

# 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* Shenzhen Creative Industry Co.,Ltd.  
Floor 5, BLD 9 BaiWangxin High-Tech industrial park Songbai Road, Xili Street Nanshan  
District, 518110 – Shenzhen - China

**Fabricante  
Contratado** n.a.

**Família de Produto**  
*Product's Family* **Oxímetro de Pulso** Classe de proteção (IEC): IP  
Classe de proteção (IPX): IP22 Grau de Proteção (IEC): BF

**Normas**  
*Standards* NBR IEC 60601-1:2010+Em1:2016 NBR IEC 60601-1-9:2014  
NBR IEC 60601-1-2:2017 NBR IEC 60601-1-11:2012  
NBR IEC 60601-1-6:2011 + Em1:2020 ISO 80601-2-61:2011

**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* 05/08/2023 **Data do Aceite** 29/06/2023  
*da Proposta*

<b>Nº Certificado</b> <i>Certificate #</i>	<b>TNBR-30282</b>	<b>Emissão Inicial:</b> <i>First Concession:</i>	05/09/2023
---	-------------------	---	------------



Reginaldo Maia  
Diretor Presidente

Barueri, 05/09/2023



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](http://www.brtuv.com.br)

# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

## CERTIFICATE OF CONFORMITY

**Nº Certificado**      **TNBR-30282**  
*Certificate #*

### Informações Adicionais *Additional Information*

Marca Comercial <i>Trade Mark</i>	Modelo (Código) <i>Model (Code)</i>	Descrição Técnica <i>Technical Description</i>	Código de Barras <i>Bar Code</i>
Shenzhen Creative	SP-20  100~240Vac; 2000mAh; 50/60Hz	Este oxímetro de pulso portátil destina-se medir e registrar a taxa de pulso e a saturação funcional de oxigênio (SpO2). É aplicável para detectar SpO2 e taxa de pulso de pacientes adultos e neonatos em instituições clínicas e residências.	6951740500005

Identificação dos laboratórios e relatórios de ensaio:

- IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) + AM1 (2012) – Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd. - relatório CHTSM19060012 de 11/06/2019;
- IEC 60601-1-2:2014 – Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd. - relatório CHTSM19060019 de 11/06/2019;
- IEC 60601-1-11:2015 – Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd. - relatórios CHTSM19060018 de 11/06/2019 e CHTSM19060019 de 11/06/2019;
- ISO 80601-2-61:2011 – Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd. - relatórios CHTSM19060017 de 11/06/2019 e CHTSM19060019 de 11/06/2019;

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-30282  
Certificate #

### Informações Adicionais *Additional Information*

Versão do manual do usuário:

- Manual - revisão 2.3;

Versão do projeto:

- CN00037200-476 – revisão 1.1;

Acessórios e partes ensaiadas:

- Um sensor de SpO2, Uso manual, Uma capa de borracha para Oxímetro, Uma base de carregamento, Cabo de carregador, Cabo de USB.

Software de controle:

- V1.1.4.2

Revisão	Data de revisão	Descrição
0	05/09/2023	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 20.06120