



**Certificado de Conformidade
Eletromédico**
Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Número: Certificate Number:	LMP 25.3187
Data da Emissão: Issued Date:	15/09/2025

Revisão: Issue:	00
Data de Validade: Validity Date:	Indeterminada

Solicitante/Endereço:
Applicant/Address: **CIRURGICA SAO FELIPE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA**
R. Graça Aranha 875, Pinhais, PR – CEP: 83321-020 - Brasil
CNPJ: 07.626.776/0001-60

Fabricante / Endereço:
Manufacturer / Address: **Vcomin Technology Limited**
2&3 Fl., No.1, Kangzheng Rd., Buji Town, Shenzhen 518110 - República Popular da China

Nome Fantasia:
Fantasy Name: **Cirúrgica São Felipe**

Produto/Modelo:
Equipment / Model: **Monitor Doppler / FD-290B; FD-290D; FD-290G; FD-290C; FD-310B; FD-310G**

Marca Comercial:
Trademark: **Vcomin**

Certificado emitido conforme requisitos da avaliação da conformidade de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº. 384, de 18 de dezembro de 2020.
Certificate issued in accordance with the requirements for assessing the conformity of electrical equipment under a health surveillance regime, attached to Ordinance INMETRO nº. 384, of December 18, 2020.

Este certificado é emitido como uma avaliação técnica documental e inspeção da LMP, e concedido sujeito às condições previstas no Regulamento Inmetro.
This certificate is issued as technical document assessment and inspection by LMP, and it is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

Este certificado é válido somente no Brasil e só pode ser reproduzido com todas as folhas.
This certificate is valid only in Brazil and only be reproduced in full.

Certificado de conformidade válido somente acompanhados das páginas de 1 a 4
Valid certificate of conformity only accompanies pages 1 through 4

A LMP Certificações Ltda - ME, que é um Organismo de Certificação de Produto acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação – CGCRE, sob o registro N° LMP- 0131, confirma que o produto está em conformidade com a(s) Norma(s) e Portaria acima descritas.
The LMP Certificações Ltda – ME, which is a Product Certification Body accredited by the General Coordination of Accreditation - CGCRE, under registration number LMP-0131, confirms that the product is in compliance with the Standard (s)) and Ordinance described above.

Esta autorização está vinculada a um contrato e para o endereço acima citado;
This authorization is linked to a contract and to the above-mentioned address;

Marcelo Piovesan
Signatário Autorizado
Diretor técnico

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artioli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE nº 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil



Certificado Número: Certificate Number:	LMP 25.3187
Data da Emissão: Issued Date:	15/09/2025

Revisão: Issue:	00
Data de Validade: Validity Date:	Indeterminada

NORMAS: STANDARDS:

O produto e quaisquer variações aceitáveis para ele especificados na relação deste certificado e documentos mencionados atendem às seguintes normas:

The product and any acceptable variations to it specified in the schedule of this certificate and the identified documents, was found to comply with following standards:

Modelo de certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e importadores detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016	Equipamento eletromédicos - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, será compulsória a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro do seu campo de aplicação.
ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017	Equipamento eletromédicos - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaio
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020	Equipamento eletromédicos - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014	Equipamento eletromédicos - Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto ecoresponsável
ABNT NBR IEC 60601-1-11:2021	Equipamento eletromédico - Parte 1-11: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma Colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde
ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016	Equipamento eletromédicos - Parte 2-37: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos médicos de monitoramento e diagnóstico por ultrassom
IEC 62304:2006/Amd 1:2015	Medical device software — Software life cycle processes

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO:

TEST AND ASSESSMENT REPORTS:

Amostras do(s) produto(s) relacionado(s) passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:

Samples of the product(s) listed have successfully met the examination and test requirements as recorded in:

Relatório(s) de ensaio:

Test report(s):

[WT169300595] ([Shenzhen Academy of Metrology and Quality Inspection] – [10/10/2017])	[WT179300088] ([Shenzhen Academy of Metrology and Quality Inspection] – [09/06/2017])
[SET2017-13095] ([CCIC Southern Electronic Product Testing (Shenzhen) Co., Ltd.] – [28/09/2017])	[SET2018-13188] ([CCIC Southern Electronic Product Testing (Shenzhen) Co., Ltd.] – [04/12/2018])
[WT188006379] ([Shenzhen Academy of Metrology and Quality Inspection] – [31/10/2018])	[WT188006378] ([Shenzhen Academy of Metrology and Quality Inspection] – [31/10/2018])
[WT189300211] ([Shenzhen Academy of Metrology and Quality Inspection] – [06/06/2018])	[WT189300210] ([Shenzhen Academy of Metrology and Quality Inspection] – [06/06/2018])

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artioli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE nº 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil

Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 25.3187
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	15/09/2025

Revisão: <i>Issue:</i>	00
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

PARTES ENSAIADAS EM CONJUNTO COM O PRODUTO e LISTA DE ACESSÓRIOS

Transdutor FHR, Fonte de Alimentação e bateria interna.

