

Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 22.0758

Certificate

Revisão: 04

Review

Solicitante:

Applicant

INPROMED DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. – EPP
Avenida Maringá, 1214 – Emiliano Pernetá
83324-442 – Pinhais – PR
CNPJ: 03.202.881/0001-11

Fabricante:

Manufacturer

INPROMED DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. – EPP
Avenida Maringá, 1214 – Emiliano Pernetá
83324-442 – Pinhais – PR
CNPJ: 03.202.881/0001-11

Fornecedor / Representante Legal:

Supplier / Legal Representative

Não aplicável

Modelo de Certificação:

Certification Model

Modelo de Certificação 5, conforme portaria nº 384/2020 do INMETRO, com 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 fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.

Regulamento / Normas:

Regulation / 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 60601-1-9:2010+Emenda 1:2014 (cláusulas 4.1, 4.5.2, 4.5.3); ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012+Emenda 1:2014
De acordo com as prescrições da Portaria 384 de 18 de dezembro de 2020 – INMETRO.
Nos termos da Resolução – RDC n.º 549 de 30 de Agosto de 2021 – ANVISA.

Produto:

Product

Família de Focos Cirúrgicos
Certificação por família.

Emissão e Validade:

Issued and Validity

Emissão em: 22/09/2022.

Esta revisão é válida de 18/04/2024 até Indeterminada.

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das atividades de manutenção, de acordo com os requisitos previstos no esquema de certificação 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 conditioned to the execution of maintenance activities, in accordance with the applicable requirements of the specific certification scheme. To confirm the regularity status of this Certificate of Conformity, the Inmetro's database of certified products and services must be consulted.



Patricia Hellmeister Dias
Diretor De Certificação De Produtos



Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 22.0758

Certificate

Revisão: 04

Review

Item <i>Item</i>	Marca <i>Brand</i>	Modelo / Versão <i>Model / Version</i>	Descrição <i>Description</i>	Código de Barras GTIN <i>GTIN Barcode</i>
1	INPROMED	INP 3 F-MASTER	Foco cirúrgico auxiliar 110-127/220-230 Vc.a., bivolt automático; 50/60 Hz, 81 VA; Classe I; IP54 (cúpula); Parte aplicada tipo B; Operação Contínua	7898737060083
2	INPROMED	INP 4 F-MASTER	Foco cirúrgico auxiliar 110-127/220-230 V c.a., bivolt automático; 50/60 Hz, 108 VA; Classe I; IP54 (cúpula); Parte aplicada tipo B; Operação Contínua	7898737060090
3	INPROMED	INP 5 F-MASTER	Foco cirúrgico auxiliar 110-127/220-230 V c.a., bivolt automático; 50/60 Hz, 135 VA; Classe I; IP54 (cúpula); Parte aplicada tipo B; Operação Contínua	7898737060106
4	INPROMED	INP 3 F-MASTER	Foco cirúrgico teto – SIMPLES 110-127/220-230 Vc.a. bivolt automático; 50/60 Hz, 81 VA; Classe I; IP54(cúpula); Parte aplicada tipo B; Operação Contínua	7898737060212
5	INPROMED	INP 4 F-MASTER	Foco cirúrgico teto – SIMPLES 110-127/220-230 Vc.a. bivolt automático; 50/60 Hz, 80 VA; Classe I; IP54(cúpula); Parte aplicada tipo B; Operação Contínua	7898737060229
6	INPROMED	INP 5 F-MASTER	Foco cirúrgico teto – SIMPLES 110-127/220-230 Vc.a. bivolt automático; 50/60 Hz, 100 VA; Classe I; IP54(cúpula); Parte aplicada tipo B; Operação Contínua	7898737060236
7	INPROMED	INP 3X3 F-MASTER	Foco cirúrgico teto duplo 110-127/220-230 Vc.a. bivolt automático; 50/60 Hz, 162 VA; Classe I; IP54 (cúpula); Parte aplicada tipo B; Operação Contínua	7898737060250
8	INPROMED	INP 4X4 F-MASTER	Foco cirúrgico teto duplo 110-127/220-230 Vc.a. bivolt automático; 50/60 Hz, 216 VA; Classe I; IP54 (cúpula); Parte aplicada tipo B; Operação Contínua	7898737060267
9	INPROMED	INP 5X5 F-MASTER	Foco cirúrgico teto duplo 110-127/220-230 Vc.a. bivolt automático; 50/60 Hz, 270 VA; Classe I; IP54 (cúpula); Parte aplicada tipo B; Operação Contínua	7898737060274
10	INPROMED	INP 4X3 F-MASTER	Foco cirúrgico teto duplo composto 110-127/220-230 Vc.a. bivolt automático; 50/60 Hz, 189 VA; Classe I; IP54(cúpula); Parte aplicada tipo B; Operação Contínua	7898737060281
11	INPROMED	INP 3 F-MASTER	Foco cirúrgico parede 110-127/220-230 Vc.a. bivolt automático; 50/60 Hz, 81 VA; Classe I; IP54 (cúpula); Parte aplicada tipo B; Operação Contínua	7898737060144
12	INPROMED	INP 4 F-MASTER	Foco cirúrgico parede 110-127/220-230 Vc.a. bivolt automático; 50/60 Hz, 108 VA; Classe I; IP54 (cúpula); Parte aplicada tipo B; Operação Contínua	7898737060151

