

## **Comercial de Equipamentos Médico Hospitalares Serra das Araras Ltda - EPP**

Avenida dos Acadêmicos, 40 – Country Clube – Pirai – RJ – CEP 27.175-000

CNPJ 08.117.794/0001-80 - Insc. Estadual 78.127.619

Tel: (22) 2537-0199 – Email: serra\_araras@yahoo.com.br

**REF: EQUIPAMENTOS ISENTO DO INMETRO – CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE - SBAC**

**Comercial de Equipamentos Médicos Serra das Araras Ltda.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº. 08.117.794/0001-80, com sede à Avenida dos Acadêmicos, 40 , Country Clube, Pirai- RJ, CEP: 27.175-000, , vem, respeitosamente, à presença de V. S<sup>a</sup>, através de seu representante legal infra assinado, informar que, considerando o N° 116 de 21/12/2021 que “**Aprova a lista de Normas Técnicas para certificação de conformidade dos equipamentos de Vigilância Sanitária**”, em seu anexo I tema lista das normas técnicas SBAC aplicáveis em específico a **norma ABNT NBR IEC 60601-12010+ EMENDA 1:2016– Equipamentos eletromédicos - Parte 1. Requisitos gerais para segurança básica e o desempenho essencial será COMPULSÓRIA** a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

Salientando, que o conteúdo dessa norma é aplicável a **EQUIPAMENTOS QUE POSSUEM ALGUM COMPONENTE ELÉTRICO**, sendo **dispensado de Certificação Compulsória pelo INMETRO**, e Certificado De Avaliação Da Conformidade - SBAC trata-se, portanto, de uma certificação voluntária, caso o fabricante opte.

**RDC 185/01**

**13 –Produto Médico:** produto médico para a Saúde, tal como equipamentos, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado á prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.

08.117.794/0001-80  
COMERCIAL DE EQUIPAMENTOS MEDICO  
HOSPITALARES SERRA DAS ARARAS LTDA - EPP  
Av. dos Acadêmicos, 40 - Country Clube  
Pirai - RJ - CEP: 27.175-000



## Comercial de Equipamentos Médico Hospitalares Serra das Araras Ltda - EPP

Avenida dos Acadêmicos, 40 – Country Clube – Pirai – RJ – CEP 27.175-000

CNPJ 08.117.794/0001-80 - Insc. Estadual 78.127.619

Tel: (22) 2537-0199 – Email: serra\_araras@yahoo.com.br

Junto a isso a **ANVISA** publicou a **RDC 27/11**: Dispõe sobre os procedimentos para Certificação Compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Nela estão as definições da sistemática necessária para a certificação de equipamentos eletromédicos

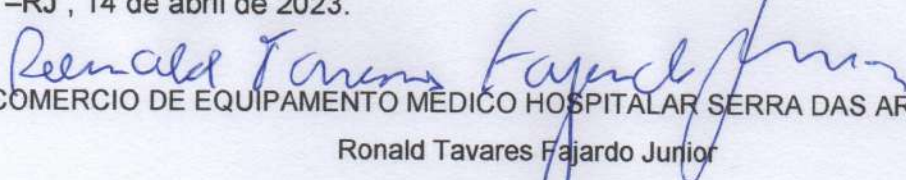
A Norma ANBT NBR IEC 60601-1-1997 define equipamentos eletromédico como:

**Equipamentos elétricos** .... destinado a diagnostico, tratamento ou monitorização de **paciente...**; que estabelece **contato físico ou elétrico** com o paciente e/ou fornece energia para o pacinete, ou recebe a que dele provém, e/ou detecta esta transferência de energia.

