

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Certificado No. / Certificate No. **UL-BR 13.0017**

Página / Page **1/4**

Solicitante / Applicant ZEUSAN COM. IMP. E EXP. DE PRODUTOS MÉDICO
100583-348
ODONTOLÓGICOS LTDA. EPP
Rua Cumaru 116, Salas 03 e 13, Alphaville
13098-324 - Campinas, SP, Brasil
CNPJ: 07.331.761/0001-75

Produto Certificado / Certified Product E.S.TECK COMPLEX / E.S.TECK COMPLEX

Família de produto / Product's Family --

Modelo - Tipo / Model - Type PEMS

Lote ou No. de série / Lot or Serial number N/A

Marca comercial / Trademark N/A

Normas aplicáveis / Applicable standards ABNT NBR IEC 60601-1:1994+EMENDA 1:1997, ABNT NBR IEC 60601-1-1:2001, ABNT NBR IEC 60601-1-2:2006, ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004 E IEC 60601-2-10:2002.

Programa de certificação ou Portaria / Certification Program or Decree Portaria INMETRO Nº 350 de 06/09/2010 e disposições sobre a certificação compulsória dos Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária da ANVISA – RDC Nº 27 de 21/06/2011 e Instrução Normativa Nº 03 de 21/06/2011.
INMETRO rule Nr. 350, September 06, 2010 and mandatory certification of electrical equipment under requirements of National Health Surveillance Agency - ANVISA – RDC Nr. 27, 2011-06-21 and IN 03, 2011-06-21.

Relatório de Avaliação e Ensaios / Assessment and Test Report Nr. **BR2221/Volume/Volume 1/Seção/Section 01/2013**

Concessão Para / Concession for Uso do Selo de Identificação da Conformidade do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade / *The use of the Label of the Brazilian System Evaluation of Conformity.*

Emissão / Date of issue 24 de janeiro de 2013 / *January 24, 2013*

Revisão / Revision date N/A

Validade / Expiry date 23 de janeiro de 2018 / *January 23, 2018*

Adenauer Siqueira
Gerente de Certificações /
Certification Manager

UL do Brasil Certificações , organismo acreditado pela
Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO – CGCRE,
segundo o registro No.: OCP-0029 confirma que o produto
está em conformidade com a(s) Norma(s) e programas ou
Portarias acima descritas.

UL do Brasil Certificações , Certification Body accredited by
Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO - CGCRE
according to the register No.: OCP-0029 confirms that the
product is in conformity with the standards and certification
Program or Decree above mentioned.



Organismo de Certificação /
Certification Body

UL do Brasil Certificações

Rua Fidêncio Ramos, 195, 5º andar.
04551-010 – Vila Olímpia – São Paulo – SP – Brasil

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Certificado No. / Certificate No. **UL-BR 13.0017**

Página / Page **2/4**

Fabricante / Manufacturer L.D TECHNOLOGY LLC
100595-815 100 N. Biscayne Blvd, Suite 500
Miami, FL, 33132, USA

Local de montagem / Assembly location L.D TECHNOLOGY LLC
100595-815 100 N. Biscayne Blvd, Suite 500
Miami, FL, 33132, USA

MARCAÇÃO / MARKING:

Classificação / Classification:

- Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe II.
Type of protection against electric shock: Class II.
- Grau de proteção contra choque elétrico: Partes aplicadas tipo BF
Degree of protection against electric shock: Applied parts Type BF.
- Grau de proteção contra penetração nociva de água: Equipamento: IPX0
Degree of protection against ingress of water. Equipment: IPX0
- Equipamento não adequado para utilização na presença de mistura anestésica inflamável
Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture
- Modo de operação: Contínua
Mode of operation: Continuous

CARACTERÍSTICAS NOMINAIS / RATINGS:

5 Vcc através da porta USB de microcomputador / 5 Vdc through notebook's USB

LISTA DE ACESSÓRIOS / LIST OF ACCESSORIES:

- Eletrodos descartáveis, Ref. PG470/500 / *Disposable electrodes, Ref. PG470/500*
- Eletrodo para a mão direita, Ref. CPA 5507-AR / *Electrode for the right hand, Ref. CPA 5507-AR*
- Eletrodo para a mão esquerda, Ref. CPA 5507-AL / *Electrode for the left hand, Rev. CPA 5507-AL*
- Eletrodo para os pés, Ref. CPA 5508-A / *Electrode for feet, Ref. CPA 5508-A*
- Cabo USB, Ref. USB-Mini USB-2.0 / *USB cable, Ref. USB-Mini USB 2.0*
- Cabo mão/pé/cabeça, Ref. PG395/15R2N / *Cable for hand/foot/head, Ref. PG395/15R2N*
- Caixa de calibração, Ref. CPA 5509 / *Calibration box, Ref. CPA 5509.*

