



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado nº: TÜV 14.1453

Certificate / Certificado nº

Revisão: 01

Review/Revisión

Válido até: 17/09/2020

Valid Until / Válido Hasta

Emitido em 17/09/2015

Issued / Emitido

Produto:

Product/Producto:

Registrador de Eventos Intermitentes Ambulatorial

Modelo: WebLooper CW-10- CARDIOWEB

Características técnicas:

Energizado Internamente- (Coletor)

Equipamento Classe II-(Carregador de Bateria)

Parte aplicada tipo CF; Equipamento IP30 ;

Operação contínua.

Marca:

Mark/Marca:

Não Aplicável.

Solicitante:

Applicant/Solicitante:

CARDIO WEB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

EPP

Avenida Getúlio Vargas, Bloco 2B, 930 – Centro

18130-430 –São Roque – SP

CNPJ: 07.659.043/0001-22

Fabricante:

Manufacturer/Fabricante:

CARDIO WEB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

EPP

Avenida Getúlio Vargas, Bloco 2B, 930 – Centro

18130-430 –São Roque – SP

CNPJ: 07.659.043/0001-22

Fornecedor / Representante Legal:

Supplier/Legal Representative/Proveedor/

Representante Legal:

Não Aplicável.

Normas Técnicas / Regulamento:

Standards/Regulation/Normas/Reglamento:

NBR IEC 60601-1:2010; NBR IEC 60601-1-2:2010;

NBR IEC 60601-1-6:2011;

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:

TÜV RHEINLAND DO BRASIL LTDA:

• **3072 – MED – 01/2015: de 06/08/2015;**

• **3072 – MED – 02/2015: de 06/08/2015;**

LABORATÓRIO DE INTEGRAÇÃO E TESTES DO INSTITUTO NACIONAL DE PESQUISAS ESPACIAIS (LIT-INPE):

• **TUVBR275-R01-Versão 01:07/04/2015;**

DNLC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA:

• **PQ-EN04 -Versão: 00- Usabilidade;**

• **FQ-01EN04- Versão 00- Especificação de Usabilidade**

• **FQ-03EN01- Revisão 0-Dados de entrada de projeto**

• **FQ-03EN03- Versão 00- Identificação de Perigos-**

• **FQ-02EN04- Revisão 0- Plano de Validação de Usabilidade**

• **FQ-05EN01- Versão: 00- Verificação E Transferência Do Projeto**

• **FQ-04EN01- Revisão 0- Dados De Saída Do Projeto**

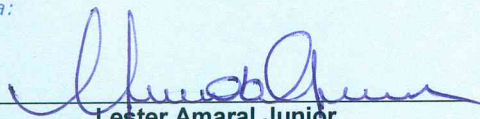
• **FQ-06EN01-Versão: 00- Validação Do Projeto;**

Relatório de Auditoria e data:

Audit Report/ data/ Informe de Auditoría/

fecha:

Auditoria realizada em 28/08/2015-PO-0509-15



Lester Amaral Júnior
Gerente de Certificação

Certification Manager / Gerente de Certificación

“Este documento é composto de 02 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 nº: TÜV 14.1453

Certificate / Certificado nº

Revisão: 01

Review/Revisión

Válido até: 17/09/2020

Valid Until / Válido Hasta

Emitido em 17/09/2015

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 Número 0328714.3 aceita em 05/08/2014.

Versão do Software avaliado:

*Software Version evaluated/
Versión del software evaluado*

v1.1

Versão do Manual do usuário e do Projeto do Produto avaliado:

*Version of User Manual and Product Design
Rated/
Versión del Manual de usuario y diseño del
producto evaluado*

**Manual de operação: Web Looper CW-10 Cardioweb- Julho de 2015
Projeto: CW-10 rev6**

Lista de acessórios e partes ensaiadas em conjunto com o produto:

List of accessories and parts tested in conjunction with the product/Lista de accesorios y piezas probado conjuntamente con el producto

Partes / Acessórios / Peças opcionais:

- Baterias Recarregáveis;
- Carregador de baterias;
- Adaptador AC;
- Bolsa.

Natureza das revisões/Data

*Nature of Reviews/Date
Naturaleza de las revisiones/Fecha*

Revisão 00:

17/09/2015 – Certificação Inicial.

Revisão 01:

**19/10/2015 – Alteração da Razão Social do solicitante do certificado :
"De: DNLC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA."
"Para: CARDIO WEB INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA
EPP"**