Assim sendo, moveis hospitalares: Suporte de Soro, Armário Vitrine, Braçadeira, Beliche, Cadeira de Coleta de Sangue, Carro Curativo, Carro de Emergência , cama Fowler mecânica 02 ou 03 manivelas, Divã/Maca hospitalar, Escadinha 2 de graus, Mesa Auxiliar, Mesa Ginecológica, Mesa de Mayo, Poltrona Hospitalar, Biombo, Banqueta, Hamper e Negatoscópio não fornecem energia para paciente, eles estão isentos de Certificação Compulsória que trata a RDC 27/11 pois não são equipamento eletromédico

Atenciosamente,

Pirai –RJ , 14 de abril de 2023.

  
COMERCIO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR SERRA DAS ARARAS LTDA

Ronald Tavares Fajardo Junior

Sócio Administrador

OAB/RJ 201.085

**08.117.794/0001-80**

COMERCIAL DE EQUIPAMENTOS MEDICO  
HOSPITALARES SERRA DAS ARARAS LTDA - EPP  
Av. dos Acadêmicos, 40 - Country Clube  
Pirai - RJ - CEP: 27.175-000



---

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014**

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação – BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde.

Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.

Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme *caput*, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.

Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4º .....

Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o *caput* deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA". (NR)

Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 24 .....



§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II." (NR)

Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.

Art. 6º Ficam revogados a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2009, Seção 1, pág. 48, o inciso VIII do art. 5º, § 2º do art. 8º e o inciso IV do art. 9º, da Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 62.

Art. 7º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

**DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO**

---

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**

---



*Comercial de Equipamentos Médico Hospitalares Serra das Araras Ltda - CEP*

Avenida dos Acadêmicos, 40 – Country Clube – Pirai – RJ – CEP 27.175-000  
CNPJ 08.117.794/0001-80 - Insc. Estadual 78.127.619  
TEL: (24) 2431-3021 – Email: serra\_araras@yahoo.com.br

À

PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA FRIBURGO  
SECRETARIA DE SAÚDE  
Estado do Rio de Janeiro

**EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 043/2023**  
**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 11.502/2020**  
**MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO**  
**TIPO: MENOR PREÇO UNITÁRIO**

**OBJETO: Aquisição sob demanda, de EQUIPAMENTOS MÉDICOS PARA POLICLÍNICA SILVIO HENRIQUE BRAUNE.**

**ANEXO IV**

**DECLARAÇÃO UNIFICADA**

**Ao pregoeiro e equipe de apoio**

Prefeitura Municipal de Nova Friburgo, Estado do Rio de Janeiro  
**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 043/2023**

Pelo presente instrumento, a empresa COMERCIAL DE EQUIPAMENTOS MÉDICO HOSPITALARES SERRA DAS ARARAS LTDA, CNPJ nº 08.117.794/0001-80, com sede na AVENIDA DOS ACADÊMICOS, 40 – COUNTRY CLUBE – PIRAI – RJ – CEP: 27.175-000, através de seu representante legal infra-assinado, que:

(X) Declara, sob as penas do artigo 299 do Código Penal, que se enquadra na situação de microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativa, nos termos da Lei Complementar nº 123/06, alterada pela Lei Complementar nº 147/14, bem assim que inexistem fatos supervenientes que conduzam ao seu desenquadramento desta situação.

\*Marcar este item caso se enquadre na situação de microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativa.

**08.117.794/0001-80**  
COMERCIAL DE EQUIPAMENTOS MÉDICO  
HOSPITALARES SERRA DAS ARARAS LTDA  
AVENIDA DOS ACADÊMICOS, 40  
COUNTRY CLUBE – CEP 27.175-000  
PIRAI - RJ



