



# CERTIFICADO

## CERTIFICATE



Certificado número *Certificate number*

QC-1904-18.01

**Requerente** *Applicant*

Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica  
CNPJ:55.979.736/0001-45  
Rod. Abrão Assed,Km 53 + 450m - Ribeirão Preto,SP,Brasil –  
CEP:14097500

**Fabricante** *Manufacturer*

Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica  
CNPJ:55.979.736/0001-45  
Rod. Abrão Assed,Km 53 + 450m - Ribeirão Preto,SP,Brasil –  
CEP:14097500

Produto Certificado <i>Certified Product</i>	Modelos <i>Models</i>	Marca <i>Mark</i>	Especificação do Produto <i>Specification of the Product</i>
Equipamento de Diagnóstico por Ultrassom	EVUS 5	SAEVO	- Entrada do Equipamento: 19Vc.c., 4.74A - Entrada da fonte de alimentação:100- 240Vc.a., 50-60 Hz, 1.5-0.75A, - Saída da Fonte de Alimentação: 19Vc.c., 4.74A - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe II - 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 program or regulation*

Nº384 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*

CHTSM19040061 (26/04/2019); SET2019-02015 (07/03/2019); SET2019-02036 (08/03/2019); 50250210 001 (14/05/2019) ;TRS19030007 (05/03/2019) - Shenzhen Huatongwei International Inspection Co., Ltd /CCIC Southern Electronic Product Testing (Shenzhen)CO., Ltd. /TUV Rheinland (Shenzhen) Co., Ltd.

**Arquivo Técnico da QC**

*QC Technical File*

QC-1904-18

**Relatório de auditoria**

*Audit report*

07 a 09/07/2021



**Marcelo E. Carrenho**

Diretor/ Director / CREA SP 5069158903





# CERTIFICADO

## CERTIFICATE



### Lista de acessórios (Se aplicável)

List of accessories (If applicable)

Transdutores 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 <i>Documents</i>	Descrição dos Documentos <i>Description of documents</i>	Versão/ Emissão <i>Version/issue</i>
Manual de Instruções de uso	EVUS 5	77000000357 - REV03
Software	NA	5.0.1.10
Registro Mestre do Produto	RMP	Revisão: 05
Registro Histórico do Produto	RHP	Revisão: 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.





# CERTIFICADO

## CERTIFICATE



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.

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
12/08/2020	Atualização da Versão do Manual
06/08/2021	Alteração para Portaria nº384/2020 e atualização de documentos

