



# Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

**Certificado N.º: TÜV 17.2213**

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

**Revisão: 01**

Review ♦ Revisión:

**Válido até: 15/12/2022**

Valid until ♦ Válido hasta:

**Emitido em: 15/12/2017**

Issued ♦ Emitido:

**Produto:**

Product:  
Producto:

**Raios X fixo**

**Solicitante:**

Applicant:  
Solicitante:

**VMI TECNOLOGIAS LTDA.**

Rua Prefeito Eliseu Alves da Silva, 400 – Distrito Industrial Genesco  
Aparecido de Oliveira  
33400-000 – Lagoa Santa – MG  
CNPJ: 02.659.246/0001-03

**Fabricante:**

Manufacturer:  
Fabricante:

**VMI TECNOLOGIAS LTDA.**

Rua Prefeito Eliseu Alves da Silva, 400 – Distrito Industrial Genesco  
Aparecido de Oliveira  
33400-000 – Lagoa Santa – MG  
CNPJ: 02.659.246/0001-03

**Fornecedor / Representante Legal:**

Supplier/Legal Representative:  
Proveedor/ Representante Legal:

**Não Aplicável.**

**Normas Técnicas / Regulamento:**

Standards/Regulation:  
Normas/Reglamento:

ABNT NBR IEC 60601-1/2010 + Emenda1/2016;  
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010; ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda  
1:2016; ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011; ABNT NBR IEC 60601-2-28:2012;  
ABNT NBR IEC 60601-2-54/2011 + Emenda 1/2016  
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:

**Laboratório de desempenho e segurança de equipamentos e materiais elétricos**

80817 – 13/09/2017  
80818 – 31/08/2017  
80820 – 31/08/2017  
80819 – 31/08/2017  
81061 – 14/11/2017  
81062 – 14/11/2017  
81860 – 14/11/2017

**Laboratório de integração e testes - LIT  
VMIS02-R01 – 21/11/2017**

**Relatório de Auditoria e data:**

Audit Report/ data:  
Informe de Auditoria/ fecha:

**Auditoria realizada em 22/11/2017 – PO 0808-17**

**Luciano Oliveira Ferreira**  
Gerente De Certificação

**"Este documento é composto de 03 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 17.2213**

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: **01**

Review ♦ Revisión:

Válido até: **15/12/2022**

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: **15/12/2017**

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 27101976 aceita em 27/07/2016.

## 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
	Apolo D	Raios X Fixo Digital 220V/380 Vca, 50/60 Hz, 64KW; Parte Aplicada Tipo B; Classe I; IPX0; Operação Contínua.	Não Informado.
	Apolo S	Raios X Fixo Convencional 220V/380 Vca, 50/60 Hz, 64KW; Parte Aplicada Tipo B; Classe I; IPX0; Operação Contínua.	
	Agfa DR 370	Raios X Fixo com Detectores Agfa 220V/380 Vca, 50/60 Hz, 64KW; Parte Aplicada Tipo B; Classe I; IPX0; Operação Contínua.	

## Versão do Software avaliado:

Software Version evaluated:

Versión del software evaluado:

APL versão 1.1 e EConsole1 versão 1.1

## 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:

MAN.07.09.001.REC\_04A (Apolo D / Apolo S)  
MAN.07.09.008.REC\_00R (Agfa DR 370)

## 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 con el producto:

Código	Descrição
7198	Faixa compressora para exames radiológicos
7199	Cone de extensão radiológico



