



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:
Certificate No. NCC 22.09699 Revisão/*revision* nº.: 01

Data de emissão:
Emission date: 06/12/2022 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

Data de validade:
Validity date: INDETERMINADA

Solicitante:
Applicant: Lotus Indústria e Comércio Ltda.
Av. Elisa Rosa Colla Padoan, 45 - Cond Cetis Fracao N 7 Brcao 5 - Fraron - CEP: 85.503-380 –
Pato Branco – PR – **Brasil**
CNPJ: 02.799.882/0001-22

Produto:
Product: CONJUNTO RADIOLÓGICO
HF500M
HF630M
HF800M
HF500M DR Digital
HF630M DR Digital
HF800M DR Digital

Marca / Modelo:
Brand / Model:

Fabricante e Unidade
fabril (Fabricante):
*Manufacturer and
manufacturing location
(Manufacturer):* Lotus Indústria e Comércio Ltda.
Av. Elisa Rosa Colla Padoan, 45 - Cond Cetis Fracao N 7 Brcao 5 - Fraron - CEP: 85.503-380 –
Pato Branco – PR – **Brasil**
CNPJ: 02.799.882/0001-22

Guisla Martins
Gerente de Processos
Process Manager

**Certificado emitido conforme, requisitos de avaliação da
conformidade para equipamentos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020.**
***Certificate issued in accordance with the conformity assessment requirements equipment under sanitary surveillance system,
annex to Inmetro's ordinance no. 384 of December 18, 2020.***

1. Este certificado somente pode ser reproduzido com todas as folhas.
This certificate may only be reproduced with all its pages.
2. A situação e autenticidade deste certificado podem ser verificadas no website oficial do Inmetro.
The status and authenticity of this certificate may be verified by visiting Inmetro's website.
3. Este certificado de conformidade foi emitido por um organismo de certificação acreditado pela Cgcre - Coordenação Geral de Acreditação.
This certificate of conformity was issued by a product certification body accredited by Cgcre.

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

NCC Certificações do Brasil Ltda.
Acreditação Cgcre nº 0034 (16/10/2003)
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP, CEP 13010-211
CNPJ nº 16.587.151/0001-28
www.nccgroup.com.br





CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado N°:
Certificate No.

NCC 22.09699

Revisão/revision nº.: 01

Data de emissão:
Emission date:

06/12/2022

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

Este certificado é emitido como uma verificação que amostras, representativas da linha de produção, foram avaliadas e ensaiadas e atenderam às normas listadas abaixo, e que o sistema de gestão da qualidade do fabricante, relativo aos produtos cobertos por este certificado, foi avaliado e atendeu aos requisitos de sistema da qualidade da Portaria Inmetro. Este certificado é concedido sujeito às condições previstas na Portaria Inmetro.

This certificate is issued as verification that samples, representative of production, were assessed and tested and found to comply with the standards listed below and that the manufacturer's quality system, relating to the products covered by this certificate, was assessed and found to comply with the Inmetro quality system requirements. This certificate is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

NORMAS:

STANDARDS:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1:2016

ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011 + Emenda 1:2020

ABNT NBR IEC 60601-2-28:2019

ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016 + Emenda1: 2020

Este certificado **não** indica conformidade com outros requisitos de segurança e desempenho do que os expressamente incluídos nas normas listadas acima.

*This certificate **does not** indicate compliance with safety and performance requirements other than those expressly included in the standards listed above.*

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO:

TEST AND ASSESSMENT REPORTS:

Amostras do equipamento listado passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:

Samples of the equipment listed has successfully met the assessment and test requirements as recorded in:

Registro de avaliação da conformidade técnica (apresenta a verificação dos documentos utilizados para análise e as conclusões para a recomendação da certificação):

Technical conformity assessment register (assessment that presents the verification of the documents used for analysis and recommendation of certification conclusions):

FLUIG: 197567

Processo: 72078/22.1.M1.Rev1

Data do aceite da proposta inicial: 12/05/2022

Data da auditoria inicial: 07 e 08/09/2022

**** Informações sobre as manutenções estarão presentes nos atestados ("Confirmação da Manutenção"), de cada um dos acompanhamentos.**

Relatório(s) de ensaio:

Test report(s):

Nº do relatório	Norma	Laboratório	Data de emissão
79.873 - Suplemento 1	NBR IEC 60601-1/2010 + EMENDA 1/2016	IEE	18/04/2017
80.372 - Suplemento 1	NBR IEC 60601-1/2010 + EMENDA 1/2016	IEE	19/06/2017
80.676 - Suplemento 1	NBR IEC 60601-1/2010 + EMENDA 1/2016	IEE	27/07/2017
83.358	NBR IEC 60601-1/2010 + EMENDA 1/2016	IEE	11/10/2019
IBEC 221216	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016 + Emenda1: 2020	IBEC	28/06/2022
78.974	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011	IEE	17/11/2016
80.376	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011	IEE	19/06/2017
80.373 Suplemento 1	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011	IEE	19/06/2017
83.360	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1/2016	IEE	11/10/2019
86.684 – Revisão 01	ABNT NBR IEC 60601-28: 2019	IEE	29/09/2022
Annex No. 2 to Test Report No. DM18-0021756-01	IEC 60601-2-28:2017	IMQ S.p.A.	21/10/2019
SHES220300527603	IEC 60601-2-28:2017	SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai)	28/07/2022
79.876	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011	IEE	17/11/2016
80.377	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011	IEE	19/06/2017
80.374 Suplemento 01	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011	IEE	19/06/2017
80.677	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011	IEE	27/07/2017
83.359	ABNT NBR IEC 60601-2-54/2011 + Emenda 1/2016	IEE	11/10/2019
86.685	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016 + Emenda 2:2020	IEE	26/09/2022
86.780	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016 + Emenda 2:2020	IEE	04/11/2022
86.839	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016 + Emenda 2:2020	IEE	29/11/2022



