

# Certificado de Conformidade

*Certificate of Conformity*

**Certificado: TÜV 20.0493**

*Certificate*

**Revisão: 01**

*Review*

**Solicitante:**

*Applicant*

**INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA.  
Beco José Paris, 339, pavilhões 18 e 19 – Bairro 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 – Bairro 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 de 18 de dezembro de 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 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014  
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014\*  
ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013  
ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 + Emenda 1:2014  
ABNT NBR IEC 60601-2-34:2014, ABNT NBR IEC 60601-2-49:2014  
ABNT NBR ISO 80601-2-55:2014  
ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-56:2013  
ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015  
\*Somente os requisitos 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 MULTIPARAMÉTRICO  
Certificação por família.**

**Emissão e Validade:**

*Issued and Validity*

**Emissão em: 09/06/2022.  
Esta revisão é válida de 22/07/2022 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: 22.07.2022 21:05:08 +0000



# Certificado de Conformidade

*Certificate of Conformity*

**Certificado: TÜV 20.0493**

*Certificate*

**Revisão: 01**

*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	INMAX	100 – 220 VAC, 50/60Hz, 180 VA, Bateria recarregável: Li-ION 4 (A/h). Equipamento Classe I, IP22, Parte aplicada Tipo CF e Tipo BF, Operação contínua. Monitor de 12"	Não existente
2	INSTRAMED	DUALM	100 – 240 VAC, 50/60Hz, 180 VA, Bateria recarregável: Li-ION 4 (A/h). Equipamento Classe I, IP22, Parte aplicada Tipo CF e Tipo BF, Operação contínua. Monitor de 15".	Não existente

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

*Laboratory, Test Report and Date*

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

Relatório Nº MED0009a/2020 de 15/12/2020;  
Relatório Nº MED0092a/2020 de 15/12/2020;  
Relatório Nº MED 0064/2021 de 05/11/2021;  
Relatório Nº MED 0080/2021 de 09/12/2021;  
Relatório Nº MED0010/2022 de 11/03/2022;  
Relatório Nº MED0011/2022 de 31/03/2022;  
Relatório Nº EMC 0206a/2021 de 23/09/2021;  
Relatório Nº MED0050/2021 – 09/09/2021;

**No Risk STE**

Relatório Nº R192506 de 09/12/2019;  
Relatório Nº R192510 de 19/12/2019;  
Relatório Nº R192512 de 20/12/2019;  
Relatório Nº R192525 de 03/01/2020;  
Relatório Nº R192534 de 07/01/2020;  
Relatório Nº R192526 de 07/01/2020;  
Relatório Nº R202767 de 26/11/2020;  
Relatório Nº R202768 de 26/11/2020;  
Relatório Nº R202769 de 02/12/2020;  
Relatório Nº R202770 de 03/12/2020;  
Relatório Nº R202784 de 23/12/2020;  
Relatório Nº R212935 de 17/08/2021;  
Relatório Nº R213004 de 18/10/2021;

**IBEC**

Relatório Nº IBEC 192731 de 14/04/2020;  
Relatório Nº IBEC 192731-1 Rev.1 de 07/12/2020;  
Relatório Nº IBEC 211374 de 10/06/2022.

**Relatório de Auditoria e Data:**

*Audit Report and Date*

**PO - 1080-21 - 09 e 10/12/2021**

**Este certificado está vinculado ao projeto:**

*This certificate is related to project*

**27115996**

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/86756062511595218>

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.

# Certificado de Conformidade

*Certificate of Conformity*

**Certificado: TÜV 20.0493**

*Certificate*

**Revisão: 01**

*Review*

**Especificações:**

*Description*

**Proposta comercial 27115996 aceita em 31/10/2019.**

**Termo aditivo nº 27115996 aceito em 02/06/2022.**

**Versão do Software avaliado:**

*Software Version evaluated*

**CPU: 3.02.00 / 1.00.06; ECG: 3.02.00 (INMAX)**

**CPU: 1.00.05 / 1.00.02; ECG: 2.04.00 (DUALM)**

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

*Version of User Manual and Product Design evaluated*

**Manual do Usuário**

**InMax R7 Português 2021-10-13 (INMAX)**

**DualM R8.1 Português 2022-06-07 (DUALM)**

**Projeto: Versão 5 (INMAX); Versão 0 (DUALM)**

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

*Accessories List and parts tested together with the product*

Código	Descrição
5550	Cabo de alimentação de rede elétrica (3 pinos).
26005	Cabo paciente 03 vias adulto.
79005	Cabo paciente 05 vias adulto, composto por:
18376	Cabo de ECG CP-231845-2 - Aterrado.
18619	Rabicho Adulto PINCH Preto.
19529	Rabicho Adulto PINCH Amarelo.
19530	Rabicho Adulto PINCH Vermelho.
19531	Rabicho Adulto PINCH Verde. Rabicho
19532	Adulto PINCH Branco.
25630	Cabo paciente 05 vias infantil, composto por:
18376	Cabo de ECG CP-231845-2 - Aterrado.
22708	Rabicho Mini PINCH 90 CM RB-4423 PA Preto.
22886	Rabicho Mini PINCH 90 CM RB-4423 PA Amarelo.
22913	Rabicho Mini PINCH 90 CM RB-4423 PA Vermelho.
23032	Rabicho Mini PINCH 90 CM RB-4423 PA Verde.
23103	Rabicho Mini PINCH 90 CM RB-4423 PA Branco.
80202	Cabo paciente 10 vias adulto.
12556	Sensor de oximetria dedo (S200A-300101, Solaris Medical).
25671	CUFF - Adulto.
24381	Braçadeira adolescente.
22503	Braçadeira infantil.
79029	KIT de CUFF – Neonatal, composto por:
22117	CUFF Neonatal 5082 - 101 – 1.

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/86756062511595218>

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.



# Certificado de Conformidade

*Certificate of Conformity*

**Certificado: TÜV 20.0493**

*Certificate*

**Revisão: 01**

*Review*

22118	CUFF Neonatal 5082 - 102 - 1.
22131	CUFF Neonatal 5082 - 103 - 1.
22136	CUFF Neonatal 5082 - 104 - 1.
22145	CUFF Neonatal 5082 - 105 - 1.
25900	Mangueira de PANI SUNTECH.
24500	CUFF Adulto GG (obeso).
18384	Sonda de temperatura adulto (TS-Y400S-AS30, Orantech).
12761	Acessórios análise de gases.
79032	Kit de acessórios de capnografia, composto por:
22686	Linha de Amostragem XS04620/010579 Traqueal - Adulto.
22687	Linha de Amostragem 006324 Traqueal - Infantil/Neonatal.
22688	Linha de amostragem nasal adulto.
79181	Kit acessórios de pressão arterial invasiva Utah Medical*, compsto por:
22558	Organizador.
22713	Braçadeira.
25134	Cabo elétrico.
39708	Linha de amostra.
80015	Transdutor.
10420	Cateter termodiluição.
10422	Sistema fechado para infusão.
18970	Sensor de temperatura do injetado.
10766	Bobina de papel para eletro.

**Natureza das Revisões e Data:**

*Nature of Reviews e Date*

**Revisão: 00 – 09/06/2022**

*Review*

**Certificação Inicial**

**01 – 22/07/2022**

**Adição do modelo DUALM com consequente adição de relatórios de ensaios, manual do usuário, versões de projeto e software.**

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/86756062511595218>

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.