

Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 22.1127
Certificate

Revisão: 00
Review

Solicitante:
Applicant

RAIOS X DINAN EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.
Rua Bento João Silvino, 275 – Sertão de Santa Luzia
88210-000 – Porto Belo – SC
CNPJ: 28.870.874/0001-19

Fabricante:
Manufacturer

RAIOS X DINAN EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.
Rua Bento João Silvino, 275 – Sertão de Santa Luzia
88210-000 – Porto Belo – SC
CNPJ: 28.870.874/0001-19

Fornecedor / Representante Legal:
Supplier / Legal Representative

Não aplicável

Modelo de Certificação:
Certification Model

Modelo de Certificação 5, conforme portaria nº 384/2020 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.

Regulamento / Normas:
Regulation / 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 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-28:2019
IEC 60601-2-54:2009 + Amd. 1:2015 + Amd.2:2018

De acordo com as prescrições da Portaria 384 de 18/12/2020 – INMETRO.
Nos termos da Resolução – RDC n.º 549 de 30 de Agosto de 2021 – ANVISA.

Produto:
Product

Aparelho de Raios X
Certificação por família.

Emissão e Validade:
Issued and Validity

Emissão em: 04/12/2023.
Esta revisão é válida de 04/12/2023 até Indeterminada.

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das atividades de manutenção, de acordo com os requisitos previstos no esquema de certificação 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.

The validity of this Certificate of Conformity is conditioned to the execution of maintenance activities, in accordance with the applicable requirements of the specific certification scheme. To confirm the regularity status of this Certificate of Conformity, the Inmetro's database of certified products and services must be consulted.



Patricia Hellmeister Dias
Diretor De Certificação De Produtos



Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: **TÜV 22.1127**

Certificate

Revisão: **00**

Review

Item <i>Item</i>	Marca <i>Brand</i>	Modelo / Versão <i>Model / Version</i>	Descrição <i>Description</i>	Código de Barras GTIN <i>GTIN Barcode</i>
1	DINAN	AF500	380 Vca; 50/60 Hz; 80 kVA; IPX0; Classe I; Sem parte aplicada; Operação não contínua	Não existente
2	DINAN	AF500G	380 Vca; 50/60 Hz; 80 kVA; IPX0; Classe I; Sem parte aplicada; Operação não contínua	Não existente

Laboratório, Relatório de Ensaios e Data:

Laboratory, Test Report and Date

INSTITUTO DE ENERGIA E AMBIENTE

Relatório N° 86.575 emitido em 24/10/2022

Relatório N° 87.300 emitido em 21/06/2023

Relatório N° 86.576 emitido em 24/10/2022

Relatório N° 87.301 emitido em 21/06/2023

Relatório N° 86.577 emitido em 24/10/2022

Relatório N° 87.302 emitido em 21/06/2023

INSTITUTO BRASILEIRO DE ENSAIOS DE CONFORMIDADE LTDA.

Relatório N° IBEC 220035-1 emitido em 13/04/2022

TÜV Rheinland Japan Ltd., Yokohama Laboratory

Relatório N° 50200989 001 emitido em 18/12/2018

Relatório de Auditoria e Data:

Audit Report and Date

**40-FI-2022 09 001252_40 2022-09 001253-G001 realizada em
12 e 13/09/23**

Este certificado está vinculado ao projeto:

This certificate is related to project

P00811256/ 27130193

Especificações:

Description

Versão do software

Software Version:

Placa de Controle: Firmware 0.8.4

Placa de Filamento: Firmware 0.2.9

Placa de driver: Firmware 0.2.1

Placa de Comando: Firmware 5.0

Versão do Projeto

Project Version:

Projeto AF-500 versão 01

Versão do Manual

Manual Version:

MAN AF-500 1P v.04 2022-12-01

Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: TÜV 22.1127

Certificate

Revisão: 00

Review

Natureza das Revisões e Data:

Nature of Reviews e Date

Revisão: 00 – 04/12/2023

Review

Certificação Inicial.



Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/642632701806421621>

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 disponibilizado pela CP-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.