*Comercial de Equipamentos Médico Hospitalares Serra das Araras Ltda - EPP*

Avenida dos Acadêmicos, 40 – Country Clube – Pirai – RJ – CEP 27.175-000

CNPJ 08.117.794/0001-80 - Insc. Estadual 78.127.619

TEL: (24) 2431-3021 – Email: serra\_araras@yahoo.com.br

- 1) **Declaramos**, para os fins do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, **não empregamos menores de dezoito anos** em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e nem menores de dezesesseis anos, em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir dos quatorze anos de idade, em cumprimento ao que determina o inciso V do art. 27 da Lei nº 8.666/93, acrescida pela Lei nº 9.854/99.
- 2) Declaramos, para os fins que até a presente data inexistem fatos supervenientes impeditivos para habilitação no presente processo licitatório, estando ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.
- 3) Declaramos, para os fins que a empresa não foi declarada inidônea por nenhum órgão público de qualquer esfera de governo, estando apta a contratar com o poder público.
- 4) Declaramos, para os devidos fins que não possuímos em nosso quadro societário e desempregados, servidor ou dirigente de órgão ou entidade contratante ou responsável pela licitação, nos termos do inciso III, do artigo 9º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.
- 5) Comprometo-me a manter durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação
- 6) Declaramos, para os devidos fins de direito, na qualidade de Proponente dos procedimentos licitatórios, instaurados por este Município, que o(a) responsável legal da empresa é o(a) Sr.(a) RONALD TAVARES FAJARDO JUNIOR, Portador(a) do RG sob nº 09277512-1 – IFP/RJ e CPF nº 029.052.517-94, cuja função/cargo é sócio administrador, **responsável pela assinatura da Ata de Registro de Preços/contrato.**
- 7) Declaramos, para os devidos fins que em caso de qualquer comunicação futura referente a este processo licitatório, bem como em caso de eventual contratação, **concordo que a Ata de Registro de Preços/Contrato** seja encaminhado para o seguinte endereço:  
E-mail: serra\_araras@yahoo.com.br  
Telefone: (24) 2431-3021 – (22) 98127-6683  
Endereço: Avenida dos Acadêmicos, 40 – Country Clube – Pirai – RJ – CEP: 27.175-000
- 8) Caso altere o citado e-mail ou telefone comprometo-me em protocolizar pedido de alteração junto ao Sistema de Protocolo deste Município, sob pena de ser considerado como intimado nos dados anteriormente fornecidos.

08.117.794/0001-80

COMERCIAL DE EQUIPAMENTOS MÉDICO  
HOSPITALARES SERRA DAS ARARAS LTDA

AVENIDA DOS ACADÊMICOS, 40  
COUNTRY CLUB – CEP 27.175-000

PIRAÍ - RJ



*Comercial de Equipamentos Médico Hospitalares Serra das Araras Ltda - EPP*

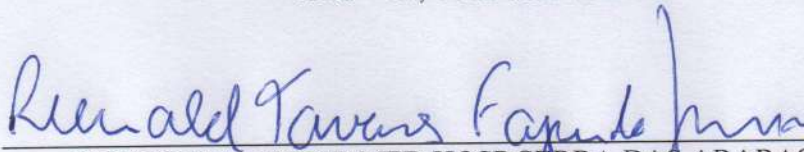
Avenida dos Acadêmicos, 40 – Country Clube – Pirai – RJ – CEP 27.175-000

CNPJ 08.117.794/0001-80 - Insc. Estadual 78.127.619

TEL: (24) 2431-3021 – Email: serra\_araras@yahoo.com.br

- 9) Nomeamos e constituímos o senhor(a) RONALD TAVARES FAJARDO JUNIOR, portador(a) do CPF/MF sob n.º 029.052.517-94, para ser o(a) responsável para acompanhar a execução da Ata de Registro de Preços/contrato, referente ao **Pregão Eletrônico n.º 043/2023** e todos os atos necessários ao cumprimento das obrigações contidas no instrumento convocatório, seus Anexos e na Ata de Registro de Preços/Contrato.

Pirai – RJ, 14 de abril de 2023.



