



CERTIFICADO

CERTIFICATE



Certificado número *Certificate number*

QC-2701-23

Requerente *Applicant*

ASMED Latino America Comércio, Importação e Exportação de
Produtos Médicos Ltda EPP
CNPJ:15.729.051/0001-26
Rua Alvorada, 1289 Cj. 1208; Vila Olímpia- São Paulo – SP
Cep: 04550-004

Fabricante *Manufacturer*

ASMED Srl.
Via Charta 77, 16 -50018 - Scandicci (FI) - Itália

Produto Certificado <i>Certified Product</i>	Modelos <i>Models</i>	Marca <i>Mark</i>	Especificação do Produto <i>Specification of the Product</i>
Equipamento de Bioestimulação e Neuroestimulação não Invasiva	BENE Universal Mod. 110 - Código JF0 0110 020 (BIO) - Código JF0 0110 021 (NEURO) - Código JF0 0110 022 (BIO e NEURO) - Código JF0 0110 011 (CREAC)	ASMED	Fonte de alimentação: Entrada da Fonte de alimentação: 100-240 Vc.a., 50-60 Hz, 25 VA - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe II - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IP22 - Modo de operação: Contínua - Parte aplicada Tipo CF

Programa de certificação ou Portaria

Certification program or regulation

Nº384 de 18 de Dezembro de 2020

Modelo de certificação

Certification model

Modelo 5 (Com ensaios no produto e avaliação do sistema da qualidade)
Model 5 (With product testing and quality management system evaluation)

Data do Aceite da Proposta

Proposal Acceptance Date

23/01/2023

Emissão *Date of issue*

26/04/2023

Validade *Expiry date*

Indeterminado

Normas Aplicáveis

Applicable Standard

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emd 1:2016; ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017; ABNT NBR IEC
60601-1-6:2011 + Emd 1:2020; ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emd 1:2014

Relatório de ensaio

Test report

R-EL-519-0121-01A (20/01/2021);R-EM-519-0121-01A (14/01/2021) -Elettra s.r.l.

Arquivo Técnico da QC

QC Technical File

QC-2701-23

Relatório de auditoria

Audit report

30/03/2023

Lista de acessórios (Se aplicável)

List of accessories (If applicable)

Nome: Manipulo Sonda

Código: JE0 0300 003



MARCELO ESPOSITO
CARRENHO:22482762812

Marcelo E. Carrenho

Diretor/ Director / CREA SP 5069158903

Assinado de forma digital por MARCELO
ESPOSITO CARRENHO:22482762812
Dados: 2024.06.28 10:06:26 -03'00'

