Certificação de Produtos
OCP 0120

CERTIFICADO
CERTIFICATE

Segurança
Compulsório INMETRO

Certificado número *Certificate number* QC-1904-18.04

Requerente *Applicant*
Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica
CNPJ:55.979.736/0001-45
Rod. Abrão Assed, km53 + 450m, Ribeirão Preto -SP
-CEP: 14097-500

Fabricante *Manufacturer*
Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica
CNPJ:55.979.736/0001-45
Rod. Abrão Assed, km53 + 450m, Ribeirão Preto -SP
-CEP: 14097-500

Produto Certificado *Certified Product*	**Modelos** *Models*	**Marca** *Mark*	**Especificação do Produto** *Specification of the Product*
Equipamento de Diagnóstico por Ultrassom	FT422	SAEVO	- Entrada do Equipamento:100- 240Vc.a., 50-60 Hz, 2,7- 1.1A , - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX0 (unidade principal), IPX7 (sensor), IPX1 (Cabo do sensor), IPX8 (pedal) - Modo de operação: Contínua - Parte aplicada Tipo BF

Programa de certificação ou Portaria
Certification programor or regulation
N°384 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)

Data do Aceite da Proposta
Proposal Acceptance Date
19/01/2021

Emissão *Date of issue*
07/06/2019

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 60601-2-37:2016

Relatório de ensaio
Test report
WT189301283 (05/03/2019); SET2019-01943 (07/03/2019) SET2019-01942 (08/03/2019) e 50250210 001 (14/05/2019) CCIC Southern Electronic Product Testing (Shenzhen)CO., Ltd. TUV Rheinland (Shenzhen) Co., Ltd. Shenzhen Academy of Metrology & Quality Inspection

Arquivo Técnico da QC
QC Technical File
QC-1904-18

Relatório de auditoria
Audit report
07 a 09/07/2021

Lista de acessórios (Se aplicável)
List of accessories (If applicable)
Transdutores

Marcelo E. Carrenho
MARCELO ESPOSITO CARRENHO:22482762812
Assinado de forma digital por MARCELO ESPOSITO CARRENHO:22482762812
Dados: 2021.08.06 15:02:06 -03'00'
Diretor/ Director / CREA SP 5069158903

QC CERT certificações

Certificação de Produtos
OCP 0120

CERTIFICADO
CERTIFICATE

Segurança
Compulsório INMETRO

Modelos: 3C-A; C613; C344; C354; C353; C322; C542; C611; 6CT-A; 6CT-A; VC6-2; L741; L742; L743; L752; 10L1; 10L-I; 10I2; LAP7; 3P-A; 4P-A; 7P-B; 2P1; 2P2; 5P1; 8P1; MPTEE; MPTEE mini; 6V1; 6V3; 6V7; EC9-5; BCL10-5; BCC9-5; 6V1A; 6V2A; 6V3A; VE9-5; CWD2.0; CWD5.0

Fabricante: Alliage

Relação de documentos
Document list

Documentos *Documents*	**Descrição dos Documentos** *Description of documents*	**Versão/ Emissão** *Version/issue*
Manual de Instruções de uso	FT422	77000000640 - REV.02
Software	N/A	3.0.8.1
Registro Mestre do Produto	RMP	REV.05
Registro Histórico do Produto	RHproj	REV.02

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.

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.

QC CERT certificações

Certificação de Produtos
OCP 0120

CERTIFICADO
CERTIFICATE

Segurança
OCP 0120 Compulsório INMETRO

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.

HISTÓRICO DA CERTIFICAÇÃO
CERTIFICATION HISTORY

Data/*Date*	**Descrição**/*Description*
07/06/2019	Certificação Inicial
06/08/2021	Alteração para Portaria n°384/2020 e atualização de informação