# Certificado de Conformidade

*Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad*

**Certificado N.º: TÜV 17.2213**

*Certificate No. ♦ Certificado N.º:*

**Revisão: 01**

*Review ♦ Revisión:*

**Válido até: 15/12/2022**

*Valid until ♦ Válido hasta:*

**Emitido em: 15/12/2017**

*Issued ♦ Emitido:*

## Natureza das Revisões / Data

*Nature of Reviews/Date ♦*

*Naturaleza de las Revisiones / Fecha:*

**Revisão 00:**

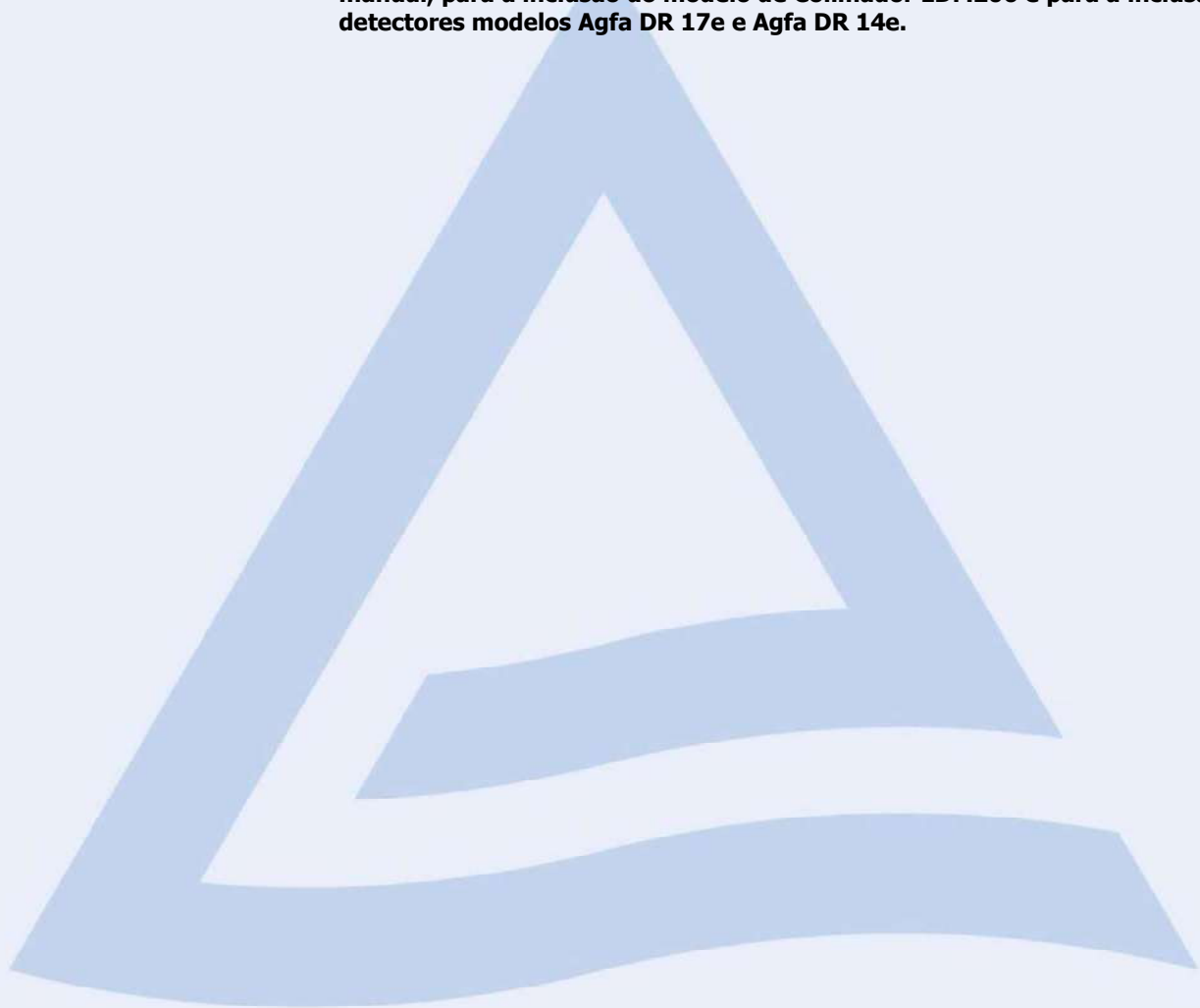
*Review/Revisión:*

**Revisão 01:**

*Review/Revisión:*

**15/12/2017 – Certificação Inicial.**

**01/11/2018 – Inclusão do modelo Agfa DR 370, para a atualização da versão do manual, para a inclusão do modelo de Colimador LDM206 e para a inclusão dos detectores modelos Agfa DR 17e e Agfa DR 14e.**



Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/887110287434516114>



Digitally signed by TÜV RHEINLAND DO BRASIL LTDA:  
01950467000165  
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, st=SP, l=Santana de Parnaíba,  
ou=Array, cn=TÜV RHEINLAND DO BRASIL LTDA:  
01950467000165  
Reason: Digital Signature  
Location: Santana de Parnaíba/SP/BR  
Date: 01.11.2018 14:34:31 +0000