

CERTIFICADO / CERTIFICATE BRA 17/02154



SGS Order Ref. 627202/01

Empresa Solicitante / Applicant

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 04.967.408/0001-98

SIA Trecho 3, Lotes 2010/2020, 1º Andar, Ed. Myrian, Zona Industrial (Guará), 71200-030 Brasília/DF, Brazil

Empresa Fabricante / Manufacturer

Anzai Medical Co., Ltd.

2-6-9 Osaki Shinagawa-ku, 141-0032, Tokyo, Japan

Normas de Referência / Standards

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2012, ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010, ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011, Instrução Normativa nº 4 de 24/09/2015, Portaria 350 do Inmetro de 06/09/2010, RDC 27 da ANVISA de 21/06/2011

Escopo da Certificação / Scope of certification

Equipamento Médico / Medical Equipment (Sistema de Monitoramento Respiratório)

Modelo / Model: AZ-733VI

Marca / Trademark: ANZAI

100-240 Va.c., 50/60Hz, 80-120 VA, Operação Contínua, Parte Aplicada Tipo BF, Classe I, IPX0

Data de revisão /

Revision date

09/03/2017

Data de validade /

Valid until

09/03/2022

Data de emissão /

Issue date

09/03/2017

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 da SGS previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade, quando se tratar de certificações dentro do âmbito do SBAC, deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do INMETRO e, quando fora do âmbito do SBAC, a SGS deve ser consultada.

The validity of this Certificate depends upon the fulfillment of the surveillance process and the resolution of any non eventual non conformity, in accordance with the guidelines from SGS foreseen in specific RAC. In the case of certifications within the scope of the SBAC, to check the updated condition and regularity of this Certificate, INMETRO's database for certified products and services shall be consulted and, when outside the SBAC scope, SGS shall be consulted.

Autorizado por

Patricia Hellmeister

Patricia Hellmeister
Diretora

SGS ICS Certificadora Ltda.

CNPJ: 00.272.073/0001-32

Avenida Andrômeda, 832 - 5º andar

Alpha Conde II - 06473-000 - Barueri - SP - Brasil

Fone: 11-3883-8880 / Fax: 11-3883-8899

www.br.sgs.com



Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4

This Conformity Certificate is valid only with the pages 1 to 4



CERTIFICADO / CERTIFICATE BRA 17/02154

Emitido em / Issued on 09/03/2017

Continuação / Continuation



Informações Adicionais / Additional information

Modelo de Certificação / Certification Model: 5

Data da Auditoria de Fábrica / Factory Inspection Date: 12/04/2016

Data da Auditoria de SAC / Customer Service Inspection Date: 16/01/2017

Fabricante Legal / Legal Manufacturer

Anzai Medical Co., Ltd.

3-9-15 Nishi-shinagawa, Shinagawa-ku, 141-0033, Tokyo, Japan

Histórico de Revisões / Revision History

Revisão 00 - 09/03/2017 - Inicial

Relatórios de Ensaios / Test report references

074-41600315-000 - TUV SUD (15/12/2016), 074-41600315-000 - TUV SUD (15/12/2016),
T-1458652-01 - e-Ohtama (12/12/2014), Checklist da Cl.5 - SGS (03/06/2016)

Manual: Versão1.0

Software: Versão1.0

Versão do Projeto / Project Version: Versão1.0

Lista de Acessórios / Accessories List		
Modelo / Model	Código / Code	Descrição / Description
Componentes Padrão		
Porta do Sensor	400322-1	A Porta do Sensor recebe o sinal respiratório analógico do Sensor Respiratório, converte-o em sinal digital e o transfere para o Computador. Sob o controle do Computador, a Porta do Sensor produz o sinal de monitoramento para o equipamento externo.
Caixa de Relé	400322-2	A Caixa de Relé retransmite os dados transferidos entre a Porta do Sensor e o Computador. Também está conectado ao Interruptor de Desativação de Monitoramento e ao equipamento externo.
Interruptor de Desativação de Monitoramento	400322-3	O Interruptor de Desativação de Monitoramento está equipado com um interruptor em forma de botão que permite desligar o sinal de Monitoramento quando pressionado.
Computador [PC]	400322-4	O aplicativo de Software para uso exclusivo do AZ-733VI é instalado no Computador. Ele exibe as informações respiratórias da Porta do Sensor no

SGS ICS Certificadora Ltda.

CNPJ: 00.272.073/0001-32

Avenida Andrômeda, 832 - 5º andar

Alpha Conde II - 06473-000 - Barueri - SP - Brasil

Fone: 11-3883-8880 / Fax: 11-3883-8899

www.br.sgs.com

Página / Page 2 / 4

Esta página é parte integrante do certificado e não pode ser separado.

This page is an integral part of the certificate and is not valid when separate.