COMERCIAL EQUIP MED HOSP SERRA DAS ARARAS LTDA

Ronald Tavares Fajardo Junior

Sócio Administrador

RG 09277512-1 – IFP/RJ

CPF 029.052.517-94

Celular: (22) 98127-6683

**08.117.794/0001-80**

COMERCIAL DE EQUIPAMENTOS MÉDICO  
HOSPITALARES SERRA DAS ARARAS LTDA

AVENIDA DOS ACADÊMICOS, 40  
COUNTRY CLUBE – CEP 27.175-000

PIRAÍ - RJ



*Comercial de Equipamentos Médico Hospitalares Serra das Araras Ltda - EPP*

Avenida dos Acadêmicos, 40 – Country Clube – Pirai – RJ – CEP 27.175-000

CNPJ 08.117.794/0001-80 - Insc. Estadual 78.127.619

TEL: (24) 2431-3021 – Email: serra\_araras@yahoo.com.br

**DECLARAÇÃO**

À  
PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA FRIBURGO  
SECRETARIA DE SAÚDE  
Estado do Rio de Janeiro

**EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 043/2023**  
**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 11.502/2020**  
**MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO**  
**TIPO: MENOR PREÇO UNITÁRIO**

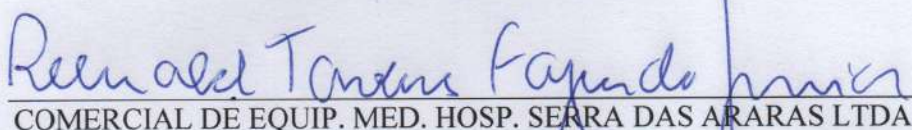
**OBJETO: Aquisição sob demanda, de EQUIPAMENTOS MÉDICOS PARA POLICLÍNICA SILVIO HENRIQUE BRAUNE.**

**REF: Item 16.2**

Em atenção à solicitação do Edital do Pregão acima citado, **Comprovação de Capital mínimo ou Patrimônio Líquido mínimo de 10 % (dez por cento)** do valor estimado da contratação ou do item pertinente, declaramos que nosso capital integralizado é de R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), conforme ultima alteração contratual consolidada, anexada aos documentos.

Sem outro motivo, firmamos a presente declaração.  
Atenciosamente,

Pirai – RJ, 14 de abril de 2023.

  
COMERCIAL DE EQUIP. MED. HOSP. SERRA DAS ARARAS LTDA

Ronald Tavares Fajardo Junior  
Sócio Administrador  
RG 09277512-1 – IFP/RJ  
CPF 029.052.517-94  
Cellular: (22) 98127-6683

**08.117.794/0001-80**

COMERCIAL DE EQUIPAMENTOS MÉDICO  
HOSPITALARES SERRA DAS ARARAS LTDA

AVENIDA DOS ACADÊMICOS, 40  
COUNTRY CLUBE – CEP 27.175-000

PIRAÍ - RJ



*Comercial de Equipamentos Médico Hospitalares Serra das Araras Ltda - CEP*

Avenida dos Acadêmicos, 40 – Country Clube – Pirai – RJ – CEP 27.175-000

CNPJ 08.117.794/0001-80 - Insc. Estadual 78.127.619

TEL: (24) 2431-3021 – Email: serra\_araras@yahoo.com.br

**DECLARAÇÃO**

À

PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA FRIBURGO

SECRETARIA DE SAÚDE

Estado do Rio de Janeiro

**EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 043/2023**

**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 11.502/2020**

**MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO**

**TIPO: MENOR PREÇO UNITÁRIO**

**OBJETO: Aquisição sob demanda, de EQUIPAMENTOS MÉDICOS PARA POLICLÍNICA SILVIO HENRIQUE BRAUNE.**

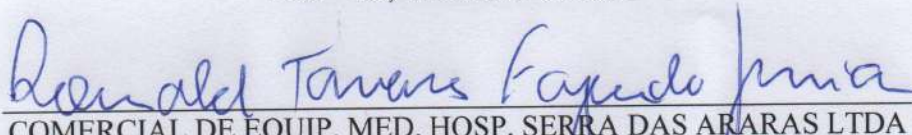
**REF: Item 23.5.1**

Informamos que os itens cotados por nossa empresa, não precisam de instalação, conforme solicitação do Item 23.5.1.

