

Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 23.0931
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 60601-1-11:2012
ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014
*** Apenas itens 4.1, 4.5.2 e 4.5.3**

Produto:
Product

Desfibrilador Externo Automático – DEA
Certificação por família.

Emissão e Validade:
Issued and Validity

Emissão em: 12/01/2024.
Esta revisão é válida de 12/01/2024 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



Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 23.0931

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	I.ON	Energizado internamente, tela opcional Bateria tipo: Recarregável tipo Li-Ion, 14,4 V; 4,0 A/h; Não recarregável tipo LiMnO ₂ , 18 V; 1400 mAh; Não recarregável tipo LiMnO ₂ , 18 V; 2800 mAh; Carregador: Entrada: 100–220 Vc.a.; 50-60 Hz; 1,0 A; Saída: 16,8 Vc.c.; 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, 14,4 V; 4,0 A/h; Não recarregável tipo LiMnO ₂ , 18 V; 2800 mAh; Carregador: Entrada: 100–220 Vc.a.; 50-60 Hz; 1,0 A; Saída: 16,8 Vc.c.; 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, 14,4 V; 4,0 A/h; Não recarregável tipo LiMnO ₂ , 18 V; 2800mAh; Carregador: Entrada: 100–220 Vc.a.; 50-60 Hz; 1,0 A; Saída: 16,8 Vc.c.; 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/416901500374154173>

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.

Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 23.0931

Certificate

Revisão: 00

Review

Laboratório, Relatório de Ensaios e Data:

Laboratory, Test Report and Date

IBEC - Instituto Brasileiro de Ensaaios 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 Fabricante realizada em 30/06/2023

Auditoria Solicitante realizada em 17 e 18/04/2023

Este certificado está vinculado ao projeto:

This certificate is related to project

P01175246, propostas 27133014 aceita em 25/08/2023.

Especificações:

Description

Versão do Software avaliado:

Software Version evaluated

CPU (LPC): 1.26.01

CPU (DSP): 1.40.00

DISPLAY: 2.10.00

Versão do Manual do usuário avaliado:

Version of User Manual evaluated

Manual i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO R3.1 Português 2023-11-28

Versão do Projeto do Produto avaliado

Version of Product Design evaluated

I.ON e I.ON PRO – Versão 1

I.ON AUTO – Versão 0

Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 23.0931

Certificate

Revisão: 00

Review

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 – 12/01/2024

Review

Certificação Inicial.

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/416901500374154173>

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.