



TÜVRheinland
Precisely Right.

Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado N.º: TÜV 17.1654

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: 01

Review ♦ Revisión:

Válido até: 27/04/2023

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: 27/04/2018

Issued ♦ Emitido:

Produto:

Product:

Producto:

Equipamento de Ultrassom para Terapia

Solicitante:

Applicant:

Solicitante:

IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 – Jd. Itália

13901-080 – Amparo – SP

CNPJ: 00.133.418/0001-77

Fabricante:

Manufacturer:

Fabricante:

IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 – Jd. Itália

13901-080 – Amparo – SP

CNPJ: 00.133.418/0001-77

Fornecedor / Representante Legal:

Supplier / Legal Representative:

Proveedor / Representante Legal:

Não Aplicável.

Normas Técnicas / Regulamento:

Standards / Regulation:

Normas / Reglamento:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC 60601-1:2012;

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010; ABNT IEC 60601-2-5:2012;

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011; ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014*

(*apenas os itens exigidos)

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:

Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade Ltda. (IBEC).

IBEC 174244 de 07/03/2018

IBEC 180448 de 21/02/2018

NO RISK - Serviços Técnicos Especializados Ltda.

R181917 de 23/04/2018

R181893 de 28/03/2018

IPT - laboratorio de Equipamentos Elétrico e Ópticos.

1099673-203 de 26/04/2018

1099674-203 de 26/04/2018

IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

RELATORIO 01004027 de 18/12/2017 - (ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011).

RELATORIO 01004027 de 18/12/2017 - (ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014).

Relatório de Auditoria e data:

Audit Report/ data:

Informe de Auditoría/ fecha:

Auditoria realizada em 24/08/2017 – PO-0563-17.

Luciano Oliveira Ferreira
Gerente De Certificação

"Este documento é composto de 04 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 17.1654**

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: **01**

Review ♦ Revisión:

Válido até: **27/04/2023**

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: **27/04/2018**

Issued ♦ Emitido:

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 27105946 – 26/04/2017.

Lista de modelos:

Models List:

Lista de modelos:

Marca Brand/Marca	Modelo Model/Modelo	Descrição Description/ Descripción	Código de Barras GTIN GTIN Barcode/Código de Barras
IBRAMED	SONOPULSE AURA	Equipamento de Ultrassom para Terapia 1MHz e 3 MHz Características Técnicas: Entrada 100-240VAC – 50/60HZ Potência de entrada: 150 VA Classificação: Equipamento Classe II com aterramento funcional, parte aplicada tipo BF, Operação Contínua.	Não Informado
	SONOPULSE III AURA	Equipamento de Ultrassom para Terapia 1MHz e 3 MHz Características Técnicas: Entrada 100-240VAC – 50/60HZ Potência de entrada: 150 VA Classificação: Equipamento Classe II com aterramento funcional, parte aplicada tipo BF, Operação Contínua.	
	SONOPULSE COMPACT AURA 1 MHz	Equipamento de Ultrassom para Terapia 1MHz Características Técnicas: Entrada 100-240VAC – 50/60HZ Potência de entrada: 150 VA Classificação: Equipamento Classe II com aterramento funcional, parte aplicada tipo BF, IP21, Operação Contínua.	
	SONOPULSE COMPACT AURA 3 MHz	Equipamento de Ultrassom para Terapia 3 MHz Características Técnicas: Entrada 100-240VAC – 50/60HZ Potência de entrada: 150 VA Classificação: Equipamento Classe II com aterramento funcional, parte aplicada tipo BF, IP21, Operação Contínua.	



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado N.º: **TÜV 17.1654**

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: **01**

Review ♦ Revisión:

Válido até: **27/04/2023**

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: **27/04/2018**

Issued ♦ Emitido:

IBRAMED	SONOPULSE III	Equipamento de Ultrassom para Terapia 1MHz e 3 MHz Características Técnicas: Entrada 100-240VAC – 50/60HZ Potência de entrada: 150 VA Classificação: Equipamento Classe II com aterramento funcional, parte aplicada tipo BF, IP21, Operação Contínua.	Não Informado
	SONOPULSE COMPACT 1MHz	Equipamento de Ultrassom para Terapia 1MHz Características Técnicas: Entrada 100-240VAC – 50/60HZ Potência de entrada: 150 VA Classificação: Equipamento Classe II com aterramento funcional, parte aplicada tipo BF, IP21, Operação Contínua.	
	SONOPULSE COMPACT 3MHz	Equipamento de Ultrassom para Terapia 3 MHz Características Técnicas: Entrada 100-240VAC – 50/60HZ Potência de entrada: 150 VA Classificação: Equipamento Classe II com aterramento funcional, parte aplicada tipo BF, IP21, Operação Contínua.	

