



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE
Certificate of Conformity

N°: IEx 15.0151

Página / Page: 1/3

Data de Emissão: 30/07/2015
Issuing date

Data de Validade: 29/07/2020
Validity date

Revisão / *Revision*

N°: 4

Data: 15/03/2018
Date

Produto
Product

MEDIDOR DE BIO SINAIS / BIO SIGNAL METER

Solicitante / Endereço:
Applicant / Address

CNOGA MEDICAL LTD
5 Tarshish St. Haofek Building
3088900 – Caesarea - Israel

Fabricante / Endereço:
Manufacturer / Address

R.H. ELETRONICS Ltd.
5 Hatzoref
17800 – Nazareth Illit - Israel

Unidade (s) Fabril (is) / Endereço:
Production Site / Address

MEDIMOR
1 Tsivonit St.
14100 – Tiberias - Israel

Modelos:
Models

TENSOR TIP MTX; TENSOR TIP VSM

Características Principais:
Ratings / Principal Characteristics

Modo 1: alimentação interna por baterias recarregáveis 3,7 Vcc Li-Polymer; 670 mAh,
Modo 2: alimentação externa por carregador de bateria:
Entrada: 100 – 240 V~; 50/60 Hz; 200 mA; Classe II
Saída: 5 Vcc; 1300 mA

Mode 1: Internal powered equipment by rechargeable batteries 3.7V DC Li- Polymer, 670mAh
Mode 2: AC / DC Plug-in Adapter - Battery Charger
Input: 100-240 Vac; 50/60 Hz; 200 mA; Class II
Output: 5 Vdc; 1300 mA

Marca / Código de barras:
Trademark / Bar Code

CNOGA

Família de Produto:
Product's Family

MEDIDOR DE BIO SINAIS
BIO SIGNAL METER

Número de Série / Lote:
Serial number / Batch number

N/A

Marcação:
Marking

Grau de proteção contra ingresso de água – IPX2
Protection degree against penetration of water – IPX2
Parte aplicada – Tipo BF
Applied part – Type BF

Normas Aplicáveis:
Applicable Standards

IEC 60601-1:2005+A1:2012; IEC 60601-1-2:2007

Modelo de Certificação:
Certification Model

Modelo 5, segundo ABNT NBR ISO/IEC 17067:2015 / Model 5

Portaria Inmetro N° / Escopo:
Inmetro Decree n° / Scope

350:2010 / Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária / Medical Devices

Concessão para:
Concession for

Uso do Selo de Identificação da Conformidade sobre o (s) produto (s) relacionado (s) neste Certificado / Use of the conformity identification seal on the product (s) listed in this certificate

A Associação IEx Certificações, que é um Organismo de Certificação de Produto acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação – Cgcre, sob o registro N° OCP-0064, confirma que o produto está em conformidade com a (s) Norma (s) e Portaria acima descritas.
Associação IEx Certificações, as a Product Certification Body accredited by Coordenação Geral de Acreditação – Cgcre, according to the register N° OCP-0064, confirms that the product (s) is (are) in compliance with the standards and Decree above mentioned.


Marco A. Bucciarelli Roque
Signatário autorizado
Authorized signatory



Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 3 only and could be reproduced completely without any change only.

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

IEx-FR-005, Rev.12, 21/11/2017

**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE***Certificate of Conformity***N°: IEx 15.0151**

Página / Page: 2/3

Data de Emissão: 30/07/2015
*Issuing date*Data de Validade: 29/07/2020
*Validity date*Revisão / *Revision*

N°: 4

Data: 15/03/2018
*Date***Representante Legal /
Endereço:**
*Legal Representative / Address***VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA**
Rua Batataes, 391 – Conj. 11, 12 e 13
01423-010 – São Paulo – SP – Brasil
CNPJ: 04.718.143/0001-94**Descrição do Produto***Product Description*

O TensorTip não-invasivo da Cnoga Medical é um dispositivo pequeno, leve, portátil, destinado a medir e exibir a pressão arterial (sistólica e diastólica), verificação do SpO2, Taxa de pulso periférico (PPR), Hemoglobina (Hb), Hematócrito, MAP, PCO2, PO2, CO, pH, RBC, A1C e bioparâmetros. O dispositivo tem dois modos operacionais:

- 1 – Modo 1: alimentado internamente por baterias recarregáveis 3,7 V Li-Polymer, 670 mAh
- 2 – Modo 2; a unidade é conectada a um dispositivo externo AC / DC plug-in direto de Classe II aprovado (carregador)

The Cnoga Medical's Non-invasive TensorTip is a small, lightweight, portable, device intended for measuring and display of Blood Pressure (Systolic and Diastolic), SpO2 spot check, Peripheral Pulse Rate (PPR), Hemoglobin (Hb), Hematocrit, MAP, PCO2, PO2, CO, pH, RBC, A1C and additional bioparameters.

