

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

BRC-24.5625.03

SOLICITANTE APPLICANT

Dentemed Equipamentos Odontológicos Ltda.
CNPJ: 07.897.039/0001-00
Rua Antonio Gravatá, 136, Bairro Betânia, Belo Horizonte/MG, Brasil - CEP: 30.570-040.

FABRICANTE LEGAL LEGAL MANUFACTURER

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd
Bldg. 4, District A, Guangdong new Light Source Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226, Guangdong, P. R. China.

FABRICANTE CONTRATADO CONTRACT MANUFACTURER

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd
No. 17, Guangming Ave., New Light Source Industrial Base, Nanhai National High-tech Zone, Foshan 528226, Guangdong, P.R. China

TIPO DE PRODUTO PRODUCT TYPE

Peças de mão de baixa rotação Contra Ângulo

MODELO(S) MODEL

CX235-1B, CX235-1C, CX235-1E, CX235-1F, CX235-1G, CX235C1, CX235C3, CX235C4, CX235C5, CX235C6, CX235C7, CX235-2S, CX235-2S1.

NORMAS APLICÁVEIS APPLICABLE STANDARD

ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + Emenda 1: 2016 + Emenda 2: 2022
ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017 + Emenda 1: 2022
ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011 + Emenda 1: 2020
ABNT NBR IEC 60601-1-9: 2010 + Emenda 1: 2014*
ABNT NBR IEC 80601-2-60: 2021
ISO 14457: 2017

*Somente itens: 4.1; 4.5.2; 4.5.3.

DATA DE EMISSÃO
ISSUE DATE
19/08/2024

DATA DE VALIDADE
VALID UNTIL
Indeterminada

DATA DA AUDITORIA
AUDIT DATE
03/08/2024

DATA DE ACEITE
ACCEPTANCE DATE
12/06/2024

REGULAMENTO
REGULATION
Portaria Inmetro nº 200, de 29 de abril de 2021
Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020

MODELO DE CERTIFICAÇÃO
CERTIFICATION MODEL
Modelo 5

São Paulo, 19 de agosto de 2024




Robson Carlos Cardoso Moreira
Diretor Técnico – BraCert
Technical Director - BraCert

A BraCert - Brasil Certificações, organismo acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO – CGCRE, segundo o registro Nº OCP-0172 confirma que o produto está em conformidade com a(s) Norma(s) e programas ou Portarias acima descritas.

BraCert – Brasil Certificações, Certification Body accredited by Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO - CGCRE according to the register Nº OCP-0172 confirms that the product is in compliance with the standards and certification Programs or Decrees above mentioned.

Concessão para ostentar o Selo de Identificação da Conformidade do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) sobre o(s) produto(s) relacionado(s) neste certificado. Concession to bear the Conformity Identification Seal of the Brazilian System of Evaluation of Conformity (SBAC) on the product covered by this certificate.

