

# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

## CERTIFICATE OF CONFORMITY

Certificado No. / Certificate No. **09/UL-BRAD-0037**

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 **SISTEMA PARA VIDEONISTAGMOSCOPIA  
COMPUTADORIZADA**

Modelo - Tipo / Model - Type **SVNC**

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

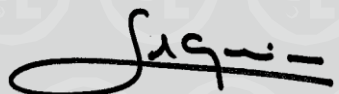
Avaliado segundo a(s) Norma(s) /  
Evaluated according to **ABNT NBR IEC 60601-1-1:1994 + Emenda 1:1997 e ABNT NBR IEC  
60601-1-2:2006**

Relatório de Avaliação e Ensaios / Test Report # **BR1539/Volume/ Volume 1/Seção/Section 4/2009**

### 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 Junho de 2009 / June 26, 2009  
Revisão / Revision date 02 de março de 2011 / March 02, 2011  
Validade / Expire date 25 de Junho de 2014 / June 25, 2014

  
**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

# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

## CERTIFICATE OF CONFORMITY

Certificado No. / Certificate No. 09/UL-BRAD-0037

Página / Page 2/5

### Apêndice / Appendix

**ESTE CERTIFICADO É APLICÁVEL A / THIS CERTIFICATE APPLIES TO:**

SISTEMA PARA VIDEONISTAGMOSCOPIA COMPUTADORIZADA

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

SVNC

**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 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: 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. **09/UL-BRAD-0037**

Página / Page **3/5**

### CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS / ELECTRICAL DATA:

Alimentado via USB / Powered by USB port

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

Equipamento destinado à captação e registro de imagens de vídeo dos movimentos oculares, durante exames otoneurológicos ou oftalmológicos. O seu uso pretendido é para avaliar os movimentos oculares provocados por estímulos labirínticos como parte do exame do equilíbrio corporal humano.

O equipamento é composto de:

- Módulo USB (marcado como SVNC)
- Máscara com suporte para câmera de vídeo
- Cabo USB versão 2.0 padrão A/B
- Hardlock USB (chave de hardware)
- CD-ROM contendo software SVNC para instalação em computador compatível com IBM-PC.

*Device intended to acquire and record images from eye movement. The device is intended to evaluate de eye movement from stimulus.*

### 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, cornes 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 / Excessives 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

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. 09/UL-BRAD-0037

Página / Page 4/5

Biocompatibilidade / <i>Biocompatibility</i>	48
Interrupção do fornecimento de energia / <i>Interruption of the Power supply</i>	49
Exatidão dos dados de operação / <i>Accuracy of operating data</i>	50
Proteção contra características de saída incorreta / <i>Protection against hazardous output</i>	51
Operação anormal e condições de falha / <i>Abnormal operation and fault conditions</i>	52
Componentes e montagens em geral / <i>Components and general assembly</i>	56
Parte a ser ligada à rede, componentes e leiaute / <i>Mains parts, components and layout</i>	57
Aterramento para proteção – Terminais e ligações / <i>Protective earthing – Terminals and connections</i>	58
Construção e leiaute / <i>Construction and layout</i>	59

### DOCUMENTOS / DOCUMENTS:

Título / Title	Número / Number	Revisão / Revision	Data / Date
Relatório de ensaios NMi Brasil – ABNT NBR IEC 60601-1 / <i>Test report</i>	090593	---	17/03/2009
Relatório de ensaios NMi Brasil – ABNT NBR IEC 60601-1-2 / <i>Test report</i>	090592	---	28/03/2009
Relatório de ensaios IBEC – ABNT NBR IEC 60601-1-2 / <i>Test report</i>	091205	---	29/05/2009
Manual do usuário / <i>User's manual</i>	---	3.1	14/05/2009

### 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.*

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. **09/UL-BRAD-0037**

Página / Page **5/5**

### Histórico de Revisões / Revision Description:

26 de Junho de 2009  
02 de março de 2011

Emissão inicial / Initial Emission

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*

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