CERTIFICADO / CERTIFICATE BRA 17/02154

Emitido em / Issued on 09/03/2017



Continuação / Continuation

		monitor e comanda a Porta do Sensor para enviar o sinal de saída de monitoramento ao equipamento externo.
Célula de Carga Padrão	400322-5	A Célula de Carga é um Sensor Respiratório que, quando instalado no peito ou abdômen do paciente, mede a pressão com um medidor de esforço e detecta o movimento da superfície corporal do paciente que se correlaciona com o movimento respiratório. Dois tipos de Célula de Carga são fornecidos.
Célula de Carga Profunda	400322-6	
Cinta de Fixação da Célula de Carga	400073-36, 6, 7, 8	A Cinta de Fixação da Célula de Carga contém a Célula de Carga e a fixa no peito ou abdômen do paciente. Há quatro tamanhos: GG, G, M e P.
Calibrador da Célula de Carga	400073-9	É utilizado para calibrar a Célula de Carga.
Cabo E/S SP-RB	400322-18	-
Cabo do Interruptor de Desativação de Monitoramento	-	-
Cabo do Sensor	400322-20	Porta do Sensor – Célula de Carga ou Sensor a Laser
Cabo USB	400322-21	Caixa de Relé - Computador
Cabo E/S Ext.	400322-38	SP, RB - Dispositivo Externo
Cabo de Alimentação AC	-	-
Conjunto de Chaves	400073-22	
Componentes Opcionais		
Sensor a Laser (85mm)	400322-11	Sensor a Laser dedicado detecta a alteração de distância à superfície do corpo do paciente, como a área do peito ou abdômen de acordo com o movimento respiratório do paciente. Há três tipos de Sensores a Laser por distância de medição: de 250 mm, de 120 mm e de 85 mm.
Sensor a Laser (120mm)	400322-12	
Sensor a Laser (250mm)	400322-49	O Fixador do Sensor a Laser é instalado na cama de um dispositivo externo e segura a Cabeça do Sensor a Laser a uma posição adequada para detectar o movimento da superfície corporal do paciente. A posição da cabeça do Sensor a Laser pode ser ajustada com flexibilidade.
Fixador do Sensor a Laser (Tipo A)	400074-1	
Fixador do Sensor a Laser (Tipo M)	400074-13	
Fixador do Sensor a Laser (Tipo T)	400074-4	O Monitor de Ondas é útil para os pacientes monitorarem suas próprias formas de ondas respiratórias para manter sua regularidade.
Monitor de Ondas	400322-14	

SGS ICS Certificadora Ltda.
CNPJ: 00.272.073/0001-32
Avenida Andrômeda, 832 – 5º andar
Alpha Conde II – 06473-000 - Barueri - SP - Brasil
Fone: 11-3883-8880 / Fax: 11-3883-8899
www.br.sgs.com

Página / Page 3 / 4

Esta página é parte integrante do certificado e não pode ser separado.

This page is an integral part of the certificate and is not valid when separate.



CERTIFICADO / CERTIFICATE BRA 17/02154

Emitido em / Issued on 09/03/2017

Continuação / Continuation



Quadro do ECG	400322-15	-
Quadro da Interface 1	400322-16	-
Quadro da Interface 2	400322-17	-
Cabo do Monitor de Ondas	400322-27	Porta do Sensor - Monitor de Ondas
Cabo do ECG	400322-39	Porta do Sensor - ECG
Cabo RS232C	400322-40	Porta do Sensor - Dispositivo Externo
Quadro da Interface 3	400322-34	A Caixa de Conexão é usada para conectar o sistema ao dispositivo externo através do EXGI. O Cabo da Caixa de Conexão do Quadro de Interface 3 na Caixa de Relé é dividida pela Caixa de Conexão em três cabos 3 EXGI (Cabo de Suporte do Feixe, cabo de Intertravamento CDOS e cabo RS-485).
Caixa de Conexão	400322-33	
Cabo da Caixa de Conexão	400322-35	Caixa de Relé - Caixa de Conexão
Unidade Principal do Sensor IRP	400322-51	O Sensor IRP é um Sensor Respiratório que detecta as alterações de posicionamento da luz refletida do Refletor que está fixado no peito ou abdômen do paciente, como um movimento respiratório. A Unidade Principal do Sensor IRP emite luz infravermelha e recebe a luz refletida. O Refletor reflete a luz infravermelha emitida da Unidade Principal do Sensor IRP.
Refletor	400322-52	O Refletor é colocado no peito ou abdômen do paciente e reflete a luz infravermelha emitida a partir da Unidade Principal do Sensor IRP.
Espaçador	400322-53	Ao anexar o Espaçador na base do Refletor, a altura poderá ser aumentada. Podem ser empilhadas até duas peças.
Fixador do Sensor IRP (Tipo T)	400322-54	O Fixador do Sensor IR instala a Unidade Principal do Sensor IR no leito do equipamento externo.
Capa	-	-

SGS ICS Certificadora Ltda.
CNPJ: 00.272.073/0001-32
Avenida Andrômeda, 832 – 5º andar
Alpha Conde II – 06473-000 - Barueri - SP - Brasil
Fone: 11-3883-8880 / Fax: 11-3883-8899
www.br.sgs.com

Página / Page 4 / 4

Esta página é parte integrante do certificado e não pode ser separado.

This page is an integral part of the certificate and is not valid when separate.