Sem outro motivo, firmamos a presente declaração.

Atenciosamente,

Pirai – RJ, 14 de abril de 2023.



COMERCIAL DE EQUIP. MED. HOSP. SERRA DAS ARARAS LTDA

Ronald Tavares Fajardo Junior

Sócio Administrador

RG 09277512-1 – IFP/RJ

CPF 029.052.517-94

Cellular: (22) 98127-6683

**08.117.794/0001-80**

COMERCIAL DE EQUIPAMENTOS MÉDICO  
HOSPITALARES SERRA DAS ARARAS LTDA

AVENIDA DOS ACADÊMICOS, 40  
COUNTRY CLUBE – CEP 27.175-000

PIRAÍ - RJ





**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 21.07097 Revisão/revision nº: 01

Data de emissão:  
Emission date: 11/11/2021 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 5  
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 5

Data de validade:  
Validity date: Indeterminada

Solicitante:  
Applicant: **Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.**  
Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, nº 270, Curitiba - PR  
CEP: 82.600-070 / CNPJ: 95.433.397/0001-11  
Brasil

Produto:  
Product: **Otoscópio/Rinoscópio/Lanterna Clínica/ Iluminador de Garganta**

Marca / Modelo:  
Brand / Model: **MD / OMNI**

Fabricante e Unidade  
fabril (Fabricante):  
Manufacturer and  
manufacturing location  
(Manufacturer): **Medical Devices (Pvt) Ltd.**  
Wasirabad Road, Ugoki  
Sialkot, 51310 - Pakistan

Assinado de forma digital por WILSON  
MONTEIRO BONATO JUNIOR:04261009803

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 Nº:  
Certificate No.

NCC 21.07097

Revisão/revision nº: 01

Data de emissão:  
Emission date:

11/11/2021

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 5  
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 5

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

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

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):

FLUIG: 72901

Processo: 31114/15.2.Re1.M1

Data do aceite da proposta: 17/02/2020

Data da auditoria inicial: 11 e 12/03/2020

**Relatório (s) de ensaio:**

Test report(s):

Nº do relatório	Norma	Laboratório	Data de emissão
EED33M000334	IEC 60601-1:2005 CORR.1:2006 CORR.2:2007 AMD1:2012	Centre Testing International Group Co., Ltd.	12/03/2021
EED32L001696	IEC 60601-1-2:2014		30/08/2019

**PRODUTO:**

**PRODUCT:**

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

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

Instrumento de uso médico, fundamental para exames do canal auditivo externo e da membrana timpânica.

**Características técnicas da Família:**

Modelo	Tensão	Frequência	Potência/Corrente	Marca
OMNI	2 pilhas alcalinas tipo AA (2.5V)	N/A	N/A	MD

**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.

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.





# 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 21.07097

Revisão/revision nº: 01

Data de emissão:  
Emission date: 11/11/2021

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 5  
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 5

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: Equipamento energizado internamente

Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo B

Grau de proteção contra penetração de líquidos: IPX0

Modo de operação: Não Contínuo

Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável.

Versão do software: N/A

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

#### Otoscópio MD 2.5V OMNI 3000 Fibra Óptica LED:

- 1 und Cabeça MD 2.5V Fibra Óptica LED Omni 3000 Preto
- 1 und Cabo Convencional MD 2.5V Omni 3000 Preto
- 5 und Espéculos Auriculares Autoclaváveis (2.5, 3.0, 4.0, 5.0 e 10mm)
- 1 und Estojo Macio MD
- 1 und Estojo Luxo MD

#### Otoscópio MD 2.5V OMNI 3000 Fibra Óptica LED Cabo Recarregável:

- 1 und Cabeça MD 2.5V Fibra Óptica LED Omni 3000 Preto
- 5 und Espéculos Auriculares Autoclaváveis (2.5, 3.0, 4.0, 5.0 e 10mm)
- 1 und Cabo Recarregável MD 2.5V OMNI 3000
- 1 und Base Carregadora de Mesa Zi-mini MD
- 1 und Fonte de alimentação com cabo USB para Base Carregadora de Mesa Zi-mini MD
- 1 und Bateria recarregável Li-ion 2.5V 1000mA MD
- 1 und Estojo Macio MD

