



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 18.05232 Revisão/revision nº.: 00
Certificate No.

Data de emissão: 27/04/2018 Página 1 de 4
Emission date: Page 1 of 4

Data de validade: 27/04/2023
Validity date:

Solicitante: **QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP**
Applicant: Rua Ministro Orozimbo Nonato, 442, Sala 915, Vila da Serra,
Nova Lima - MG
CEP: 34.000-000 / CNPJ: 19.933.144/0001-29
Brasil

Produto: **Concentrador de Oxigênio**
Product:

Marca / Modelo: **OT-Star3 / OT-Star5 / OT-Star6 / OT-Star8 / OT-Star10 / OT-Elite3 / OT-Elite5 / OT-Elite6 / OT-Elite8**
Brand / Model: / OT-Elite10 / OT-Pro3 / OT-Pro5 / OT-Pro6 / OT-Pro8 / OT-Pro10

Fabricante: **SysMed (China) Co., Ltd.**
Manufacturer: No. 17, Wensu Street, Hunnan New District, Shenyang 110171
China

Aprovado para emissão em conformidade com o regulamento e normas aplicáveis
Emission approved in conformity with rule and applicable standards

Wilson Bonato
Gerente Técnico
Technical Manager

Certificado emitido conforme requisitos da avaliação da conformidade para equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº. 350 de 06 de setembro de 2010.

Instrução Normativa 04 de 24 de setembro de 2015

Certificate issued in accordance with the conformity assessment requirements for electrical equipment under sanitary surveillance system, annex to Inmetro's ordinance no. 350 of September 6, 2010.

Normative Instruction 04 of September 24, 2015

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)
Rua Conceição, nº 233, 25º andar, sala 2511
CEP 13010-916 - CNPJ nº 16.587.151/0001-28
Campinas/SP - www.ncc.com.br



Histórico da Revisão:

Revisão	Certificado	Data de Revisão	Processo	Descrição
0	NCC 18.05232	27/04/2018	39666/16.3	Emissão inicial



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 18.05232 Revisão/revision nº.: 00
Certificate No.

Data de emissão: 27/04/2018 Página 2 de 4
Emission date: Page 2 of 4

Unidade fabril: **SysMed (China) Co., Ltd.**
manufacturing location: No. 17, Wensu Street, Hunnan New District, Shenyang 110171
China

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 IEC:2012

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011

ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014

ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012

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):

BPM: 422268

Processo: 39666/16.3

Data do aceite inicial: 06/11/2016

Relatório(s) de ensaio:

Test report(s):

Nº do relatório	Norma	Laboratório	Data de emissão
SET2017-00643	IEC 60601-1: 2005 CORR. 1 (2006) CORR. 2 (2007) AM1 (2012)	CCIC Southern Electronic Product Testing (Shenzhen) Co., Ltd.	18/10/2016
SET2017-00642	IEC 60601-1: 2005 CORR. 1 (2006) CORR. 2 (2007) AM1 (2012)	CCIC Southern Electronic Product Testing (Shenzhen) Co., Ltd.	18/10/2016
SET2017-00866	IEC 60601-1-2: 2007	CCIC Southern Electronic Product Testing (Shenzhen)CO., Ltd.	18/10/2016
SET2015-03548	IEC 60601-1-2: 2007	CCIC Southern Electronic Product Testing (Shenzhen)CO., Ltd.	02/04/2015
SET2017-00644	IEC 60601-1-8:2006/Amd1:2012	CCIC Southern Electronic Product Testing (Shenzhen)CO., Ltd.	18/10/2016
SET2015-02061	IEC 60601-1-11: 2010	CCIC Southern Electronic Product Testing (Shenzhen)CO., Ltd.	13/03/2015



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 18.05232

Revisão/revision nº.: 00

Data de emissão:
Emission date:

27/04/2018

Página 3 de 4
Page 3 of 4

PRODUTO:

PRODUCT:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado estão especificados como segue:

Products and systems covered by this certificate are specified as follows:

O concentrador de oxigênio para uso médico adota o princípio da tecnologia de adsorção por oscilação de pressão mais avançada do mundo. Em temperatura normal, a máquina pode separar continuamente oxigênio médico livre de germes com alta densidade (93% ± 3% de oxigênio para uso médico) do ar quando sua energia é ligada. A máquina é fácil de operar e rápida de usar, seu fluxo pode ser ajustado. O método de fornecimento de oxigênio é único, e é superior ao oxigênio de alta pressão e liquefeito.

Características técnicas:

Modelo	Tensão	Frequência	Potência/Corrente	Marca
OT-Star3 / OT-Star5 / OT-Star6 / OT-Star8 / OT-Star10 / OT-Elite3 / OT-Elite5 / OT-Elite6 / OT-Elite8 / OT-Elite10 / OT-Pro3 / OT-Pro5 / OT-Pro6 / OT-Pro8 / OT-Pro10	110 ou 220 Vac	60Hz	350 a 480 W	SYSTEMED

CONDIÇÕES DE CERTIFICAÇÃO:

CONDITIONS OF CERTIFICATION:

Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias 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 12 meses, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica.

Type test, evaluation and approval of the manufacturer's Quality Management System, surveillance through audits on the factory. Model based on the type 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 12 months by means of audits of the factory quality control.

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: Classe II

Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo B

Grau de proteção contra penetração de líquidos: IPX1

Modo de operação: contínuo

Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável

Versão do software: V1.5

Acessórios: N/A



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 18.05232 Revisão/revision nº.: 00
Certificate No.

Data de emissão: **27/04/2018** Página 4 de 4
Emission date: Page 4 of 4

DOCUMENTAÇÃO DESCRITIVA DO EQUIPAMENTO (CONFIDENCIAL):

EQUIPMENT DESCRIPTIVE DOCUMENTS (CONFIDENTIAL):

Documento	Descrição	Revisão
238010317110001	Registro Mestre do Produto - RMP	A/0
233602060047	Manual de instruções	1.1