



Ref. Certif. No. / Nº do Certificado

NCC 11.0115

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY INMETRO
CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELO INMETRO
CERTIFICADO DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD EXPEDIDO POR UN ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS ACREDITADO POR INMETRO

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CERTIFICADO DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD

Product Produto Producto	Monitor Fetal
Model / Type Ref. Modelo / Tipo de referência Modelo / Tipo de referencia	MFCM-7000
Name and address of the applicant Nome e endereço do solicitante Nombre y Dirección del solicitante	MedPej - Equipamentos Médicos LTDA - EPP Rua Campinas, nº 2248 CEP: 14.075-070, Vila Elisa, Ribeirão Preto, SP, Brasil CNPJ: 03.155.958/0001-40
Name and address of the manufacturer Nome e endereço do fabricante Nombre y Dirección del fabricante	MedPej - Equipamentos Médicos LTDA - EPP Rua Campinas, nº 2248 CEP: 14.075-070, Vila Elisa, Ribeirão Preto, SP, Brasil CNPJ: 03.155.958/0001-40
Name and address of the factory Nome e endereço da fábrica Nombre y Dirección Del fabrica	MedPej - Equipamentos Médicos LTDA - EPP Rua Campinas, nº 2248 CEP: 14.075-070, Vila Elisa, Ribeirão Preto, SP, Brasil CNPJ: 03.155.958/0001-40
Ratings and principal characteristics Especificações e principais características Especificaciones e las principales características	Tensão de entrada: 127/220V~ Frequência de rede: 50/60Hz Potência de entrada: 35VA
Additional information Informações adicionais Informaciones adicionales	Segurança de Equipamento Eletromédico Portaria nº. 86 do INMETRO de 3 de abril de 2006. Instrução Normativa nº 8, ANVISA, de julho de 2009
Process identification number Número de identificação do processo Número de identificación del processo	11909/10.1
A sample of the product was tested and found to be in conformity with Uma amostra do produto foi testada e verificada a conformidade com Una muestra del producto fue probado y comprobado el cumplimiento de lo	NBR IEC 60601-1:1997 NBR IEC 60601-1-2:2006 NBR IEC 60601-2-37:2003

This certificate is only valid with all pages, which has the complementary information for this certification.


Este certificado é válido somente acompanhado de todas as suas páginas, que contém as informações complementares para esta certificação.

Este certificado sólo es válido con todas sus páginas, que contienen información adicional para esta certificación.

This Conformity Certificate is issued by a Certification Body accredited by Inmetro, valid only in Brazil.

Este Certificado de Conformidade foi emitido por um Organismo de Certificação acreditado pelo Inmetro, válido somente no Brasil.

Este Certificado de Conformidad emitido por un organismo de certificación acreditado por el Inmetro, válido sólo en el Brasil.


Wilson Bonato
Gerente Técnico / Technical Manager

Associação NCC Certificações do Brasil
Brasil
Acreditação Inmetro nº 0034 (16/10/2003)
www.ncc.org.br

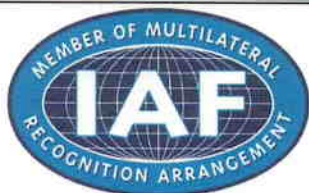


Issued Date / Data de emissão / Fecha de la emisión: 27/04/2011

Valid until / Válido até / Validad: 27/04/2016

Product certified since / Produto certificado desde / Producto certificado desde: 27/04/2011

Revision / Revisão / Revisión: 0



Ref. Certif. No. / N° do Certificado

NCC 11.0115

1) Produto:

O Monitor Fetal, modelo MFCM-7000 fabricado pela empresa MedPej - Equipamentos Médicos LTDA-EPP, é abaixo qualificado em termos de suas especificações, análises e ensaios a que foi submetido conforme documentação descritiva.

