



# Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado N.º: **TÜV 17.0309**

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: **00**

Review ♦ Revisión:

Válido até: **21/02/2022**

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: **21/02/2017**

Issued ♦ Emitido:

**Produto:**

*Product:*

*Producto:*

**ELETROENCEFALÓGRAFO**

**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;**

**ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010;**

**NBR IEC 60601-1:2004 e NBR IEC 60601-2-26:1997.**

**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 n.º 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:*

**Instituto Brasileiro de Ensaos de Conformidade Ltda. (IBEC).**

**IBEC 161663 de 22/07/2016**

**IBEC 161664 de 05/08/2016.**

**Relatório de Auditoria e data:**

*Audit Report/ data:*

*Informe de Auditoria/ fecha:*

**Auditoria realizada em 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 27102024 – 29/07/2016.**

**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 17.0309**

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: **00**

Review ♦ Revisión:

Válido até: **21/02/2022**

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: **21/02/2017**

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 40i	<b>Características Técnicas:</b> <b>Fonte de alimentação: MENB1010A0903F01</b> <b>Entrada: 100 – 240 Vca, 50/60 Hz, 0,3 A</b> <b>Saída: 9 Vcc, 1,1 A</b> <b>Classe II, Partes aplicadas Tipo BF, IPX0,</b> <b>Operação contínua</b>	<b>Não Informado</b>

## Versão do Software avaliado:

Software Version evaluated:

Versión del software evaluado:

Versão do Software Neuromap 40i: **3.2.3.0**

Versão do Software Neuromap VideoEEG 40i: **3.2.3.0.**

Versão do Software Polígrafo: **3.3.1**

Versão do Software Polígrafo VideoEEG: **3.3.1**

Versão Software Monitor de EEG: **4.3.3**

Versão Software Monitor de EEG C/ Video: **4.3.3**

## 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:

Manual do Usuário Neuromap 40i: **46331069\_ Revisão 04.**

Manual de Instalação Neuromap 40i: **46331080 Revisão 05.**

Manual do Usuário Polígrafo: **46331074\_ Revisão 04.**

Manual de Instalação EQFE 206: **46331064\_ Revisão 0.**

## 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:

EQUIPAMENTO, MANUAIS, CABOS E SUPORTES	
Código	Descrição
40101706	NEUROMAP 40I
15065004	Pedestal AIRON
40101425	Presilha para gabinete (cordão)
31033005	Caixa papelão 4 cores NEUROTEC
40101509	Suporte de fixação do cabeçal (suporte de mesa)
46331069	Manual Usuário NEUROMAP 40I
46331080	Manual de Instalação NEUROMAP 40i
72222032	Jg. 30 pcs eletrodo de estanho pino segurança PB887 – 1,1m
17930023	Cabo USB – 3,0m
10101020	Fonte de Alimentação MENB1010A0903F01
71610500	Pasta condutora adesiva
17930032	Cabo de Força
72222073	Cabo derivação da referencia (1PSx 2BS)
72222076	Cabo derivação da referencia (1PSx 3BS)
72222080	Cabo derivação da referencia (1PSx 4BS)
17930040	Cabo USB 4,6 mm

SENSORES, ELETRODOS E ACESSÓRIOS OPCIONAIS	
Código	DESCRIÇÃO
72222107	Sensor Push Button Ativo para canal DC – 1,6m
72222081	Sensor de Esforço Respiratório – 2,2m
72222070	Sensor de Esforço Respiratório Infantil – 2,2m
72222088	Sensor de Esforço Respiratório Neonatal – 2,2m



# Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

**Certificado N.º: TÜV 17.0309**

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

**Revisão: 00**

Review ♦ Revisión:

**Válido até: 21/02/2022**

Valid until ♦ Válido hasta:

**Emitido em: 21/02/2017**

Issued ♦ Emitido:

72222103	Sensor de Fluxo Nasal Pediátrico – 2,2m
72222105	Sensor de Fluxo Nasal Adulto – 2,0m
72222104	Sensor de Fluxo Oral – 2,0m
72222106	Sensor Fluxo Oral/Nasal – 2,0m
72222077	SENSOR DE RONCO – 2,0M
72222065	Sensor de Posição AC – 2,5m
40101390	Cinta Esforço Respiratório Infantil – 30cm
40101389	Cinta Esforço Respiratório Infantil – 40cm
40101388	Cinta Esforço Respiratório Infantil – 50cm
40101387	Cinta Esforço Respiratório Adulto – 70cm
40101386	Cinta Esforço Respiratório Adulto – 110cm
40101385	Cinta Esforço Respiratório Adulto – 170cm
40101413	Cinta Esforço Respiratório Neonatal – 30cm
40101414	Cinta Esforço Respiratório Neonatal – 40cm
40101415	Cinta Esforço Respiratório Neonatal – 50cm
46331074	Manual Usuário POLÍGRAFO
16632001	Maleta plástica para sensores
72222026	Jg. 25 pçs eletrodo de estanho pino segurança PS887 – 1,1m
72222089	Jg. 30 pçs eletrodo de estanho pino segurança PB887 – 1,6m
72222084	Jg. 30 pçs eletrodo de prata pino segurança PB887 – 1,6m
72222013	Jg. 2 pçs eletrodo de estanho pino segurança PB887 para perna – 3,0m
72222083	Jg. 2 pçs eletrodo prata pino segurança para perna – 3,0m
72222062	Jg. 25 pçs eletrodo de estanho neonatal pino segurança PB887 – 1,1m
72222064	Jg. 25 pçs eletrodo prata neonatal pino seg. PB887 – 1,1m
72222055	Eletrodo de pressão tipo CLIP – 3,0m
72222056	Eletrodo de pressão tipo CLIP – 1,6 m
17930026	Cabo extensor USB - 4,5m
16754002	Maleta para equipamento
72121047	Foto Estimulador EQFE206
72222113	Transdutor de Fluxo Nasal
17930037	Cabo extensor USB 10m com Fonte

## Natureza das Revisões / Data

Nature of Reviews/Date ♦

Naturaleza de las Revisiones / Fecha

**Revisão 00:**

Review/Revisión:

**21/02/2017 – Recertificação. "Este certificado substitui e cancela o certificado de origem nºMC, ELM-5483- revisão 06, primeira concessão em 31/10/2003".**

