



# 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, Nº do relatório de ensaios e data:**

Laboratory and test report Nº / date:

Laboratorio y Informe de Prueba nº/fecha:

**Instituto Brasileiro de Ensaio 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 Auditoria/ 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."**