Data da auditoria:

Fabricante: 08/08/2025

Solicitante: 20/02/2025

Relatório(s) de avaliação:

Assessment report(s):

RACT 184587.1 (15. 05..2025)

Manual do usuário:

Modelos: FD-29X Series - Número do documento.: VTF-FD29X+-OM-02 - Versão: V2.0 - Data: 2014.08

Modelos: FD-310B/G - Número do documento: VTF-FD310-OM-02 - Versão: V2.0 Data: 2014.08

Aceite: 22/01/2025

Software:

FD-290B No. FD2/2.6.01.0

FD-290C: No. FD2/2.6.02.0

FD-290D: No. FD2/2.6.01.0

FD-290G: No. FD2/2.6.02.0

FD-310B: No. FD3/2.6.00.0

FD-310G: No. FD3/2.1.01.0

Versão do projeto:

No. VQR-71-01, rev. C/2, de 09/12/2019

Descrição:

Description:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado são como segue:

Products and systems covered by this certificate are as follows:

O Doppler é usado principalmente para detectar o som do batimento cardíaco fetal. A frequência cardíaca fetal (FHR) é uma base importante para verificar se um feto é saudável. O dispositivo pode ser usado por profissionais de saúde, incluindo enfermeiros, parteiras, técnicos especializados em hospitais, clínicas, comunidades e domicílios.

Marca <i>Brandt</i>	Modelo <i>Model</i>	Tensão <i>Voltage</i>	Frequência <i>Frequency</i>	Potência/Corrente <i>Power / Current</i>
Vcomin	FD-310B; FD-310G	Energizado internamente – DC 3 x 1,2V	-	-
	FD-290B; FD-290D; FD-290G; FD-290C	Entrada – Fonte de alimentação: 100-240Vac Energizado internamente: DC 3 x 1,2V	50/60Hz	0,16-0,07A

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artioli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE nº 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil

Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 25.3187
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	15/09/2025

Revisão: <i>Issue:</i>	00
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

Características técnicas:

Transdutor: Parte aplicada Tipo BF
Modo de operação: Contínuo
Proteção unidade principal: IP22
Proteção transdutor IPX1

Código de Barras (GTIN):

N/A

Condições de certificação**Condition of certification**

Os equipamentos fornecidos ao mercado brasileiro devem estar de acordo com a definição do produto e a documentação aprovada neste processo de certificação;

The equipment supplied to the Brazilian market must comply with the definition of the product and the documentation approved in this certification process;

Somente as unidades comercializadas durante a vigência deste Certificado estarão cobertas por esta certificação;

Only the units sold during the validity of this Certificate are covered by this certification;

Este certificado é válido apenas para os equipamentos idênticos aos avaliados. Qualquer modificação no projeto, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos na documentação descritiva aprovada nesta certificação, sem a prévia autorização da LMP, invalida este Certificado;

This certificate is valid only for equipment identical to those evaluated. Any modification to the design, as well as the use of components and / or materials other than those defined in the descriptive documentation approved in this certification, without the prior authorization of the LMP, invalidates this Certificate;

Para verificação da condição atualizada de regularidade deste certificado de conformidade deve ser consultado o banco de dados do Inmetro, referente a produtos e serviços certificados (www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp);

To check the updated condition of regularity of this certificate of conformity, the Inmetro database for certified products and services must be consulted (www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp);

Esta certificação refere-se única e exclusivamente aos requisitos de avaliação da conformidade para equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, não abrangendo outros regulamentos eventualmente aplicáveis ao produto;

This certification relates solely and exclusively to conformity assessment requirements for electrical equipment for medical devices, not including other regulations that may apply to the product;

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 LMP 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.

The validity of this Certificate of Conformity is linked to the performance of maintenance assessments and treatment of possible non-conformities according to the LMP guidelines provided for in the specific RAC. In order to check the updated condition of regularity of this Certificate of Conformity, Inmetro's database of certified products and services must be consulted.

Histórico:**Historic:**

Abaixo detalhes de revisões do processo de certificação:

Below are detail of the certification process reviews:

Tabela / Table 1 – Histórico de revisões

Revisão <i>Revision</i>	Data de revisão <i>Revision date</i>	Certificado <i>Certificate</i>	Descrição <i>Description</i>	Projeto <i>Project</i>
0	15/09/2025	LMP 25.3187	Emissão inicial	184587.1

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE nº 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil