



CERTIFICADO

CERTIFICATE



Certificado número *Certificate number*

QC-1005-19.01

Requerente *Applicant*

Olidef CZ Indústria e Comércio de Aparelhos Hospitalares LTDA.

CNPJ: 55.983.274/0001-30

Avenida Patriarca, 2223 Vila Virgínia, Ribeirão Preto – SP

CEP: 14.031-580

Fabricante *Manufacturer*

Olidef CZ Indústria e Comércio de Aparelhos Hospitalares LTDA.

CNPJ: 55.983.274/0001-30

Avenida Patriarca, 2223 Vila Virgínia, Ribeirão Preto – SP

CEP: 14.031-580.

Produto Certificado <i>Certified Product</i>	Modelos <i>Models</i>	Marca <i>Mark</i>	Especificação do Produto <i>Specification of the Product</i>
Berço aquecido	Matrix SC	OLIDEF	<ul style="list-style-type: none">- Fonte de alimentação: Entrada da Iluminação: 127/220 Vc.a., 50-60 Hz, 1800W- Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I- Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX0- Modo de operação: contínuo- Parte aplicada Tipo BF
	Matrix R		

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)

Emissão *Date of issue*

14/11/2019

Validade *Expiry date*

Indeterminado

Normas Aplicáveis

Applicable Standard

ABNT NBR IEC 60601-1:2016; ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017,
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011, ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014;
ABNT NBR IEC 60601-1-8: 2014, ABNT NBR IEC 60601-1-10: 2010;
ABNT NBR IEC 60601-2-21: 2013.

Relatório de ensaio

Test report

IBEC 191971 (02/09/2019); IBEC 191320 (02/07/2019),
IBEC 191971 (20/08/2019); REL.OS.23-2019-R1 (07/10/2019)
Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade Ltda
SUPERA – Centro de Tecnologia

Arquivo Técnico da QC

QC Technical File

QC-1005-19

Relatório de auditoria

Audit report

26 e 27/02/2019



Marcelo E. Carrenho

Diretor/ Director / CREA SP 5069158903



CERTIFICADO

CERTIFICATE



LISTA DE ACESSÓRIOS (Se aplicável) :
 list of accessories (if applicable)

Balança LC5	Sistema contínuo de inclinação do leito	Leito cuna com sistema convencional de inclinação
Leito plano com abas laterais rebatíveis	Passa tubos frontal	Porta papeleta
Suporte para monitores	Suporte de soro fixo	Suporte de soro móvel
Suporte de soro duplo fixo	Suporte de soro duplo móvel	Suporte bomba de infusão
Ganchos	Enrolador suporte de fio	Bandeja de instrumentos
Bandeja intermediária	Bandeja intermediária de aço	Régua para fixação de acessórios
Base em formato "U"	Para-choques	Tomadas auxiliares - kit tomadas auxiliares - 4 pontos (cód: 548101121035); Kit tomadas auxiliares - 6 pontos (cód: 548101121036)
Gaveteiro duplo	Armário	Rodízio de 5"
SENSOR DE TEMPERATURA AUXILIAR (cód. 520021141042)	Sensor de rn descartável (cód. 2600040035)	Adaptador para tubos de ventilação (cód. 520031121023)
Conjunto régua tripla	Ressuscitador infantil	Reanimador manual - kit reanimador manual tamanho 1 (cód: 2650010061); Kit reanimador manual tamanho 2 (cód: 2650010611)
Tenda/capuz para oxigenioterapia -tenda para oxigenioterapia (cód: 52052); Tenda para oxigenioterapia (cód: 52053); kit capuz para oxigenioterapia ((cód: 52060); kit capuz para oxigenioterapia ((cód: 52061); kit capuz para oxigenioterapia ((cód: 52062)	Fototerapia led-photo	Blender (misturador de ar/o2)
Suporte para cilindro de oxigênio e/ou ar comprimido	Cilindro para gás	Chave fixa (cód. 36027000010)
Válvula reguladora (cód. 2650010053)	Fluxômetro (cód. 2650010056)	Tomada dupla (cód. 2650010386)
Mangueira para oxigênio (cód. 2650010470)	Mangueira para ar comprimido (cód. 2650010902)	Frasco coletor com tampa
Adesivos para sensor de rn (cód. 548051121080)	Protetor ocular para fototerapia - kit de protetores oculares para fototerapia - tamanho p (cód: 2650010350); kit de protetores oculares para fototerapia - tamanho m (cód: 2650010351); kit de protetores oculares para fototerapia - tamanho g (cód: 2650010353)	Base com sistema de ajuste de altura



CERTIFICADO

CERTIFICATE



Relação de documentos

Document List

Documentos	Descrição dos Documentos	Versão/ Emissão
Manual de Instruções de uso	Matrix SC Matrix R	Outubro / 2019 Revisão 10
Software	BAM.mcp	Versão 0.0
Registro Mestre do Produto	RMP	09/10/2019 – revisão: 04
Registro Histórico do Produto	RHProje	09/10/2019 – revisão: 06

OBSERVAÇÕES

REMARKS

A QCCERT por este meio declara que o produto acima mencionado foi certificado com base em um ensaio de tipo de acordo com as normas acima mencionadas, uma inspeção do local de produção com base em programas de certificação ou portarias acima mencionadas e um contrato de certificação do INMETRO.

QCCERT hereby declares that the above mentioned product has been certified on the basis of a type test according to the above mentioned standards, an inspection of the production location on the basis of above mentioned certification programs or regulations and an INMETRO certification agreement.

Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado de todas páginas, da página 1 a 4.
This Certificate of Conformity is only valid when accompanied of all the pages, page 1 to 4.

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 emitidas pelo Organismo de Certificação de Produtos previsto nos Requisitos de Avaliação da Conformidade específicos. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de certificados do INMETRO.

The validity of this Certificate is subject to the realization of "regular continuance evaluations" and the processing of any possible non-compliance in accordance with guidelines issued by the Product Certification Body and specified in the particular Compliance Evaluation Requirements. To check the current condition of validity of this Certificate of Conformity, the database of products and services certified by INMETRO must be consulted.

A QCCERT é um Organismo de Certificação acreditado pela CGCRE (Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro), por este meio concede o direito de usar a marca de certificação do INMETRO.

QCCERT, a Certification Body accredited by CGCRE (Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro), hereby grants the right to use the INMETRO certification mark

O produto e suas variações aceitáveis estão especificados no certificado e nos documentos aqui referidos.
The product and any acceptable variation thereto is specified in this certificate and the documents herein referred to.

A marca de certificação do INMETRO deve ser aplicada ao produto conforme especificado neste certificado, pela duração do contrato de certificação do INMETRO e de acordo com as condições do contrato de certificação, prevista pela portaria vigente.

The INMETRO certification mark shall be applied to the product as specified in this certificate for the duration of the INMETRO certification agreement and under the conditions of the certification agreement, as described by the ordinance.



CERTIFICADO

CERTIFICATE



HISTÓRICO DA CERTIFICAÇÃO

CERTIFICATION HISTORY

Data/Date	Descrição/ Description
14/11/2019	Certificação Inicial
05/10/2022	Atualização para Portaria nº384/2020