



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado N.º: **TÜV 17.2183**

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: **01**

Review ♦ Revisión:

Válido até: **10/11/2022**

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: **10/11/2017**

Issued ♦ Emitido:

Produto:

Product:
Producto:

ELETRONEUROMÍGRAFO 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 60601-1-2:2010;
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:

**TÜV RHEINLAND DO BRASIL LTDA.
5450-01-MED-2017 revisão 01 – 13/06/2017
5450-02-MED-2017 de 06/06/2017
5450-03-MED-2017 de 06/06/2017
5450-04-MED-2017 de 06/06/2017**

**INPE - Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais
NRC 01-R01 de 13/04/2017**

Relatório de Auditoria e data:

Audit Report/ data:
Informe de Auditoría/ fecha:

Auditoria realizada em 23/08/2017- PO-0547-17.

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 27105225 – 14/03/2017.

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 17.2183

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: 01

Review ♦ Revisión:

Válido até: 10/11/2022

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: 10/11/2017

Issued ♦ Emitido:

Lista de modelos:

Models List:

Lista de modelos:

Marca <i>Brand/Marca</i>	Modelo <i>Model/Modelo</i>	Descrição <i>Description/Descripción</i>	Código de Barras GTIN <i>GTIN Barcode/Código de Barras</i>
NEUROTEC	Neuromap EQPE041	ELETRONEUROMIOGRAFO E POTENCIAIS EVOCADOS Tensão Nominal: 100-230V~ 50/60 Hz Potência elétrica nominal do conjunto de amplificadores: 30-42VA Classe I, Parte aplicada Tipo BF	Não Informado

Versão do Software avaliado:

Software Version evaluated:

Versión del software evaluado:

SOFTWARE DE ELETRONEUROMIOGRAFIA E POTENCIAL EVOCADO: 4.3.0

SOFTWARE DE ELETRONEUROMIOGRAFIA VERSÃO: 3.8.3

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:

46331082 Rev.0 - MANUAL DE INSTALAÇÃO NEUROMAP EQPE041

46331083 REV. 0 - MANUAL DO USUÁRIO DE ELETRONEUROMIOGRAFIA

NEUROMAP EQPE041

46331084 REV.0 - MANUAL DO USUÁRIO DE POTENCIAL EVOCADO

NEUROMAP EQPE041.

PROJETO DE HARDWARE NÚMERO: 90

PROJETO DE SOFTWARE NÚMERO: 80 E 86

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:

Código Neurotec	Especificação
40101336	Gabinete EQPE041
12222061	Eletrodo superf. descartavel para uso c/ clip jacare
72222114	Eletrodo de pinça
12222057	Eletrodo terra de velcro 20 cm
40101358	Caixa de som
40101695	Pedal USB
40101359	Cabo de controle Headbox PE/ENMG
40101356	Cabo da caixa de som - PE-ENMG
40101350	Head box EQPE041
13510102	Fone de ouvido TDH39
40101669	Luminária
40101175	Óculos
72222004	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]

Código Neurotec	Especificação
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
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



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado N.º: **TÜV 17.2183**

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: **01**

Review ♦ Revisión:

Válido até: **10/11/2022**

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: **10/11/2017**

Issued ♦ Emitido:

10374014	Pontas para eletrodo de estimulação s/ esfera (pino 2 mm c/ mola 23,5mm)
10374016	Pontas para eletrodo de estimulação c/ esfera (pino 2 mm c/ mola 23,5mm)
71610500	Pasta condutiva NeuroCream
20707072	Gel condutivo Carbogel ECG
40101297	Cabo de alimentação sistemas USB
17930024	Cabo USB 1,80 mts 2.0 (USB05-0006)
40101347	Eletrodo de estimulação para enmg c/ cabo blindado
40101509	Dispositivo de fixação headbox
40101451	Bandeja de acrílico para suporte móvel
15065002	Suporte móvel e bandeja metálica
16632014	Maleta plástica para sensores
16754001	Maleta personalizada intercase
16610102	Teclado Numérico
15065004	Pedestal Airon
31033005	Caixa de Papelão 4 cores
12222041	Cabo para Eletrodo Agulha Concêntrica
61010278	Teclado Contour Prov.2
10374025	Pontas para eletrodo de estimulação conica (pino 2mm c/ mola 23,5 mm)

Natureza das Revisões / Data

Nature of Reviews/Date ♦

Naturaleza de las Revisiones / Fecha

Revisão 00:

Review/Revisión:

Revisão 01:

Review/Revisión:

10/11/2017 – Recertificação. "Este certificado substitui e cancela o certificado de origem nºMC, ELM-5484- revisão 07, primeira concessão em 31/10/2003".

21/11/2017 – Inclusão código do Manual de Instalação: 46331082 Rev.0 e correção da tensão nominal.

