



CERTIFICADO

CERTIFICATE



Certificado número: QC-0405-16.01. Emitido em: 13/05/2021. Página 1 de 4

Certificado número *Certificate number*

QC-0405-16.01

Requerente *Applicant*

Asmed Latino América Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda - EPP.
CNPJ: 15.729.051/0001-26
Rua Turiassú, 591 Cj. 35 – Perdizes – São Paulo -SP
CEP: 05005-001

Fabricante *Manufacturer*

ASMED Srl.
Via Charta 77, 16 -50018 - Scandicci (FI) - Itália

Produto Certificado <i>Certified Product</i>	Modelos <i>Models</i>	Marca <i>Mark</i>	Especificação do Produto <i>Specification of the Product</i>
Equipamento de Bioestimulação e Neuroestimulação não Invasiva	BENE Universal Mod. 110	ASMED	Fonte de alimentação: Entrada da Fonte de alimentação: 100-240 Vc.a., 50-60 Hz, 25 VA - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe II - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IP22 - Modo de operação: Contínua - Parte aplicada Tipo CF

Programa de certificação ou Portaria

Certification program or regulation

n.º 350, de 06 de Setembro de 2010

Modelo de certificação

Certification model

Model5 (Com ensaios no produto e avaliação do sistema da qualidade)

Model 5 (With product testing and quality management system evaluation)

Emissão *Date of issue*

30/04/2018

Validade *Expiry date*

30/04/2023

Normas Aplicáveis

Applicable Standard

ABNT NBR IEC 60601-1:2016; ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017,
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011, ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014

Relatório de ensaio

Test report

R-EM-001-0318-06A (06/04/2018) e R-EL-001-0218-04A (19/03/2018)
Eletra s.r.l.

Arquivo Técnico da QC

QC Technical File

QC-0405-16

Relatório de auditoria

Audit report

14/03/2019

Marcelo E. Carrenho

Diretor/ Director / CREA SP 5069158903





CERTIFICADO

CERTIFICATE



Certificado número: QC-0405-16.01. Emitido em: 13/05/2021. Página 2 de 4

Produto Composto Por:

Product composed by

Versão Bio: código JF0 0110 020

Versão Neuro: código JF0 0110 021

Versão Bio e Neuro: código JF0 0110 022

Versão Bio e Neuro Cardíaca (CREAC): código JF0 0110 011

LISTA DE ACESSÓRIOS (Se aplicável)

list of accessories (if applicable)

Nome: Manípulo Sonda

Código: JE3 0300 003

Fabricante: ASMED

Nome: Pontas Douradas

Código: JE8 0301 XXX (KIT Pontas douradas)

Fabricante: ASMED

Nome: Cabo Multifsonda (8 fios intercambiáveis)

Código: JE3 0310 002

Fabricante: ASMED

Nome: Fios do Cabo Multifsonda

Código: JE8 0311 001 (KIT 4 fios)

Fabricante: ASMED

Nome: Eletrodo Laminar Asmed

Código: JE6 0400 XXX (único rolo)

JE8 0400 XXX (KIT Sonda Laminar)

Fabricante: ASMED

Nome: Eletrodo Sonda ACP (Asymmetric Conveyer Probe)

Código: JE6 0200 XXX (único ACP)

JE8 0200 XXX (Kit ACP)

Fabricante: ASMED

Nome: Acessório para teste de continuidade elétrica ACP

Código: JC3 0200 001

Fabricante: ASMED

Nome: Cabo de Ligação ACP

Código: JC6 0200 003

Fabricante: ASMED

Nome: Cabo de Alimentação

Código: KC2 0010 001

Fabricante: ASMED



CERTIFICADO

CERTIFICATE



Certificado número: QC-0405-16.01. Emitido em: 13/05/2021. Página 3 de 4

Relação de documentos

Document List

Documentos	Descrição dos Documentos	Versão/ Emissão
Manual do Usuário	BENE Universal Mod. 110	Cod. KD4 0110 005 MU Rev. C of 22.03.2019
	CREAC Universal Mod. 110	Cod. KD4 0110 006 MU Rev. C of 22.03.2019
RMP	Registro Mestre do Produto	Cod.: KD0 0110 016 FT Rev. A of 10/04/2018
RHP	Registro Histórico do Projeto	Mod. KD7 7301 001MA Rev. A + Mod.KD7 7301 002MA Rev. A 27.12.2018
Software	Desenvolvimento de arquitetura de software	Cod. KD0 0110 007 SAR Rev. 0.04b (PT-BR)

OBSERVAÇÕES

REMARKS

A QCCERT por este meio declara que o produto acima mencionado foi certificado com base em um ensaio de tipo de acordo com as normas acima mencionadas, uma inspeção do local de produção com base em programas de certificação ou portarias acima mencionadas e um contrato de certificação do INMETRO.

QCCERT hereby declares that the above mentioned product has been certified on the basis of a type test according to the above mentioned standards, an inspection of the production location on the basis of above mentioned certification programs or regulations and an INMETRO certification agreement.

Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado de todas páginas, da página 1 a 4.
This Certificate of Conformity is only valid when accompanied of all the pages, page 1 to 3.

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 emitidas pelo Organismo de Certificação de Produtos previsto nos Requisitos de Avaliação da Conformidade específicos. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de certificados do INMETRO.

The validity of this Certificate is subject to the realization of "regular continuance evaluations" and the processing of any possible non-compliance in accordance with guidelines issued by the Product Certification Body and specified in the particular Compliance Evaluation Requirements. To check the current condition of validity of this Certificate of Conformity, the database of products and services certified by INMETRO must be consulted.

A QCCERT é um Organismo de Certificação acreditado pela CGCRE (Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro), por este meio concede o direito de usar a marca de certificação do INMETRO.

QCCERT, a Certification Body accredited by CGCRE (Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro), hereby grants the right to use the INMETRO certification mark

O produto e suas variações aceitáveis estão especificados no certificado e nos documentos aqui referidos.
The product and any acceptable variation thereto is specified in this certificate and the documents herein referred to.

A marca de certificação do INMETRO deve ser aplicada ao produto conforme especificado neste certificado, pela duração do contrato de certificação do INMETRO e de acordo com as condições do contrato de certificação, prevista pela portaria vigente.

The INMETRO certification mark shall be applied to the product as specified in this certificate for the duration of the INMETRO certification agreement and under the conditions of the certification agreement, as described by the ordinance.





CERTIFICADO

CERTIFICATE



Certificado número: QC-0405-16.01. Emitido em: 13/05/2021. Página 4 de 4

HISTÓRICO DA CERTIFICAÇÃO

CERTIFICATION HISTORY

Data/Date	Descrição/ Description
30/04/2018	Certificação Inicial
05/04/2019	Inclusão do Acessório ACP (Asymmetric Conveyer Probe) e atualização do Endereço do Solicitante, RMP,RHP,Manual.
13/05/2022	Atualização do endereço do Fabricante e Solicitante