

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Equipamento Elétrico sob Regime de Vigilância Sanitária
Electrical Equipment under Sanitary Surveillance Regime

Certificado / Certificate: UL-BR 17.0388

Emissão / Issue
16 de maio de 2017
May 16, 2017

Revisão / Review: 00

Validade / Expiration
15 de maio de 2022
May 15, 2022

Empresa autorizada / Authorized company
574681

Fleximed Com. e Serv. De Prod. Médicos e Hospitalares Ltda EPP

Rua Padre Chico, 85 – CJ 84
05008-010 – São Paulo – SP
CNPJ: 64.164.197/0001-87

Fabricante / Manufacturer
585465

ndd Medizintechnik AG
Technoparkstrasse 1
CH – 8005 Zürich, Switzerland

Applicant
574681

Fleximed Com. e Serv. De Prod. Médicos e Hospitalares Ltda EPP

Rua Padre Chico, 85 – CJ 84
05008-010 – São Paulo – SP
CNPJ: 64.164.197/0001-87

Produto Certificado / Certified Product

Sistema de análises respiratórias / Lung Function Analyser

Programa de Certificação ou Portaria
Certification Program or Decree

Portaria Inmetro Nº 350:2010 e disposições sobre a certificação compulsória dos Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária da ANVISA – RDC Nº 27 de 21/06/2011 e Instrução Normativa Nº 04 de 24/09/2015.

Inmetro Decree Nº 350:2010 and mandatory certification of electrical equipment under requirements of National Health Surveillance Agency - ANVISA – RDC Nr. 27, 2011-06-21 and IN 04, 2015-09-24.

Normas Aplicáveis / Applicable standards

ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + Emenda IEC: 2012, ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2010, ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011

Modelo de Certificação / Certification Model

Modelo 5/ Model 5

Identificação UL / UL identification

File BR2314 / Volume 02 / Section 02

Emerson Luiz Baroni
Gerente de Certificações
Certification Manager

A UL do Brasil Certificações, organismo acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO – CGCRE, segundo o registro Nº OCP-0029 confirma que o produto está em conformidade com a(s) Norma(s) e programas ou Portarias acima descritas.

UL do Brasil Certificações, Certification Body accredited by Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO - CGCRE according to the register Nr OCP-0029 confirms that the product is in compliance with the standards and certification Programs or Decrees above mentioned.



Certificado de conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate of Conformity valid only if accompanied from pages 1 to 4

UL do Brasil Certificações Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105 – 24º Andar
São Paulo – SP – Brasil – 04571-010
T: 55 11 3049-8300 / <http://brazil.ul.com>

Página / Page: 1 / 4

41-IC-F0873 – Rev. 1.0

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Equipamento Elétrico sob Regime de Vigilância Sanitária
Electrical Equipment under Sanitary Surveillance Regime

Certificado / Certificate: UL-BR 17.0388

Emissão / Issue
16 de maio de 2017
May 16, 2017

Revisão / Review: 00

Validade / Expiration
15 de maio de 2022
May 15, 2022

Informações de Ensaio / Testing Information

Laboratório de Ensaio <i>Testing Laboratory</i>	Relatório de Ensaio <i>Test Report</i>	Data de Emissão <i>Issue Date</i>
CSA Group Switzerland GmbH (IEC 60601-1, IEC 60601-1-6)	202382 – 70037370	19 de maio de 2016
Electrosuisse Albislab (IEC 60601-1-2)	14-EL-0399.E01	22 de março de 2016

Informações de Auditoria / Audit Information

Relatório de Auditoria <i>Audit Report</i>	Data de Emissão <i>Issue Date</i>
BR2314Vol 2_A12016	13 de dezembro de 2016
OPP-032017-100641937	4 de maio de 2017

Identificação Modelo de Produto:
Product Model Identification

Easyone Pro / Easyone Pro Lab

Marca <i>Trademark</i>	Modelo <i>Model</i>	Características Técnicas <i>Technical Characteristics</i>
N/A	Easyone Pro / Easyone Pro Lab	100-240 VAC, 50-60 Hz, 80 VA

Lista de Acessórios, Partes e/ou Peças / List of accessories, pieces and/or parts:

- ✓ **EasyOne Pro, espirometria e sistema DLCO Referência 3000-1 / EasyOne Pro, spirometry and DLCO system Reference 3000-1**
- ✓ **EasyOne Pro LAB, espirometria e sistema FRC Referência 3100-1 / EasyOne Pro LAB, spirometry and FRC system Reference 3100-1**
- ✓ **spirette Padrão, caixa de 50 un. Referência 2050-1 / spirette Standard, box of 50 pcs Reference 2050-1**
- ✓ **spirette Padrão, caixa de 200 un. Referência 2050-5 / spirette Standard, box of 200 pcs Reference 2050-5**
- ✓ **spirette Padrão, caixa de 500 un. Referência 2050-10 / spirette Standard, box of 500 pcs Reference 2050-10**
- ✓ **Barriette DLCO para EasyOne Pro, caixa de 50 un. Referência 3050-1 / DLCO barriette for EasyOne Pro, box of 50pcs Reference 3050-1**
- ✓ **Barriette DLCO para EasyOne Pro, caixa de 100 un. Referência 3050-2 / DLCO barriette for EasyOne Pro, box of 100pcs Reference 3050-2**
- ✓ **Barriette FRC para EasyOne Pro Lab, caixa de 40 un. Referência 3150-1 / FRC barriette for EasyOne Pro Lab, box of 40pcs Reference 3150-1**
- ✓ **Barriette FRC para EasyOne Pro Lab, caixa de 80 un. Referência 3150-2 / FRC barriette for EasyOne Pro Lab, box of 80pcs Reference 3150-2**
- ✓ **Seringa de calibragem 3 L (inclui um adaptador spirette cal check) Referência 2030-2 / ndd calibration syringe 3 L (includes a spirette cal check adapter) Reference 2030-2**

