



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 20.06116 Revisão/revision nº.: 04
Certificate No.
Data de emissão: 27/01/2020 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Emission date: Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4
Data de validade: Indeterminada
Validity date:
Solicitante: Cirúrgica São Felipe Produtos para Saúde Eireli
Applicant: Rua Graça Aranha, 875, Barracão 2 - Sala C, Vargem Grande, Pinhais/ PR
CNPJ: 07.626.776/0001-60 – CEP: 83.321-020
Brasil
Produto: Monitor Multiparamétrico
Product:
Marca / Modelo: K10, K12, K15
Brand / Model:

Fabricante e Unidade fabril (Fabricante): Shenzhen Creative Industry Co.,Ltd
Manufacturer and manufacturing location: Floor 5, BLD 9 BaiWangxin High-Tech industrial park Songbai Road, Xili Street Nanshan District, 518110 -
(Manufacturer): Shenzhen
China

Wilson Bonato
Gerente Técnico
Technical Manager

Certificado emitido conforme, requisitos de avaliação da conformidade para equipamentos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020.
Certificate issued in accordance with the conformity assessment requirements equipment under sanitary surveillance system, annex to Inmetro's ordinance no. 384 of December 18, 2020.

1. Este certificado somente pode ser reproduzido com todas as folhas.
This certificate may only be reproduced with all its pages.
2. A situação e autenticidade deste certificado podem ser verificadas no website oficial do Inmetro.
The status and authenticity of this certificate may be verified by visiting Inmetro's website.
3. Este certificado de conformidade foi emitido por um organismo de certificação acreditado pela Cgcre - Coordenação Geral de Acreditação.
This certificate of conformity was issued by a product certification body accredited by Cgcre.

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

NCC Certificações do Brasil Ltda.
Acreditação Cgcre nº 0034 (16/10/2003)
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP, CEP 13010-211
CNPJ nº 16.587.151/0001-28
www.nccgroup.com.br





CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:
Certificate No. NCC 20.06116

Revisão/revision nº.: 04

Data de emissão:
Emission date: 27/01/2020

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

Este certificado é emitido como uma verificação que amostras, representativas da linha de produção, foram avaliadas e ensaiadas e atenderam às normas listadas abaixo, e que o sistema de gestão da qualidade do fabricante, relativo aos produtos cobertos por este certificado, foi avaliado e atendeu aos requisitos de sistema da qualidade da Portaria Inmetro. Este certificado é concedido sujeito às condições previstas na Portaria Inmetro.

This certificate is issued as verification that samples, representative of production, were assessed and tested and found to comply with the standards listed below and that the manufacturer's quality system, relating to the products covered by this certificate, was assessed and found to comply with the Inmetro quality system requirements. This certificate is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

NORMAS:

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 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013
ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 + Emenda 1:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-34:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-49:2014
ABNT NBR ISO 80601-2-55:2014
IEC 80601-2-56:2017
ISO 80601-2-61:2017

Este certificado **não** indica conformidade com outros requisitos de segurança e desempenho do que os expressamente incluídos nas normas listadas acima.

This certificate does not indicate compliance with safety and performance requirements other than those expressly included in the standards listed above.

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO:

TEST AND ASSESSMENT REPORTS:

Amostras do equipamento listado passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:

Samples of the equipment listed has successfully met the assessment and test requirements as recorded in:

Registro de avaliação da conformidade técnica (apresenta a verificação dos documentos utilizados para análise e as conclusões para a recomendação da certificação):

Technical conformity assessment register (assessment that presents the verification of the documents used for analysis and recommendation of certification conclusions):

FLUIG: 65810

Processo: 55316/19.1.Rev2.M2

Data do aceite da proposta: 21/08/2019

Data da auditoria: 26-07/09/2019

Relatório(s) de ensaio:

Test report(s):

