

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Solicitante **Braile Biomédica Indústria, Comércio e Representações Ltda.**

Applicant **Braile**

Av. Pres. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Tarraf I - São José do Rio Preto/SP
CEP 15091-450

Fabricante **Braile Biomédica Indústria, Comércio e Representações Ltda.**

Manufacturer **Braile**

Av. Pres. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Tarraf I - São José do Rio Preto/SP
CEP 15091-450

Produto **SISTEMA DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA**

Product Modelo: **BEC**

Potencia: 2500 VA

Tensão: 220 V_{AC}

Frequência: 50/60 Hz

Classe de proteção (IEC): I e energizado internamente

Grau de Proteção (IEC): BF.

Normas NBR IEC 60601-1:2010+Emenda1:2016

Standards NBR IEC 60601-1-2:2010

NBR IEC 60601-1-6:2011

NBR IEC 60601-1-8:2010

NBR IEC 60601-1-9:2014

Regulamento Equipamentos Elétricos sob Regime da Vigilância Sanitária

Regulation Portaria INMETRO 350 de 06 de setembro de 2010

Modelo 5 – Ensaio de Tipo/Rotina e Sistema Gestão Qualidade

Informações

Adicionais

Additional

Information

Ver Pg.: 2 de 2.

Data da

Auditoria

Audit date

22 e 23/03/2017

Data do

Aceite

Accept

Date

01/02/2017

Nº Certificado

Certificate #

L-159

Emissão Inicial

First Concession

30/04/2018

Validade

Expiry Date

30/04/2018 – 29/04/2023

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado
This certificate is related to a contract and to the above mentioned address

A validade deste certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OAC e previstas no RAC específico.
The validity of this certificate is tied to carrying out assessments of maintenance and treatment of potential nonconformities in accordance with the guidelines of the OAC and in the specific RAC.

Barueri - SP, 25/04/2019




Reginaldo Maia - Diretor Presidente
BRTÜV Avaliações de Qualidade Ltda
CNPJ 00.274.562/0001-23
Al. Madeira, 222 - 3º andar
06454-010 - Barueri - SP - Brasil
www.brtuv.com.br

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado
Certificate #

L-159

Validade
Expiry Date 29/04/2023

Informações
Adicionais
Additional
Information

- **Relatórios:** (Norma – Laboratório – Relatório – Data)
 - ✓ NBR IEC 60601-1:2010+Emenda1:2016 – No Risk – R171806 de 13/10/2017 e TÜV Rheinland - 60141021-001 de 26/04/2018.
 - ✓ NBR IEC 60601-1-2:2010 – No Risk – R171808 de 09/10/2017 e INPE BRLB03 -R01 de 19/04/2017.
 - ✓ NBR IEC 60601-1-6:2011 – Relatório BRTÜV.
 - ✓ NBR IEC 60601-1-8:2010 – No Risk - R171807 de 10/10/2017.
 - ✓ NBR IEC 60601-1-9:2014 – Relatório BRTUV.
- **Manual:** Revisão 14
- **RHP:** PJ-001-ELE Rev.2
- **Software:**
 - ✓ Módulo Bomba: SWCTART rev. 2.1
 - ✓ Módulo Base (Principal): SWCTMAIN rev. 1.1
 - ✓ Módulo Base (Painel): SWCTDISP rev. 2.4
 - ✓ Módulo Base (Proteção): SWCTPRT rev.1.0
 - ✓ Módulo Base (Alarme): SWCTALRM rev.1.0
 - ✓ Módulo Base (Horímetro): SWCTHOR rev.1.0
 - ✓ Módulo Base (Potenciômetro Digital): SWCTPOTD rev.1.1
- **Acessórios:**
Conjuntos de tubos para circulação extracorpórea / Cânulas / Filtros de sangue arterial / Filtros para recirculação / Hemoconcentradores / Oxigenadores de membrana / Reservatórios de sangue / Sistemas para cardioplegia / Suporte p/ CEC MOD. I / Suporte p/ CEC MOD. II / Suporte p/ CEC MOD. III / Suporte p/ CEC MOD. IV / Suporte p/ CEC MOD. V / Suporte p/ CEC MOD. VI / Suporte p/ CEC MOD.VII / Suporte reservatório RCA/RVA-4000 / Suporte filtro linha arterial / Suporte Oxigenador de membrana pediátrico / Suporte do Oxigenador neonato / Suporte Oxigenador de membrana Oxymaster Century OXM-2000.

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado
This certificate is related to a contract and to the above mentioned address

A validade deste certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OAC e previstas no RAC específico.
The validity of this certificate is tied to carrying out assessments of maintenance and treatment of potential nonconformities in accordance with the guidelines of the OAC and in the specific RAC.

Barueri - SP, 25/04/2019




Reginaldo Maia - Diretor Presidente
BRTÜV Avaliações de Qualidade Ltda
CNPJ 00.274.562/0001-23
Al. Madeira, 222 - 3º andar
06454-010 - Barueri - SP - Brasil
www.brtuv.com.br