DESCRIÇÃO DO MODELO / MODEL DESCRIPTION

O E.S.Teck Complex é uma combinação de 2 aparelhos, EIS-BF e ES Teck, sendo o EIS-BF instalado em gabinete metálico e o ES Teck conectado externamente ao EIS-BF. O EIS-BF realiza medidas sucessivas da resposta galvânica da pele mediante aplicação de baixa tensão e baixa corrente. A aplicação de tensão e corrente é feita por intermédio de 6 eletrodos dispostos simetricamente do lado direito e esquerdo da testa, palma das mãos e sola dos pés do paciente. O ES Teck é um oxímetro para medir a saturação de oxigênio com parte aplicada no dedo do paciente. O uso pretendido é a exibição de dados de saturação de oxigênio (SpO2), análise dos ritmos básicos de intervalos NN ou RR na variabilidade de frequência cardíaca, análise

**Organismo de Certificação /
Certification Body**

UL do Brasil Certificações

Rua Fidêncio Ramos, 195, 5º andar.
04551-010 – Vila Olímpia – São Paulo – SP – Brasil

41-IC-F0033 rev 5.0

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Certificado No. / Certificate No. **UL-BR 13.0017**

Página / Page **3/4**

pletismográfica da rigidez arterial e débito cardíaco, análise da condutância elétrica do corpo humano e análise da resistência elétrica entre mãos e pés.

The E.S.Teck Complex is composed by 2 devices, EIS-BF and ES Teck. The EIS-BF is assembled in a metal enclosure and the ES Teck is externally connected to the EIS-BF. The EIS-BF measures the skin galvanic response to low voltage and low current applied by 6 electrodes symmetrically placed on the head, hands and feet of the patient. The ES Teck is an oximeter which measures the oxygen saturation by means of a sensor inserted on the patient's finger. The intend use is to display data of oxygen saturation (SpO2), analysis of basic intervals of NN or RR of the cardiac frequency variation, plethysmography arterial strength and cardiac debit, analysis of the electrical conductance of the human body and analysis of the electrical impedance between hands and feet.

DOCUMENTOS / DOCUMENTS:

Título / Title	Número / Number	Revisão / Revision	Data / Date
Relatório de ensaio emitido por LABELO - PUCRS (ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-1 e ABNT NBR IEC 60601-2-10) / Test report issued by LABELO - PUCRS (ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-1 e ABNT NBR IEC 60601-2-10)	MED 027/2012	--	31/10/2012
Relatório de ensaio emitido por IBEC – Instituto Brasileiro de Ensaaios de Conformidade (ABNT NBR IEC 60601-1-2) / Test report issued by IBEC – Instituto Brasileiro de Ensaaios de Conformidade (ABNT NBR IEC 60601-1-2)	1244222	--	29/11/2012
Relatório de ensaio emitido por IBEC – Instituto Brasileiro de Ensaaios de Conformidade (ABNT NBR IEC 60601-1-2) / Test report issued by IBEC – Instituto Brasileiro de Ensaaios de Conformidade (ABNT NBR IEC 60601-1-2)	124458	--	17/12/2012
Relatório de avaliação emitido por UL do Brasil Certificações (IEC 60601-1-4) / Test report issued by UL do Brasil Certificações (IEC 60601-1-4)	ES-60601-1-4	--	22/11/2012
Software / Software	ES Complex	Ver. 2.5	01/05/2012
Manual do operador / Instructions for Use	EIS-BF and ES TECK hardware	Ver. 2	05/08/2012

OBSERVAÇÕES / OBSERVATIONS:

1. A validade deste Certificado está condicionada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da UL do Brasil Certificações e previstas nos procedimentos específicos.

The validation of this certificate depends on the surveillance inspections performing and non-conformity treatments, according to UL do Brasil Certificações procedures.

2. Este certificado aplica-se aos equipamentos (produtos) idênticos ao protótipo avaliado e certificado, manufaturados na(s) unidade(s) fabril(is) mencionada(s) acima.

Organismo de Certificação /
Certification Body

UL do Brasil Certificações

Rua Fidêncio Ramos, 195, 5º andar.
04551-010 – Vila Olímpia – São Paulo – SP – Brasil

41-IC-F0033 rev 5.0

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Certificado No. / Certificate No. **UL-BR 13.0017**

Página / Page **4/4**

This certificate applies to the products that are identical to the prototype investigated, certified and manufactured at the production site mentioned in this certificate

- 3. Qualquer alteração no produto, incluindo a marcação, invalidará o presente certificado, salvo se o solicitante informar por escrito à UL do Brasil Certificações sobre esta modificação, a qual procederá à avaliação e decidirá quanto à continuidade da validade do certificado.**

Any non-authorized changes performed in the product, including marking, will invalidate this certificate. UL do Brasil Certificações must be notified about any desired change. This notification will be analyzed by UL do Brasil Certificações that will decide about certificate force.

Histórico de Revisões / Revision Description:

24 de janeiro de 2013 / January 24, 2013	Emissão inicial / Initial Issue
A última revisão substitui e cancela as anteriores <i>The last review cancel and substitutes the previous ones</i>	

**Organismo de Certificação /
Certification Body**

UL do Brasil Certificações

Rua Fidêncio Ramos, 195, 5º andar.
04551-010 – Vila Olímpia – São Paulo – SP – Brasil

41-IC-F0033 rev 5.0