Versão do Software avaliado:

Software Version evaluated:

Versión del software evaluado:

US15_V01_AN (Sonopulse Aura 1MHz e 3MHz)
US14_V01_AN (Sonopulse III Aura 1MHz e 3MHz)
US13_V01_AN (Sonopulse Compact Aura 1MHz)
US12_V01_AN (Sonopulse Compact Aura 3MHz)
US01_V06_AN (Sonopulse III 1MHz e 3MHz)
US06_V06_AN (Sonopulse Compact 1MHz)
US05_V06_AN (Sonopulse Compact 3MHz)

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:

1ª edição (Rev.02_AN) Sonopulse Aura, Sonopulse III Aura, Sonopulse
Compact Aura 1MHz, Sonopulse Compact Aura 3MHz

1ª edição (Rev.02_AN) Sonopulse III, Sonopulse Compact 1MHz, Sonopulse
Compact 3MHz.

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:

Acessórios SONOPULSE AURA 1MHz e 3MHz

CÓDIGOS	QTDE	DESCRIÇÃO DO ITEM
03017007	01	CABO PP FEMEA I.E.C. 3X0.75X1500MM
03049100	01	CABO ELETROESTIMULAÇÃO DUPLO BRANCO-PINOS VERMELHOS
03025249	01	BASTÃO NEGATIVO
03044001	01	BISNAGA COM GEL (CAP. 100 GRAMAS) - ANVISA nº80122200001
03026136	01	BOLSA NOVA LINHA SAFIRA
03026031	01	ELETRODO VALUTRODE- MODEL O VL4545 (QUATRO/ELETRODO/ PCT)
03049108	01	CABO ADAPTADOR PARA TERAPIA COMBINADA
03040084	01	MANUAL DE OPERAÇÕES DIGITAL FAMÍLIA SONOPULSE AURA ANVISA
02071168	01	APLICADOR E ULTRASSOM SONOPULSE 1MHz e 3MHz AURA



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado N.º: TÜV 17.1654

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: 01

Review ♦ Revisión:

Válido até: 27/04/2023

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: 27/04/2018

Issued ♦ Emitido:

Acessórios SONOPULSE III AURA 1MHz e 3MHz, SONOPULSE COMPACT AURA 1MHz e SONOPULSE COMPACT AURA 3MHz

CÓDIGOS	QTDE	DESCRIÇÃO DO ITEM
03017007	01	CABO PP FEMEA I.E.C. 3X0.75X1500MM
03049100	01	CABO ELETROESTIMULAÇÃO DUPLO BRANCO-PINOS VERMELHOS
03025249	01	BASTÃO NEGATIVO
03044001	01	BISNAGA COM GEL (CAP. 100 GRAMAS) - ANVISA nº80122200001
03026136	01	BOLSA NOVA LINHA SAFIRA
03026031	01	ELETRODO VALUTRODE- MODEL O VL4545(QUATRO/ELETRODO/ PCT)
03049108	01	CABO ADAPTADOR PARA TERAPIA COMBINADA
03040084	01	MANUAL DE OPERAÇÕES DIGITAL FAMÍLIA SONOPULSE AURA ANVISA
02071169	01	APLICADOR DE ULTRASSOM FAMÍLIA SONOPULSE

Acessórios SONOPULSE III 1MHz e 3MHz, SONOPULSE COMPACT 1MHz e SONOPULSE COMPACT 3MHz

CÓDIGOS	QTDE	DESCRIÇÃO DO ITEM
03017007	01	CABO PP FEMEA I.E.C. 3X0.75X1500MM
03044001	01	BISNAGA COM GEL (CAP. 100 GRAMAS) - ANVISA nº80122200001
03026136	01	BOLSA NOVA LINHA SAFIRA
03049108	01	CABO ADAPTADOR PARA TERAPIA COMBINADA
03040081	01	MANUAL DE OPERAÇÕES DIGITAL SONOPULSE - ANVISA
02071169	01	APLICADOR DE ULTRASSOM FAMÍLIA SONOPULSE

Natureza das Revisões / Data

Nature of Reviews/Date ♦

Naturaleza de las Revisiones / Fecha

Revisão 00:

Review/Revisión:

Revisão 01:

Review/Revisión:

27/04/2018 – Recertificação. "Este certificado substitui e cancela o certificado de origem nº ELM 14184, primeira concessão em 13/11/2012".

17/05/2018 – Inclusão do modelo Sonopulse III.

