

NIHON KOHDEN DO BRASIL LTDA  
Alameda Jupiter, 634, American Park Empresarial Nr  
Cep: 13347-653, Indaiatuba-SP, Brasil  
Telefone: +55 11 3044-1700

Ao  
**HOSPITAL INFANTIL FRANCISCO DE ASSIS – HIFA**  
Rua Coronel Guárdia, 100, Centro, Cachoeiro de Itapemirim-ES  
**CNPJ sob o nº. 27.192.590/0001-58**

**REF: COTAÇÃO PRÉVIA Nº 001/2025 – HIFA - CONVÊNIO Nº 916352/2024**

**PROPOSTA DE PREÇOS**

|   |  |                          |
|---|--|--------------------------|
| <b>Dados da empresa:</b>  |  |                          |
| Razão Social: NIHON KOHDEN BRASIL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. |  |                          |
| CNPJ nº 14.365.637/0001-96  | Inscrição Estadual nº 353.558.514.114  |                          |
| Inscrição municipal nº: 1709229   | Alvará de funcionamento expedido pela Vigilância Sanitária (Estadual ou Municipal) nº 354880701-466-000075-1-0 CNAE nº 4664-8/00, SPM2230774506/ SPM2330077443 |                          |
| Tel.: (11) 3044-1700  | E-mail: licitacao@nkbr.com.br  |                          |
| Endereço: Alameda Jupiter, 634, American Park Empresarial Nr – Indaiatuba/SP – CEP: 13347-653     |  |                          |
| <b>Dados bancários:</b>   |  |                          |
| 001 – Banco do Brasil   | Agência: 3131-3 – Av. Kennedy  | Conta Corrente: 119978-1 |
| <b>Dados do representante legal:</b>  |  |                          |
| Nome: Kotaro Ichikawa   | CPF nº 238.490.798-05<br>RNE nº G212893-0  | Cargo: PRESIDENTE        |

| Lote        | Descrição   | Qtd. | VALOR UNITÁRIO       | VALOR TOTAL           |
|-------------|---|------|----------------------|-----------------------|
| 3<br>Item 1 | <b>DEFIBRILADOR/CARDIOVERSOR</b><br><i>Especificações detalhadas em Anexo.</i><br><br><b>Modelo: TEC-5631</b><br><b>Marca: Nihon Kohden</b><br><b>Fabricante: Nihon Kohden Corp.</b><br><b>RMS: 80914690011</b><br><b>Procedência: Importado – Japão</b>        | 02   | <b>R\$ 20.607,00</b> | <b>R\$ 41.214,00</b>  |
| 7<br>Item 1 | <b>MONITOR MULTIPARAMÉTRICO MODULAR</b><br><i>Especificações detalhadas em Anexo.</i><br><br><b>Modelo: BSM-3763</b><br><b>Marca: Nihon Kohden</b><br><b>Fabricante: Nihon Kohden Corp.</b><br><b>RMS: 80914690021</b><br><b>Procedência: Importado - Japão</b> | 15   | <b>R\$ 25.952,00</b> | <b>R\$ 389.280,00</b> |

**Valor Total da Proposta: R\$ 430.494,00 (Quatrocentos e trinta mil e quatrocentos e noventa e quatro reais).**

NIHON KOHDEN DO BRASIL LTDA  
Alameda Jupiter, 634, American Park Empresarial Nr  
Cep: 13347-653, Indaiatuba-SP, Brasil  
Telefone: +55 11 3044-1700

- **Validade da proposta:** 30 (trinta) dias, contados do seu envio, conforme edital.

- **Do prazo de Garantia:** Os equipamentos terão **garantia de 12 (doze) meses** para todo o sistema. Terão que estar coberta neste período de manutenção preventiva e corretiva a mão-de-obra, partes, peças, acessórios e demais componentes. A garantia integral passará a ser contada imediatamente após a emissão do Termo de Recebimento Definitivo do objeto. Os produtos ofertados possuem garantia contra defeitos de fabricação.

- **Prazo de entrega:** 30 (trinta) dias seguidos após Autorização do Fornecimento, conforme edital.

- **Condições de Pagamento:** Até 30 (trinta) dias úteis, mediante a apresentação da respectiva nota fiscal/fatura devidamente atestada pelo setor competente, conforme edital.

#### **DAS DECLARAÇÕES:**

Declaro, que integram a presente proposta, para todos os fins e efeitos, independentemente de transcrição, todas as exigências constantes do edital.