#### Otoscópio MD 2.5V OMNI 3000 Fibra Óptica XENON

- 1 und Cabeça MD 2.5V Fibra Óptica Xenon Omni 3000 Preto
- 1 und Cabo Convencional MD 2.5V Omni 3000 Preto
- 5 und Espéculos Auriculares Autoclaváveis (2.5, 3.0, 4.0, 5.0 e 10mm) MD
- 1 und Estojo Macio MD
- 1 und Lâmpada 2.5V Xenon Halógena sobressalente
- 1 und Estojo Luxo MD

#### Otoscópio MD 2.5V OMNI 3000 Fibra Óptica XENON Cabo Recarregável

- 1 und Cabeça MD 2.5V Fibra Óptica Xenon Omni 3000 Preto
- 5 unidades de Espéculos Auriculares Autoclaváveis (2.5, 3.0, 4.0, 5.0 e 10mm) MD
- 1 und Cabo Recarregável MD 2.5V OMNI 3000
- 1 und Base Carregadora de Mesa Zi-mini MD
- 1 und Fonte de alimentação com cabo USB para Base Carregadora de Mesa Zi-mini MD
- 1 und Bateria recarregável Li-ion 2.5V 1000mA MD
- 1 und Lâmpada 2.5V Xenon Halógena sobressalente
- 1 und Estojo Macio MD





**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 21.07097

Revisão/revision nº: 01

Data de emissão:  
Emission date:

11/11/2021

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 5  
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 5

**Otoscópio MD 2.5V OMNI 3100 Iluminação Direta LED**

- 1 und Cabeça MD 2.5V Iluminação Direta LED Omni 3100
- 1 und Cabo Convencional MD 2.5V Omni 3000
- 7 und Espéculos Auriculares Descartáveis 2.5 mm MD
- 7 und Espéculos Auriculares Descartáveis 4.0 mm MD
- 1 und Estojo Macio MD

**PARTES E ACESSÓRIOS (OPCIONAIS E SOBRESSALENTES)**

**Para Otoscopia:**

- 808-296-01 Pera de insuflação para otoscópio MD
- 808-298-01 Adaptador para pera de insuflação MD
- 220-640537 Lente de Aumento Removível MD
- 808-206-25 Espéculo Auricular Autoclavável 2.5mm MD
- 808-207-30 Espéculo Auricular Autoclavável 3.0 mm MD
- 808-208-40 Espéculo Auricular Autoclavável 4.0 mm MD
- 808-209-50 Espéculo Auricular Autoclavável 5.0 mm MD
- 808-206-10 Espéculo Auricular Autoclavável 10.0 mm MD
- 808-206-05 Conjunto Espéculos Auriculares Autoclaváveis 2,5/ 3,0/ 4,0/ 5,0/ 10mm MD
- 808-211-25 Espéculo Auricular Descartável 2.5mm MD
- 808-212-40 Espéculo Auricular Descartável 4.0mm MD
- 808-217-00 Dispensador para Espéculos MD

