

Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 19.0849

Certificate

Revisão: 03

Review

Solicitante:

Applicant

**INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA.
Beco José Paris, 339, Pavilhão 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, Pavilhão 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 54 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 60601-1-2:2010, 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 60601-2-4:2014, ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012
* Apenas itens 4.1, 4.5.2 e 4.5.3
De acordo com as prescrições da Portaria 54 de 01/02/2016 – INMETRO.
Nos termos da Resolução – RDC n.º 549 de 30 de Agosto de 2021 – ANVISA.**

Produto:

Product

**Desfibrilador Externo Automático – DEA – I.ON / I.ON PRO / I.ON AUTO
Certificação por família.**

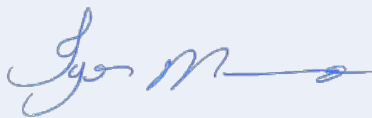
Emissão e Validade:

Issued and Validity

**Emissão em: 05/07/2019.
Esta revisão é válida de 10/10/2022 até 05/07/2024.**

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.



Igor Moreno
Local Field Manager



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: 11.10.2022 12:46:56 +0000



Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 19.0849

Certificate

Revisão: 03

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	I.ON	Energizado internamente, tela opcional, Bateria tipo: Recarregável tipo Li-Ion, 14,4VDC 4,0 A/h ou não recarregável tipo LiMnO2, 18V 1400mAh, ou não recarregável tipo LiMnO2, 18V 2800mAh. Carregador: Entrada: 100 – 220 V ~ 1 A, 50-60 Hz; Saída: 16,8 VDC, 0,55 A Parte aplicada tipo CF à prova de desfibrilação, IP56, Operação não contínua.	Não existente
2	INSTRAMED	I.ON PRO	Equipamento com modo manual e tela touch, Energizado internamente, Bateria tipo: Recarregável tipo Li-Ion, 14,4VDC 4,0 A/h, ou Não recarregável tipo LiMnO2, 18V 2800mAh. Carregador: Entrada: 100 – 220 V ~ 1 A, 50-60 Hz; Saída: 16,8 VDC, 0,55 A Parte aplicada tipo CF à prova de desfibrilação, IP56, Operação não contínua	Não existente
3	INSTRAMED	I.ON AUTO	Equipamento com modo de operação automática, energizado internamente, tela opcional, Bateria tipo: Recarregável tipo Li-Ion, 14,4VDC 4,0 A/h, ou Não recarregável tipo LiMnO2, 18V 2800mAh. Carregador: Entrada: 100 – 220 V ~ 1 A, 50-60 Hz; Saída: 16,8 VDC, 0,55 A Parte aplicada tipo CF à prova de desfibrilação, IP56, Operação não contínua	Não existente

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/434493651684238828>

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 19.0849

Certificate

Revisão: 03

Review

Laboratório, Relatório de Ensaios e Data:

Laboratory, Test Report and Date

IBEC - Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade Ltda.

Relatório Nº 182739 de 13/02/2019

Relatório Nº 182739-1 de 13/02/2019

Relatório Nº 182739-2 de 01/02/2019

Relatório Nº 182739-3- Rev1.0 de 18/06/2019

Relatório Nº 192976 de 17/04/2020

Relatório Nº 192977 de 17/01/2020

Relatório Nº 192978 de 31/01/2020

Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul

LABELO - Laboratórios Especializados em Eletroeletrônica

Relatório Nº MED 0008/2019 de 01/02/2019

Relatório Nº MED0013/2019 de 21/03/2019

Relatório Nº MED0015/2019 de 26/03/2019

Intertek do Brasil Inspeções Ltda

Relatório Nº 0210-01-MED-19 de 13/03/2019

NO RISK – Serviços Técnicos Especializados Ltda

Relatório Nº R182109 de 10/12/2018

Relatório Nº R192144 de 01/02/2019

Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais - INPE

Laboratório de Integração e Testes –LIT

Relatório Nº NSTR04-R01 Versão 01 de 24/06/2019

Relatório de Auditoria e Data:

Audit Report and Date

Auditoria realizada em 19 e 20/11/2018 PO 0904-18.

Este certificado está vinculado ao projeto:

This certificate is related to project

Proposta 27114103 aceita em 08/02/2019.

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/434493651684238828>

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 19.0849

Certificate

Revisão: 03

Review

Especificações:

Description

Versão do Software avaliado:

Software Version evaluated:

CPU (LPC): 1.22.00

CPU (DSP): ION_1.40.00 | ION_AUTO_1.40.00

DISPLAY: RX_ION_2.10.00 | RX_ION_PRO_2.10.00

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

Version of User Manual and Product Design evaluated:

Manual do usuário: R3.0 Português 2022-09-06.

RHProj: Versão 1

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

Accessories List and parts tested together with the product:

Código	Descrição
13940	01 Fonte para carregamento da bateria interna (opcional).
5550	01 Cabo de conexão fonte de alimentação - 3 pinos (opcional).
79047	01 Pá adesiva multifuncional adulto.
80023	01 Kit primeiros socorros.
13836 / 14015	01 Mochila de transporte (I.ON / I.ON PRO).
10985	01 Cabo USB A-B.
25277	01 CD manuais e softwares Instramed.
14002	01 Guia rápido.
79048	01 Pá adesiva multifuncional infantil (opcional).
26005	01 Cabo de ECG de 3 derivações (opcional).
11066	01 Acessório para compressão do tórax - RCP Maestro (opcional).

Natureza das Revisões e Data:

Nature of Reviews e Date

Revisão: 00 – 05/07/2019

Review

Certificação Inicial.

Revisão: 01 – 09/02/2021

Review

Alteração da versão de manual de R1.5_Port 2019-05-17 para R1.10 Português 2020-08-09.

Revisão: 02 – 04/07/2022

Review

Adequação para atendimento a IEC 60601-1-11, com consequente adição de relatórios de ensaios e atualização do manual do usuário.

Revisão: 03 – 10/10/2022

Review

Atualização de RDC e inclusão de modelo, com consequente atualização de software e manual de usuário.

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/434493651684238828>