

# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

## CERTIFICATE OF CONFORMITY

Certificado No. / Certificate No. **07/UL-BRAD-0071**

Página / Page 1/5

Solicitante / Applicant **CONTRONIC SISTEMAS AUTOMATICOS LTDA.**  
100118-761 R RUDI BONOW 275  
PELOTAS, RS 96070-310 - Brasil  
CNPJ: 94.260.569/0001-30

Produto Certificado / Certified Product **MODULO DE AQUISIÇÃO DE SINAIS BIOELÉTRICOS**

Modelo - Tipo / Model - Type **MASBE**

Marca do Produto / Trademark **---**

Avaliado segundo a(s) Norma(s) / *Evaluated according to* **ABNT NBR IEC 60601-1:1994 + Emenda 1:1997, ABNT NBR IEC 60601-1-2:2006 e ABNT NBR IEC 60601-2-40:1998**

Relatório de Avaliação e Ensaios / Test Report # **BR1539/Volume/Volume 1/Seção/Section 1/2007**

### Informações Adicionais / Additional Information

A empresa licenciada está autorizada a ostentar o Selo de Identificação da Conformidade do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) sobre o(s) produto(s) relacionado(s) neste certificado, de acordo com a Portaria INMETRO Nº 86 de 03 de abril de 2006 e disposições sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária da ANVISA – RDC Nº 32 de 29 de maio de 2007 e Instrução Normativa Nº 8 de 8 de julho de 2009.  
*The licensed company is authorized to bear the Conformity Identification Label of the Brazilian System Evaluation of Conformity (SBAC) on the product covered by this certificate, according to INMETRO rule Nr. 86, April 03, 2006 and mandatory certification of electrical equipments under requirements of National Health Surveillance Agency - ANVISA – RDC Nr. 32 May 29, 2007 and IN 8, July 8, 2009.*

Emissão / Date of issue 26 de Outubro de 2007 / October 26, 2007

Revisão / Revision date 02 de março de 2011 / March 02, 2011

Validade / Expire date 25 de Outubro de 2012 / October 25, 2012



**Adenauer Siqueira**  
Gerente de Certificações /  
Certification Manager

UL do Brasil Certificações sendo um Organismo de Certificação de Produto, acreditado pelo INMETRO segundo o registro No.: OCP-0029 confirma que o produto está em conformidade com a(s) Norma(s) acima descritas.

*UL do Brasil Certificações as a Product Certification Organization, accredited by INMETRO according to the register No.: OCP-0029 confirms that the product is in compliance with the standards 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

41-IC-F0033 rev 2.0



the standard in safety

Underwriters  
Laboratories

# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

## CERTIFICATE OF CONFORMITY

Certificado No. / Certificate No. 07/UL-BRAD-0071

Página / Page 2/5

### Apêndice / Appendix

**ESTE CERTIFICADO É APLICÁVEL A / THIS CERTIFICATE APPLIES TO:**  
MODULO DE AQUISIÇÃO DE SINAIS BIOELÉTRICOS

**Modelo/Tipo - Model/Type:**

MASBE

**Fabricante / Manufacturer** 100118-761  
CONTRONIC SISTEMAS AUTOMATICOS LTDA.  
R RUDI BONOW 275  
PELOTAS , RS 96070-310 - Brasil  
CNPJ: 94.260.569/0001-30

**Local de Montagem / Assembly Location** 100118-761  
CONTRONIC SISTEMAS AUTOMATICOS LTDA.  
R RUDI BONOW 275  
PELOTAS , RS 96070-310 - Brasil  
CNPJ: 94.260.569/0001-30

Este certificado aplica-se aos equipamentos (produtos) idênticos ao protótipo avaliado e certificado.  
*This certificate applies to the products that are identical to the prototype investigated.*

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.*

#### MARCAÇÃO / MARKING:

Classificação / Classification:

- Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe I  
*Type of protection against electric shock: Class I.*
- 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: IPX0  
*Degree of protection against ingress of water: 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.*

**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 2.0



the standard in safety

Underwriters  
Laboratories

# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

## CERTIFICATE OF CONFORMITY

Certificado No. / Certificate No. 07/UL-BRAD-0071

Página / Page 3/5

### CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS / ELECTRICAL DATA:

110/220 V, 60 Hz, 40 VA

### DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO (PRODUTO) / PRODUCT DESCRIPTION:

Equipamento destinado à aquisição de sinal de potencial evocado auditivo.  
Device intended to acquire evoked potential signs.

