

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	3S VISION HOSPITALAR - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS HOSPITALARES E EQUIPAMENTOS LTDA
CNPJ	37.581.390/0001-40
Autorização	[sem dados cadastrados]
Produto	Eletrocardiografo

Modelo Produto Médico
ECG1200G
ECG1212G
ECG300G
ECG600G

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	User Manual ECG1212G (rev 00).pdf	0966822234 - 12/09/2023 13:23:54
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	User Manual ECG600G (rev 00).pdf	0966822234 - 12/09/2023 13:23:54
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	User Manual 300GT (rev 00).pdf	0966822234 - 12/09/2023 13:23:52
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	User Manual ECG1200G (rev 00).pdf	0966822234 - 12/09/2023 13:23:51

Nome Técnico	Eletrocardiografo
Registro	82165959001
Processo	25351494907202373
Fabricante Legal	CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



CERTIFICADO

CERTIFICATE



Certificado número *Certificate number*

QC-1711-22

Requerente *Applicant*

3S VISION HOSPITALAR - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS
HOSPITALARES E EQUIPAMENTOS LTDA
CNPJ:37.581.390/0001-40
Rua José Roque Salton,297,SALA 1,Terra Bonita,86.047-
622,Londrina,PR,Brasil

Fabricante *Manufacturer*

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO.,LTD
Endereço: No.112 Qinhuang West Street, Economic
&Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei
Province,China

Produto Certificado <i>Certified Product</i>	Modelos <i>Models</i>	Marca <i>Mark</i>	Especificação do Produto <i>Specification of the Product</i>
Eletracardiógrafo	ECG300G, ECG600G, ECG1200G, ECG1212G	CONTEC MEDICAL	Alimentação:100-240Vc.a., 50/60Hz, 150VA Modo de operação: Contínuo Parte aplicada Tipo C Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX0

Programa de certificação ou Portaria

Certification program or regulation

Nº384 de 18 de Dezembro de 2020

Modelo de certificação

Certification model

Modelo 5 (Com ensaios no produto e avaliação do sistema da qualidade)
Model 5 (With product testing and quality management system evaluation)

Data do Aceite da Proposta

Proposal Acceptance Date

08/03/2023

Emissão *Date of issue*

19/06/2023

Validade *Expiry date*

Indeterminado

Normas Aplicáveis

Applicable Standard

ABNT NBR IEC 60601-1:2016;ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017;ABNT NBR IEC
60601-1-6:2020;ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014;ABNT NBR IEC 60601-2-25:2014

Relatório de ensaio

Test report

GZES190401584701 (03/04/2020);GZES190401584801-01
(17/12/2019);GZES190401584702 (03/04/2020) -SGS-CSTC Standards
Technical Services Co., Ltd. Guangzhou Branch

Arquivo Técnico da QC

QC Technical File

QC-1711-22

Relatório de auditoria

Audit report

12/06/2023

Lista de acessórios (Se aplicável)

List of accessories (If applicable)

Eletrodos torácicos (ventosa / fatia de eletrodo); Eletrodos de membro
(clipe de membro); Cabo de derivação de ECG; Fio de equalização
potencial



MARCELO ESPOSITO
CARRENHO:22482762812

Marcelo E. Carrenho

Diretor/ Director / CREA SP 5069158903

Assinado de forma digital por
MARCELO ESPOSITO
CARRENHO:22482762812
Dados: 2023.06.20 10:23:54 -03'00'





CERTIFICADO

CERTIFICATE



Relação de documentos

Document list

Documentos <i>Documents</i>	Descrição dos Documentos <i>Description of documents</i>	Versão/ Emissão <i>Version/issue</i>
Manual de instrução	Manual ECG1212G Manual ECG600G Manual ECG1200G Manual ECG300G	Ver 00
Versão do Software	software incorporado ECG300G software incorporado ECG600G software ECG1200G Software ECG1212G	V1.8 V1.6.14 V1.6.11 V1.1.14
Registro Mestre do Produto - RMP	CMS2.782.075(BRA)DMR CMS2.782.120(BRA)DMR CMS2.782.090(BRA)DMR CMS2.782.461(MAX)DMR	2.0 2.0 1.0 1.0
Registro Histórico Projeto - RHProj	CMS0.010.075DHF CMS0.010.120DHF CMS0.010.090DHF CMS0.010.090DHF	1.0

OBSERVAÇÕES

REMARKS

A QCCERT por este meio declara que o produto acima mencionado foi certificado com base em um ensaio de tipo de acordo com as normas acima mencionadas, uma inspeção do local de produção com base em programas de certificação ou portarias acima mencionadas e um contrato de certificação do INMETRO.

QCCERT hereby declares that the above mentioned product has been certified on the basis of a type test according to the above mentioned standards, an inspection of the production location on the basis of above mentioned certification programs or regulations and an INMETRO certification agreement.