ANEXO I – INFORMAÇÕES ADICIONAIS
ANNEX I - ADDITIONAL INFORMATION

IDENTIFICAÇÃO DA FAMÍLIA DE PRODUTO PRODUCT FAMILY IDENTIFICATION			
MARCA TRADEMARK	MODELO(S) MODEL(S)	DESCRIÇÃO TÉCNICA DO(S) MODELO(S) TECHNICAL DESCRIPTION OF MODEL(S)	CÓDIGO DE BARRAS BAR CODE
Dentemed	CX235-1B	Relação: 1:1 < 40000 rpm Parte aplicada B Operação: contínua IPX0 Iluminação: Não possui Irrigação: Interna	Não informado
Dentemed	CX235-1C	Relação: 1:1 < 40000 rpm Parte aplicada B Operação: contínua IPX0 Iluminação: Fibra óptica Irrigação: Interna	Não informado
Dentemed	CX235-1E	Relação: 1:1 < 40000 rpm Parte aplicada B Operação: contínua IPX0 Iluminação: LED (3.3 Vc.c.) Irrigação: Interna	Não informado
Dentemed	CX235-1F	Relação: 1:1 < 40000 rpm Parte aplicada B Operação: contínua IPX0 Iluminação: Não possui Irrigação: Não possui	Não informado
Dentemed	CX235-1G	Relação: 1:1 < 40000 rpm Parte aplicada B Operação: contínua IPX0 Iluminação: Não possui Irrigação: Interna	Não informado
Dentemed	CX235C1	Relação: 1:1 < 40000 rpm Parte aplicada B Operação: contínua IPX0 Iluminação: Não possui Irrigação: Não possui	Não informado
Dentemed	CX235C3	Relação: 4:1 < 10000 rpm Parte aplicada B Operação: contínua IPX0 Iluminação: Não possui Irrigação: Não possui	Não informado
Dentemed	CX235C4	Relação: 16:1 < 25000 rpm Parte aplicada B Operação: contínua IPX0 Iluminação: Não possui Irrigação: Não possui	Não informado
Dentemed	CX235C5	Relação: 10:1 < 40000 rpm Parte aplicada B Operação: contínua IPX0 Iluminação: Não possui Irrigação: Não possui	Não informado
Dentemed	CX235C6	Relação: 20:1 < 2000 rpm Parte aplicada B Operação: contínua IPX0 Iluminação: Não possui Irrigação: Externa	Não informado
Dentemed	CX235C7	Relação: 1:5 < 200000 rpm Parte aplicada B Operação: contínua IPX0 Iluminação: Fibra óptica Irrigação: Interna	Não informado
Dentemed	CX235-2S	Relação: 1:1 < 40000 rpm Parte aplicada B Operação: contínua IPX0 Iluminação: Não possui Irrigação: Externa	Não informado
Dentemed	CX235-2S1	Relação: 1:1 < 40000 rpm Parte aplicada B Operação: contínua IPX0 Iluminação: Não possui Irrigação: Externa	Não informado

INFORMAÇÕES DE ENSAIOS TEST INFORMATION		
LABORATÓRIO DE ENSAIOS TEST LABORATORY	NÚMERO DO RELATÓRIO TEST REPORT NUMBER	DATA DE EMISSÃO ISSUE DATE
TÜV Rheinland (Shenzhen) Co., Ltd.	CN248XU9 001	(16/07/2024)
TÜV Rheinland (Shenzhen) Co., Ltd. EMC Testing Center	CN24GBJG 001	(08/08/2024)
Guangzhou Medical Instruments Quality Surveillance and Inspection Center of State Food and Drug Administration	RZ17060039	(21/05/2018)

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS LIST OF DOCUMENTS	
IDENTIFICAÇÃO DO MANUAL DE INSTRUÇÕES INSTRUCTIONS FOR USE IDENTIFICATION	REVISÃO/VERSÃO REVISION/VERSION
Instruções de Uso - Peças de Mão de Baixa Rotação Contra Ângulo	Rev. 00 - 15/08/2024
IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO (RHProj) PROJEC DESCRIPTION	REVISÃO/VERSÃO REVISION/VERSION
DHF-12-01	Rev. 2.0 - 28/03/2024
IDENTIFICAÇÃO DO SOFTWARE SOFTWARE IDENTIFICATION	REVISÃO/VERSÃO REVISION/VERSION
N/A	N/A

IDENTIFICAÇÃO DOS ACESSÓRIOS ACCESSORIES IDENTIFICATION
LISTA DE ACESSÓRIOS E PARTES ENSAIADAS LIST OF ACCESSORIES AND PARTS TESTED
N/A