- ✓ **Kit de peças de substituição anual EasyOne Pro e EasyOne Pro Lab (consistindo em: Conjunto de filtros, tubo do paciente, válvula de via única, válvula de descarga de gás) Referência 3000-50.50SP / Yearly**

Certificado de conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate of Conformity valid only if accompanied from pages 1 to 4

UL do Brasil Certificações

Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105 – 24º Andar
São Paulo – SP – Brasil – 04571-010
T: 55 11 3049-8300 / <http://brazil.ul.com>

Página / Page: 2 / 4

41-IC-F0873 – Rev. 1.0

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Equipamento Elétrico sob Regime de Vigilância Sanitária

Electrical Equipment under Sanitary Surveillance Regime

Certificado / Certificate: **UL-BR 17.0388**

Emissão / Issue
16 de maio de 2017
May 16, 2017

Revisão / Review: 00

Validade / Expiration
15 de maio de 2022
May 15, 2022

Exchange Kit EasyOne Pro and EasyOne Pro Lab (consisting of: Filter Pack, Patient Tube, Oneway Valve, Gas Overflow Valve) Reference 3000-50.50SP

✓ **Sensor de fluxo Referência 3000-50.5SP / Flow sensor Reference 3000-50.5SP**

	Número / Number	Revisão / Revision	Data / Date
Versão do Software / Software version	V2.02.0015	--	--
Versão do Projeto / Project version	V04a	--	--
Manual do usuário / User's manual	V5.0	05	22-fev-17

Local de montagem / Assembly location **VARIOSYSTEMS AG**
673358 Ampèrestrasse 5
CH-92235 - Steinach, Suíça

Informações Adicionais / Additional information: N/A

Observações / Observations:

- A validade deste Certificado está condicionada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da UL do Brasil Certificações, previstas nos procedimentos específicos. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade, deve ser consultado o banco de dados do INMETRO.**
The validity of this certificate is conditioned to the performance of the surveillance evaluations and non-conformity treatments, according to UL do Brasil Certificações guidelines in the specific procedures. To confirm the updated status of this Certificate of Conformity, the INMETRO database must be consulted.
- Este certificado aplica-se aos equipamentos (produtos) idênticos ao protótipo avaliado e certificado, manufaturados na unidade fabril mencionada acima.**
This certificate applies to the equipment (products) that are identical to the prototype evaluated and certified, manufactured at the production site mentioned in this certificate.
- Qualquer alteração no produto, incluindo a marcação, invalidará o presente certificado, salvo se o solicitante informar por escrito à UL do Brasil Certificações sobre esta modificação, a qual procederá à avaliação e decidirá quanto à continuidade da validade do certificado.**
Any change in the product, including marking, will invalidate this certificate, unless the applicant informs UL do Brasil Certificações in writing of this modification, which will proceed with the evaluation and decide on the continuity of the validity of the certificate.

Certificado de conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate of Conformity valid only if accompanied from pages 1 to 4

UL do Brasil Certificações Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105 – 24º Andar
São Paulo – SP – Brasil – 04571-010
T: 55 11 3049-8300 / <http://brazil.ul.com>

Página / Page: 3 / 4

41-IC-F0873 – Rev. 1.0

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Equipamento Elétrico sob Regime de Vigilância Sanitária
Electrical Equipment under Sanitary Surveillance Regime

Certificado / Certificate: UL-BR 17.0388

Emissão / Issue
16 de maio de 2017
May 16, 2017

Revisão / Review: 00

Validade / Expiration
15 de maio de 2022
May 15, 2022

Histórico de Revisões / Review Description:

Revisão <i>Review</i>	Data <i>Date</i>	Motivo da Revisão <i>Revision Description</i>
00	16 de maio de 2017	Emissão inicial / Initial issue

A última revisão substitui e cancela as anteriores
The last review replaces and cancels the previous ones

Certificado de conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate of Conformity valid only if accompanied from pages 1 to 4

UL do Brasil Certificações

Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105 – 24º Andar
São Paulo – SP – Brasil – 04571-010
T: 55 11 3049-8300 / <http://brazil.ul.com>

Página / Page: 4 / 4

41-IC-F0873 – Rev. 1.0