

CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE



Certificado / Certificate NCC 22.09699

Revisão / 02
Review

Data de Emissão / 06/12/2022
Issue date

Validade / Indeterminada
Expiration date Indetermined

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 7

Solicitante
Applicant

Lotus Indústria e Comércio Ltda.

Av. Elisa Rosa Colla Padoan, 45 - Cond Cetis Fracao N 7 Brcao 5 – Fraron

CEP: 85.503-380 – Pato Branco – PR – **Brasil**

CNPJ: 02.799.882/0001-22

Produto
Product

Conjunto Radiológico

Modelo(s)
Model(s)

HF500M

HF630M

HF800M

HF500M DR Digital

HF630M DR Digital

HF800M DR Digital

Modelo de certificação: modelo 5

Certification Model

Certificado emitido conforme os requisitos da Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020 (consolidada) para equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

Certificate issued in accordance with the requirements of Inmetro's Ordinance no. 384 of December 18, 2020 (consolidated) for equipment under Sanitary Surveillance system.

Murilo Sabino

Coordenador Técnico / Technical Coordinator

Acesse o site oficial do INMETRO para verificar a autenticidade do certificado: <http://www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp>
Access the official INMETRO website to check the authenticity of the certificate

Este certificado de conformidade foi emitido por um organismo de certificação acreditado sob o n.º 0034 pela CGCRE - Coordenação Geral de Acreditação. /
This certificate of conformity was issued by a product certification body accredited under the n 0034 by CGCRE.

1



NCC Certificações do Brasil Ltda
CNPJ nº 16.587.151/0001-28 Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003)
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP, CEP 13010-211
www.nccgroup.com.br

FNCC_735 Rev.08



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE



Certificado / Certificate NCC 22.09699

Revisão / 02
Review

Data de Emissão / 06/12/2022
Issue date

Validade / Indeterminada
Expiration date Indetermined

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 7

Fabricante Legal / Legal Manufacturer	Lotus Indústria e Comércio Ltda.	Av. Elisa Rosa Colla Padoan, 45 - Cond Cetis Fracao N 7 Brcao 5 - Fraron - CEP: 85.503-380 – Pato Branco – PR – Brasil CNPJ: 02.799.882/0001-22
Fabricante contratado / Contract Manufacturer	-	-
Fabricante / Manufacturer	Lotus Indústria e Comércio Ltda.	Av. Elisa Rosa Colla Padoan, 45 - Cond Cetis Fracao N 7 Brcao 5 - Fraron - CEP: 85.503-380 – Pato Branco – PR – Brasil CNPJ: 02.799.882/0001-22

Normas*
Standards

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1:2016
ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011 + Emenda 1:2020
ABNT NBR IEC 60601-2-28:2019
ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016 + Emenda1: 2020

*Este certificado não indica conformidade com outros requisitos de segurança e desempenho do que os expressamente incluídos nas normas listadas acima. / This certificate does not indicate compliance with safety and performance requirements other than those expressly included in the standards listed above.

Relatório(s) de ensaio e Avaliação:

Test and Assessment Reports:

Amostras do equipamento listado passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:

Samples of the equipment listed has successfully met the assessment and test requirements as recorded in:

Nº do relatório Report nº	Normas Standards	Laboratório Laboratory	Data de emissão Issue date
79.873 - Suplemento 1	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016	IEE USP	18/04/2017
80.372 - Suplemento 1	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016	IEE USP	19/06/2017
80.676 - Suplemento 1	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016	IEE USP	27/07/2017
83.358	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016	IEE USP	11/10/2019

2



NCC Certificações do Brasil Ltda
CNPJ nº 16.587.151/0001-28 Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003)
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP, CEP 13010-211
www.nccgroup.com.br

