



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°: NCC 21.06861 Revisão/revision nº.: 00
Certificate No.

Data de emissão: 22/03/2021 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
Emission date: Certificate valid only accompanied of pages 1 through 3

Data de validade: 22/03/2026
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: 83507-000
Brasil

Produto: **Eletrocardiográfico**
Product:

Marca / Modelo: **ECG-5512G / ECG-5512B / ECG-5515G / ECG-5515B / ECG-5503G / ECG-5503B**
Brand / Model:

Fabricante e Unidade fabril (Fabricante): **Guangzhou 3ray Electronics Co., Ltd**
Manufacturer and manufacturing location (Manufacturer): Fl.4, C-3Bldg., Longshan Industry Park, No.260, Yinglong Road, Longdong, Tianhe District, 510520, Guangzhou - China

Wilson Bonato
Gerente Técnico
Technical Manager

Certificado emitido conforme requisitos da avaliação da conformidade para equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº. 54 de fevereiro de 2016.

Certificate issued in accordance with the conformity assessment requirements for electrical equipment under sanitary surveillance system, annex to Inmetro's ordinance no. 54 of February 1, 2016.

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



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.



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 21.06861

Revisão/revision nº.: 00

Data de emissão:
Emission date: 22/03/2021

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 3

NORMAS:

STANDARDS:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-25:2014

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):

BPM: 688866

Processo: 55189/19.1

Data do aceite da proposta: 08/06/2020

Data da auditoria: 09/12/2020

Relatório(s) de ensaio:

Test report(s):

Nº do relatório	Norma	Laboratório	Data de emissão
64.66T.17.073.01	IEC 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 A1:2012	TUV SUD Certification and Testing (China) Co., Ltd.	15/07/2019
64.66T.19.238.01	IEC 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 A1:2012	TUV SUD Certification and Testing (China) Co., Ltd.	15/08/2019
64.730.17.02063.01 - (E) (I)	IEC 60601-1-2:2014	TUV SUD Certification and Testing (China) Co., Ltd.	08/08/2019
64.730.19.03018.01 - (E)(I)	IEC 60601-1-2:2014	TUV SUD Certification and Testing (China) Co., Ltd.	24/09/2019
64.66T.17.074.01	IEC 60601-2-25:2011	TUV SUD Certification and Testing (China) Co., Ltd. Guangzhou Branch	15/07/2019
64.66T.19.239.01	IEC 60601-2-25:2011	TUV SUD Certification and Testing (China) Co., Ltd. Guangzhou Branch	15/08/2019

PRODUTO:

PRODUCT:

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

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

Eletrcardiográfico destinado a coletar os sinais de ECG de pacientes adultos e crianças em repouso por meio dos eletrodos colocados na superfície do corpo, e o resultado registrado pode ajudar os usuários a analisar e diagnosticar doenças cardíacas.

Características técnicas da Família:

Modelos	Tensão	Frequência	Potência/Corrente	Marca
ECG-5512G / ECG-5512B / ECG-5515G / ECG-5515B / ECG-5503G / ECG-5503B	100-240V (Rede) 14.4Vdc (Bateria)	50/60Hz	1,5A 4400mAh (Bateria)	Guangzhou 3ray Electronics



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 21.06861

Revisão/revision nº.: 00

Data de emissão:
Emission date: 22/03/2021

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 3

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 nº. 54 de fevereiro de 2016. 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. 54 of February 1, 2016. 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 CF
Grau de proteção contra penetração de líquidos: IPX0
Modo de operação: Continua
Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável
Versão do software:
ECG-5512B-MAIN: V2.35
ECG-5512B-AMP12: V2.5

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

Cabo do Paciente (1 pça.)
Elétrodo de Membro (4pças/conjunto, 1 conj.)
Elétrodo Torácico (6pças / conjunto, 1 conj.)
Cabo de Aterramento (1 pça.)
Eixo do Papel (1 pça.)
Papel Térmico (1 pça.)
Fusível (2 pça(s).)
Cabo de alimentação (1 pça.)

Código de barras: N/A

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

Documento	Descrição	Revisão
MNU-ECG5503B-01-Rev.C1	Manual do usuário - ECG-5503B	28/08/2018
MNU-ECG5503G-01-Rev.C1	Manual do usuário - ECG-5503G	28/08/2018
MNU-ECG5512B-01-Rev.C1	Manual do usuário - ECG-5512B15B	28/08/2018
MNU-ECG5512G-01-Rev.C1	Manual do usuário - ECG-5512G / ECG-5515G	28/08/2018
ECG-DHF	Projeto do produto avaliado	V1.0

Histórico da Revisão:

Revisão	Certificado	Data da Revisão	Processo	Descrição
00	NCC 21.06861	22/03/2021	55189/19.1	Emissão inicial