

CERTIFICADO / CERTIFICATE BRA21/00308

SGS Order Ref. BRA-CERT210100019-01

Empresa Solicitante / Applicant

Controller Comércio e Serviços Ltda.

CNPJ: 78.515.210/0001-00

Av. das Universidades, 325, Cidade Universitária Pedra Branca, 88137-315, Palhoça, SC, Brasil

Empresa Fabricante / Manufacturer

Leadtek Research Inc.

2F, No. 4, Alley 11, Lane 327, Sec. 2 Chung San Rd., Chung Ho Dist., New Taipei City, 23585, Taiwan

Leadtek Research Inc.

18F, No. 166, Jian-Yi Rd., Chung Ho Dist., New Taipei City 23511, Taiwan

Normas de Referência / Standards

Portaria INMETRO nº 54, de 1 de fevereiro de 2016

Instrução Normativa n.º 49 de 22 de novembro de 2019

RDC n.º 27 da Anvisa de 21 de junho de 2011

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016; ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017; ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014 (clausulas 4.1, 4.5.2 e 4.5.3)

ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012; ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015

Escopo da Certificação / Scope of Certification

Oxímetro de Pulso Portátil de Dedo / Portable Finger Pulse Oximeter

Data de revisão /

Revision date

26/02/2021

Data de validade /

Valid until

26/02/2026

Data de emissão /

Issue date

26/02/2021

Data de aceite da proposta /

Proposal acceptance date

21/05/2020



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 deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do INMETRO.

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. To check the updated condition and regularity of this Certificate, INMETRO's database for certified products and services shall be consulted.

Autorizado por

Thiago Doretto

Gerente Nacional

SGS ICS Certificadora Ltda.

CNPJ: 00.272.073/0007-28

Av. Piracema, 1341 - Galpão Horizon - 1º Andar, Tamboré

CEP 06460-030, Barueri/SP, Brasil

Fone: +55 11 2664-9595 / Fax: +55 11 3883-8904

www.sgsgroup.com.br

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 2

This Conformity Certificate is valid only with the pages 1 to 2

Página / Page 1 / 2

**Certificação
de Produtos**



OCP 0040



CERTIFICADO / CERTIFICATE BRA21/00308

Emitido em / Issued on 26/02/2021

Continuação / Continuation



Especificações do Produto / Product Specifications

Marca / Trademark	Modelo/ Model	Descrição Técnica / Technical Description	Código de Barras / Bar Code
BIOLAND	AT101B AT101C	1.5 (Bateria AAA); IP22; Modo de operação: Continua; Parte aplicada Tipo BF;	-

Relatórios de Ensaio / Test Report References

19-11-VAE-012 (19/02/2020); 20-03-VAE-006; 20-03-VAE-007 (23/03/2020); 20-03-RBO-051 (08/04/2020); 19-04-RBO-028 (06/05/2019); 19-04-VAE-009, 19-04-VAE-012, 19-04-VAE-013 (09/05/2019) - Electronics Taiwan

Modelo de Certificação / Certification Model: 5

Data da Auditoria de Fábrica / Factory Inspection Date: 14/01/2021

Data da Auditoria de SAC / Customer Services Inspection Date: 02/12/2019

Histórico de Revisões / Revision History

Revisão 00 - 26/02/2021 - Inicial

Informações Adicionais / Additional Information

VERSÃO DE MANUAL/ MANUAL VERSION:	AT101B manual Eng p1_BR_12-01 (Ver. 1.0 Maio, 2020) AT101B manual Eng p2_BR AT101C manual Eng p1_BR_12-01 (Ver. 1.0 Maio, 2020) AT101C manual Eng p2_BR
VERSÃO DE SOFTWARE/ SOFTWARE VERSION:	2018_0128
VERSÃO DE PROJETO/ DESIGN VERSION:	8D01-B-C102-01

SGS ICS Certificadora Ltda.
CNPJ: 00.272.073/0007-28
Av. Piracema, 1341 - Galpão Horizon - 1º Andar, Tamboré
CEP 06460-030, Barueri/SP, Brasil
Fone: +55 11 2664-9595 / Fax: +55 11 3883-8904
www.sgsgroup.com.br

Página / Page 2 / 2

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.

