



CERTIFICADO

CERTIFICATE



Certificado número *Certificate number*

QC-2701-23

Requerente *Applicant*

ASMED Latino America Comércio, Importação e Exportação de
Produtos Médicos Ltda EPP
CNPJ:15.729.051/0001-26
Rua Alvorada, 1289 Cj. 1208; Vila Olímpia- São Paulo – SP
Cep: 04550-004

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 - Código JF0 0110 020 (BIO) - Código JF0 0110 021 (NEURO) - Código JF0 0110 022 (BIO e NEURO) - Código JF0 0110 011 (CREAC)	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

Nº384 de 18 de Dezembro de 2020

Modelo de certificação

Certification model

Modelo 5 (Com ensaios no produto e avaliação do sistema da qualidade)
Model 5 (With product testing and quality management system evaluation)

Data do Aceite da Proposta

Proposal Acceptance Date

23/01/2023

Emissão *Date of issue*

26/04/2023

Validade *Expiry date*

Indeterminado

Normas Aplicáveis

Applicable Standard

ABNT NBR IEC 60601-1:2016;ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017;ABNT NBR IEC 60601-1-6:2020;ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014

Relatório de ensaio

Test report

R-EL-519-0121-01A (20/01/2021);R-EM-519-0121-01A (14/01/2021) -Elettra s.r.l.

Arquivo Técnico da QC

QC Technical File

QC-2701-23

Relatório de auditoria

Audit report

30/03/2023

Lista de acessórios (Se aplicável)

List of accessories (If applicable)

Nome: Manípulo Sonda

Código: JE0 0300 003



Marcelo E. Carrenho

Diretor/ Director / CREA SP 5069158903





CERTIFICADO

CERTIFICATE



Fabricante: ASMED

Nome: Pontas Douradas

Código: JE8 0301 XXX (KIT Pontas douradas)

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



Relação de documentos

Document list

Documentos <i>Documents</i>	Descrição dos Documentos <i>Description of documents</i>	Versão/ Emissão <i>Version/issue</i>
Manual de instrução	KD4 0110 005 MU KD4 0110 006 MU	Rev M
Versão do Software	KD0 0110 007 SAR	Rev. E
Registro Mestre do Produto - RMP	KD0 110 034 DMR	rev. A
Registro Histórico Projeto - RHProj	KD0 110 033 DHF	rev. A

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.

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



HISTÓRICO DA CERTIFICAÇÃO

CERTIFICATION HISTORY

Data/Date	Descrição/Description
26/04/2023	Recertificação