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/211081359135227773>

Conforme art. 10, § 1º da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, as declarações em forma eletrônica produzidas com a utilização de processo de Certificação Digital disponibilizado pela CP-Brasil presumem-se verdadeiras em relação aos signatários, na forma do art. 219, da Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.

Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 22.0758

Certificate

Revisão: 04

Review

13	INPROMED	INP 5 F-MASTER	Foco cirúrgico parede 110-127/220-230 Vc.a. bivolt automático; 50/60 Hz, 135 VA; Classe I; IP54 (cúpula); Parte aplicada tipo B; Operação Contínua	7898737060168
14	INPROMED	INP 5X3 F-MASTER	Foco cirúrgico teto duplo composto 110-127/220-230 Vc.a. bivolt automático; 50/60 Hz, 216 VA; Classe I; IP54(cúpula); Parte aplicada tipo B; Operação Contínua	7898737060298
15	INPROMED	INP 5X4 F-MASTER	Foco cirúrgico teto duplo composto 110-127/220-230 Vc.a. bivolt automático; 50/60 Hz, 243 VA; Classe I; IP54 (cúpula); Parte aplicada tipo B; Operação Contínua	7898737060304
16	INPROMED	INP 3X3X3 F-MASTER	Foco cirúrgico teto triplo 110-127/220-230 Vc.a. bivolt automático; 50/60 Hz, 243 VA; Classe I; IP54 (cúpula); Parte aplicada tipo B; Operação Contínua	7898737060328
17	INPROMED	INP 4X4X4 F-MASTER	Foco cirúrgico teto triplo 110-127/220-230 Vc.a. bivolt automático; 50/60 Hz, 324 VA; Classe I; IP54 (cúpula); Parte aplicada tipo B; Operação Contínua	7898737060335
18	INPROMED	INP 5X5X5 F-MASTER	Foco cirúrgico teto triplo 110-127/220-230 Vc.a. bivolt automático; 50/60 Hz, 405 VA; Classe I; IP54 (cúpula); Parte aplicada tipo B; Operação Contínua	7898737060342
19	INPROMED	INP 3X4X5 F-MASTER	Foco cirúrgico teto triplo composto 110-127/220-230 Vc.a. bivolt automático; 50/60 Hz, 324 VA; Classe I; IP54(cúpula); Parte aplicada tipo B; Operação Contínua	7898737060359
20	INPROMED	INP 3X3X4 F-MASTER	Foco cirúrgico teto triplo composto 110-127/220-230 Vc.a. bivolt automático; 50/60 Hz, 270 VA; Classe I; IP54 (cúpula); Parte aplicada tipo B; Operação Contínua	7898737060366
21	INPROMED	INP 3X3X5 F-MASTER	Foco cirúrgico teto triplo composto 110-127/220-230 Vc.a. bivolt automático; 50/60 Hz, 297 VA; Classe I; IP54(cúpula); Parte aplicada tipo B; Operação Contínua	7898737060373
22	INPROMED	INP 4X4X3 F-MASTER	Foco cirúrgico teto triplo composto 110-127/220-230 Vc.a. bivolt automático; 50/60 Hz, 297 VA; Classe I; IP54(cúpula); Parte aplicada tipo B; Operação Contínua	7898737060380
23	INPROMED	INP 4X4X5 F-MASTER	Foco cirúrgico teto triplo composto 110-127/220-230 Vc.a. bivolt automático; 50/60 Hz, 351 VA; Classe I; IP54 (cúpula); Parte aplicada tipo B; Operação Contínua	7898737060397
24	INPROMED	INP 5X5X3 F-MASTER	Foco cirúrgico teto triplo composto 110-127/220-230 Vc.a. bivolt automático; 50/60 Hz, 351 VA; Classe I; IP54(cúpula); Parte aplicada tipo B; Operação Contínua	7898737060403

