

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Solicitante
Applicant
Razão Social: Cirúrgica São Felipe Produtos para Saúde Ltda.
Nome Fantasia: Cirúrgica São Felipe
CNPJ 07.626.776/0001-60
Rua Graça Aranha, 875 - Barracão 2, Sala C - Vargem Grande – Pinhais/PR –
83321-020 - Brasil

Fabricante Legal
Legal Manufacturer
Shenzhen Creative Industry Co.,Ltd.
Floor 5, BLD 9 BaiWangxin High-Tech industrial park Songbai Road, Xili Street Nanshan
District, 518110 – Shenzhen - China

**Fabricante
Contratado** n.a.

Família de Produto
Product's Family
Monitor Multiparamétrico
Classe de proteção (IPX): IPX2

Classe de proteção (IEC): I
Grau de Proteção (IEC): BF/CF

Normas
Standards
NBR IEC 60601-1:2010+Em1:2016
NBR IEC 60601-1-2:2017
NBR IEC 60601-1-6:2011 + Em1:2020
NBR IEC 60601-1-8:2010 + Em1:2014
NBR IEC 60601-1-9:2010 + Em1:2014
NBR IEC 60601-2-27:2013
NBR IEC 80601-2-30:2012 + Em1:2014
NBR IEC 60601-2-34:2014
NBR IEC 60601-2-49:2014
NBR ISO 80601-2-55:2014
IEC 80601-2-56:2017
ISO 80601-2-61:2017

Regulamento
Regulation
Equipamentos Elétricos sob Regime da Vigilância Sanitária
Portaria INMETRO 384 de 18 de dezembro de 2020
Modelo 5 – Ensaio de Tipo/Rotina e Sistema Gestão Qualidade

Data da Auditoria
Audit Date 05/08/2023

Data do Aceite
da Proposta 29/06/2023

Nº Certificado
Certificate # TNBR-30281

Emissão Inicial:
First Concession: 05/09/2023



Reginaldo Maia
Diretor Presidente



Barueri, 20/09/2023

A validade deste certificado de conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP previstas no RAC 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.

TÜV NORD Brasil Avaliações da Qualidade Ltda. Al. Madeira, 222 – 3º andar – Barueri – SP – Brasil - 06454-010

www.brtuv.com.br

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado **TNBR-30281**
Certificate #

Informações Adicionais Additional Information

Marca Comercial Trade Mark	Modelo (Código) Model (Code)	Descrição Técnica Technical Description	Código de Barras Bar Code
Creative	K10 100~240Vac; 60VA; 50/60Hz	O Monitor do Paciente é um instrumento multifuncional projetado para monitorar os sinais fisiológicos vitais de pacientes adultos, pediátricos e neonatais. Com as funções de registro e exibição em tempo real de parâmetros, como ECG, frequência cardíaca (FC), pressão arterial não invasiva (PNI), saturação funcional de oxigênio (SpO2), respiração (RESP), temperatura corporal (TEMP) e bem como as funções de monitoramento opcionais, como concentração expirada de CO2 (EtCO2), pressão arterial invasiva (PI), débito cardíaco (CO), gás anestésico (AG), índice de estado cerebral (CSI) e assim por diante, permitem uma ampla análise das condições fisiológicas do paciente.	6941900604292
	K12 100~240Vac; 60VA; 50/60Hz		6941900604308
	K15 100~240Vac; 60VA; 50/60Hz		6941900604315

Identificação dos laboratórios e relatórios de ensaio:

- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 – Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd. - relatório TRS18030094 de 04/07/2018;
- IEC 60601-1-2:2014 – Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd. - relatório TRE18030064 de 27/04/2018;
- IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 – Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd. - relatório TRS18030095 de 04/07/2018;
- IEC 60601-1-8:2006 + Amd1:2012 – Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd. - relatório TRS18030096 de 04/07/2018;
- IEC 60601-2-27:2011 – Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd. - relatórios TRS18030097 de 04/07/2018 e TRE18030064 de 27/04/2018;
- IEC 80601-2-30:2009 + A1:2013 – Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd. - relatórios TRS18030098 de 04/07/2018 e TRE18030064 de 27/04/2018;
- IEC 60601:2-34:2011 – CCIC Southern Electronic Product Testing (Shenzhen) Co., Ltd - relatório SET2018-09721 de 28/03/2018;
- IEC 60601-2-49:2011 – Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd. - relatórios TRS18030101 de 04/07/2018 e TRE18030064 de 27/04/2018;
- ISO 80601-2-56:2017 – Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd. - relatórios TRS18030100 de 04/07/2018 e TRE18030064 de 27/04/2018;

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado / This certificate is related to a contract and to the above mentioned address

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado **TNBR-30281**
Certificate #

Informações Adicionais *Additional Information*

Identificação dos laboratórios e relatórios de ensaio:

- ISO 80601-2-61:2017 – Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd. - relatórios TRS18030099 de 04/07/2018 e TRE18030064 de 27/04/2018;
- IEC 60601-2-55:2011 – Shenzhen Academy of Metrology & Quality Inspection – relatório WT189300925 de 19/11/2018 / Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd. – relatório TRE18030064 de 27/04/2018;

Versão do manual do usuário:

- 3502-2350001 – revisão 2.4;

Versão do projeto:

- CN92710051-407 – revisão 1.2;

Acessórios e partes ensaiadas:

- Cabo ECG, Elétrodo ECG, Sensor de SpO2, Extensor de cabo sensor de SpO2, Braçadeira pediátrico de PNI de tamanho pequeno (6cm~11cm), Braçadeira pediátrica de PNI de tamanho médio (10cm~19cm), Braçadeira PNI obeso e obeso coxa, Braçadeira de PNI Neonatal, Infantil, Adolescente e Adulto, PNI pediátrica de grande porte Cuff (18cm~26cm), Sensor TEMP, Sensor de temperatura por infravermelho, Sensor de CO2 Mainstream, Adaptador para vias aéreas, Adaptador para vias aéreas de adulto, Adaptador infantil de vias aéreas, Sensor Sidestream de CO2, Kit de linha de amostragem, Tubo de extensão das vias aéreas, Conector em estrela, Cabo de alimentação, Cabo para internet, Papel para impressão.

Software de controle:

- V3.0

Revisão	Data de revisão	Descrição
0	05/09/2023	Emissão inicial
1	20/09/2023	Atualizado versão do manual devido a inclusão de novas figuras e detalhes

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado
This certificate is related to a contract and to the above mentioned address

Este certificado se refere a um processo de transferência coberto pelo seguinte cenário:
Organismo Emissor: NCC (OCP 0034) / Certificado transferido nº NCC 20.06116