2) Relatório(s) de Ensaio(s) e Laboratório(s) e Relatório de Avaliação da Conformidade Técnica:

Laboratório	Relatório de ensaio	Norma aplicável	Data de emissão
No Risk	R110125	NBR IEC 60601-1:1997 e NBR IEC 60601-2-37:2003	24/03/2011
CertLab- Laboratório de Ensaio Elétricos e Magnéticos	CertLab-MED-2408-10-01-Rev0	NBR IEC 60601-1-2:2006 (subcláusulas 36.201.3.1 e 36.201.3.2)	19/11/2010
Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais - INPE Laboratório de Integração e Testes - LIT	IPT44-R07	NBR IEC 60601-1-2:2006	10/12/2010

Relatório de avaliação da conformidade técnica: RACT 11909/10.1.

3) Característica técnica:

Tensão de entrada: 127/220V~
Frequência de rede: 50/60Hz
Potência de entrada: 35VA
Fusível de proteção de entrada: 400mA tipo T tamanho 20AG
Classe II
Operação contínua
Parte Aplicada Tipo BF
Equipamento IPX 0
Transdutor US : IPX1
Transdutor de toco : IPX0
Indicador de evento: IPX0
Estimulador sonoro: IPX0

4) Condição de emissão:

Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, seguido de um acompanhamento regular, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica.

5) Especificações:

O monitor fetal MFCM-7000 é um aparelho projetado para gerar gráficos em tempo real, das contrações uterinas e do batimento cardíaco, registrar a frequência basal, mostrando a variabilidade do batimento e permiti a detecção de movimentos fetais. Possui uma impressora térmica que utiliza papel termo sensível em rolo de fácil instalação e baixo custo.

Componentes do equipamento:

- Transdutor de US
- Transdutor Tocográfico
- Indicador de eventos
- Estimulador sonoro
- Jogo de cintas (02 cintas)
- Cabo entrada de energia 3 pinos, padrão brasileiro
- Cabo de comunicação CONVERSOR USB para serial (convencional)
- CD com o SOFT WARE de instalação a um PC

Associação NCC Certificações do Brasil
Brasil
Acreditação Inmetro nº 0034 (16/10/2003)
www.ncc.org.br

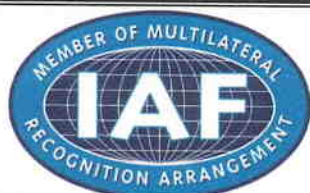


Issued Date / Data de emissão / Fecha de la emisión: 27/04/2011

Valid until / Válido até / Validad: 27/04/2016

Product certified since / Produto certificado desde / Producto certificado desde: 27/04/2011

Revision / Revisão / Revisión: 0



Ref. Certif. No. / N° do Certificado

NCC 11.0115

6) **Documentação descritiva do equipamento:**

Documento	Descrição	Revisão
Manual _ 91.123.0001	Manual do Usuário	00
Declaração	Declaração informando que o produto não sofreu alteração no projeto	01/04/2011

7) **Observações:**

Este Certificado é válido apenas para os equipamentos de modelos idênticos aos equipamentos efetivamente ensaiados. Quaisquer modificações nos projetos, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva dos equipamentos, sem a prévia autorização da NCC, invalidarão este Certificado.

O usuário tem a responsabilidade de assegurar que os produtos serão instalados em atendimento às instruções do fabricante e as normas aplicadas a estes.

8) **Histórico da Revisão:**

Revisão	N° do processo	Certificado	Data da emissão	Descrição
0	11909/10.1	NCC 11.0115	27/04/2011	Emissão inicial

Associação NCC Certificações do Brasil
Brasil
Acreditação Inmetro n° 0034 (16/10/2003)
www.ncc.org.br



Issued Date / Data de emissão / Fecha de la emisión: 27/04/2011

Valid until / Válido até / Validad: 27/04/2016

Product certified since / Produto certificado desde / Producto certificado desde: 27/04/2011

Revision / Revisão / Revisión: 0