### LISTA DOS ENSAIOS REALIZADOS / LIST OF PERFORMED TESTS:

Ensaio / Test	Seção / Clause
Classificação / Classification	5
Identificação, marcação e documentos / Identification, marking and documents	6
Potência de entrada / Power input	7
Condições ambientais / Environmental conditions	10
Prescrições relativas a classificação / Requirements related to classification	14
Limitação de tensão e/ou energia / Limitation of voltage and/or energy	15
Gabinetes e tampas protetoras / Enclosure and protective covers	16
Separação / Separation	17
Aterramento de proteção / Protective earthing	18
Corrente de fuga / Leakage currents	19
Rigidez dielétrica / Dielectric strength	20
Resistência mecânica / Mechanical strength	21
Partes móveis / Moving parts	22
Superfícies, ângulos e arestas / Surfaces, corners and edges	23
Estabilidade em utilização normal / Stability in normal use	24
Partes expelidas / Expelled parts	25
Massas suspensas / Suspended masses	28
Radiação X / X-radiation	29
Compatibilidade eletromagnética / Electromagnetic compatibility	36
Temperaturas excessivas / Excessive temperatures	42
Prevenção contra fogo / Fire prevention	43
Transbordamento, respingos, vazamento, umidade, penetração de líquidos, limpeza, esterilização e desinfecção / Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization, disinfection and compatibility	44
Reservatórios sob pressão e partes sujeitas à pressão / Pressure vessels and parts subject to pressure	45
Erros humanos / Human errors	46
Biocompatibilidade / Biocompatibility	48
Interrupção do fornecimento de energia / Interruption of the Power supply	49
Exatidão dos dados de operação / Accuracy of operating data	50
Proteção contra características de saída incorreta / Protection against hazardous output	51
Operação anormal e condições de falha / Abnormal operation and fault conditions	52
Componentes e montagens em geral / Components and general assembly	56
Parte a ser ligada à rede, componentes e leiaute / Mains parts, components and layout	57
Aterramento para proteção – Terminais e ligações / Protective earthing – Terminals and connections	58
Construção e leiaute / Construction and layout	59

### DOCUMENTOS / DOCUMENTS:

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 2.0

# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

## CERTIFICATE OF CONFORMITY

Certificado No. / Certificate No. 07/UL-BRAD-0071

Página / Page 4/5

Título / Title	Número / Number	Revisão / Revision	Data / Date
Relatório de ensaios STEEE/IEE/USP – ABNT NBR IEC 60601-1 / Test report	63693	---	15/10/2007
Relatório de ensaios STEEE/IEE/USP – ABNT NBR IEC 60601-2-40 / Test report	63693	---	15/10/2007
Relatório de ensaios Nmi Brasil – ABNT NBR IEC 60601-1-2 / Test report	Nmi 062871	---	21/05/2007
Relatório de ensaios Nmi Brasil – ABNT NBR IEC 60601-1-2 / Test report	Nmi 071726	---	02/07/2007
Manual do usuário / User's manual	---	4.1	11/07/2007

### OBSERVAÇÕES / OBSERVATIONS:

1. É responsabilidade da CONTRONIC SISTEMAS AUTOMATICOS LTDA. assegurar que os equipamentos fornecidos ao mercado nacional estejam de acordo com as especificações e documentação descritiva do protótipo ensaiado, relacionadas neste relatório e que tenham sido submetidos com sucesso aos ensaios de rotina quando aplicáveis.

*CONTRONIC SISTEMAS AUTOMATICOS LTDA. is responsible to ensure that the products supplied to the national market are in accordance with the specifications and descriptive documentation of the prototype investigated, related in this report and that they have been submitted successfully to the applicable routine tests.*

2. Este certificado não tece considerações sobre a instalação do equipamento, sendo responsabilidade do usuário e/ou fornecedor utilizar os critérios estabelecidos na norma referente à instalação: ABNT NBR 5410:2008.

*This Certificate doesn't make any consideration about the installation of the product, being responsibility of the final user and/or supplier to use the requirements established in the referring standard of installation: ABNT NBR 5410:2008.*

3. Este processo cobrirá todas as unidades produzidas após a emissão deste certificado, que estejam em conformidade com o protótipo avaliado/ensaiado.

*This process cover all units manufactured after the issue of this certificate, that are in compliance with the prototype evaluated/tested.*

### Histórico de Revisões / Revision Description:

26 de Outubro de 2007

Emissão inicial / Initial Emission

02 de março de 2011

Correção do CNPJ do solicitante / Correction of Tax number of applicant

**A última revisão substitui e cancela as anteriores**

*The last review cancel and substitutes the previous ones*

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 2.0



the standard in safety

Underwriters  
Laboratories

# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

## CERTIFICATE OF CONFORMITY

Certificado No. / Certificate No. **07/UL-BRAD-0071**

Página / Page **5/5**

A validade deste Certificado está de acordo com a **Resolução CONMETRO 04/02** e com a **Portaria INMETRO #86 de 03 de abril de 2006**. O Certificado outorga a licença para o uso do Selo de Identificação da Conformidade do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade.

*This Certificate is according to CONMETRO Resolution 04/02 and INMETRO Regulation INMETRO #86 April 03, 2006. . The Certificate grants the license for the use of the Label of the Brazilian System Evaluation of Conformity.*

**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 2.0



**the standard in safety**

**Underwriters  
Laboratories**