FNCC_735 Rev.08



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE



Certificado / Certificate NCC 22.09699

Revisão / 02
Review

Data de Emissão / 06/12/2022
Issue date

Validade / Indeterminada
Expiration date Indetermined

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 7

88.821 – Revisão 01	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016	IEE USP	14/11/2024
89.008	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016	IEE USP	18/12/2024
88.989	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016	IEE USP	13/12/2024
89.017	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016	IEE USP	13/01/2024
IBEC 221216	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016 + Emenda1: 2020	IBEC	28/06/2022
78.974	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011	IEE USP	17/11/2016
80.376	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011	IEE USP	19/06/2017
80.373 Suplemento 1	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011	IEE USP	19/06/2017
83.360	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1: 2016	IEE USP	11/10/2019
88.822 – Revisão 01	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1:2016	IEE USP	18/11/2024
86.684 – Revisão 01	ABNT NBR IEC 60601-28: 2019	IEE USP	29/09/2022
Annex No. 2 to Test Report No. DM18- 0021756-01	IEC 60601-2-28:2017	IMQ S.p.A.	21/10/2019
SHES220300527603	IEC 60601-2-28:2017	SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai)	28/07/2022
79.876	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011	IEE USP	17/11/2016
80.377	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011	IEE USP	19/06/2017
80.374 Suplemento 01	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011	IEE USP	19/06/2017

3



NCC Certificações do Brasil Ltda
CNPJ nº 16.587.151/0001-28 Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003)
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP, CEP 13010-211
www.nccgroup.com.br

FNCC_735 Rev.08



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE



Certificado / Certificate NCC 22.09699

Revisão / 02
Review

Data de Emissão / 06/12/2022
Issue date

Validade / Indeterminada
Expiration date Indetermined

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 7

80.677	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011	IEE USP	27/07/2017
83.359	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016	IEE USP	11/10/2019
86.685	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016 + Emenda 2:2020	IEE USP	26/09/2022
86.780	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016 + Emenda 2:2020	IEE USP	04/11/2022
86.839	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016 + Emenda 2:2020	IEE USP	29/11/2022
88.823 – Revisão 01	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016 + Emenda 2:2020	IEE USP	14/11/2024
88.990	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016 + Emenda 2:2020	IEE USP	13/12/2024

Registro de avaliação da conformidade técnica

Technical conformity assessment register

Apresenta a verificação dos documentos utilizados para análise e as conclusões para a recomendação da certificação /
assessment that presents the verification of the documents used for analysis and recommendation of certification conclusions.

Processo Process	Cód. Atividade sistema NCC Activity code of NCC's system	Data do aceite da proposta inicial Acceptance date of the proposal	Data da auditoria inicial Audit date (initial certification process)
72078/22.1	Fluig 90109	12/05/2022	07 e 08/09/2022

** Informações sobre as manutenções estarão presentes nos atestados ("Confirmação da Manutenção") de cada um dos acompanhamentos.

Produto / Product:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado estão especificados como segue:

Products and systems covered by this certificate are specified as follows:

O equipamento tem como uso pretendido ou destinado, a produção de raios-x, destinado a geração de imagens radiológicas para diagnóstico médico.

CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE



Certificado / Certificate NCC 22.09699

Revisão / 02
Review

Data de Emissão / 06/12/2022
Issue date

Validade / Indeterminada
Expiration date Indetermined

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 7

Características técnicas do Produto ou Família de Produto

Technical characteristics of the Product or Product Family:

Marca Brand	Modelo(s) Model(s)	Descrição Técnica (características originais do produto) Technical Description (original characteristics of the product)	Código de Barras Bar Code
Lotus	HF500M	Tensão: 220 / 380 V~ Frequência: 60 Hz	N/A
	HF500M DR Digital	Potência máxima de entrada: 96 kVA / 87 kVA Potência nominal: 50 kW Capacidade máxima de carga (mesa MP): 350 kg Capacidade máxima de carga (mesa LT): 250 kg	
	HF630M	Tensão: 220 / 380 V~ Frequência: 60 Hz	
	HF630M DR Digital	Potência máxima de entrada: 96 kVA / 87 kVA Potência nominal: 63 kW Capacidade máxima de carga (mesa MP): 350 kg Capacidade máxima de carga (mesa LT): 250 kg	
	HF800M	Tensão: 220 / 380 V~ Frequência: 60 Hz	
	HF800M DR Digital	Potência máxima de entrada: 130 kVA / 120 kVA Potência nominal: 80 kW Capacidade máxima de carga (mesa MP): 350 kg Capacidade máxima de carga (mesa LT): 250 kg	

Outras informações / Other information

Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe I

Grau de proteção contra choque elétrico: TIPO B

Grau de proteção contra penetração de líquidos: IP01

Modo de operação: Não contínua

Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável.

