

# Certificado de Conformidade

*Certificate of Conformity*

**Certificado: TÜV 20.1399**  
*Certificate*

**Revisão: 02**  
*Review*

**Solicitante:**  
*Applicant*

**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*

**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*

**Não aplicável**

**Modelo de Certificação:**  
*Certification Model*

**Modelo de Certificação 5 - Ensaio 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 OCP, em conformidade com esse RAC, rastreável(eis), representativa(s) do projeto e produção piloto, condicionado por avaliação, auditoria e aprovação do Gerenciamento de Risco do produto realizado pelo fabricante.**

**Regulamento / Normas:**  
*Regulation / Standards*

**Portaria Inmetro nº 384/2020; RDC Anvisa nº 549/2021;  
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 (requisitos 4.1, 4.5.2, 4.5.3); ABNT NBR IEC 60601-2-40:2019.**

**Produto:**  
*Product*

**ELETRONEUROMIOGRAFO E POTENCIAIS EVOCADOS**  
**Certificação por família.**

**Emissão e Validade:**  
*Issued and Validity*

**Emissão em: 23/06/2021.**  
**Esta revisão é válida de 18/10/2023 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 20.1399**  
*Certificate*

**Revisão: 02**  
*Review*

<b>Item</b> <i>Item</i>	<b>Marca</b> <i>Brand</i>	<b>Modelo / Versão</b> <i>Model / Version</i>	<b>Descrição</b> <i>Description</i>	<b>Código de Barras GTIN</b> <i>GTIN Barcode</i>
<b>01</b>	<b>Neurotec</b>	Neuromap EQPE041 Portátil	ELETRONEUROMIOGRAFO E POTENCIAIS EVOCADOS Características Técnicas: Tensão Nominal: 100 – 240 Vca, 50/60HZ Classe II, Partes aplicadas Tipo BF, IP20, Operação contínua	Não existente
<b>02</b>	<b>Neurotec</b>	Neuromap EQPE041 Portátil	ELETRONEUROMIOGRAFO SEM POTENCIAIS EVOCADOS Características Técnicas: Tensão Nominal: 100 – 240 Vca, 50/60 Classe II, Partes aplicadas Tipo BF, IP20, Operação contínua	Não existente

**Laboratório, Relatório de Ensaios e Data:**  
*Laboratory, Test Report and Date*

**Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade Ltda. (IBEC).**  
**IBEC 193062 REV 1.0 de 08/11/2019**  
**IBEC R193062-2 de 28/11/2019.**  
**IBEC R193062-2 REV1.0 de 08/01/2021**

**TUV Rheinland do Brasil LTDA**  
**60324408-004 de 31/03/2021**  
**60324406-003 de 17/06/2021**

**Relatório de Auditoria e Data:**  
*Audit Report and Date*

**Auditoria realizada em 30 e 31/07/2020 – PO 0291-20**  
**(Fabricante e solicitante)**

**Este certificado está vinculado ao projeto:**  
*This certificate is related to project*

**27121553 – 20/04/2020.**

**Especificações:**  
*Description*

**Não aplicável**

**Versão do software avaliado:**  
*Software Version Evaluated*

Versão do Software Eletroencefalografia: 3.14.8  
Versão do Software Potenciais Evocados: 4.12.0

**Versão do manual do operador avaliado:**  
*Version of User Manual Evaluated*

46331077 REV12 -Manual de instalação equipamento  
46331078 - Manual do usuário potenciais evocados Versão 4.12.0 - Rev.06  
46331079 - Manual do usuário ENMG Ver. 3.14.8 - Rev.08

**Versão do projeto avaliado:**  
*Version of Design Evaluated*

RHProj Nº 92 – SECT-PRJ-174; VERSÃO 0 (12/09/2019)

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/884841706730905775>

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 20.1399**  
*Certificate*

Revisão: **02**  
*Review*

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

*Accessories List and parts tested together with the product*

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
40101686	ELETRODO ESTIMULAÇÃO
10101040	FONTE DE ALIMENTAÇÃO ME10A0903F01
10101037	FONTE DE ALIMENTAÇÃO ME10A1203F01
17930046	CABO DE FORÇA TRIPOLAR PLUG MACHO NEMA 2P + T 250V
17930024	CABO USB BLACK BOX 1,80 m 2.0 (COD. USB05-0006)
40101695	PEDAL USB EQPE041
40101509	SUPORTE DE FIXAÇÃO DO CABEÇAL (SUPORTE DE MESA)
40101702	CAIXA DE SOM CSR-75 EQPE041 (PJ74)
40101703	CABO DE CONTROLE DA CAIXA DE SOM EQPE041
10101039	FONTE DE ALIMENTAÇÃO PARA CAIXA DE SOM (12 V – 1 A)
31033001	CAIXA PARA PEN DRIVE
61010286	PEN DRIVE NEUROTEC
40101687	ÓCULOS PE
40101688	ESTIMULAÇÃO VISUAL PE (FOTO) / LUMINÁRIA FLASH LED'S
40101690	CABO P/ MONITOR PE
40101692	FONE DE OUVIDO TDH-39
72222089	JG 30 PCS ELETRODO ESTANHO PINO SEG. PS887 (1,60m)
72222035	JUMPER 1 ENTRADA / 2 SAÍDAS
72222036	JUMPER 1 ENTRADA / 3 SAÍDAS
72222037	JUMPER 1 ENTRADA / 4 SAÍDAS
71610500	PASTA CONDUTORA P/ EEG (NEURO CREAM)
16632018	MALETA PLÁSTICA PARA SENSORES61010278
61010278	TECLADO NUMERICO USB SHUTTLE
10374014	PONTAS PARA ELETRODO DE ESTIMULAÇÃO S/ ESFERA (PINO 2MM C/ MOLA 23,5MM)
10374016	PONTAS PARA ELETRODO DE ESTIMULAÇÃO C/ ESFERA (PINO 2MM C/ MOLA 23,5MM)
10374025	PONTAS PARA ELETRODO DE ESTIMULAÇÃO CÔNICA (PINO 2MM C/ MOLA 23,5MM)
16754002	MALETA PEQUENA NEUROTEC
72222007	CABO PARA ELETRODO ADESIVO, BLINDADO, GARRA JACARÉ/PINO DE SEGURANÇA, PAR VERMELHO /PRETO
10374025	PONTAS PARA ELETRODO DE ESTIMULAÇÃO CÔNICA (PINO 2MM C/ MOLA 23,5MM)
16754002	MALETA PEQUENA NEUROTEC
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]
72222045	CABO PARA ELETRODO ADESIVO, GARRA JACARÉ/PINO DE SEGURANÇA (PB887), 1,10[m], VERDE
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®
72222114	ELETRODO DE PINÇA NEUROTEC®