OUTROS ACESSÓRIOS DECLARADOS
OTHER DECLARED ACCESSORIES

N/A

OBSERVAÇÕES COMPLEMENTARES
COMPLEMENTARY OBSERVATIONS

N/A

1. Condição de Emissão: Modelo 5 – Avaliação inicial consistindo de ensaios de tipo, avaliação e aprovação de requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias nos fabricantes e solicitantes da certificação, e ensaios em amostra(s) retiradas do fabricante ou condicionadas pelo fabricante por determinação do Organismo de Certificação de Produto (OCP), em conformidade com a Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020, rastreável(eis), representativa(s) do projeto e produção piloto, condicionado por avaliação, auditoria e aprovação do Gerenciamento de Risco do produto realizado pelo fabricante, seguida de avaliação de manutenção periódica através de auditorias no fabricante e no solicitante, bem como, se necessário, de ensaios em amostras retiradas no fabricante e/ou comércio. A avaliação de manutenção tem por objetivo verificar se os itens produzidos após a atestação da conformidade inicial (emissão do Certificado da Conformidade) permanecem conformes e devem ser concluídas em até quinze meses. *Emission Condition: Model 5- Initial evaluation consisting of type tests, evaluation and approval of requirements of the manufacturer's Quality Management System, monitoring through audits of manufacturers and certification applicants, and tests on sample(s) taken of the manufacturer or conditioned by the manufacturer by determination of the Product Certification Body (OCP), in accordance with Inmetro Ordinance No. 384, of December 18, 2020, traceable, representative(s) of the project and pilot production, conditioned by assessment, audit and approval of the product's Risk Management carried out by the manufacturer, followed by periodic maintenance assessment through audits at the manufacturer and the applicant, as well as, if necessary, tests on samples taken from the manufacturer and/or trade. The maintenance assessment aims to verify whether the items produced after attestation of initial conformity (issuance of the Certificate of Conformity) remain compliant and must be completed within fifteen months.*
2. É obrigatória a afixação do respectivo selo de Conformidade no produto, segundo regulamentação do INMETRO, bem como a implementação da tratativa de reclamações, antes de sua entrega ao mercado, conforme determinado na referida portaria. Estas obrigações completam o processo de Certificação do produto acima e são passíveis de fiscalização e punições conforme a regulamentação vigente. *It is compulsory the affixation of the respective Compliance label on the product, according to regulations of INMETRO, as well as the implementation of the complaint's dealings, before its delivery to the market, as determined in the Ordinance. These obligations complement the product certification process above and are subject to inspection and punishment according to current regulations.*
3. 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.*
4. 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.*
5. A validade deste Certificado está condicionada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da BraCert - Brasil Certificações e previstas nos procedimentos específicos, bem como da conformidade com as atualizações nas regulamentações da ANVISA que estabelecem as normas técnicas aplicáveis à certificação. 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 subject to maintenance assessments and treatment of possible non-conformities in accordance with the guidelines of BraCert - Brazil Certifications and provided for in specific procedures, as well as compliance with updates to ANVISA regulations that establish technical standards applicable to certification. To check the updated condition of regularity of this Certificate of Conformity, the Inmetro database of certified products and services must be consulted.*
6. Este Certificado de Conformidade Técnica é válido apenas para os modelos de produto relacionados acima, e caso sejam realizadas quaisquer modificações nos projetos, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva dos produtos, sem a autorização prévia da BraCert - Brasil Certificações, o certificado será invalidado. *This Technical Certificate of Conformity is valid only for the product models listed above, and if they made any changes in the projects, and the use of components and / or different materials from those defined by descriptive documentation of the product, without the prior permission of BraCert – Brazil Certificates, the certificate will be invalidated.*

HISTÓRICO DO DOCUMENTO
DOCUMENT HISTORY

REVISÃO REVISION	DATA DE EMISSÃO ISSUE DATE	MOTIVO REASON
00	19/08/2024	Emissão inicial

A ÚLTIMA REVISÃO SUBSTITUI E CANCELA AS ANTERIORES
THE LAST REVIEW REPLACES AND CANCELS THE PREVIOUS ONES