Nº do relatório	Norma	Laboratório	Data de emissão
TRS18030094	IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd.	04/07/2018
TRE18030064	IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-27:2011 IEC 60601-2-30:2009 + A1:2013 IEC 60601-2-49:2011 IEC 60601-2-55:2011 IEC 80601-2-56:2017 IEC 80601-2-61:2017	Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd.	27/04/2018
TRS18030095	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	Shenzhen Huatongwei International Inspection Co., Ltd	04/07/2018
TRS18030096	IEC 60601-1-8:2006 + Amd1:2012	Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd.	04/07/2018
TRS18030097	IEC 60601-2-27:2011	Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd.	04/07/2018
TRS18030098	IEC 80601-2-30:2009 + A1:2013	Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd.	04/07/2018
SET2018-09721	IEC 60601-2-34:2011	CCIC Southern Electronic Product Testing (Shenzhen) Co., Ltd	28/03/2018
TRS18030101	IEC 60601-2-49:2011	Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd.	04/07/2018
TRS18030100	ISO 80601-2-56:2017	Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd.	04/07/2018
TRS18030099	ISO 80601-2-61:2017	Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd.	04/07/2018
WT189300925	IEC 60601-2-55:2011	Shenzhen Academy of Metrology & Quality Inspection	19/11/2018



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado N°:
Certificate No. NCC 20.06116

Revisão/revision n°.: 04

Data de emissão:
Emission date: 27/01/2020

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

PRODUTO:

PRODUCT:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado estão especificados como segue:

Products and systems covered by this certificate are specified as follows:

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.

Características técnicas da Família:

Modelo	Tensão	Frequência	Potência/Corrente	Marca
K10, K12, K15	100-240 V	50/60 Hz	60 VA	Creative

CONDIÇÕES DE CERTIFICAÇÃO:

CONDITIONS OF CERTIFICATION:

Modelo 5: 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 comércio e no fabricante. Modelo baseado no ensaio de tipo e acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento a cada 15 meses, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica e de ensaios de verificação em amostras tomadas no comércio e na fábrica.

Model 5: Type test, evaluation and approval of the manufacturer's Quality Management System, surveillance through audits on the factory and test on samples taken in market and on the manufacturer. Model based on the type of test and accompanied by evaluation of the actions taken by the manufacturer for the Quality Management System of its production, followed by a follow-up every 15 months by means of audits of the factory quality control and test checks in samples taken in market and factory.

A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da NCC e previstas no RAC específico da Portaria Inmetro n°. 384, de 18 de dezembro de 2020. 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 is linked to carrying out evaluations of maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the orientations of the NCC and Inmetro Ordinance no. 384 of December 18, 2020. For verification of updated condition of regularity from this Conformity's Certificate, must be checked on product and services data bank certificated from Inmetro.

Este Certificado é válido apenas para os equipamentos de modelos idênticos aos equipamentos efetivamente ensaiados. Quaisquer modificações nos projetos, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva dos equipamentos, sem a prévia autorização da NCC, invalidarão este Certificado.

This Certificate is valid only for models identical to those effectively tested. Any modifications to the projects and the use of components and / or different materials from those defined by descriptive documentation of the equipment, without the prior permission of NCC, will invalidate this certificate.

O usuário tem a responsabilidade de assegurar que os produtos serão instalados em atendimento às instruções do fabricante e as normas aplicadas a estes.

The user has the responsibility to ensure that the products will be installed in compliance with manufacturer's instructions and standards applied to them.

Outras especificações:

Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe I

Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo BF e CF

Grau de proteção contra penetração de líquidos: IPX2

Modo de operação: Contínuo

Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável

Versão do software: V3.0.

Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto:

- Cabo ECG
- Eléctrodo 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



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:
Certificate No. NCC 20.06116

Revisão/revision nº.: 04

Data de emissão:
Emission date: 27/01/2020

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

- 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

Código de barras:
- K10 6941900604292
- K12 6941900604308
- K15 6941900604315

DOCUMENTAÇÃO DESCRITIVA DO EQUIPAMENTO (CONFIDENCIAL):
EQUIPMENT DESCRIPTIVE DOCUMENTS (CONFIDENTIAL):

Documento	Descrição	Revisão
3502-2350001	Manual do usuário	2.3
CN92710051-407	Projeto do produto avaliado – K10, K12, K15	1.2

Histórico da Revisão:

Revisão	Certificado	Data da Revisão	Processo	Descrição
00	NCC 20.06116	27/01/2020	55316/19.1	Emissão inicial
01	NCC 20.06116	11/01/2021	55316/19.1.Rev1	Alteração endereço do solicitante
02	NCC 20.06116	24/05/2021	55316/19.1.Rev1.M1	Atualização da versão do software e do RHP
03	NCC 20.06116	11/04/2022	55316/19.1.M1.Rev2	Atualização da versão do software e manual e adequação da data de validade do certificado, de acordo com o artigo 3º da Portaria 254
04	NCC 20.06116	19/07/2022	55316/19.1.Rev2.M2	Migração de Portaria e atualização do RHP e manual