**Cabeças Diagnósticas:**

- 808-410-11 Cabeça MD 2.5V Fibra Óptica Xenon Omni 3000 Cinza
- 808-410-21 Cabeça MD 2.5V Fibra Óptica Xenon Omni 3000 Vermelho
- 808-410-25 Cabeça MD 2.5V Fibra Óptica Xenon Omni 3000 Preto
- 808-410-31 Cabeça MD 2.5V Fibra Óptica Xenon Omni 3000 Azul
- 808-410-41 Cabeça MD 2.5V Fibra Óptica Xenon Omni 3000 Verde
- 808-410-51 Cabeça MD 2.5V Fibra Óptica Xenon Omni 3000 Roxo
- 808-412-11 Cabeça MD 2.5V Fibra Óptica LED Omni 3000 Cinza
- 808-412-21 Cabeça MD 2.5V Fibra Óptica LED Omni 3000 Vermelho
- 808-412-25 Cabeça MD 2.5V Fibra Óptica LED Omni 3000 Preto
- 808-412-31 Cabeça MD 2.5V Fibra Óptica LED Omni 3000 Azul
- 808-412-41 Cabeça MD 2.5V Fibra Óptica LED Omni 3000 Verde
- 808-412-51 Cabeça MD 2.5V Fibra Óptica LED Omni 3000 Roxo
- 808-420-11 Cabeça MD 2.5V Iluminação Direta LED Omni 3100 Cinza
- 808-420-21 Cabeça MD 2.5V Iluminação Direta LED Omni 3100 Vermelho
- 808-420-25 Cabeça MD 2.5V Iluminação Direta LED Omni 3100 Preta
- 808-420-31 Cabeça MD 2.5V Iluminação Direta LED Omni 3100 Azul
- 808-420-41 Cabeça MD 2.5V Iluminação Direta LED Omni 3100 Verde
- 808-420-51 Cabeça MD 2.5V Iluminação Direta LED Omni 3100 Roxo

**Para Iluminação Clínica complementar:**

- 808-294-10 Cone Auricular em Acrílico para Iluminador Omni 3000 c/ 10 und
- 808-414-25 Iluminador de Garganta MD LED 2.5V Omni 3000 Preto
- 808-416-25 Iluminador Nasal MD XENON 2.5V Omni 3000 Preto

**Para Iluminação:**

- 833-033-25 Lâmpada MD 2.5V Xenon (para Cabeça Fibra Óptica Xenon Omni 3000)

**Para Alimentação:**

- 808-400-11 Cabo Convencional MD 2.5V Omni 3000 Cinza
- 808-400-21 Cabo Convencional MD 2.5V Omni 3000 Vermelho
- 808-400-25 Cabo Convencional MD 2.5V Omni 3000 Preto
- 808-400-31 Cabo Convencional MD 2.5V Omni 3000 Azul
- 808-400-41 Cabo Convencional MD 2.5V Omni 3000 Verde
- 808-400-51 Cabo Convencional MD 2.5V Omni 3000 Roxo
- 808-402-01 Tampa em metal para Cabo Recarregável MD 2.5V Omni 3000
- 808-402-25 Cabo Recarregável MD 2.5V Omni 3000 Preto
- 808-052-00 Base Carregadora de Mesa Zi-Mini MD
- 808-052-01 Fonte de alimentação com cabo USB MD para Zi-mini MD
- 808-062-25 Bateria recarregável Lítio 2.5V 1000mA MD

**Para Acondicionamento:**

- Estojo Luxo MD
- Estojo Macio MD





**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 21.07097

Revisão/revision nº: 01

Data de emissão:  
Emission date:

11/11/2021

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 5  
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 5

**Código de barras:**

- 7899636112095  
- 7899636112101  
- 7899636112804  
- 7899636112088  
- 7899636112118  
- 7899636104649  
- 7899636111876  
- 7899636103765  
- 7899636102553

**DOCUMENTAÇÃO DESCRITIVA DO EQUIPAMENTO (CONFIDENCIAL):**  
EQUIPMENT DESCRIPTORIAL DOCUMENTS (CONFIDENTIAL):

Documento	Descrição	Revisão
MO.OTO.OMNI	Manual do usuário	04
4608-01 - PR-001	Projeto do produto avaliado	01

**Histórico da Revisão:**

Revisão	Certificado	Data da Revisão	Processo	Descrição
00	NCC 21.07097	11/11/2021	31114/15.2.Re1	Recertificação do certificado NCC 15.03914
01	NCC 21.07097	08/08/2022	31114/15.2.Re1.M1	Migração para Portaria nº 384/2020 e atualização do RHP