

Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 23.1300
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 60601-2-4:2014
***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

DESFIBRILADOR BIFÁSICO
Certificação por modelo.

Emissão e Validade:
Issued and Validity

Emissão em: 01/03/2024.
Esta revisão é válida de 01/03/2024 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 23.1300**
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	APOLUS	100 – 240 Vc.a., 50/60 Hz, 400 VA. Bateria recarregável: Li-ION 4,4(A/h). Equipamento Classe I, IPX1, Parte aplicada Tipo CF, Operação contínua.	Não existente

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

**LABELLO – Laboratórios Especializados em Eletroeletrônica
Calibração e Ensaios
Relatório Nº MED0082/2021 de 14/12/2021**

**INPE – Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais
Relatório Nº NSTR07-R01 (Versão 01) de 18/11/2021**

**IBEC – Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade Ltda.
Relatório Nº IBEC 212495 de 27/12/2021
Relatório Nº IBEC 212495-1 de 25/04/2022
Relatório Nº IBEC 212495-2 de 05/12/2022**

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

**CPU: 110
Desfibrilador: 15**

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

Manual do Usuário Apolus R2.1 2023-12-19

Versão do Projeto do Produto avaliado
Version of Product Design evaluated

Versão 01

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/292142734911367706>

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-Bras) presumem-se verdadeiras em relação aos signatários, na forma do art. 219, da Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.

Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: **TÜV 23.1300**
Certificate

Revisão: **00**
Review

Lista de acessórios e partes ensaiadas em conjunto com o produto:

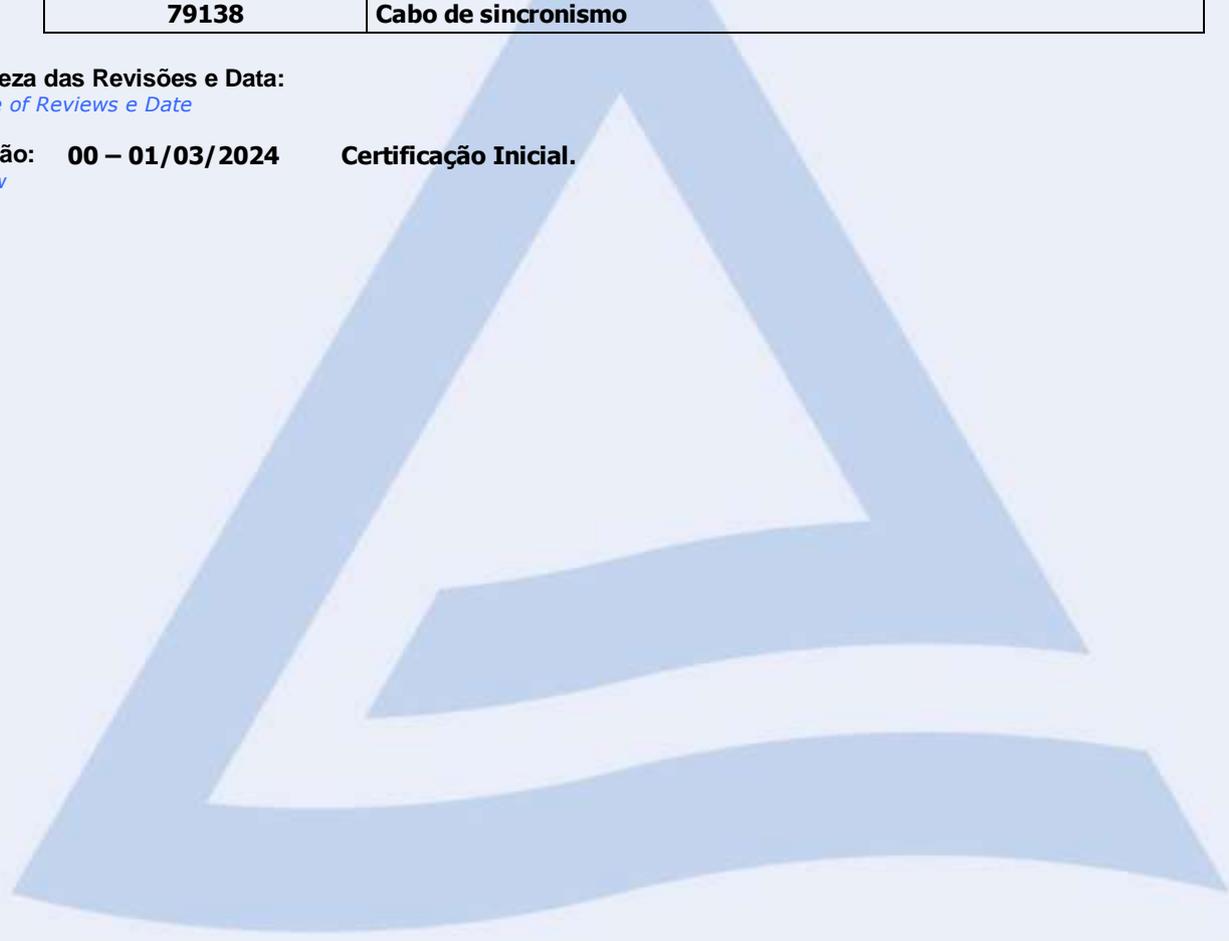
Accessories List and parts tested together with the product

Código	Descrição
5550	Cabo para rede elétrica
79001	Conjunto de pás para desfibrilação externa adulto e infantil
26173	Guia Rápido
25277	CD contendo os manuais e softwares Instramed
5495	Cabo para aterramento auxiliar
79004	Cabo para ligação DC externo
79013	Conjunto de pás internas
8966	Par de eletrodos para pás internas adulto
8974	Par de eletrodos para pás internas infantil
79138	Cabo de sincronismo

Natureza das Revisões e Data:
Nature of Reviews e Date

Revisão: **00 – 01/03/2024**
Review

Certificação Inicial.



Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/292142734911367706>

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.