



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 21.08839 Revisão/revision nº.: 03
Certificate No.
Data de emissão: 28/08/2020 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
Emission date: Certificate valid only accompanied of pages 1 through 3
Data de validade: Indeterminada
Validity date:
Solicitante: **Controller Comércio e Serviços Ltda.**
Applicant: Avenida das Universidades, 325 - Pedra Branca - Palhoça / SC
CNPJ: 78.515.210/0001-00 / CEP: 88137-315
Produto: **Oxímetro de Pulso para Dedo**
Product:
Marca / Modelo: **LT-F20 e LT-F21**
Brand / Model:
Fabricante e Unidade
fabril (Fabricante): **Zhuhai Linte Medical Instrument Co., Ltd.**
Manufacturer and
manufacturing location: 4th Floor, Building 1, No. 66, Yongda Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong
(Manufacturer): 519090, P. R. China

Guisla Martins
Gerente de Processos
Process Manager

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 nº 0034 (16/10/2003)
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP, CEP 13010-211
CNPJ nº 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:
Certificate No. NCC 21.08839

Revisão/revision nº.: 03

Data de emissão:
Emission date: 28/08/2020

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 60601-1-9:2014
IEC 60601-1-11:2015
ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015

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: 115697

Processo: 65085/21.1.Rev1.M2

Data do aceite da proposta: 08/06/2020

Data da auditoria: 03 e 04/01/2023

Relatório(s) de ensaio:

Test report(s):

Nº do relatório	Norma	Laboratório	Data de emissão
50230690 001	IEC 60601-1:2005 (Third Edition) + A1:2012	TÜV Rheinland (Shenzhen) Co., Ltd.	23/12/2019
SET2019-15182(2020-05-21XG)	IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-11:2015 clause 12 and ISO 80601-2-61:2017 (Subclause: 201.17&202)	CCIC Southern Testing Co., Ltd.	21/05/2020
50230690 001_attachment 1	IEC 60601-1-11:2015	TÜV Rheinland (Shenzhen) Co., Ltd.	23/12/2019
60389562 001	ISO 80601-2-61:2011	TÜV Rheinland (Shenzhen) Co., Ltd.	25/04/2019

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 utilizado para medir a saturação de oxigênio no sangue e frequência cardíaca.

Características técnicas da Família:

Modelo	Tensão	Frequência	Potência/Corrente	Marca
LT-F20 e LT-F21	2 pilhas alcalinas AAA de 1,5 V	-	-	Mediclini

CONDIÇÕES DE CERTIFICAÇÃO:



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^o: NCC 21.08839
Certificate No.

Revisão/revision n^o.: 03

Data de emissão: 28/08/2020
Emission date:

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

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 n^o. 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 BF

Grau de proteção contra penetração de líquidos: IP22

Modo de operação: Contínuo

Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável

Versão do software: V1.0

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

Código de barras: N/A

DOCUMENTAÇÃO DESCRITIVA DO EQUIPAMENTO (CONFIDENCIAL):

EQUIPMENT DESCRIPTIVE DOCUMENTS (CONFIDENTIAL):

Documento	Descrição	Revisão
IFU-F20-01	Manual do usuário	1.0
RHProj	Projeto do produto avaliado - LT-F20 e LT-F21	A/0

Histórico da Revisão:

Revisão	Certificado	Data da Revisão	Processo	Descrição
00	NCC 21.08839	05/07/2021	65085/21.1	Emissão inicial (Certificado adicional do certificado NCC 20.06533)
01	NCC 21.08839	27/08/2021	65085/21.1.Rev1	Alteração do nome da marca
02	NCC 21.08839	17/03/2022	65085/21.1.Rev1.M1	Migração para Portaria 384/2020
03	NCC 21.08839	05/05/2023	65085/21.1.Rev1.M2	Atualização da norma de usabilidade para a versão vigente na IN 116/2021