

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 Jumper Medical Equipment Co.,Ltd.
D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan - Shenzhen – Guangdong -
China

Fabricante Contratado
n.a.

Família de Produto
Product's Family **Doppler Fetal** Classe de proteção (IEC): II
Classe de proteção (IPX): IPX4 Grau de Proteção (IEC): B

Normas
Standards NBR IEC 60601-1:2010+Em1:2016 NBR IEC 60601-1-9:2014
NBR IEC 60601-1-2:2017 NBR IEC 60601-2-37:2016
NBR IEC 60601-1-6:2011

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 12/08/2023 **Data do Aceite**
da Proposta 29/06/2023

Nº Certificado <i>Certificate #</i>	TNBR-30285	Emissão Inicial: <i>First Concession:</i>	06/09/2023
---	-------------------	---	------------




Reginaldo Maia
Diretor Presidente

Barueri, 06/09/2023

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-30285
Certificate #

Informações Adicionais Additional Information

Marca Comercial Trade Mark	Modelo (Código) Model (Code)	Descrição Técnica Technical Description	Código de Barras Bar Code
Jumper	JPD-100B	Doppler Fetal fornece funções avançadas de detecção e uma gama completa de sons dos batimentos cardíacos fetais. O produto é usado principalmente para detectar a taxa de batimentos cardíacos fetais e o som dos batimentos cardíacos fetais.	6951740500005
	9.6Vdc; 300 mAh		
	JPD-100E		
	5Vdc; 1180 mAh		

Identificação dos laboratórios e relatórios de ensaio:

- IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) + AM1 (2012) – Shenzhen Academy of Metrology and Quality Inspection - relatório WT179301036 de 06/07/2018;
- IEC 60601-1-2:2014 – Shenzhen Academy of Metrology and Quality Inspection - relatório WT178007988 de 15/04/2018;
- IEC 60601-2-37: 2007 + AMD1: 2015 – Delta Technology Service (Shenzhen) Co., Ltd. - relatório TR1904180301 de 10/11/2019;

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-30285
Certificate #

Informações Adicionais *Additional Information*

Versão do manual do usuário:

- JPD-100B – revisão 1.5;
- JPD-100E – revisão 1.2;

Versão do projeto:

- QR-17-11-100B – revisão A/1;
- QR-17-11-100E – revisão A/1;

Acessórios e partes ensaiadas:

- Carregador GM-084100 (100 – 240 V, 50/60 Hz), Manual de instruções, sensor.

Software de controle:

- versão 1.1

Revisão	Data de revisão	Descrição
0	06/09/2023	Emissão inicial

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 19.06056