Declaro que todos os acessórios exigidos acompanharão os itens;

Declaro que os preços acima indicados contemplam todos os custos diretos e indiretos incorridos pela empresa na data da apresentação desta proposta incluindo, entre outros tributos, encargos sociais, material, despesas administrativas, seguro, frete, lucro etc.

Declaramos que serão efetuados treinamentos de operação do equipamento para usuários e técnicos indicados e em turnos e turmas definidas pelo comprador. Sendo possível aplicação em mais de um horário se necessário.

#### **Assistência técnica local:**

##### **PH Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.**

Av. Nossa Sra. dos Navegantes, 451 - Enseada do Suá, Vitória - ES

CEP: 29050-335

Telefone: (27) 2121-6400

Prazo de atendimento de chamado: até 24 horas.

Declaramos que durante o período de garantia a empresa irá executar as manutenções preventivas e calibrações com emissão de laudos, em conformidade com a periodicidade estabelecida pelo fabricante;

Declaramos que seremos responsáveis pela instalação do equipamento para o comprador através de nossa assistência técnica local a empresa **PH**, conforme dados acima.

- **Declaramos que nossos produtos estão em conformidade com todas as especificações técnicas exigidas.**

NIHON KOHDEN DO BRASIL LTDA  
Alameda Jupiter, 634, American Park Empresarial Nr  
Cep: 13347-653, Indaiatuba-SP, Brasil  
Telefone: +55 11 3044-1700

Nosso(s) registro(s) e **manual(is)** pode(m) ser consultado(s) no site da ANVISA pelo link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351635664201408/?numeroRegistro=80914690011>

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351289024201563/?numeroRegistro=80914690021>

**ANEXOS: Acompanham a presente proposta os seguintes anexos solicitados na cotação de Preço, conforme segue: Descritivo Técnico, Registro no Ministério da Saúde, Certificado INMETRO (IEX) e Catálogo.**

Indaiatuba/SP, 05 de Fevereiro de 2025

**NIHON KOHDEN BRASIL  
IMPORTACAO  
EXPORTACAO E COMER:  
14365637000196**

Assinado digitalmente por NIHON KOHDEN BRASIL IMPORTACAO  
EXPORTACAO E COMER:14365637000196  
DN: C=BR, O=ICP-Brasil, S=SP, L=INDAIATUBA, OU=Secretaria da Receita  
Federal do Brasil - RFB, OU=RFB e-CNPJ A1, OU=24001614000156,  
OU=videoconferencia, CN=NIHON KOHDEN BRASIL IMPORTACAO  
EXPORTACAO E COMER:14365637000196  
Razão: Eu concordo com os termos definidos por minha assinatura neste  
documento  
Localização: sua localização de assinatura aqui  
Data: 2025-02-05 14:44:13  
Foxit PhantomPDF Versão: 9.7.5

---

**NIHON KOHDEN BRASIL IMP. EXP. E COM. DE EQUIP. MÉD. LTDA.**

Kotaro Ichikawa – Sócio/Presidente

RNE nº G212893-0 - CPF nº 238.490.798-05

## ANEXO: ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

### DEFIBRILADOR/CARDIOVERSOR

# cardiolife

**Modelo: TEC-5631**

**Marca: Nihon Kohden**

**Fabricante: Nihon Kohden Corp.**

**RMS: 80914690011**



### Características Gerais:

- Desfibrilador/Cardioversor TEC-5631 pode fazer a diferença durante o salvamento de vítimas em parada cardiorrespiratória, aliando facilidade de uso com tecnologia de alta qualidade e confiabilidade.
- O aparelho possui tecnologia única da Nihon Kohden, ActiBiphasic®, onde a forma de onda de desfibrilação é a Bifásica Exponencial Truncada com ajustes disponíveis até 270 Joules. A tecnologia auxilia no controle ativo da forma de onda independente da impedância do paciente, tornando a terapia mais eficiente do que em circuitos bifásicos normais.
- Capaz de operar em três modos distintos: Desfibrilação Manual, Automática e Sincronizada além de possuir Marcapasso Externo Transcutâneo.
- A qualidade de contato entre as pás e o paciente é realizada através de indicadores codificados por cor, nas próprias pás, para facilitar a visualização. As pás pediátricas são intercambiáveis com as pás adultas.
- A descarga do desfibrilador requer a ativação de dois controles (uma em cada pá) para ativar a carga.
- Possui tela (display) em LCD de 6.5 polegadas, permitindo visualização de até 4 canais simultâneos.
- Realiza testes básicos para verificar carga, bateria, impressão, alarmes, comandos de voz e marcapasso;
- O capacitor é dividido em células individuais para prevenir falhas repentinas e totais deste componente. Se qualquer parte falhar, as células restantes podem ainda fornecer o choque. O capacitor de alta voltagem é testado automaticamente por um programa de teste de capacitância ao carregar e descarregar;
- Possui gravador de voz onde os eventos podem ser salvos no cartão de memória ou via Bluetooth e revisados no computador;
- Impressora térmica incorporada ao aparelho para impressão do traçado de ECG e relatório de desfibrilação apresentando parâmetros de descarga e onda de ECG antes e após a descarga.

