



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado N.º: TÜV 16.1277

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: 03

Review ♦ Revisión:

Válido até: 15/08/2021

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: 15/08/2016

Issued ♦ Emitido:

Produto:

Product:

Producto:

Sistema de raios-X para radiografia

Modelo: Conjunto Radiológico Altus

Especificações técnicas: 220 ou 380Vca; 50/60 Hz

Classificação: Classe I, Tipo B, IPX0 e Operação Contínua

Solicitante:

Applicant:

Solicitante:

KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL INDÚSTRIA DE

EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA

Rua Star, 420 – Jardim Canadá

34007-666 – Nova Lima – MG

CNPJ: 71.256.283/0001-85

Fabricante:

Manufacturer:

Fabricante:

KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL INDÚSTRIA DE

EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA

Rua Star, 420 – Jardim Canadá

34007-666 – Nova Lima – MG

CNPJ: 71.256.283/0001-85

Fornecedor / Representante Legal:

Supplier/Legal Representative:

Proveedor/ Representante Legal:

Não Aplicável.

Normas Técnicas / Regulamento:

Standards/Regulation:

Normas/Reglamento:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010; ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010; ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011; ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011; ABNT NBR IEC 60601-2-28:2012 e ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011.

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 n.º 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:

INSTITUTO DE ENERGIA E AMBIENTE DA USP (IEE-USP)

79.012 - 29/03/2016; 79.683 - 05/08/2016; 79.013 - 16/03/2016;

79.684 - 05/08/2016; 79.014 - 16/03/2016; 79.685 - 05/08/2016;

79.015 - 16/03/2016; 79.686 - 05/08/2016.

Laboratório de Integração e Testes do Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais (LIT-INPE)

SWA01-R1 - 15/04/2015.

TÜV Rheinland Japan Ltd., Yokohama Laboratory

12030040 001 - 10/10/2013

SAWAE TECNOLOGIA LTDA.

ENGENHARIA DE USABILIDADE CONJUNTO RADIOLÓGICO ALTUS - Rev. 01

- 27/07/2016;

PS-GQ 06 PROCEDIMENTO DE SISTEMA Rev. 02 - 19/05/2015;

FR-GQ 17 rev.01 - 12/07/2016.

TÜV Rheinland do Brasil.

Fato Relevante EC 3315-16 - 12/08/2016.

Relatório de Auditoria e data:

Audit Report/ data:

Informe de Auditoría/ fecha:

Auditoria realizada em 08/09/2015 - PO 0555-15

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 16.1277**

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: **03**

Review ♦ Revisión:

Válido até: **15/08/2021**

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: **15/08/2016**

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 0130715.1 aceita em 17/03/2015.

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
Altus	Conjunto Radiológico Altus	Sistema de raios-X para radiografia Especificações técnicas: 220 ou 380Vca; 50/60 Hz Classificação: Classe I, Tipo B, IPX0 e Operação Contínua	Não Informado

Versão do Software avaliado:

Software Version evaluated:

Versión del software evaluado:

versão 13 de 12/07/2016.

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:

MANUAL DO USUÁRIO - Versão 12 de 30/05/2018.

MANUAL TÉCNICO - Revisão: 21 de 11/08/2016.

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
Não aplicável	Gerador Altus: ST 303 HF, ST 403 HF, ST 503 HF, ST 543 HF
Não aplicável	Painel de comando Altus ST 543HF
Não aplicável	Transformador de Alta Tensão Altus ST
Não aplicável	Mesa de Exames Altus ST
Não aplicável	Estativa porta-tubo Altus ST
Não aplicável	Estativa Bucky Mural Altus ST
Não aplicável	Colimador Leadmec LDM 206
Não aplicável	Tubo de Raios-X – Toshiba E7242 FX 18/50-125, E7252 FX 27/75-150
Não aplicável	Filtro de linha
Não aplicável	Auto transformador - Entrada (220/380Vac) Saída - 440 Vac
Não aplicável	Sistema digitalizador direto – AeroDR System/ AeroDR System2
Não aplicável	Câmara de ionização - AEC



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado N.º: TÜV 16.1277

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: 03

Review ♦ Revisión:

Válido até: 15/08/2021

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: 15/08/2016

Issued ♦ Emitido:

Natureza das Revisões / Data

Nature of Reviews/Date ♦

Naturaleza de las Revisiones / Fecha

Revisão 00:

Review/Revisión:

15/08/2016 – Recertificação. Este certificado substitui e cancela os certificados de origem nº ELM-13756 revisão 06, primeira concessão em 11/03/2011, e ELM-13757 – Revisão 01, primeira concessão em 11/03/2011.

23/11/2016 – Revisão. Correção da data de emissão para 15/08/2016 e validade para 15/08/2021 devido a erro de data. Inclusão das datas de primeira concessão dos certificados no campo Natureza das Revisões – Revisão 00.

27/07/2017 – Atualização do Manual do Usuário - Versão 10 de 12/07/2016 para Manual do Usuário – Versão 11 de 30/03/2017.

19/06/2018 – Atualização da Razão social do solicitante e do fabricante, atualização do MANUAL DO USUÁRIO - Versão 12 de 30/05/2018.

Revisão 01:

Review/Revisión:

Revisão 02:

Review/Revisión:

Revisão 03:

Review/Revisión:



Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/135713994775421429>

Conforme art. 10, § 1º da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, as declarações em forma eletrônica produzidas com a utilização de processo de Certificação Digital de processado pela ICP-Brasil presumem-se verdadeiras em relação aos signatários, na forma do art. 219, da Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.

