



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado nº: TÜV 12.2269

Certificate / Certificado nº

Válido até: 17/07/2018

Validity Term/Fecha de Validación

Efetivado em 17/07/2013

Effected/Efectivado

Produto:

Product/Producto

Aparelho de Anestesia e Ventilador Pneumático

Modelos: 1722

Características Técnicas:

100-220 Vac, 50/60 Hz, 1/0,5 A

Equipamento de Classe I, Parte Aplicada Tipo B, IPX0

Operação Contínua

Solicitante:

Applicant/Solicitante

OXIGEL MATERIAIS HOSPITALARES INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Rua Engenheiro Jorge Oliva, 131 – Vila Mascote

04362-060 – São Paulo – SP

CNPJ: 49.353.956/0001-66

Fabricante:

Manufacturer/Fabricante

OXIGEL MATERIAIS HOSPITALARES INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Rua Engenheiro Jorge Oliva, 131 – Vila Mascote

04362-060 – São Paulo – SP

CNPJ: 49.353.956/0001-66

Fornecedor/Representante Legal:

Supplier/Legal Representative/Proveedor/
Representante Legal

Não Aplicável.

Normas Técnicas/Regulamento:

Standards/Regulation/Normas/Reglamento

**NBR IEC 60601-1:1994+ Emenda 1:1997; NBR IEC 60601-1-2:2006;
NBR IEC 60601-1-4:2004; NBR IEC 60601-2-13:2004.**

De acordo com as prescrições da Portaria 350 de 06 de Setembro de 2010 – INMETRO.

Nos termos da Resolução nº 27 de 21 de Junho de 2011 – ANVISA.

Esquema de certificação:

Certification Scheme/Esquema de
certificación

**Esquema 5 de certificação de produto conforme ISO/IEC Guia 67 com
avaliação por ensaio de tipo e auditoria de fábrica iniciais e avaliação de
acompanhamento a cada 12 meses com auditoria de fábrica.**

**Laboratório e Nº do relatório de
ensaios:**

Laboratory and test report Nº/Laboratorio
y Informe de Pruebas nº

Instituto de Pesquisas Tecnológicas da USP (IPT-SP)

1043691-203 – 08/04/2013

**Divisão de Ensaios e Calibração do Laboratório de Engenharia Biomédica da
USP (DEC-LEB/EPUSP)**

11016 – 22/12/2011 e 12010 – 27/04/2012;

Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade Ltda. (IBEC)

122363 – 25/09/2012 e 123732 – 17/10/2012.

Notas:

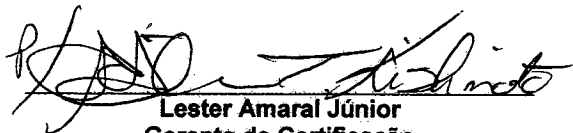
Notes/Notas

**Este documento é composto de 03 páginas e é válido quando exibido com
todas as suas páginas. Demais informações e notas estão contidas nas
páginas subseqüentes.**

Data de Emissão:

Date of issue/Fecha de Emisión

São Paulo, 19 de Julho de 2013.


Lester Amaral Júnior

Gerente de Certificação

Certification Manager / Gerente de Certificación



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado nº: TÜV 12.2269

Certificate / Certificado nº

Válido até: 17/07/2018

Validity Term/Fecha de Validación

Efetivado em 17/07/2013

Effected/Efectivado

Versão do Software avaliado:

Software Version evaluated/Versión del software evaluado

OUT/12

Versão do Manual do usuário e do Projeto do Produto avaliado:

Version of the User Manual and Product Design Rated/Versión del Manual de usuario y diseño de producto clasificado

Revisão 11 – Maio/2012

Lista de acessórios e partes ensaiadas em conjunto com o produto:

List of accessories and parts tested in conjunction with the product/Lista de accesorios y piezas de prueba en relación con el producto

Código	Quant	Item	Descrição
2-100-0303	1	1	Fluxômetro de 0 a 15 lpm
1-100-0232	1	2	Valvula Unidirecional
1-100-0505	1	3	Intermediário com válvula pop-off e bico
1-100-0186	1	4	Intermediário reto com válvula pop-off
1-100-0189	1	5	Intermediário reto 22 mm com entrada
7-805-0188	1	6	Intermediário reto 22 x 22 mm
7-800-1858	1	7	Intermediário reto 22 x 23 mm
7-700-1934	1	8	Extensão para saída comum de gases
7-800-4594	1	9	Manipulo para vaporizador
7-700-2035	1	10	Manipulo para filtro valvular
7-700-2664	1	11	Manípulo para base do aparelho
7-702-0823	1	12	Adaptador de O ₂ para Ar
7-705-8034	1	13	Balão teste de 1 litro
1-100-7043 ou 1485	1	14	Máscara anestesia inflável adulto
2-100-0500	1	15	Aspirador com frasco
7-700-4643	1	16	Extensão 5m c/ engate para N ₂ O azul
7-700-4644	1	17	Extensão 5m c/ engate para Ar amarelo
7-700-4642	1	18	Extensão 5m c/ engate para O ₂ verde
1-100-1605	1	19	Vaporizador Calibrado - Isoflurano
7-700-1762	1	20	Circuito respiratório
1-100-2197	1	21	Traquéia 22 x 1000 mm
1-100-1622	1	22	Válvula expiratória
	1	23	Válvula inspiratória



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado nº: TÜV 12.2269

Certificate / Certificado nº

Efetivado em 17/07/2013

Effectuated / Efectivado

Válido até: 17/07/2018

Validity Term / Fecha de Validación

7-700-2801	2	24	Reservatório para Canister 400 g
	1	25	Filtro Valvular
7-700-454	1	26	Haste do Fole
	1	27	Fole de 1000 ml
7-801-1561	1	28	Traquéia 12 x 300 mm
3-999-9239	1	29	Manual de instruções
7-705-8002	1	30	Suporte para circuito respiratório
1-100-0035	1	31	Balão de 5 litros
7-900-2710	1	32	Cabo PP de 5 metros – com 3 condutores de 2,5mm e plug padrão 2P + T

Natureza das Revisões/Data:

Nature of Reviews / Date / Naturaleza de las revisiones / Fecha

17/07/2013 – Certificação Inicial.