



# Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado N.º: **TÜV 13.2595**

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: **03**

Review ♦ Revisión:

Válido até: **13/01/2020**

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: **13/01/2015**

Issued ♦ Emitido:

**Produto:**

**Product:**  
**Producto:**

Família de Bisturi Eletrônico Powercut  
Modelo: 400 LED e 300 LED (Ver lista de modelos)

**Solicitante:**

**Applicant:**  
**Solicitante:**

MEDICAL CIRÚRGICA LTDA  
Rua Itacuruçá, 325 – Vila Santa Catarina  
04367-030 – São Paulo – SP  
CNPJ: 60.683.786/0001-10

**Fabricante:**

**Manufacturer:**  
**Fabricante:**

MEDICAL CIRÚRGICA LTDA  
Rua Itacuruçá, 325 – Vila Santa Catarina  
04367-030 – São Paulo – SP  
CNPJ: 60.683.786/0001-10

**Fornecedor / Representante Legal:**

**Supplier/Legal Representative:**  
**Proveedor/ Representante Legal:**

Não Aplicável.

**Normas Técnicas / Regulamento:**

**Standards/Regulation:**  
**Normas/Reglamento:**

NBR IEC 60601-1:1994 + Emenda 1:1997; NBR IEC 60601-1-2:2006;  
NBR IEC 60601-1-4: 2004 e NBR IEC 60601-2-2:2001.  
De acordo com as prescrições da Portaria 350 de 06 de Setembro de 2010 – INMETRO.  
Nos termos da Resolução – RDC n.º 27 de 21 de Junho de 2011 – ANVISA.

**Esquema de certificação:**

**Certification Scheme:**  
**Esquema de certificación:**

Modelo de Certificação 5, conforme portaria nº 350 do INMETRO, com 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 fabricante.

**Laboratório, N° do relatório de ensaios e data:**

**Laboratory and test report N° / date:**  
**Laboratorio y Informe de Prueba n° / fecha:**

INSTITUTO BRASILEIRO DE ENSAIOS DE CONFORMIDADE LTDA (IBEC);  
IBEC 143401– 22/09/2014;  
IBEC 143401-1- Rev 1.0 -18/12/2014;  
IBEC 143918- 02/10/2014

LABORATÓRIO DE INTEGRAÇÃO E TESTES DO INSTITUTO NACIONAL DE PESQUISAS ESPECIAIS (LIT-INPE).  
GRN07-R01 – 29/05/2014

**MEDICAL CIRÚRGICA LTDA**

Rg.04.8- Relatório de Gerenciamento de Risco-Powercut -18/07/2012;  
Rg.04.9- Gerenciamento de riscos-Powercut- 18/07/2012

**Relatório de Auditoria e data:**

**Audit Report/ data:**  
**Informe de Auditoría/ fecha:**

Auditoria realizada em 15/12/2016- PO-0917-16

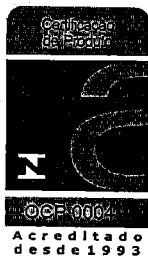
**Notas:**

**Notes:**  
**Anotación:**

"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 do OCP 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".  
Este certificado está vinculado à proposta 0573913.1 aceita em 13/12/2013.

Lester Amaral Junior  
Gerente De Certificação - Medical

"Este documento é composto de 04 páginas e é válido quando exibido com todas as suas páginas. Demais informações e notas estão contidas nas páginas subsequentes."



# Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado N.º: **TÜV 13.2595**

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: **03**

Review ♦ Revisión:

Válido até: **13/01/2020**

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: **13/01/2015**

Issued ♦ Emitido:

Lista de modelos:

Models List:

Lista de modelos:

Marca Brand/Marca	Modelo Model/Modelo	Descrição Description/Descripción	Código de Barras GTIN GTIN Barcode/Código de Barras
MEDCIR	400 LED	Características Técnicas: 127-220 Vac- 50/60Hz-400W; Equipamento Classe I; Parte Aplicada: Tipo CF-; Gabinete- IPX1- Pedal -IPX7 Operação Intermitente 10 s on/ 30 s off	Não Informado
MEDCIR	300 LED	Características Técnicas: 127-220 Vac- 50/60Hz-300W; Equipamento Classe I; Parte Aplicada: Tipo CF-; Gabinete- IPX1- Pedal -IPX7 Operação Intermitente 10 s on/ 30 s off	Não Informado

Versão do Software avaliado:

Software Version evaluated:

Versión del software evaluado:

Software Versão 1.0

Versão do Manual do usuário e do Projeto do Produto avaliado:

Version of User Manual and Product Design evaluated:

Versión del Manual de usuario y diseño del producto evaluado:

Revisão 06.

Lista de acessórios e partes ensaiadas em conjunto com o produto:

Accessories List and parts tested together with the product:

Lista de accesorios y piezas probado conjuntamente con el producto:

Relação de partes e acessórios que acompanham o aparelho	
1 Cabo de alimentação	
1 Manual de operação	

Relação de acessórios opcionais	
1 Pedal de comando duplo	Ref. M-103
1 Pedal Bipolar (Monocomando)	Ref. M-104
1 Caneta descartável comando manual com eletrodo tipo faca lâmina	Ref. M-131
1 Pinça Bipolar reta, ponta curva, isolada	Ref. M-400
1 Cabo de ligação para pinça bipolar	Ref. M-420
1 Placa auto-adesiva bipartida descartável	Ref. M-113
1 Cabo para placa auto-adesiva bipartida	Ref. M-26
Caneta porta eletrodo azul	Ref. M-73
Caneta porta eletrodo verde	Ref. M-74
Caneta reutilizável CUT/COAG	Ref. M-130
Placa de aço inox 110 mm x 150 mm	Ref. M-15
Placa de aço inox 180 mm x 250 mm	Ref. M-13
Placa autoadesiva simples descartável adulto	Ref. M-111
Placa autoadesiva bipartida descartável infantil	Ref. M-114
Placa autoadesiva simples descartável infantil	Ref. M-112
Placa autoadesiva bipartida descartável neonatal	Ref. M-117
Placa autoadesiva simples descartável neonatal	Ref. M-118



# Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado N.º: **TÜV 13.2595**

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: **03**

Review ♦ Revisión:

Válido até: **13/01/2020**

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: **13/01/2015**

Issued ♦ Emitido:

Pinça bipolar baioneta, 17 cm, isolada	Ref. M-410
Pinça monopolar reta com ponta curvada	Ref. M-430
Cabo para pinça monopolar	Ref. M-440
Cabo de ligação para placa aço inox	Ref. M-27
Cabo para placa autoadesiva simples	Ref. M-28
Eletrodo tipo faca lâmina reta	Ref. M-30
Eletrodo tipo lâmina curva	Ref. M-31
Eletrodo alça de 5 mm	Ref. M-40
Eletrodo alça de 6 mm	Ref. M-44
Eletrodo alça de 8 mm	Ref. M-41
Eletrodo alça de 9,5 mm	Ref. M-42
Eletrodo alça de 13 mm	Ref. M-43
Eletrodo curvo tipo esfera 2,5 mm	Ref. M-50
Eletrodo curvo tipo esfera haste curva 2,5 mm	Ref. M-51
Eletrodo curvo tipo esfera 4,5 mm	Ref. M-52
Eletrodo curvo tipo esfera 6 mm	Ref. M-53
Eletrodo tipo agulha para fulguração	Ref. M-60
Eletrodo tipo ponta angulada para fulguração	Ref. M-61
Eletrodo tipo agulha para depilação	Ref. M-63
Eletrodo tipo agulha para depilação 10 mm	Ref. M-64
Eletrodo tipo alça quadrada	Ref. M-67
Eletrodo tipo alça triangular	Ref. M-68
Eletrodo tipo agulha reta para odontologia	Ref. M-81
Eletrodo tipo agulha curva para odontologia	Ref. M-82
Eletrodo tipo agulha reversa para odontologia	Ref. M-83
Eletrodo tipo alça 5 mm para odontologia	Ref. M-84
Eletrodo tipo esfera de 2 mm para odontologia	Ref. M-85
Eletrodo 90° ponta isolada para odontologia	Ref. M-86
Eletrodo haste longa tipo alça retangular	Ref. M-500
Eletrodo haste longa tipo alça retangular 8 mm	Ref. M-501
Eletrodo haste longa tipo alça semi círculo	Ref. M-502
Eletrodo haste longa tipo alça semi círculo 10 mm	Ref. M-503
Eletrodo haste longa tipo alça semi círculo 20.mmx15 mm	Ref. M-504
Eletrodo haste longa tipo alça semi círculo 25.mmx10mm.	Ref. M-505
Eletrodo haste longa tipo agulha	Ref. M-506
Eletrodo bola 4mm, haste angulada e isolada 120 mm	Ref. M-04
Tesoura Monopolar Laparoscópica	Ref. M-507
Pinça Monopolar Laparoscópica	Ref. M-508
Caneta Laparoscópica de irrigação para eletrodo Gancho	Ref. M-509



# Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado N.º: **TÜV 13.2595**

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: **03**

Review ♦ Revisión:

Válido até: **13/01/2020**

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: **13/01/2015**

Issued ♦ Emitido:

Caneta Laparoscópica de irrigação para eletrodo Bola	Ref. M-510
Caneta porta eletrodo Laparoscópica com cabo .	Ref. M-511
Caneta porta eletrodo Laparoscópica sem cabo	Ref. M-512
Caneta Laparoscópica com Comando Manual	Ref. M-513
Pinça Bipolar Laparoscópica de Dessecação .	Ref. M-514
Pinça Bipolar Laparoscópica de Coagulação .	Ref. M-515
Pinça Bipolar Laparoscópica sem Gatilho .	Ref. M-516
Eletrodo Gancho para Endoscopia em "L"	Ref. M-517
Eletrodo Gancho para Endoscopia em "J"	Ref. M-518
Eletrodo Gancho para Endoscopia Agulha	Ref. M-519
Eletrodo Gancho para Endoscopia em "L" Deitado	Ref. M-520
Eletrodo Gancho para Endoscopia Espátula	Ref. M-521
Carrinho de transporte	

## Natureza das Revisões / Data

Nature of Reviews / Date ♦

Naturaleza de las Revisiones / Fecha

Revisão 00:

Review / Revisión:

Revisão 01:

Review / Revisión

Revisão 02:

Review / Revisión

Revisão 03:

Review / Revisión

**13/01/2015 – Certificação Inicial;**

**03/09/2015 – Revisão do Certificado – Alteração da Versão do Manual e Lista de Acessórios;**

**09/11/2015 – Alteração da Versão do manual: "detalhamento do uso da pinça de corte bipolar".**

**03/05/2017 – Revisão do manual de operação. De Revisão 05 para Revisão 06.**



Digitally signed by TÜV RHEINLAND DO BRASIL LTDA:  
01950467000165  
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, st=SP, l=SANTANA DE PARNAIBA,  
ou=Array, cn=TUV RHEINLAND DO BRASIL LTDA:  
01950467000165  
Reason: Digital Signature  
Location: SANTANA DE PARNAIBA/SP/BR  
Date: 04.05.2017 19:02:37 +0000