Versão do software:

- IHM Gerador HF500M/HF630M/HF800M/ HF500M DR DIGITAL / HF630M DR DIGITAL / HF800M DR DIGITAL: 2.3

- Gerador HF630M/HF800M/ HF500M DR DIGITAL / HF630M DR DIGITAL / HF800M DR DIGITAL: 2.3



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE



Certificado / Certificate **NCC 22.09699**

Revisão / 02
Review

Data de Emissão / 06/12/2022
Issue date

Validade / Indeterminada
Expiration date Indetermined

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 7

Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto / List of accessories and parts tested together with the product

Mesa de exames radiológicos MP086
Estativa bucky mural MP088, MP095, MP086 e MP087
Estativa porta tubo: MP087 e MP094
Tubos de raios-x: Fabricante IAE: RTM782HS/C352 / X42/C40 / X76/C40, X50H C352/C52, X39 C40, RTM78 HS C352/C52, RTM782HS C352/C52, RTM90HS C352/C52 e RTM101HS C52Super/C100/C100XT Fabricante Kailong: H1080, H1083, H1086, H1074, H1076, H2100, H6239, H6240, H6242, H6043, H6331 e H7332.

Outros Acessórios / Other Accessories

Tubo de raios-x: Fabricante KAILONG: H6884

Documentação Descritiva do Equipamento (Confidencial):

Technical characteristics of the Product or Product Family (Confidential):

Identificação do documento Document identification	Documento Document	Revisão Review
Manual	Manual do usuário	29
Manual	Manual do usuário - Detectores Digitais de Raios -X	2.7
FOL-DES-001	Registro Histórico do Projeto	10



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE



Certificado / Certificate NCC 22.09699

Revisão / 02
Review

Data de Emissão / 06/12/2022
Issue date

Validade / Indeterminada
Expiration date Indetermined

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 7
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 7

Histórico da Revisão:

Revision History:

Revisão Review	Certificado Certificate	Data da Revisão Reviewing date	Processo Process	Descrição Description
0	NCC 22.09699	06/12/2022	72078/22.1	Emissão inicial
1	NCC 22.09699	12/04/2024	72078/22.1.M1.Rev1	Inclusão do novo modelo de tubo H6884 na lista de acessórios, e atualização da versão do RHP e dos manuais.
2	NCC 22.09699	17/01/2025	72078/22.1.M1.Rev2	Atualização da potência nominal, capacidade de carga da mesa, versão do software, inclusão relatórios de ensaios, inclusão de tubos de raios-X, atualização do manual de instruções e RHP.

Condições da Certificação:

Certification Conditions:

A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da NCC e previstas no RAC específico da Portaria Inmetro nº. 384, de 18 de dezembro de 2020. 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.

The validity of this certificate is linked to carrying out evaluations of maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the orientations of the NCC and Inmetro Ordinance no. 384 of December 18, 2020. For verification of updated condition of regularity from this Conformity's Certificate, must be checked on product and services data bank certificated from Inmetro.

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.

This Certificate is valid only for models identical to those effectively tested. Any modifications to the projects and the use of components and / or different materials from those defined by descriptive documentation of the equipment, without the prior permission of NCC, will invalidate this certificate.

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

The user has the responsibility to ensure that the products will be installed in compliance with manufacturer's instructions and standards applied to them.

7



NCC Certificações do Brasil Ltda
CNPJ nº 16.587.151/0001-28 Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003)
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP, CEP 13010-211
www.nccgroup.com.br

FNCC_735 Rev.08

