



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 24.07166 Revisão/revision nº.: 00
Certificate No.
Data de emissão: 09/01/2024 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
Emission date: Certificate valid only accompanied of pages 1 through 3
Data de validade: INDETERMINADA
Validity date:
Solicitante: Cirúrgica São Felipe Produtos Para Saúde LTDA
Applicant: Rua Graça Aranha, 875, barracão 2, sala C, Vargem Grande, Pinhais/PR,
CNPJ: 07.626.776/0001-60, CEP: 83.321-020
Brasil
Produto: Otoscópio
Product:
Marca / Modelo: BR-101-100, BR-101-105, BR-101-101 e BR 100-103
Brand / Model:
Fabricante (Fabricante legal): Doctor Devices
Manufacturer (legal manufacture): Kashmir Road,
Pacca Garah 51310 Sialkot - Pakistan

Wilson Bonato
Gerente Técnico
Technical Manager

Certificado emitido conforme, requisitos de avaliação da
conformidade para equipamentos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020.
Certificate issued in accordance with the conformity assessment requirements equipment under sanitary surveillance system,
annex to Inmetro's ordinance no. 384 of December 18, 2020.

1. Este certificado somente pode ser reproduzido com todas as folhas.
This certificate may only be reproduced with all its pages.
2. A situação e autenticidade deste certificado podem ser verificadas no website oficial do Inmetro.
The status and authenticity of this certificate may be verified by visiting Inmetro's website.
3. Este certificado de conformidade foi emitido por um organismo de certificação acreditado pela Cgcre - Coordenação Geral de Acreditação.
This certificate of conformity was issued by a product certification body accredited by Cgcre.

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

NCC Certificações do Brasil Ltda.
Acreditação Cgcre nº 0034 (16/10/2003)
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP, CEP 13010-211
CNPJ nº 16.587.151/0001-28
www.nccgroup.com.br





CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado N°: NCC 24.07166 Revisão/revision nº.: 00
Certificate No.
Data de emissão: 09/01/2024 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
Emission date: Certificate valid only accompanied of pages 1 through 3

Unidade(s) fabril (s) **Doctor Devices**
(Manufacturing location(s)) Iqbal Nagar
Amnabad Road, Zip Code 51310 Sialkot – Pakistan

Este certificado é emitido como uma verificação que amostras, representativas da linha de produção, foram avaliadas e ensaiadas e atenderam às normas listadas abaixo, e que o sistema de gestão da qualidade do fabricante, relativo aos produtos cobertos por este certificado, foi avaliado e atendeu aos requisitos de sistema da qualidade da Portaria Inmetro. Este certificado é concedido sujeito às condições previstas na Portaria Inmetro.

This certificate is issued as verification that samples, representative of production, were assessed and tested and found to comply with the standards listed below and that the manufacturer's quality system, relating to the products covered by this certificate, was assessed and found to comply with the Inmetro quality system requirements. This certificate is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

NORMAS:

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 60601-1-9:2014

Este certificado **não** indica conformidade com outros requisitos de segurança e desempenho do que os expressamente incluídos nas normas listadas acima.

*This certificate **does not** indicate compliance with safety and performance requirements other than those expressly included in the standards listed above.*

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO:

TEST AND ASSESSMENT REPORTS:

Amostras do equipamento listado passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:

Samples of the equipment listed has successfully met the assessment and test requirements as recorded in:

Registro de avaliação da conformidade técnica (apresenta a verificação dos documentos utilizados para análise e as conclusões para a recomendação da certificação):

Technical conformity assessment register (assessment that presents the verification of the documents used for analysis and recommendation of certification conclusions):

BPM: 777496

Processo: 59081/20.1

Data do aceite da proposta inicial: 02/06/2020

Data da auditoria inicial: 11/04/23

Relatório(s) de ensaio:

Test report(s):

Nº do relatório	Norma	Laboratório	Data de emissão
IBEC 220390	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016	IBEC	29/03/2022
IBEC 220389	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017		23/02/2022

PRODUTO:

PRODUCT:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado estão especificados como segue:

Products and systems covered by this certificate are specified as follows:

O Otoscópio e acessórios deve ser usado por profissionais treinados destinam-se ao exame do ouvido, do canal auditivo e o tímpano. Este instrumento tem uma lente de aumento óptica, alimentado por bateria, é recomendado para uso por profissional da saúde qualificado para avaliar a saúde do ouvido através da transmissão de luz para o canal auditivo.