The device has two operational modes:

1 – Mode 1: internally powered by 3,7 V Li-Polymer, 670 mAh rechargeable battery

2 – Mode 2 : the unit is connected to external medical grade safety approved Class II direct plug-in AC/DC adapter (charger)

Lista de Acessórios*List of accessories***Carregador de baterias – entrada para 100V~ – 240V~ - 50Hz – 60Hz; Saída de CC de 5v/1300 mA***Battery charger – Input for 100V~ - 240V~ - 50Hz – 60Hz; Output CC 5v/1300mA***Tampa avulsa de borracha para câmara de introdução do dedo***Rubber sole for finger insertion chamber***Bolsa protetora***Protective bag***Arco auto teste***Self test arc***Manual do usuário***User manual***Versão do Projeto do Produto**
*Product design version*Tensor Tip VSM – versão 1.11.0.7
Tensor Tip MTX – versão 3.97.05**Documentos***Documents*

Título <i>Title</i>	Número <i>Number</i>	Revisão <i>Revision</i>	Data <i>Date</i>
Relatório de Avaliação da Conformidade <i>Conformity Assessment Report</i>	RACT 854.212.15B	4	15/03/2018
Relatórios de Ensaios emitido por <i>Test reports issued by</i> Hermon Laboratories	CNOEMC_24828_rev 2	-	08/07/2014
	CNOSAF_EN 27214	-	30/07/2015
	MTX		
	CNOEMC_27946	-	27/04/2016
	CNOENV_IEC 27946.1	-	03/08/2016
	CNOSAF_EN 27946.1	-	01/08/2016
	CNOSAF_EN 27946-11.1	-	01/08/2016
	VSM		
CNOEMC_28312	-		
CNOENV_IEC 27946.2	-	13/07/2016	
CNOSAF_EN 27946.2	-	03/08/2016	

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 3 only and could be reproduced completely without any change only.

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

IEx-FR-005, Rev.12, 21/11/2017



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE
Certificate of Conformity

Nº: IEx 15.0151

Página / Page: 3/3

Data de Emissão: 30/07/2015
Issuing date

Data de Validade: 29/07/2020
Validity date

Revisão / *Revision*

Nº: 4

Data: 15/03/2018
Date

Documentos

Documents

Título <i>Title</i>	Número <i>Number</i>	Revisão <i>Revision</i>	Data <i>Date</i>
	CNOENV_IEC 27946-11.2	-	01/08/2016 01/08/2016
Software	TensorTip VSM – versão 1.11.0.7 TensorTip MTX – versão 3.97.05	-	-
Manual do Usuário <i>User Manual</i>	MTX – PA 021110 VSM – PA 041110	Ver.14 Ver.14	01/09/2016 01/09/2016

Observações / Notes

- a) Os equipamentos fornecidos ao mercado brasileiro devem estar de acordo com a definição do produto e a documentação aprovada neste processo de certificação;
Equipment provided to the Brazilian Market shall be in conformity with the product definition and with the documentation approved in this certification process;
- b) Somente as unidades fabricadas durante a vigência deste Certificado estarão cobertas por esta certificação;
Only the units manufactured during the validity of this certificate will be covered by this certification;
- c) A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da Associação IEx Certificações e previstas no RAC específico da portaria: **350:2010 / Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária**.
Para verificação da condição atualizada de regularidade deste certificado de conformidade deve ser consultado o banco de dados do Inmetro, referente a produtos e serviços certificados;
The validity of this Certificate is linked to the performance of the surveillance audits and treatment of possible nonconformities according to the guidelines of the Associação IEx Certificações and foreseen in the specific RAC of the ordinance: 350:2010 / Medical Devices
In order to verify the updated condition of the regularity of this certificate of conformity, the Inmetro database for certified products and services must be consulted;
- d) O Selo de Identificação da Conformidade deve ser colocado na superfície externa do equipamento, em local facilmente visível;
The Conformity Identification Seal shall be placed on the outer surface of the equipment in an easily visible location;
- e) Esta autorização está vinculada a um contrato e para o endereço acima citado;
This authorization is linked to an agreement and for the address mentioned above;
- f) Os produtos devem ser instalados em atendimento às normas pertinentes de instalações elétricas.
The products must be installed in compliance with the relevant standards of electrical installations.

Histórico de revisões / Revision History

Revisão / Revision	Data / Date	Descrição / Description
0	30/07/2015	Emissão inicial / <i>Initial Issue</i>
1	04/08/2015	Correção de versão do Software / <i>Software release correction</i>
2	21/01/2016	Atualização da versão do Manual / <i>Manual Version Update</i>
3	29/09/2016	Atualização da versão de software por causa da inclusão do módulo bluetooth low energy (ANATEL) / <i>Update of the software version due to the inclusion of the bluetooth low energy module (ANATEL)</i>
4	15/03/2018	Atualização do endereço do Solicitante e do Representante legal <i>Update address of the Applicant and of the Legal Representative</i>

Proposta / Proposal: 14.0.854.212.15, 14.0.854.010.16, 14.0.854.051.16 e 14.1.854.089.18

* * *

* *

*

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de **1 a 3** e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 3 only and could be reproduced completely without any change only.

M.A.B. Rogue

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

IEx-FR-005, Rev.12, 21/11/2017