### Características Técnicas:

#### **DEA (Desfibrilador Externo Automático)**

1. O DEA está disponível com um cabo adaptador para eletrodo descartável.

NIHON KOHDEN DO BRASIL LTDA  
Alameda Jupiter, 634, American Park Empresarial Nr  
Cep: 13347-653, Indaiatuba-SP, Brasil  
Telefone: +55 11 3044-1700

2. Quando um ritmo passível de choque é detectado, o desfibrilador inicia as orientações ao usuário através da “operação 1-2-3” com comandos de voz em português, facilitando a sua operação.

#### Desfibrilador Manual

1. Tempo de Carga: 0 a 200J em menos de 4 segundos; 0 a 270J em menos de 5 segundos;
2. Após a desfibrilação, a forma de onda de ECG se recupera dentro de 3 segundos, de forma que é possível verificar imediatamente o resultado da desfibrilação;
3. Energia de saída (através 50Ω): 2, 3, 5, 7, 10,15, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200 e 270 J;
4. Limite de energia: 50 J para as pás internas;
5. Forma de onda de saída: bifásica exponencial truncada;
6. Apresentação da Carga: apresenta o valor da energia carregada na tela;
7. Indicação de status da carga: um som de status carregado é emitido após a carga estar completa;
8. Descarga sincronizada: Disponível;
9. Descarga automática interna: A energia armazenada é descarregada internamente nos seguintes casos:
  - a. Seletor de energia é configurado como “DISARM”
  - b. Energia é desligada
  - c. Conector de pá é desconectado da unidade principal
  - d. Período pré-configurado decorre após a carga estar completa
  - e. Eletrodos descartáveis são removidos do paciente.

#### Monitor

1. Visor: 6,5 polegadas, LCD colorido;
2. Área de apresentação efetiva: 132,48 X 99,36 mm;
3. Número de curvas: 3 ( ECG, SpO<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>);
4. Frequência Cardíaca (FC) entre 15 a 300 bpm;
5. Velocidade de varredura: 25 ou 50 mm/s (ECG, pulso), 6,25 ou 12,5 mm/s (CO<sub>2</sub>)
6. Amplitude do ECG: x1/4, x1/2, x1, x2, x4, AUTO;
7. Medicamentos: Inclusão de medicamentos aplicados durante processo de reanimação do paciente;
8. Congelamento da curva no modo monitor;
9. Visor alfanumérico: frequência cardíaca, SpO<sub>2</sub> (%), Frequência de pulso, CO<sub>2</sub>, Respiração
10. Derivação ECG: Pá, I, II, III, aVR\*<sup>1</sup>, aVL\*<sup>1</sup>, aVF\*<sup>1</sup>, V (um de V1 a V6)\*<sup>1</sup>, AUX, TEST\*<sup>2</sup>
  - a. \*1: com cabo de conexão de 6 vias
  - b. \*2: com carga de teste ligado na configuração do sistema

#### Estimulação Não Invasiva

1. Taxa de estimulação: 30 a 180 ppm;
2. Corrente de saída: 0 a 200 mA;
3. Modo de estimulação: demanda e fixo.

#### Requerimentos Elétricos

1. Operação AC;
2. Voltagem de linha: 100 – 240 V;
3. Frequência de linha: 50/60 Hz (mudança automática).

NIHON KOHDEN DO BRASIL LTDA  
Alameda Jupiter, 634, American Park Empresarial Nr  
Cep: 13347-653, Indaiatuba-SP, Brasil  
Telefone: +55 11 3044-1700

### Bateria

1. Uma bateria recarregável NiMH permite operação confiável. Um novo método de teste de carga real indica a carga remanescente, de forma que você pode saber aproximadamente quantas desfibrilações estão disponíveis. O teste de desempenho da bateria é realizado por simulação de carga e descarga real para testar com exatidão a qualidade da bateria recarregável.
2. Funcionamento: 110 / 220 Volts;
3. Capacidade (com bateria nova totalmente recarregada a temperatura ambiente de 20 °C)
  - a. Mínimo de 100 descargas a 270 J;
  - b. Mínimo de 180 minutos de monitorização contínua;
  - c. Mínimo de 120 minutos de estimulação em modo fixo(180 p/min, 200 mA).