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:
Certificate No. NCC 22.09699

Revisão/revision nº.: 01

Data de emissão:
Emission date: 06/12/2022

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

PRODUTO:

PRODUCT:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado estão especificados como segue:

Products and systems covered by this certificate are specified as follows:

O equipamento tem como uso pretendido ou destinado, a produção de raios-x, destinado a geração de imagens radiológicas para diagnóstico médico.

Características técnicas da Família:

Marca	Modelos	Descrição técnica	Código de barras
Lotus	HF500M HF500M DR Digital	Tensão: 220-380V Frequência: 60 Hz Potência/Corrente: Potência Nominal de Saída 50 kW	N/A
	HF630M HF630M DR Digital	Tensão: 220-380V Frequência: 60 Hz Potência/Corrente: Potência Nominal de Saída 50 kW	
	HF800M HF800M DR Digital	Tensão: 220-380V Frequência: 60 Hz Potência/Corrente: Potência Nominal de Saída 63 kW	

CONDIÇÕES DE CERTIFICAÇÃO:

CONDITIONS OF CERTIFICATION:

Modelo 5: Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio e no fabricante. Modelo baseado no ensaio de tipo e acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento a cada 15 meses, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica e de ensaios de verificação em amostras tomadas no comércio e na fábrica.

Model 5: Type test, evaluation and approval of the manufacturer's Quality Management System, surveillance through audits on the factory and test on samples taken in market and on the manufacturer. Model based on the type of test and accompanied by evaluation of the actions taken by the manufacturer for the Quality Management System of its production, followed by a follow-up every 15 months by means of audits of the factory quality control and test checks in samples taken in market and factory.

A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da NCC e previstas no RAC específico da Portaria Inmetro nº. 384, de 18 de dezembro de 2020. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

The validity of this certificate is linked to carrying out evaluations of maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the orientations of the NCC and Inmetro Ordinance no. 384 of December 18, 2020. For verification of updated condition of regularity from this Conformity's Certificate, must be checked on product and services data bank certificated from Inmetro.

Este Certificado é válido apenas para os equipamentos de modelos idênticos aos equipamentos efetivamente ensaiados. Quaisquer modificações nos projetos, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva dos equipamentos, sem a prévia autorização da NCC, invalidarão este Certificado.

This Certificate is valid only for models identical to those effectively tested. Any modifications to the projects and the use of components and / or different materials from those defined by descriptive documentation of the equipment, without the prior permission of NCC, will invalidate this certificate.

O usuário tem a responsabilidade de assegurar que os produtos serão instalados em atendimento às instruções do fabricante e as normas aplicadas a estes.

The user has the responsibility to ensure that the products will be installed in compliance with manufacturer's instructions and standards applied to them.

Outras especificações:

Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe I

Grau de proteção contra choque elétrico: TIPO B

Grau de proteção contra penetração de líquidos: IP01

Modo de operação: Não contínua

Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável.

Versão do software:

- IHM Gerador HF500M/HF630M/HF800M/ HF500M DR DIGITAL / HF630M DR DIGITAL / HF800M DR DIGITAL: 2.2

- Gerador HF630M/HF800M/ HF500M DR DIGITAL / HF630M DR DIGITAL / HF800M DR DIGITAL: 2.2



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:
Certificate No. NCC 22.09699

Revisão/revision nº.: 01

Data de emissão:
Emission date: 06/12/2022

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

Acessórios:

Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto
Mesa de exames radiológicos MP086
Estativa bucky mural MP088, MP095, MP086 e MP087
Estativa porta tubo: MP087 e MP094
Tubos de raios-x: Fabricante IAE: RTM782HS/C352 / X42/C40 / X76/C40 Fabricante KAILONG: H1080, H1083 e H1086

Outros acessórios
Tubo de raios-x: Fabricante KAILONG: H6884

DOCUMENTAÇÃO DESCRITIVA DO EQUIPAMENTO (CONFIDENCIAL):

EQUIPMENT DESCRIPTORIAL DOCUMENTS (CONFIDENTIAL):

Documento	Descrição	Revisão
Manual	Manual do usuário	24
Manual	Manual do usuário - Detectores Digitais de Raios -X	2.7
FOL-DES-001	Registro Histórico do Projeto	09

Histórico da Revisão:

Revisão	Certificado	Data da Revisão	Processo	Descrição
0	NCC 22.09699	06/12/2022	72078/22.1	Emissão inicial
1	NCC 22.09699	12/04/2024	72078/22.1.M1.Rev1	Inclusão do novo modelo de tubo H6884 na lista de acessórios, e atualização da versão do RHP e dos manuais.