



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 Eletrico e Opticos.
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	<p>Equipamento de Ultrassom para Terapia 1MHz e 3 MHz</p> <p>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.</p>	Não Informado
	SONOPULSE COMPACT 1MHz	<p>Equipamento de Ultrassom para Terapia 1MHz</p> <p>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.</p>	
	SONOPULSE COMPACT 3MHz	<p>Equipamento de Ultrassom para Terapia 3 MHz</p> <p>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.</p>	

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 product produto:

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

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/524198055656349515>



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:

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

Revisão 01:
Review/Revisión:

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

