



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação  
de Produtos para Saúde**

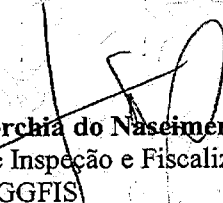
**Expediente: 0293894/17-4**

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE n.º 2.502 na data de 25/09/2017 certifico que os estabelecimentos da empresa, a seguir descrita, cumprem com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando seus estabelecimentos sujeitos a inspeções periódicas.

<b>EMPRESA: Alfa Med Sistemas Médicos Ltda</b>		<b>CNPJ: 11.405.384/0001-49</b>
<b>ENDEREÇO: Rua Hum, nº 80ª, Dist. Ind. Genesco Aparecido de Oliveira</b>		
<b>MUNICÍPIO: Lagoa Santa-MG</b>	<b>UF: MG</b>	<b>CEP: 33400-000</b>
<b>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N. 8.06.293-7</b>		
<b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:</b>		
<b>Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001.</b>		

Válido até: 25/09/2019

Brasília - DF, segunda-feira, 25 de Setembro 2017.

  
**Mariângela Torchia do Nascimento**  
Gerente-Geral Substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária  
GGFIS)

S.I.A. Trecho 05, Área Especial 57, Bloco B / Brasília (DF) - CEP 71.205-050 - <http://www.anvisa.gov.br>  
Este Certificado só terá validade quando constar o selo seco da ANVISA.

<b>CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS</b> <small>1ª OFICINA DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0 Av. dos Estados Unidos, 1140 - Núcleo dos Embaixadores - CEP 04511-000 - São Paulo/SP - Fone: (11) 3443-0111 - FAX: (11) 3443-1144</small>	<b>Autenticação Digital</b> <small>De acordo com as artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 11 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 5º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé</small>
<b>Cód. Autenticação: 6598081171112100332-1; Data: 08/11/2017 11:16:41</b>	<b>Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFZ61966-4BE8;</b> <b>Valor Total do Ato: R\$ 4,12</b>
<small>Bel. Valter de Miranda Cavalcanti Título</small>	<b>Confira os dados do ato em: <a href="https://selodigital.tjpb.jus.br">https://selodigital.tjpb.jus.br</a></b>

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA  
DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
http://www.azevedobastos.not.br  
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



**DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*<sup>1</sup> ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>2</sup>.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **ALFA MED SISTEMA MEDICOS LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **ALFA MED SISTEMA MEDICOS LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **08/11/2017 14:35:34 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **ALFA MED SISTEMA MEDICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br)

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

**Código de Consulta desta Declaração:** 848271

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **08/11/2018 11:16:41 (hora local)**.

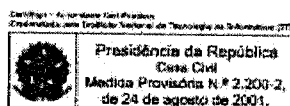
<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 65980811171112100332-1

<sup>2</sup>**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bf1a661ad38cacf4dbc54fde72bbe08f62cdd811f43c2a3e027431550b279ebff740c8d9c193f16d8a07d3a8a751d13fed6a98ec0efa2eb40f82d42cdda41c42





# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

## CERTIFICATE OF CONFORMITY

Solicitante <i>Applicant</i>	<b>Alfa Med Sistemas Médicos Ltda.</b> CNPJ 11.405.384/0001-49 Rua Hum, 80,A - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira – Lagoa Santa - MG - Brasil - CEP 33400-000		
Fabricante <i>Manufacture</i>	<b>Alfa Med Sistemas Médicos Ltda.</b> CNPJ 11.405.384/0001-49 Rua Hum, 80,A - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira – Lagoa Santa - MG - Brasil - CEP 33400-000		
Produto <i>Product</i>	<b>OXÍMETRO DE PULSO</b> Nome Comercial: <b>SENSE 10</b> Bateria Recarregavel: 4.8V-Ni-MH ou 4x1,5V AA LR6 Classe de proteção (IEC): II - Grau de Proteção (IEC): BF		
Normas <i>Standards</i>	<b>ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + Emenda IEC:2012</b> <b>ABNT NBR IEC 60.601-1-2:2010</b> <b>ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015</b>		
Regulament <i>Regulation</i>	Equipamentos Elétricos sob Regime da Vigilância Sanitária o Portaria INMETRO 350 de 06 de setembro de 2010 Modelo 5 – Ensaio de Tipo/Rotina e Sistema Gestão Qualidade		
Informações Adicionais <i>Additional Information</i>	→ ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012 - Relatório de ensaio #151110087GZU-002 (05/09/2016) emitido por Intertek Testing Services Shenzhen Ltd. Guangzhou Branch. → ABNT NBR IEC 60601-2:2010 - Relatório de ensaio #151110091GZU-001 (29/11/2016) emitido por Intertek Testing Services Shenzhen Ltd. Guangzhou Branch. → ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015 - Relatório de ensaio #151110087GZU-003 (03/09/2016) emitido por Intertek Testing Services Shenzhen Ltd. Guangzhou Branch.		
	Versão do manual do usuário: 09/2015 – R02. Versão do projeto: revisão 01; Software de controle: Versão 2.6. Acessórios: Carregador de baterias, cabo e sensor de SpO2.		
Nº Certificado <i>Certificate #</i>	<b>L-78</b>	Emissão Inicial <i>First Concession</i>	23/01/2017
Validade <i>Validity</i>	23/01/2017 – 22/01/2022		

A validade deste certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OAC e previstas no RAC específico.  
The validity of this certificate is tied to carrying out assessments of maintenance and treatment of potential nonconformities in accordance with the guidelines of the OAC and in the specific RAC.

Barueri - SP, 23/01/2017

**TUV NORD**  
**BRTÜV**



BRTÜV Avaliações de Qualidade S.A  
CNPJ 00.274.362/0001-23  
Al. Madeira, 222 – 3º andar  
06454-010 – Barueri – SP – Brasil  
www.brtuv.com.br

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
 ESTADO DA PARAÍBA  
 CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
 FUNDADO EM 1888  
 PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA  
 COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
 Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
 http://www.azevedobastos.not.br  
 E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



### DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital* ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>2</sup>.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB N° 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **ALFA MED SISTEMA MEDICOS LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **ALFA MED SISTEMA MEDICOS LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **07/07/2017 09:48:55 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **ALFA MED SISTEMA MEDICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br)

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

**Código de Consulta desta Declaração:** 768351

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **03/07/2018 15:37:56 (hora local)**.

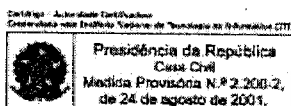
<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 65980307171536400758-1

<sup>2</sup>**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

#### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b8086d653504caf13fc36bce7ad72eaeefcf2cf54d4af378346d134c749dd87e3f740c8d9c193f16d8a07d3a8a751d13f80af7905690d6e2914e03a5f4dd7dc19



Presidência da República  
 Casa Civil  
 Medida Provisória N.º 2.200-2  
 de 24 de agosto de 2001.

