

Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 21.0918
Certificate

Revisão: 01
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 60601-2-26:2014.**

Produto:
Product

Eletroencefalógrafo
Certificação por família.

Emissão e Validade:
Issued and Validity

Emissão em: 23/09/2021.
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 21.0918
Certificate

Revisão: 01
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>
01	Neurotec	NEUROMAP 40i	Eletroencefalógrafo Fonte de alimentação: Entrada: 100 – 240 Vca, 50/60 Hz, 0,5 A Saída: 9 Vcc, 1 A Classe II, Partes aplicadas Tipo BF, IP21, Operação contínua	Não existente

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

**IBEC – INSTITUTO BRASILEIRO DE ENSAIOS DE
CONFORMIDADE LTDA.**
Relatório IBEC 210535 - Rev.1.0 de 29/07/2021;
Relatório IBEC 210534-1 – Rev. 1.0 de 29/07/2021;
Relatório IBEC 210534 - Rev.2.0 de 02/08/2021.

NO RISK – SERVIÇOS TÉCNICOS ESPECIALIZADOS LTDA.
Relatório R212915 de 27/07/2021;
Relatório R212924 de 02/08/2021.

Relatório de Auditoria e Data:
Audit Report and Date

Auditoria realizada em 15 e 16/07/2021 PO-0897-21.

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

**Este certificado está vinculado à proposta 27126848 –
01/08/2021**

Especificações:
Description

Não aplicável

Versão do software avaliado:
Software Version Evaluated

VERSÃO SOFTWARE MONITOR DE EEG: 4.8.B
VERSÃO SOFTWARE MONITOR DE EEG COM VÍDEO: 4.8.B
VERSÃO SOFTWARE NEUROMAP 40i: 3.7.B
VERSÃO SOFTWARE NEUROMAP 40i COM VÍDEO : 3.7.B
VERSÃO SOFTWARE POLÍGRAFO NEUROMAP 40i: 3.6.B
VERSÃO SOFTWARE POLÍGRAFO COM VIDEO NEUROMAP 40i: 3.6.B

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

Manual: 46331080 – MANUAL DE INSTALAÇÃO NEUROMAP 40i REV. 10
46331074 – MANUAL DO POLÍGRAFO NEUROMAP 40i REV.05
46331069 – MANUAL DO NEUROMAP 40i REV. 05
46331091 – GUIA RÁPIDO DE INSTALAÇÃO NEUROMAP 40i REV. 00
46331088 – MANUAL DO FOTO ESTIMULADOR EQFE206 REV. 06

Versão do projeto avaliado:
Version of Design Evaluated

Projeto: REGISTRO HISTÓRICO DE PROJETO Nº 95

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/194705184805735657>

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-Brasili 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 21.0918
Certificate

Revisão: 01
Review

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

Accessories List and parts tested together with the product

Código	Descrição
72121026	NEUROMAP 40i
72121058	FOTO ESTIMULADOR EQFE206
10101040	FONTE DE ALIMENTAÇÃO ME10A0903F01
10101037	FONTE DE ALIMENTAÇÃO ME10A1203F01
13510112	FONE DE OUVIDO
15065004	PEDESTAL AIRON TT MINI BRANCO
16632018	MALETA PLÁSTICA PARA SENSORES ADICIONAL
16754002	MALETA PARA EEG PEQUENA NEUROTEC
17930023	CABO USB BLACK BOX 3m 2.0 (COD. USB05-0010)
17930046	CABO DE FORÇA TRIPOLAR
17930040	CABO USB BLACK BOX 4,6MTS 2.0 (COD. USB05-0015)
17930043	CABO EXTENSOR DE ÁUDIO 1,5MM P2 3,5MM (M) X P2 3,5MM (F)
31033001	CAIXA PARA PEN DRIVE
40101425	PRESILHA PARA GABINETE (CORDÃO)
40101509	SUPORTE DE FIXAÇÃO DO CABEÇAL (SUPORTE DE MESA)
40101711	BRAÇO SUPORTE LUMINÁRIA
71610500	PASTA CONDUTORA P/ EEG NEURO CREAM
72222013	JG. 2 PÇS ELETRODO ESTANHO PINO SEGURANÇA P/ PERNA
72222026	JG.25 PÇS ELETRODO ESTANHO PINO SEGURANÇA PS887 – 1,10 m
72222032	JG.30 PÇS ELETRODO ESTANHO PINO SEGURANÇA PS887 – 1,10 m
72222062	JG. 25 PÇS ELETRODO ESTANHO NEO NATAL PINO SEG. PS887 – 1,10 m
72222064	JG. 25 PÇS ELETRODO PRATA NEO NATAL PINO SEG. PS887 – 1,10 m
72222083	JG. 2 PÇS ELETRODO PRATA PINO SEG. PS887 – 3m
72222084	JG. 30 PÇS ELETRODO PRATA PINO SEG. PS887 – 1,60 m
72222089	JG. 30 PÇS ELETRODO ESTANHO PINO SEG. PS887 – 1,60 m
72222028	JG. 25 PÇS ELETRODO OURO PINO SEG. PS887 – 1,60 m
72222112	JG. 30 PÇS ELETRODO OURO PINO SEG. PS887 – 1,60 m
40101385	CINTA 170 cm ADULTO PARA SENSOR DE ESFORÇO RESPIRATÓRIO
40101386	CINTA 110 cm ADULTO PARA SENSOR DE ESFORÇO RESPIRATÓRIO
40101387	CINTA 70 cm ADULTO PARA SENSOR DE ESFORÇO RESPIRATÓRIO
40101388	CINTA 50 cm INFANTIL PARA SENSOR DE ESFORÇO RESPIRATÓRIO
40101389	CINTA 40 cm INFANTIL PARA SENSOR DE ESFORÇO RESPIRATÓRIO
40101390	CINTA 30 cm INFANTIL PARA SENSOR DE ESFORÇO RESPIRATÓRIO
72222103	SENSOR DE FLUXO NASAL PEDIÁTRICO
72222104	SENSOR DE FLUXO ORAL (Terminal 47715)

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/194705184805735657>

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 21.0918
Certificate

Revisão: 01
Review

72222105	SENSOR DE FLUXO NASAL (Terminal 47715)
72222106	SENSOR FLUXO ORAL / NASAL (Terminal 47715)
72222122	SENSOR DE ESFORÇO RESPIRATÓRIO
72222129	SENSOR DE ESFORÇO RESPIRATÓRIO NEO NATAL
72222131	SENSOR PUSH BUTTON ATIVO PARA CANAL DC – 1,6M
72222077	SENSOR DE RONCO
72222065	SENSOR DE POSIÇÃO AC NEUROMAP 40i
72222128	TRANSDUTOR DE FLUXO NASAL
72222073	CABO DERIVAÇÃO DA REFERÊNCIA (1PSX2BS)
72222076	CABO DERIVAÇÃO DA REFERÊNCIA (1PSX3BS)
72222080	CABO DERIVAÇÃO DA REFERÊNCIA (1PSX4BS)
72222055	ELETRODO DE PRESSÃO TIPO CLIP – 3,0M
72222056	ELETRODO DE PRESSÃO TIPO CLIP – 1,6M

Natureza das Revisões e Data:
Nature of Reviews e Date

Revisão: 00 – 23/09/2021 **23/09/2021 – (Certificação Inicial Portaria 384/2020) Recertificação. Este certificado substitui e cancela o certificado de origem nº TÜV 17.0309.**
Review

01 – 18/10/2023 **Inclusão da emenda1:2020 na norma ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 e atualização da RDC para 549/2021.**

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/194705184805735657>

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.