

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Solicitante
Applicant Razão Social: Cirúrgica São Felipe Produtos para Saúde Ltda.
Nome Fantasia: Cirúrgica São Felipe
CNPJ 07.626.776/0001-60
Rua Graça Aranha, 875 - Barracão 2, Sala C - Vargem Grande – Pinhais/PR –
83321-020 - Brasil

Fabricante Legal
Legal Manufacturer Guangzhou 3ray Electronics Co., Ltd.
Fl.4, C-3Bldg., Longshan Industry Park, No.260, Yinglong Road, Longdong, Tianhe
District, 510520, Guangzhou - China

**Fabricante
Contratado** n.a.

Família de Produto
Product's Family Eletrocardiográfico
Classe de proteção (IPX): IPX0
Classe de proteção (IEC): I
Grau de Proteção (IEC): CF

Normas
Standards NBR IEC 60601-1:2010+Em1:2016
NBR IEC 60601-1-2:2017
NBR IEC 60601-1-6:2011
NBR IEC 60601-1-9:2014
NBR IEC 60601-2-25:2014

Regulamento
Regulation Equipamentos Elétricos sob Regime da Vigilância Sanitária
Portaria INMETRO 384 de 18 de dezembro de 2020
Modelo 5 – Ensaio de Tipo/Rotina e Sistema Gestão Qualidade

Data da Auditoria
Audit Date 06/08/2023
Data do Aceite
da Proposta 29/06/2023

Nº Certificado <i>Certificate #</i>	TNBR-30283	Emissão Inicial: <i>First Concession:</i>	06/09/2023
---	-------------------	---	------------




Reginaldo Maia
Diretor Presidente

Barueri, 06/09/2023

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 do OCP previstas no RAC 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.

TÜV NORD Brasil Avaliações da Qualidade Ltda. Al. Madeira, 222 – 3º andar – Barueri – SP – Brasil - 06454-010

www.brtuv.com.br

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado TNBR-30283
Certificate #

Informações Adicionais Additional Information

Marca Comercial Trade Mark	Modelo (Código) Model (Code)	Descrição Técnica Technical Description	Código de Barras Bar Code
Guangzhou 3ray Electronics	ECG-5512G / ECG-5512B / ECG-5515G / ECG-5515B / ECG-5503G / ECG-5503B 100~240Vac (rede) / 14.4Vdc (bateria); 1.5A / 4400mAh (bateria); 50/60Hz	Eletrocardiográfico destinado a coletar os sinais de ECG de pacientes adultos e crianças em repouso por meio dos eletrodos colocados na superfície do corpo, e o resultado registrado pode ajudar os usuários a analisar e diagnosticar doenças cardíacas.	n.a.

Identificação dos laboratórios e relatórios de ensaio:

- IEC 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 A1:2012 – TUV SUD Certification and Testing (China) Co., Ltd. - relatórios 64.66T.17.073.01 de 15/07/2019 e 64.66T.19.238.01 de 15/08/2019;
- IEC 60601-1-2:2014 – TUV SUD Certification and Testing (China) Co., Ltd. - relatórios 64.730.17.02063.01 - (E) (I) de 08/08/2019 e 64.730.19.03018.01 - (E) (I) de 24/09/2019;
- IEC 60601-2-25:2011 – TUV SUD Certification and Testing (China) Co., Ltd. - relatórios 64.66T.17.074.01 de 15/07/2019 e 64.66T.19.239.01 de 15/08/2019;

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado
This certificate is related to a contract and to the above mentioned address

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado TNBR-30283
Certificate #

Informações Adicionais *Additional Information*

Versão do manual do usuário:

- MNU-ECG5503B-01-Rev.C1 – 28/08/2018;
- MNU-ECG5503G-01-Rev.C1 – 28/08/2018;
- MNU-ECG5512B-01-Rev.C1 – 28/08/2018;
- MNU-ECG5512G-01-Rev.C1 – 28/08/2018;

Versão do projeto:

- ECG-DHF – V1.0;

Acessórios e partes ensaiadas:

- Cabo do Paciente (1 pça.), Eletrodo de Membro (4pças/conjunto, 1 conj.), Eletrodo Torácico (6pças / conjunto, 1 conj.), Cabo de Aterramento (1 pça.), Eixo do Papel (1 pça.), Papel Térmico (1 pça.), Fusível (2 pça(s).), Cabo de alimentação (1 pça.).

Software de controle:

- ECG-5512B-MAIN: V2.35
- ECG-5512B-AMP12: V2.5

Revisão	Data de revisão	Descrição
0	06/09/2023	Emissão inicial

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado
This certificate is related to a contract and to the above mentioned address

Este certificado se refere a um processo de transferência coberto pelo seguinte cenário:
Organismo Emissor: NCC (OCP 0034) / Certificado transferido nº NCC 21.06861