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações emitidas pelo Organismo de Certificação de Produtos previsto nos Requisitos de Avaliação da Conformidade específicos. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de certificados do INMETRO.

The validity of this Certificate is subject to the realization of "regular continuance evaluations" and the processing of any possible non-compliance in accordance with guidelines issued by the Product Certification Body and specified in the particular Compliance Evaluation Requirements. To check the current condition of validity of this Certificate of Conformity, the database of products and services certified by INMETRO must be consulted.





CERTIFICADO

CERTIFICATE



A QCCERT é um Organismo de Certificação acreditado pela CGCRE (Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro), por este meio concede o direito de usar a marca de certificação do INMETRO.
QCCERT, a Certification Body accredited by CGCRE (Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro), hereby grants the right to use the INMETRO certification mark

O produto e suas variações aceitáveis estão especificados no certificado e nos documentos aqui referidos.
The product and any acceptable variation thereto is specified in this certificate and the documents herein referred to.

A marca de certificação do INMETRO deve ser aplicada ao produto conforme especificado neste certificado, pela duração do contrato de certificação do INMETRO e de acordo com as condições do contrato de certificação, prevista pela portaria vigente.
The INMETRO certification mark shall be applied to the product as specified in this certificate for the duration of the INMETRO certification agreement and under the conditions of the certification agreement, as described by the ordinance.

HISTÓRICO DA CERTIFICAÇÃO

CERTIFICATION HISTORY

Data/Date	Descrição/Description
19/06/2023	Certificação Inicial



CONTEC

Eletrocardiógrafo CONTEC ECG1200G



Relatório de análise
automática



design portátil



Bateria recarregável de lítio



impressão em tempo real

informações gerais

Eletrocardiógrafo Contec 1200G com 12 derivações e 3/6/12 canais de exibição e impressão, conexão com PC e software.

- Visor TFT de 8", retroiluminação LED colorida de alta resolução 800x600 pixels
- Técnica de sinal digital, filtro AC, filtro de linha de base, filtro EMG
- Autoanálise e autointerpretação
- Múltiplos modos de exibição e impressão, por exemplo 12, 6+1 (ritmo), 6, 12rhythm, 10rhythm, 8rhythm, 6rhythm. Manual, freeze, etc...
- Bateria de lítio recarregável incluída
- 2 ligações USB e LAN para upload de dados para o PC
- Memória flash incluída. Armazene mais de 1.000 arquivos
- Compatível com Windows 10

Acessórios:

- cabo de ECG
- 1 conjunto de eletrodos de pinça periféricos
- 1 conjunto de eletrodos precordiais
- Fio de terra
- Cabo de alimentação
- conexão USB
- Bobina de impressão
- Bateria Recarregavel
- Software para PC
- Software interno
- Manual (GB, TI)



Eletrocardiógrafo CONTEC ECG1200G

Informações Técnicas

Parâmetros medidos

Intervalo HR, P-R, Duração P, Duração QRS, Duração T,
Intervalo Q-T, Q-Tc, Eixo P, Eixo, QRS, Eixo T,
R(V5), S(V1), R(V5)+S(V1)

ECG

- Modo de entrada: Proteção de flutuação e desfibrilação
- Canais: 12 canais padrão
- Corrente de fuga do paciente: $< 10 \mu\text{A}$
- Impedância de entrada: $= 50 \text{ MO}$
- Resposta de frequência: 0,05 - 150Hz (-3 - +0,4dB)
- Constante de tempo: $= 3,2 \text{ s}$
- CMRR: $>60\text{dB}$, $>100\text{dB}$ (com filtro adicionado)
- Filtro de interferência EMG 25/35 Hz (-3 dB)

Impressão

- Papel térmico: 210 mm x 20 m de alta velocidade
 - Velocidade do papel:
 - Gravação automática e de ritmo: 25, 50 mm/s, $\pm 5\%$
 - Gravação manual: 5, 6,25, 10, 12,5, 25, 50mm/s, $\pm 5\%$
 - Seleções de sensibilidade:
 - 2,5, 5, 10, 20, 40mm/mV, $\pm 5\%$.
 - Sensibilidade padrão 10 mm/mV $\pm 0,2 \text{ mm/mV}$
 - Gravação automática: configurações de gravação baseadas no método automático com mudança autônoma de canais, medições e análises.
 - Gravação de ritmo: configurações de gravação com base no formato de ritmo gravado, com medição e análise automáticas
 - Gravação manual: configurações de gravação com base no formato manual, com troca manual de canais
 - Tipo de segurança do produto: desfibrilação classe I CF e proteção de estimulação
-
- Dimensão: 334 x 320 x 85 mm
 - Dieta:
 - CA: 100-240 V, 50/60 Hz
 - CC: 14,8 V, bateria de lítio recarregável de 3.700 mAh

ANVISA 82165959001