

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Solicitante
Applicant

Razão Social: Cirúrgica São Felipe Produtos para Saúde Ltda.
Nome Fantasia: Cirúrgica São Felipe
CNPJ 07.626.776/0001-60
Rua Graça Aranha, 875 - Barracão 2, Sala C - Vargem Grande – Pinhais/PR
83321-020 - Brasil

Fabricante Legal
Legal Manufacturer

Razão Social: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co,Ltd.
D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan - Shenzhen – Guangdong - China

Fabricante Contratado
Contracted Manufacturer

n.a.

Produto
*Product***Doppler Fetal**

Classe de proteção (IPX): IP22
Transdutor: IP22

Classe de proteção (IEC): II
Grau de Proteção (IEC): B

Normas
Standards

NBR IEC 60601-1:2010+Em1:2016+Em2:2022 NBR IEC 60601-1-2:2017
NBR IEC 60601-1-6:2011+Em1:2020+Em2:2022 NBR IEC 60601-2-37:2016
NBR IEC 60601-1-9:2010+Em1:2014+Em2:2022

2022Regulamento
Regulation

Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária
Portaria INMETRO 384 de 18 de dezembro de 2020
Modelo 5 - Ensaio de Tipo/Rotina e Sistema Gestão Qualidade

Data do aceite da proposta

29/06/2023

Data da Auditoria
Audit Date

12/08/2023

Número da OS
WO number

21747

Nº Certificado
Certificate No.

TNBR-30285

Emissão Inicial
First Concession

06/09/2023

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado.
This certificate is related to a contract and to the above mentioned address.



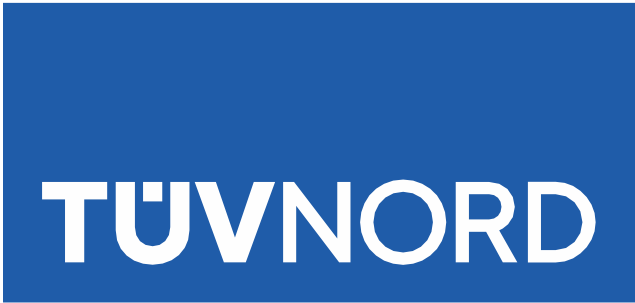
Reginaldo Maia
Diretor Presidente



Barueri, 11/11/2024

A validade deste certificado 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 pelo INMETRO.

The validity of this certificate is linked to the performance of surveillance assessments and treatment of possible non-conformities in accordance with the OCP guidelines provided in the specific RAC. To verify the updated condition of regularity of this certificate, the INMETRO database of certified products and services must be consulted.



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado
Certificate No. TNBR-30285

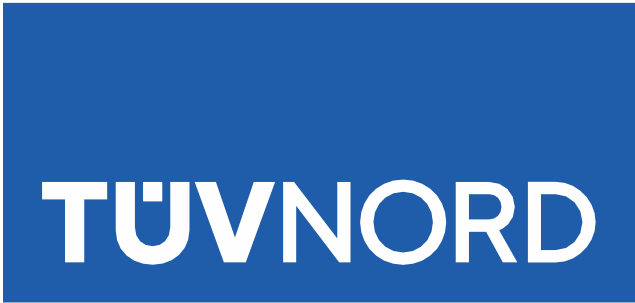
Informações Adicionais
Additional Information

Marca Brand	Modelo Model	Descrição Description	Código de Barras Barcode
Jumper	JPD-100B 9.6Vdc; 300 mAh	Doppler Fetal fornece funções avançadas de detecção e uma gama completa de sons dos batimentos cardíacos fetais. O produto é usado principalmente para detectar a taxa de batimentos cardíacos fetais e o som dos batimentos cardíacos fetais.	Não informado
Jumper	JPD-100E 5Vdc; 1180 mAh		Não informado

Identificação dos laboratórios e relatórios de ensaio:

- NBR IEC 60601-1:2010+Em1:2016+Em2:2022 – Laboratório Shenzhen Academy of Metrology and Quality Inspection - Relatório WT179301036 de 06/07/2018 e Laboratório SGC-CSTC Standards Technical Services Co.,Ltd. – Relatórios GZES220701355805 de 30/08/2023 e GZES220701356001 de 06/09/2023;
- NBR IEC 60601-1-2:2017 – Laboratório Shenzhen Academy of Metrology and Quality Inspection - Relatório WT178007988 de 15/04/2018;
- NBR IEC 60601-2-37:2016 – Laboratório Delta Technology Service (Shenzhen) Co., Ltd. - Relatório TR1904180301 de 10/11/2019;
- NBR IEC 60601-1-6:2011+Em1:2020+Em2:2022 – Laboratório SGC-CSTC Standards Technical Services Co.,Ltd. – Relatórios GZES220701355808 de 30/08/2023 e GZES220701356003 de 06/09/2023;
- NBR IEC 60601-1-9:2010+Em1:2014+Em2:2022 – Relatório TÜV NORD Brasil de 12/10/2024.





CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado
Certificate No. TNBR-30285

Informações Adicionais
Additional Information

Versão do manual do usuário:

- JPD-100B – Versão 3.0;
- JPD-100E – Versão 3.0.

Versão do projeto:

- QR-17-11-100B – Revisão A/1;
- QR-17-11-100E – Revisão A/1.

Acessórios e partes ensaiadas:

- Carregador GM-084100 (100 – 240 V, 50/60 Hz),
- Manual de instruções,
- Transdutor,
- Bateria de Lítio 1000 mAh.

Software de controle:

- Versão 1.1

Revisão Revision	Data Date	Descrição Description
00	06/09/2023	Emissão Inicial
01	11/11/2024	Inclusão no certificado os relatórios das Normas NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-6, NBR IEC 60601-1-9, atualização da classe de proteção Unidade Principal e Transdutor para IP22, inclusão da bateria nos acessórios e atualização da versão dos Manuais de Uso, conforme ADT-938/2024.

