

Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 23.1301
Certificate

Revisão: 00
Review

Solicitante:
Applicant

INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA.
Beco José Paris, 339 – Pavilhões 18 e 19 – Sarandi
91.140-310 – Porto Alegre – RS
CNPJ: 90.909.631/0001-10

Fabricante:
Manufacturer

Fabricante Legal
INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA.
Beco José Paris, 339 – Pavilhões 18 e 19 – Sarandi
91.140-310 – Porto Alegre – RS
CNPJ: 90.909.631/0001-10

Fabricante Contratado
INSTRAMED INDUSTRIA MEDICO HOSPITALAR LTDA.
Rua Albatroz, 237 – Cidade Universitária Pedra Branca
88.137-290 – Palhoça – SC
CNPJ: 90.909.631/0002-00

Fornecedor / Representante Legal:
Supplier / Legal Representative

Não aplicável

Modelo de Certificação:
Certification Model

Modelo de Certificação 5, conforme portaria nº 384/2020 do INMETRO, com 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 fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.

Regulamento / Normas:
Regulation / 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 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014*
ABNT NBR IEC 60601-1-11:2021
ABNT NBR IEC 60601-2-47:2014
***Somente 4.1, 4.5.2 e 4.5.3**

De acordo com as prescrições da Portaria 384 de 18/12/2020 – INMETRO.
Nos termos da Resolução – RDC n.º 549 de 30 de Agosto de 2021 – ANVISA.

Produto:
Product

Gravador Holter
Certificação por família.

Emissão e Validade:
Issued and Validity

Emissão em: 15/02/2024.
Esta revisão é válida de 15/02/2024 até Indeterminada.

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das atividades de manutenção, de acordo com os requisitos previstos no esquema de certificação 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.

The validity of this Certificate of Conformity is conditioned to the execution of maintenance activities, in accordance with the applicable requirements of the specific certification scheme. To confirm the regularity status of this Certificate of Conformity, the Inmetro's database of certified products and services must be consulted.



Patricia Hellmeister Dias
Diretor De Certificação De Produtos



Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: **TÜV 23.1301**
Certificate

Revisão: **00**
Review

Item <i>Item</i>	Marca <i>Brand</i>	Modelo / Versão <i>Model / Version</i>	Descrição <i>Description</i>	Código de Barras GTIN <i>GTIN Barcode</i>
01	INSTRAMED	IN.PULSE	2 pilhas alcalinas AAA 1,5V, Equipamento Energizado Internamente, IP22, Parte aplicada Tipo BF, Operação Contínua.	Não existente

Laboratório, Relatório de Ensaios e Data:
Laboratory, Test Report and Date

**LABELO - Laboratórios Especializados em Eletroeletrônica
Calibração e Ensaios**
Relatório Nº MED 0013/2023 de 26/05/2023
Relatório Nº MED 0024/2023 de 19/09/2023

INPE – Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais
Relatório Nº NSTR08_V01 de 15/03/2023

INSTITUTO DE PESQUISAS EL Dorado
Relatório LET-ID 2395-13832-01 - 01.00 de 02/01/2024
Relatório LET-SEG-RE 2395-13832-01-C -2.00 de 03/01/2024

NO RISK STE
Relatório R233616 de 29/12/2023

Relatório de Auditoria e Data:
Audit Report and Date

Auditoria Fabricante realizada em 30/06/2023
Auditoria Solicitante realizada em 17 e 18/04/2023

Este certificado está vinculado ao projeto:
This certificate is related to project

P01257296, propostas 27133628 aceita em 22/11/2023.

Especificações:
Description

Versão do Software avaliado:
Software Version evaluated

Ver.1.1.0

Versão do Manual do usuário avaliado:
Version of User Manual evaluated

Manual In.Pulse Português R3.0 2024-01-05

Versão do Projeto do Produto avaliado
Version of Product Design evaluated

Versão 00

Lista de acessórios e partes ensaiadas em conjunto com o produto:
Accessories List and parts tested together with the product

Código	Descrição
18169	Bolsa In.Pulse
18088	Cabo paciente de ECG
13558	Adaptador de cartão de memória – SD card

Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 23.1301
Certificate

Revisão: 00
Review

Natureza das Revisões e Data:
Nature of Reviews e Date

Revisão: 00 – 15/02/2024
Review

Certificação Inicial.



Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/137480546015198210>

Conforme art. 10, § 1º da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, as declarações em forma eletrônica produzidas com a utilização de processo de Certificação Digital disponibilizado pela (CP-Brasil) presumem-se verdadeiras em relação aos signatários, na forma do art. 219, da Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.