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/211081359135227773>

Conforme art. 10, § 1º da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, as declarações em forma eletrônica produzidas com a utilização de processo de Certificação Digital disponibilizado pela CP-Brasil presumem-se verdadeiras em relação aos signatários, na forma do art. 219, da Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.

Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 22.0758

Certificate

Revisão: 04

Review

25	INPROMED	INP 5X5X4 F-MASTER	Foco cirúrgico teto triplo composto 110-127/220-230 Vc.a. bivolt automático; 50/60 Hz, 378 VA; Classe I; IP54 (cúpula); Parte aplicada tipo B; Operação Contínua	7898737060410
-----------	-----------------	--------------------	--	---------------

Laboratório, Relatório de Ensaios e Data:

Laboratory, Test Report and Date

TÜV Rheinland do Brasil Ltda.

Relatório 60303521-001 de 10/12/2019;

Relatório 60323321-002 de 11/12/2019;

Relatório 60304869-002 de 12/12/2019;

Relatório 60324415-001 de 09/12/2019;

Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais

IPM02-R02 de 29/10/2019;

LABPROSAUD – IFBA

LABPROSAUD-E011-19 de 26/08/2019;

LABPROSAUD-E012-19 de 17/09/2019;

LABPROSAUD-E001-23 de 07/02/2023.

Instituto de pesquisas Eldorado

LET-EMC-RE 2395-12992-01-C – 02.00 Pt de 30/08/2023

LABELO – Laboratórios Especializados em Eletroeletrônica Calibração e Ensaios.

MED 0020/2024 – 10/04/2024

Relatório de Auditoria e Data:

Audit Report and Date

Auditoria realizada em 31/10/2019 e 01/11/2019, PO 0787/19.

Este certificado está vinculado ao projeto:

This certificate is related to project

P00724707

Especificações:

Description

Não aplicável

Versão do Software avaliado:

Software Version evaluated:

Não aplicável

Versão do Manual do usuário e do Projeto do Produto avaliado:

Version of User Manual and Product Design evaluated:

Versão do Projeto: 6.4

Manual do usuário focos cirúrgicos teto e parede MU01 MOD1 Edição 04

Manual do usuário focos cirúrgicos auxiliares MU03 MOD1 Edição 03

Lista de acessórios e partes ensaiadas em conjunto com o produto:

Accessories List and parts tested together with the product:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO ITEM
-	MANOPLA AUTOCLAVÁVEL
-	SUORTE PARA MONITOR
-	SUORTE PARA CÂMERA

Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 22.0758

Certificate

Revisão: 04

Review

Natureza das Revisões e Data:

Nature of Reviews e Date

Revisão: 00 – 22/09/2022

Review

Certificado objeto de transferência do OCP 0052 ICBR certificado nº 21268-20.01, com validade até 13/12/2024.

01 – 02/05/2023

Alteração de projeto com consequente adição de relatório de ensaio.

02 – 25/09/2023

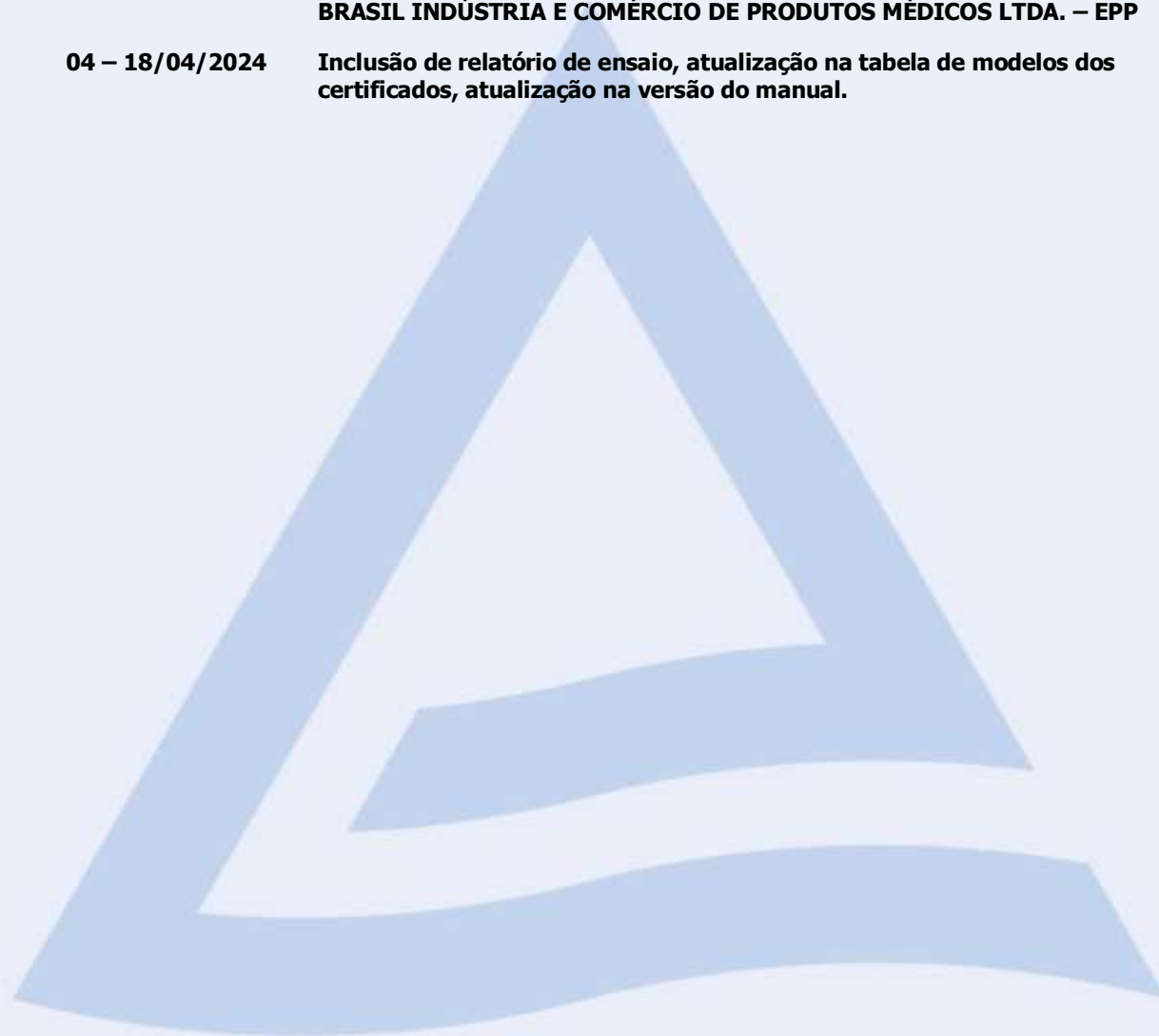
Transição de Portaria.

03 – 18/10/2023

Correção da Razão Social de: MÉDICOS LTDA. _ EPP, para: INPROMED DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. – EPP

04 – 18/04/2024

Inclusão de relatório de ensaio, atualização na tabela de modelos dos certificados, atualização na versão do manual.



Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/211081359135227773>

Conforme art. 10, § 1º da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, as declarações em forma eletrônica produzidas com a utilização de processo de Certificação Digital disponibilizado pela CP-Brasil presumem-se verdadeiras em relação aos signatários, na forma do art. 219, da Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.