



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado N°:
Certificate No. NCC 22.09316 Revisão/*revision* n°: 02

Data de emissão:
Emission date: 21/06/2022 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 3

Data de validade:
Validity date: Indeterminada

Solicitante:
Applicant: **Controller Comércio e Serviços Ltda.**
Avenida das Universidades, 325, Cidade Universitária Pedra Branca, Palhoça - SC
CEP: 88137-315 - CNPJ: 78.515.210/0001-00 - Brasil

Produto:
Product: **Nebulizador**

Marca / Modelo:
Brand / Model: **VP-M10**

Fabricante e Unidade
fabril (Fabricante):
*Manufacturer and
manufacturing location
(Manufacturer):* **Vapo Healthcare Co., Ltd.**
Southern Unit of Third floor building B No.99 Yudai West Rd High Tech District Kunshan, Suzhou 215301 Jiangsu
China

Fernanda de Souza Melo da Fonseca
Analista de Certificação
Certification Analyst

**Certificado emitido conforme, requisitos de avaliação da
conformidade para equipamentos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020.**
***Certificate issued in accordance with the conformity assessment requirements equipment under sanitary surveillance system,
annex to Inmetro's ordinance no. 384 of December 18, 2020.***

1. Este certificado somente pode ser reproduzido com todas as folhas.
This certificate may only be reproduced with all its pages.
2. A situação e autenticidade deste certificado podem ser verificadas no website oficial do Inmetro.
The status and authenticity of this certificate may be verified by visiting Inmetro's website.
3. Este certificado de conformidade foi emitido por um organismo de certificação acreditado pela Cgcre - Coordenação Geral de Acreditação.
This certificate of conformity was issued by a product certification body accredited by Cgcre.

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

NCC Certificações do Brasil Ltda.
Acreditação Cgcre n° 0034 (16/10/2003)
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP, CEP 13010-211
CNPJ n° 16.587.151/0001-28
www.nccgroup.com.br





CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 22.09316
Certificate No.

Revisão/revision nº: 02

Data de emissão: 21/06/2022
Emission date:

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 3

Este certificado é emitido como uma verificação que amostras, representativas da linha de produção, foram avaliadas e ensaiadas e atenderam às normas listadas abaixo, e que o sistema de gestão da qualidade do fabricante, relativo aos produtos cobertos por este certificado, foi avaliado e atendeu aos requisitos de sistema da qualidade da Portaria Inmetro. Este certificado é concedido sujeito às condições previstas na Portaria Inmetro.

This certificate is issued as verification that samples, representative of production, were assessed and tested and found to comply with the standards listed below and that the manufacturer's quality system, relating to the products covered by this certificate, was assessed and found to comply with the Inmetro quality system requirements. This certificate is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

NORMAS:

STANDARDS:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1: 2016

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014

ABNT NBR IEC 60601-1-11:2021

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.

RELATÓRIOS 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:

Registro de avaliação da conformidade técnica (apresenta a verificação dos documentos utilizados para análise e as conclusões para a recomendação da certificação):

Technical conformity assessment register (assessment that presents the verification of the documents used for analysis and recommendation of certification conclusions):

FLUIG: 149423

Processo: 68499/21.1.M1.Rev1

Data do aceite da proposta: 28/09/2021

Data da auditoria inicial: 08/12/2021

Relatório (s) de ensaio:

Test report(s):

Nº do relatório	Norma	Laboratório	Data de emissão
60420030 001	IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012	TÜV Rheinland (Shenzhen) Co., Ltd.	30/10/2020
60426752 001	IEC 60601-1-2: 2014	TUV Rheinland - EMC service	20/11/2020
60420030 001_attachment 1	IEC 60601-1-11:2015	TÜV Rheinland (Shenzhen) Co., Ltd.	30/10/2020

PRODUTO:

PRODUCT:

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

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

Equipamento destina-se a aerosolizar medicamentos prescritos por médicos soluções para inalação aprovadas para nebulização. Que pode ser usado com pacientes crianças e adultos em ambientes domiciliares, hospitalares e de cuidados sub-agudos.

Características técnicas da Família:

Modelo	Tensão	Frequência	Potência/Corrente	Marca
VP-M10	2 pilhas alcalinas AA de 1,5 V	-	-	Bioland



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 22.09316
Certificate No.

Revisão/revision nº: 02

Data de emissão: 21/06/2022
Emission date:

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 3

CONDIÇÕES DE CERTIFICAÇÃO:
CONDITIONS OF CERTIFICATION:

Modelo 5: 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 comércio e no fabricante. Modelo baseado no ensaio de tipo e acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento a cada 15 meses, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica e de ensaios de verificação em amostras tomadas no comércio e na fábrica.

Model 5: Type test, evaluation and approval of the manufacturer's Quality Management System, surveillance through audits on the factory and test on samples taken in market and on the manufacturer. Model based on the type of test and accompanied by evaluation of the actions taken by the manufacturer for the Quality Management System of its production, followed by a follow-up every 15 months by means of audits of the factory quality control and test checks in samples taken in market and factory.

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.

Outras especificações:

Tipo de proteção contra choque elétrico: Energizado internamente

Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo B

Grau de proteção contra penetração de líquidos: IP22

Modo de operação: Contínua

Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável

Versão do software: V1.0

Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto:

- Bateria
- Caixa de bateria,
- Copo de medicação
- Máscara de inalação
- Bocal

Código de barras: 6970979571136

DOCUMENTAÇÃO DESCRITIVA DO EQUIPAMENTO (CONFIDENCIAL):

EQUIPMENT DESCRIPTIVE DOCUMENTS (CONFIDENTIAL):

Documento	Descrição	Revisão
Manual	Manual do usuário	2.0
WLYL-QS-203-F33a	Projeto do produto avaliado	1.0

Histórico da Revisão:

Revisão	Certificado	Data da Revisão	Processo	Descrição
00	NCC 22.09316	21/06/2022	68499/21.1	Emissão inicial
01	NCC 22.09316	21/08/2023	68499/21.1.M1	Atualização da norma IEC 60601-1-6
02	NCC 22.09316	23/10/2023	68499/21.1.M1.Rev1	Alteração na marca do produto e atualização do manual do usuário.