

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Equipamento Elétrico sob Regime de Vigilância Sanitária

Electrical Equipment under Sanitary Surveillance Regime

Certificado / Certificate: UL-BR 21.1622

Emissão / Issue
31 de agosto de 2021
August 31, 2021

Revisão / Review: 00

Validade / Expiration
Indeterminada
Indeterminate

Solicitante / Applicant
574383

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

Rua Batataes 391, Conjuntos 11, 12 e 13, Jardim Paulista,
São Paulo, SP, Brasil - CEP 01423-010
CNPJ: 04.718.143/0001-94

Fabricante Legal / Legal Manufacturer
2385240

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

No.37 Chaoqian Rd., Changping District, 102200 Beijing,
China

Fabricante contratado / Contract Manufacturer
2645232

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park,
Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110
Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Produto Certificado / Certified Product

Oxímetro de pulso portátil / Handheld Pulse Oximeter

Programa de Certificação ou Portaria
Certification Program or Decree

Portaria Inmetro Nº 384:2020 e disposições sobre a certificação compulsória dos Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária da ANVISA – RDC Nº 27 de 21/06/2011 e Instrução Normativa Nº 49 de 22/11/2019.

Inmetro Decree Nº 384:2020 and mandatory certification of electrical equipment under requirements of National Health Surveillance Agency - ANVISA – RDC Nr. 27, 2011-06-21 and IN 49, 2019-11-22.

Normas Aplicáveis / Applicable standards

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014

IEC 60601-1-11:2015

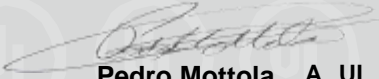
ISO 80601-2-61:2017

Modelo de Certificação / Certification Model

Modelo 5 / Model 5

Identificação UL / UL identification

BR4996 / Volume 1 / Section 2


Pedro Mottola
Program Owner

A UL do Brasil Certificações, organismo acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO – CGCRE, segundo o registro Nº OCP-0029 confirma que o produto está em conformidade com a(s) Norma(s) e programas ou Portarias acima descritas.

UL do Brasil Certificações, Certification Body accredited by Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO - CGCRE according to the register Nr OCP-0029 confirms that the product is in compliance with the standards and certification Programs or Decrees above mentioned.



Certificado de conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
Certificate of Conformity valid only if accompanied from pages 1 to 3

UL do Brasil Certificações

Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105 – 24º Andar
São Paulo – SP – Brasil – 04571-010
T: 55 11 3049-8300 / <http://brazil.ul.com>

Página / Page: 1 / 3

41-CA-F0958 – Rev. 1.0

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Equipamento Elétrico sob Regime de Vigilância Sanitária

Electrical Equipment under Sanitary Surveillance Regime

Certificado / Certificate: UL-BR 21.1622

Emissão / Issue
31 de agosto de 2021
August 31, 2021

Revisão / Review: 00

Validade / Expiration
Indeterminada
Indeterminate

Informações de Ensaio / Testing Information

Laboratório de Ensaio Testing Laboratory	Relatório de Ensaio Test Report	Data de Emissão Issue Date
CCIC Southern Electronic Product Testing (Shenzhen) Co., Ltd.	SET2018-13983	27 de dezembro de 2018
CCIC Southern Electronic Product Testing (Shenzhen) Co., Ltd.	SET2018-16094	27 de dezembro de 2018
CCIC Southern Electronic Product Testing (Shenzhen) Co., Ltd.	SET2018-13986	27 de dezembro de 2018
CCIC Southern Electronic Product Testing (Shenzhen) Co., Ltd.	SET2018-13984	27 de dezembro de 2018
CCIC Southern Electronic Product Testing (Shenzhen) Co., Ltd.	SET2018-13985	27 de dezembro de 2018

Informações de Auditoria / Audit Information

Relatório de Auditoria Audit Report	Data de Emissão Issue Date
478970810	1 de julho de 2021

Identificação Modelo de Produto: PC-66B
Product Model Identification

Marca Trademark	Modelo Model	Características Técnicas Technical Characteristics
N/A	PC-66B	100-240Vac, 50/60Hz, 0.5A MAX Output: 5Vdc, 1.2A Main unit Input: 5Vdc, 1.2A Battery: 3.7V, 1000mAh

Lista de Acessórios, Partes e/ou Peças / List of accessories, pieces and/or parts:
External SpO2 probe, Holder, Charging Cable (Optional), Data cable (Optional)

Título / Title	Número / Number	Revisão / Revision	Data / Date
Versão do Software / Software version	V1.2.X.X	—	—
Versão do Projeto / Project version	V1.0	—	—
Manual do usuário / User's manual	—	V1.0	31/5/2021

Informações Adicionais / Additional information: A proposta foi aceita em 2021-05-12 / The proposal was accepted on 2021-05-12.

Certificado de conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
Certificate of Conformity valid only if accompanied from pages 1 to 3

UL do Brasil Certificações

Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105 – 24º Andar
São Paulo – SP – Brasil – 04571-010
T: 55 11 3049-8300 / <http://brazil.ul.com>

Página / Page: 2 / 3

41-CA-F0958 – Rev. 1.0

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Equipamento Elétrico sob Regime de Vigilância Sanitária

Electrical Equipment under Sanitary Surveillance Regime

Certificado / Certificate: UL-BR 21.1622

Emissão / Issue
31 de agosto de 2021
August 31, 2021

Revisão / Review: 00

Validade / Expiration
Indeterminada
Indeterminate

Observações / Observations:

1. A validade deste Certificado está condicionada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da UL do Brasil Certificações, previstas nos procedimentos específicos. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade, deve ser consultado o banco de dados do INMETRO.

The validity of this certificate is conditioned to the performance of the surveillance evaluations and non-conformity treatments, according to UL do Brasil Certificações guidelines in the specific procedures. To confirm the updated status of this Certificate of Conformity, the INMETRO database must be consulted.

2. Este certificado aplica-se aos equipamentos (produtos) idênticos ao protótipo avaliado e certificado, manufaturados na unidade fabril mencionada acima.

This certificate applies to the equipment (products) that are identical to the prototype evaluated and certified, manufactured at the production site mentioned in this certificate.

3. Qualquer alteração no produto, incluindo a marcação, invalidará o presente certificado, salvo se o solicitante informar por escrito à UL do Brasil Certificações sobre esta modificação, a qual procederá à avaliação e decidirá quanto à continuidade da validade do certificado.

Any change in the product, including marking, will invalidate this certificate, unless the applicant informs UL do Brasil Certificações in writing of this modification, which will proceed with the evaluation and decide on the continuity of the validity of the certificate.

Histórico de Revisões / Review Description:

Revisão Review	Data Date	Motivo da Revisão Revision Description
00	31 de agosto de 2021	Emissão inicial / Initial issue

A última revisão substitui e cancela as anteriores
The last review replaces and cancels the previous ones

Certificado de conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
Certificate of Conformity valid only if accompanied from pages 1 to 3

UL do Brasil Certificações

Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105 – 24º Andar
São Paulo – SP – Brasil – 04571-010
T: 55 11 3049-8300 / <http://brazil.ul.com>

Página / Page: 3 / 3

41-CA-F0958 – Rev. 1.0