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/884841706730905775>

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*

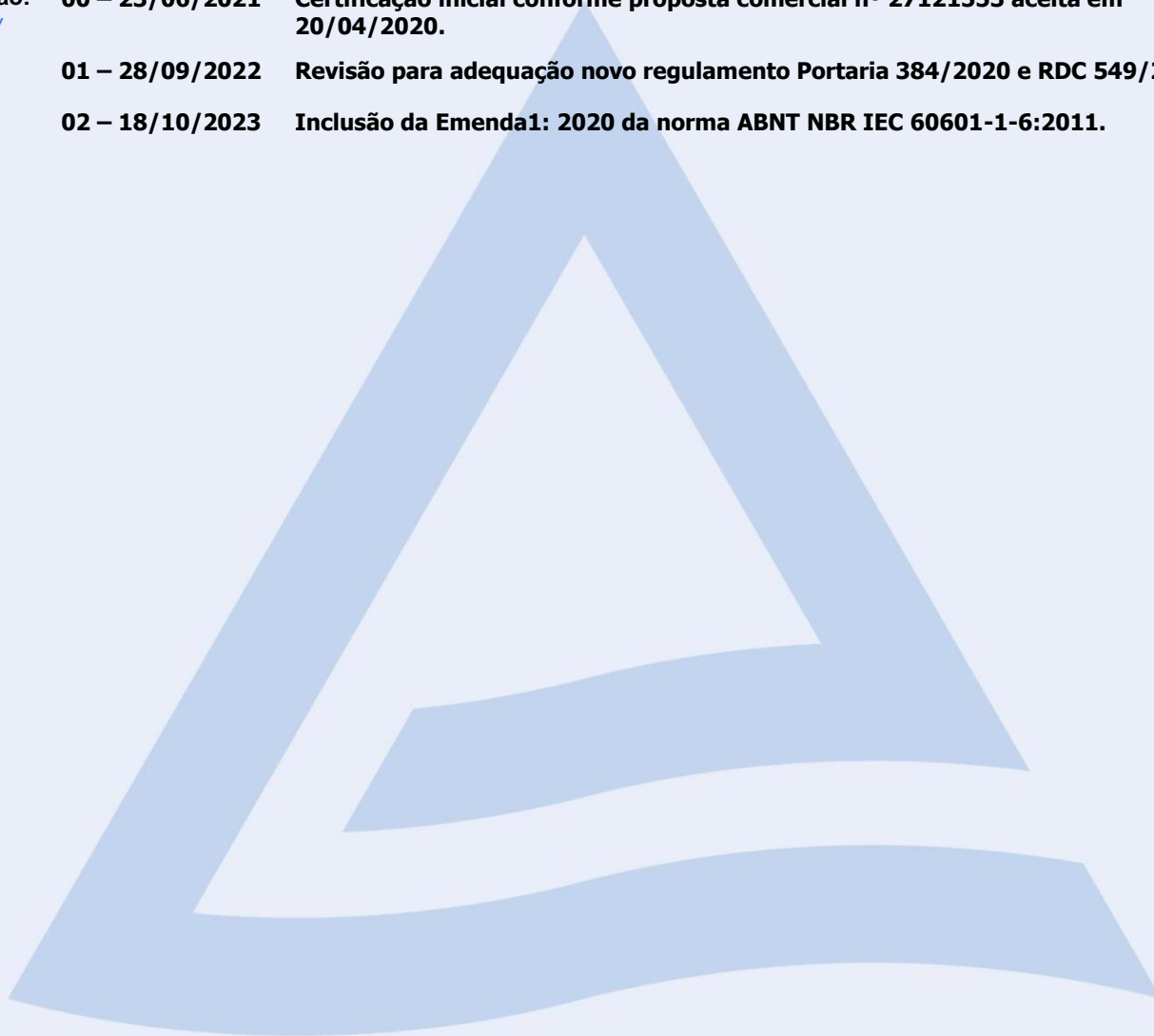
Certificado: **TÜV 20.1399**  
*Certificate*

Revisão: **02**  
*Review*

<b>72222121</b>	<b>CABO DE EXTENSÃO BLINDADO, 1,1[m], COM BORNES B897, VERMELHO/PRETO/VERDE</b>
<b>20707072</b>	<b>GEL P/ ENMG</b>
<b>12222061</b>	<b>ELETRODO SUPERF. DESCARTAVEL PARA USO C/ CLIP JACARE</b>
<b>12222057</b>	<b>ELETRODO TERRA DE VELCRO 20 OU 40CM</b>

**Natureza das Revisões e Data:**  
*Nature of Reviews e Date*

- Revisão: 00 – 23/06/2021** Certificação inicial conforme proposta comercial nº 27121553 aceita em 20/04/2020.  
*Review*
- 01 – 28/09/2022** Revisão para adequação novo regulamento Portaria 384/2020 e RDC 549/21.
- 02 – 18/10/2023** Inclusão da Emenda1: 2020 da norma ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011.



Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/88-4841706730905775>