



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado N.º: TÜV 16.1657

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: 00

Review ♦ Revisión:

Válido até: 05/10/2021

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: 05/10/2016

Issued ♦ Emitido:

Produto:

*Product:
Producto:*

ELETRONEUROMIÓGRAFO E POTENCIAIS EVOCADOS

Solicitante:

*Applicant:
Solicitante:*

**NEUROTEC EMP. DE PESQ. E DESENV. EM BIOMEDICINA LTDA.
Rua Cordilheira dos Andes, 200 – Distrito Industrial
37504-109 – Itajubá – MG
CNPJ: 23.864.093/0001-06**

Fabricante:

*Manufacturer:
Fabricante:*

**NEUROTEC EMP. DE PESQ. E DESENV. EM BIOMEDICINA LTDA.
Rua Cordilheira dos Andes, 200 – Distrito Industrial
37504-109 – Itajubá – MG
CNPJ: 23.864.093/0001-06**

Fornecedor / Representante Legal:

*Supplier/Legal Representative:
Proveedor/ Representante Legal:*

Não Aplicável.

Normas Técnicas / Regulamento:

*Standards/Regulation:
Normas/Reglamento:*

**NBR IEC 60601-1:1994+Emenda 1:1997; NBR IEC 60601-1-2:2006;
NBR IEC 60601-1-1:2004; NBR IEC 60601-1-4-2004;
NBR IEC 60601-2-40:1998.
De acordo com as prescrições da Portaria 350 de 06 de Setembro de 2010 – INMETRO.
Nos termos da Resolução – RDC n.º 27 de 21 de Junho de 2011 – ANVISA.**

Esquema de certificação:

*Certification Scheme:
Esquema de certificación:*

Modelo de Certificação 5, conforme portaria nº 350 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.

Laboratório, N.º do relatório de ensaios e data:

*Laboratory and test report N.º / date:
Laboratorio y Informe de Prueba
n.º/fecha:*

**NO RISK – Serviços Técnicos Especializados Ltda.
R151314 de 26/05/2015.
IBEC- Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade LTDA.
IBEC 150682 de 20/03/2015.
NEUROTEC EMP. DE PESQ. E DESENV. EM BIOMEDICINA LTDA.
Gerenciamento de Risco (FMEA Rev. 2 – 10/08/2016)**

Relatório de Auditoria e data:

*Audit Report/ data:
Informe de Auditoria/ fecha:*

Auditoria realizada 30/08/2016 – PO-0580-16.

Notas:

*Notes:
Anotación:*

**“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”.
Este certificado está vinculado à proposta 27102731 aceita em 09/09/2016.**

Lester Amaral Junior
Gerente De Certificação - Medical

“Este documento é composto de 03 páginas e é válido quando exibido com todas as suas páginas. Demais informações e notas estão contidas nas páginas subsequentes.”



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado N.º: **TÜV 16.1657**

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: **00**

Review ♦ Revisión:

Válido até: **05/10/2021**

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: **05/10/2016**

Issued ♦ Emitido:

Lista de modelos:

Models List:

Lista de modelos:

Marca Brand/Marca	Modelo Model/Modelo	Descrição Description/Descripción	Código de Barras GTIN GTIN Barcode/Código de Barras
NEUROTEC	NEUROMAP EQPE041 PORTÁTIL	ELETRONEUROMIOGRAFO E POTENCIAIS EVOCADOS Tensão Nominal: 100-240 V~; 50/60 Hz; Potência de entrada: 10 W; Equipamento Classe II; Parte aplicada Tipo BF; Equipamento IPX0; Pedal IPX1; Operação Contínua	Não Informado

Versão do Software avaliado:

Software Version evaluated:

Versión del software evaluado:

SOFTWARE DE POTENCIAIS EVOCADOS VERSÃO: 4.2.0

SOFTWARE DE ELETRONEUROMIOGRAFIA: 3.4.0

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

Version of User Manual and Product Design evaluated:

Versión del Manual de usuario y diseño del producto evaluado:

46331077 REVISÃO 08 - MANUAL DE INSTALAÇÃO ELETRONEUROMIOGRAFO E EQUIPAMENTO DE POTENCIAL EVOCADO NEUROMAP EQPE041

46331078 REVISÃO 05 - MANUAL DO USUÁRIO DE POTENCIAL EVOCADO NEUROMAP EQPE041

46331079 REVISÃO 06 - MANUAL DO USUÁRIO DE ELETRONEUROMIOGRAFIA NEUROMAP EQPE041

Projeto Hardware Número: **74.**

Projeto Software Números: **77 e 80.**

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

Accessories List and parts tested together with the product:

Lista de accesorios y piezas probado conjuntamente con el producto:

GABINETES	
Código Neurotec	Especificação
40101685	Gabinete EQPE041 com Potenciais Evocados
40101693	Gabinete EQPE041 sem Potenciais Evocados
CABOS DE CONTROLE E FORÇA	
Código Neurotec	Especificação
17930032	Cabo de Força Tripolar Plug Macho
17930024	Cabo USB 1,8 metros - USB05-0006
SUPRIMENTOS E ACESSÓRIOS	
Código Neurotec	Especificação
10101020	Fonte de Alimentação MENB1010A0903F01
40101509	Dispositivo de fixação Headbox
40101695	Pedal USB modelo FS1-M
40101686	Eletrodo de Estimulação somatossensitivo
72222121	Cabo de extensão blindado, 1,1[m], com bornes b897, vermelho/preto/verde
72222007	Cabo para eletrodo adesivo, blindado, garra jacaré/pino de segurança, par vermelho/preto
72222015	Cabo para eletrodo adesivo, garra jacaré/pino de segurança (pb887), preto, 0,11[m]
72222016	Cabo para eletrodo adesivo, garra jacaré/pino de segurança (pb887), verde, 0,11[m]
72222017	Cabo para eletrodo adesivo, garra jacaré/pino de segurança (pb887), vermelho, 0,11 [m]
72222035	Jumper 1 entrada / 2 saídas
72222045	Cabo para eletrodo adesivo, garra jacaré/pino de segurança (pb887), 1,10[m], verde



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado N.º: TÜV 16.1657

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: 00

Review ♦ Revisión:

Válido até: 05/10/2021

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: 05/10/2016

Issued ♦ Emitido:

72222046	Eletrodo estanho, pino de segurança (pb887), 0,11[m], pino vermelho
72222047	Eletrodo estanho, pino de segurança (pb887), 0,11[m], pino preto
72222063	Adaptador para eletrodo de barra
72222085	Eletrodo de barra Neurotec
10374014	Ponta para eletrodo de estimulação s/ esfera (pino 2 mm c/ mola 23,5mm)
10374016	Ponta para eletrodo de estimulação c/ esfera (pino 2 mm c/ mola 23,5mm)
72222114	Eletrodo de pinça reutilizável
12222061	Eletrodo Superfície descartável
12222057	Eletrodo Terra de Velcro
16610102	Teclado Numérico
20707072	Gel
40101702	Caixa de Som
40101703	Cabo de Controle da Caixa de Som
SUPRIMENTOS E ACESSÓRIOS POTENCIAIS EVOCADOS	
Código Neurotec	Especificação
40101687	Óculos Flash de Leds
40101688	Luminária Flash de Leds
40101692	Fone de ouvido TDH-39
40101690	Cabo para monitor Padrão Reverso
40101689	Push Botton
72222089	Jogo 30 Pçs Eletrodo de Estanho Pino de Segurança PS887 1,60m
MANUAIS E EMBALAGEM	
Código Neurotec	Especificação
46331077	Manual de Instalação do Neuromap EQPE041
46331078	Manual Usuário Potencial Evocado EQPE041
46331079	Manual Usuário Eletroneuromiógrafo EQPE041
31033005	Caixa papelão 4 cores
OPCIONAIS	
Código Neurotec	Especificação
16632001	Maleta plástica para sensores
16754002	Maleta Pequena Neurotec

Natureza das Revisões / Data

Nature of Reviews/Date ♦

Naturaleza de las Revisiones / Fecha

Revisão 00:

05/10/2016 – Certificação Inicial.

Review/Revisión:

