Intertek

Valued Quality. Delivered.

# Certificado de Conformidade

*Certificate of Compliance*

Certificação de Produto

OCP 0090

## Certificado nº: MED 0161/C 0198.17

*Certificate N°*

**Data de Emissão:** 28/abr/2017
Date of Issue

**Valido até:** 27/abr/2021
Valid Term

**Solicitante:**
*Applicant*
AS2 Comércio, Importação e Exportação LTDA - EPP.
Rua Duque de Caxias, 128, Sala 4 – Centro – Serra Negra – SP
CNPJ: 13.598.814/0001-11

**Fabricante:**
*Manufacturer*
Neurosoft LTD
5, Voronina str, Ivanovo, Russia, CEP 1530332

**Produto:** Sistema Neurofisiológico
*Product*

**Família:** Neuro-MEP
*Family*

**Modelo:**
*Model*
Neuro-MEP-4;
Neuro-MEP-5;
Neuro-MEP-8;
Neuro-MEP-16;
Neuro-MEP-32;
Neuro-EMG-Micro;
Neuro-MEP-Micro;
Neuro-Audio;
Neuro-ERG

**Descrição:** Tipo CF; Operação Contínua; Classe I; IPX0; 220 Vac ou 5 Vcc (USB)
*Description*

**Código de Barras:** NA
*Barcode*

**Normas/Portarias:**
*Standards/Ordinances*
ABNT NBR IEC 60601-1:1994 + Emenda 01:1997; ABNT NBR IEC 60601-1-1:2004;
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2006; ABNT NBR IEC 60601-2-40:1998
Portaria n.º 350, de 06 de setembro de 2010

**Acessórios e partes ensaiadas:**
*Acessories/tested parts*

| Descrição | |
|---|---|
| Foto-Estimulador LED | Base de pedais |
| Suporte para Foto-Estimulador | Martelo para exame de reflexo T |
| Eletrodo Auricular em Presilha | Eletrodo de extensão com terminais em jacaré |
| Foto Estimulador LED Branco USB de Alta Potência | Teclado de controle para o software de EMG |

Marca concedida
O uso da marca de Certificação da Intertek é limitado às condições estabelecidas no contrato. A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da Intertek e previstas no RAC específico. Este certificado é de uso exclusivo do Cliente da Intertek e é fornecido de acordo com o contrato de certificação entre Intertek e seu cliente. A responsabilidade da Intertek está limitada aos termos e condições do contrato. A Intertek não assume qualquer responsabilidade, salvo por parte do cliente, de acordo com o contrato, por perda, despesa ou dano causado pela utilização deste Certificado e/ou da marca. Apenas o cliente está autorizado a permitir a cópia ou distribuição deste Certificado. Para mais informações, contate: Email: qualidade.brasil@intertek.com Website: www.intertek-br.com ou Intertek do Brasil Telefone:+55 11 2322-8000 Rua Pedro José Lorenzini, 207 Centro, São Caetano do Sul – SP

Intertek

Valued Quality. Delivered.

# Certificado de Conformidade

*Certificate of Compliance*

Certificação de Produto

OCP 0090

## Certificado nº: MED 0161/C 0198.17

*Certificate N°*

| Descrição | |
|---|---|
| Cabo para Eletrodo Terra Botão de Pressão (touch-proof) | Fones TA-01 para Potenciais evocados |
| Cabo de Extensão Blindado com 3 vias | Extensão de estimulação com 4 canais para estimulador elétrico Neuro-IOM |
| Botão do Paciente USB para PEs Cognitivos | Extensão de estimulação em 4 canais para Neuro-TES |
| Adaptador para Conexão a Monitor de Padrão Reverso | Extensão de estimulação com 4 canais para Neuro-IOM (1 a 4) |
| Óculos LED para estimulação em flash | Extensão "medusa" para 2 amplificadores Neuro-MEP |
| Eletrodo Interligador para Registro de PEs | Régua extensora do estimulador elétrico transcraniano Neuro-TES. |
| Par de Terminais em Alça em Fibra Condutiva | Régua extensora do canal de estimulação de baixa corrente do estimulador elétrico Neuro-IOM ( |
| Cabo Coaxial Blindado de Extensão com 2 Vias | Extensão de estimulação com 4 canais para Neuro-IOM (5 a 8) |
| Eletrodo de Estimulação em Barra com Pontas Intercambiáveis Metálicas/Feltro (adulto) SBE-2 | Detector de eletrocautério |
| Eletrodo Terra Neurosoft em Pulseira de Fibra Condutiva GE-1 (250mm) | Régua de captação "A" , "B", "C" e "D" de biopotenciais dos canais de amplificação |
| Eletrodo Terra Neurosoft em Pulseira de Fibra Condutiva GE-2 (400mm) | Clipe para detector de eletrocautério |
| Unidade estimuladora Neuro-IOM com 9 canais | Estimulador Mini-Ganzfeld |
| Unidade estimuladora Neuro-TES | Eletrodo de córnea em alça |
| Unidade de estimulação elétrica Neuro-MEP | Lanternas LED com concentradores vermelho azul, verde e branco |
| Unidade de estimulação áudio-visual. | Eletrodo de córnea em gancho |
| HUB-USB. | Adaptador para conexão dos eletrodos de córnea |
| Eletrodo terra em pulseira. | Suporte para estimulador Mini-Ganzfeld e lanternas LED |
| Eletrodo de estimulação elétrica em barra | Suporte para fronte e queixo |
| Eletrodo de estimulação elétrica em garfo com distância ajustável | Sonda de estimulação para otoemissões |
| Eletrodo de estimulação elétrica em garfo com controles | Cavidade de teste para sonda |

Marca concedida
O uso da marca de Certificação da Intertek é limitado às condições estabelecidas no contrato. A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da Intertek e previstas no RAC específico. Este certificado é de uso exclusivo do Cliente da Intertek e é fornecido de acordo com o contrato de certificação entre Intertek e seu cliente. A responsabilidade da Intertek está limitada aos termos e condições do contrato. A Intertek não assume qualquer responsabilidade, salvo por parte do cliente, de acordo com o contrato, por perda, despesa ou dano causado pela utilização deste Certificado e/ou da marca. Apenas o cliente está autorizado a permitir a cópia ou distribuição deste Certificado. Para mais informações, contate: Email: qualidade.brasil@intertek.com Website: www.intertek-br.com ou Intertek do Brasil Telefone:+55 11 2322-8000 Rua Pedro José Lorenzini, 207 Centro, São Caetano do Sul – SP

Intertek

Valued Quality. Delivered.

# Certificado de Conformidade

*Certificate of Compliance*

Certificação de Produto

OCP 0090

## Certificado nº: MED 0161/C 0198.17

*Certificate N°*

**Versão do manual:** Neuro-IOM.NET – Software – 22.03.2016;
*Manual version* Família Neuro-MEP – Manual técnico e do usuário – PT 1.2.1 – Março de 2017

**Versão do software:** Neuro-IOM.NET Versão: 1.1.51.6
*Software version*

**Modelo de Certificação:** 5
*Certification model*

**Aceite da Proposta:** Proposta aceita em 02/set/2015
*Acceptace of Proposal*

**Data da Auditoria:** Auditoria de Fábrica realizada em 03/fev/2016
*Date of the Audit*

| Laboratório de Ensaios: *Testing Laboratory* | Relatório de Ensaios nº: *Report N°* | Data de Emissão: *Date of Issue* |
|---|---|---|
| IBEC | IBEC 131500 – Rev. 1.0 | 08/ago/2013 |
| | IBEC 154588 | 18/mar/2016 |
| | IBEC 154588-2 | 07/jul/2016 |
| LABELO – Laboratórios Especializados em Eletroeletrônica | MED 0005a/2017 | 17/mar/2017 |
| | MED 010a/2014 | 27/jun/2014 |
| No Risk STE | R130837 | 02/dez/2013 |
| | R130836 | 02/dez/2013 |

| Data de Revisão: *Review date:* | Justificativa de Revisão: *Review reason:* |
|---|---|
| NA | |

**Nota:** NA
*Note*

**Marcos Zevzikovas**
**Electrical – Country Business Line Manager**
"A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Multilateral do IAF para Certificação de Produtos"

Marca concedida
O uso da marca de Certificação da Intertek é limitado às condições estabelecidas no contrato. A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da Intertek e previstas no RAC específico. Este certificado é de uso exclusivo do Cliente da Intertek e é fornecido de acordo com o contrato de certificação entre Intertek e seu cliente. A responsabilidade da Intertek está limitada aos termos e condições do contrato. A Intertek não assume qualquer responsabilidade, salvo por parte do cliente, de acordo com o contrato, por perda, despesa ou dano causado pela utilização deste Certificado e/ou da marca. Apenas o cliente está autorizado a permitir a cópia ou distribuição deste Certificado. Para mais informações, contate: Email: qualidade.brasil@intertek.com Website: www.intertek-br.com ou Intertek do Brasil Telefone:+55 11 2322-8000 Rua Pedro José Lorenzini, 207 Centro, São Caetano do Sul – SP