082/2021 de 14/12/2021**

**INPE – Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais**

**Relatório Nº NSTR07-R01 (Versão 01) de 18/11/2021**

**IBEC – Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade Ltda.**

**Relatório Nº IBEC 212495 de 27/12/2021**

**Relatório Nº IBEC 212495-1 de 25/04/2022**

**Relatório Nº IBEC 212495-2 de 05/12/2022**

**Relatório de Auditoria e Data:**

*Audit Report and Date*

**Auditoria de Fábrica e Solicitante realizadas em 09-10/12/2021,  
PO 1080-21.**

**Este certificado está vinculado ao projeto:**

*This certificate is related to project*

**Proposta 27126071 aceita em 24/05/2021**

**Especificações:**

*Description*

**Versão do Software avaliado:**

**CPU: 110**

**Desfibrilador: 15**

**Versão do Manual do usuário / Projeto do Produto avaliado:**

**Manual do Usuário Apolus R2.0 2022-06-06 / Versão 1**

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

Código	Descrição
5550	Cabo para rede elétrica
79001	Conjunto de pás para desfibrilação externa adulto e infantil
26173	Guia Rápido
25277	CD contendo os manuais e softwares Instramed
5495	Cabo para aterramento auxiliar
79004	Cabo para ligação DC externo
79013	Conjunto de pás internas
8966	Par de eletrodos para pás internas adulto
8974	Par de eletrodos para pás internas infantil
79138	Cabo de sincronismo

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/72996305804121979>

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 ICP-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.



**TÜVRheinland®**  
Precisely Right.

# Certificado de Conformidade

*Certificate of Conformity*

**Certificado: TÜV 22.1611**

*Certificate*

**Revisão: 00**

*Review*

**Natureza das Revisões e Data:**

*Nature of Reviews e Date*

**Revisão: 00 – 16/12/2022**

*Review*

**Certificação Inicial.**

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/72996305804121979>



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 ICP-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.