Características técnicas da Família:

Modelo	Tensão	Frequência	Potência/Corrente	Marca
BR101-100, BR101-105, BR101-101, e BR 100-103	2 pilhas de 1.5 V	-	-	Doctor Devices

CONDIÇÕES DE CERTIFICAÇÃO:

CONDITIONS OF CERTIFICATION:

Modelo 5: 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 comércio e no fabricante. Modelo baseado no ensaio de tipo e acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento a cada 15 meses, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica e de ensaios de verificação em amostras tomadas no comércio e na fábrica.



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:
Certificate No. NCC 24.07166

Revisão/revision nº.: 00

Data de emissão:
Emission date: 09/01/2024

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 3

Model 5: Type test, evaluation and approval of the manufacturer's Quality Management System, surveillance through audits on the factory and test on samples taken in market and on the manufacturer. Model based on the type of test and accompanied by evaluation of the actions taken by the manufacturer for the Quality Management System of its production, followed by a follow-up every 15 months by means of audits of the factory quality control and test checks in samples taken in market and factory.

A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da NCC e previstas no RAC específico da Portaria Inmetro nº. 384, de 18 de dezembro de 2020. 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 is linked to carrying out evaluations of maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the orientations of the NCC and Inmetro Ordinance no. 384 of December 18, 2020. For verification of updated condition of regularity from this Conformity's Certificate, must be checked on product and services data bank certificated from Inmetro.

Este Certificado é válido apenas para os equipamentos de modelos idênticos aos equipamentos efetivamente ensaiados. Quaisquer modificações nos projetos, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva dos equipamentos, sem a prévia autorização da NCC, invalidarão este Certificado.

This Certificate is valid only for models identical to those effectively tested. Any modifications to the projects and the use of components and / or different materials from those defined by descriptive documentation of the equipment, without the prior permission of NCC, will invalidate this certificate.

O usuário tem a responsabilidade de assegurar que os produtos serão instalados em atendimento às instruções do fabricante e as normas aplicadas a estes.

The user has the responsibility to ensure that the products will be installed in compliance with manufacturer's instructions and standards applied to them.

Outras especificações:

Tipo de proteção contra choque elétrico: Energizado Internamente

Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo B

Grau de proteção contra penetração de líquidos: IPX0

Modo de operação: Operação contínua

Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável

Versão do software: N/A

Código de barras: N/A

Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto:

- Espelhos auriculares reutilizáveis/descartáveis

- Estojo

- Pilhas/Baterias recarregáveis

DOCUMENTAÇÃO DESCRITIVA DO EQUIPAMENTO (CONFIDENCIAL):

EQUIPMENT DESCRIPTORIAL DOCUMENTS (CONFIDENTIAL):

Documento	Descrição	Revisão
Manual	Manual do usuário	1.2 (22/06/2022)
DD-DMR-023	Projeto do produto avaliado - BR-101-100	00
DD-DMR-026	Projeto do produto avaliado - BR-101-101	00
DD-DMR-027	Projeto do produto avaliado - DD-DMR-027	00
DD-DMR-024	Projeto do produto avaliado - DD-DMR-024	00

Histórico da Revisão:

Revisão	Certificado	Data da Revisão	Processo	Descrição
00	NCC 24.07166	09/01/2024	59081/20.1	Emissão inicial

Identificação interna do documento 7763MMDC2N-N8HYQZT2



Nome do arquivo:

NCC_24.07166_rev._00_202401091435076317917.pdf

Data de vinculação ao processo: 09/01/2024 14:36

Autor: Wilson BONATO (wilson)

Processo: 621233