### Compatibilidade Eletromagnética

1. IEC60601-1-2 (2001);
2. IEC60601-2-4 (2002);
3. De acordo com o grau de proteção contra entrada nociva de água: IP44

### Dimensões e Peso

1. Dimensões: 311 L x 288 A x 242 P (mm);
2. Peso líquido: 6,9 Kg (desfibrilador, bateria, pás externas, suporte das pás externas).

### Opcionais:

O conceito “*smart cable*” dos monitores multiparâmetros também estão disponíveis na linha Cardiolife.

#### 1. Interface multi-parâmetro $spO_2$ $CO_2$ (QI-564V):

Com a interface Multi parâmetro é possível monitorizar oximetria e capnografia.

#### 2. Interface multi-parâmetro $spO_2$ $CO_2$ PNI (QI-565V):

Com a interface Multi parâmetro é possível monitorizar oximetria e capnografia. Além de possibilitar a inclusão da Unidade de PNI.

#### 3. Unidade PNI (SG-565V):

Através desta unidade, é possível monitorar PNI (Pressão Não Invasiva).

### ACESSÓRIOS MÍNIMOS:

- 1 x Cabo de força;
- 1 x Bateria recarregável;
- 1 x Cabo de ECG, 6 vias, clip, IEC;
- 1 x Cabo adaptador para pás descartáveis, 3.5m;
- 1 x Pás descartáveis para MP e DEA - Adulto/Pediátrica;
- Manual de operação.

### Acompanha o equipamento:

NIHON KOHDEN DO BRASIL LTDA  
 Alameda Jupiter, 634, American Park Empresarial Nr  
 Cep: 13347-653, Indaiatuba-SP, Brasil  
 Telefone: +55 11 3044-1700

| Descrição   | Qtd. |
|---|------|
| Desfibrilador Modelo TEC-5631   | 2    |
| Bateria Recarregável, para TEC-5600/TEC-5500, Modelo NKB-301V                       | 2    |
| Pré-Cabo de ECG para 3 ou 6 vias Modelo JC-906P (3 metros)                          | 2    |
| Rabicho de ECG tipo clip de 3 vias "Tipo Clip" Modelo (BR-903P) (Padrão IEC) 0.8 cm | 2    |
| Adaptador de Pás Adesivas para Desfibrilador Modelo JC-865V                         | 2    |
| Pás Descartáveis Adulto/Pediátrico Modelo P-711                                     | 2    |
| Papel p/ TEC-5631 (RQS50-3) 50 mmX 30m - 10 Rolos/cx (NK)                           | 1    |

## MONITOR BEIRA DE LEITO

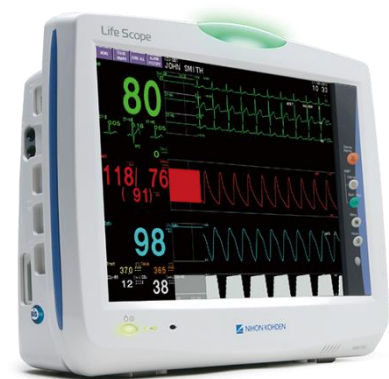
**Life Scope** 

**Modelo: BSM-3763**

**Marca: Nihon Kohden**

**Fabricante: Nihon Kohden Corp.**

**RMS: 80914690021**



### Características Gerais:

- O Monitor BSM-3763 é um monitor multiparamétrico pré-configurado com parâmetros básicos e três entradas para expansão de parâmetros avançados.
- Ideal para a monitoração de pacientes de alta complexidade em centros cirúrgicos e nas internações em unidades de terapia intensiva adulto, pediátricas e neonatais.
- O equipamento possui tela de LCD colorida de alta resolução (1024 x 768 pixels) e sensível ao toque com tamanho de 15 polegadas, possibilitando a visualização de até 15 curvas na mesma simultaneamente.
- Tela específica de OCRG (*Oxycardiogram*) para viabilizar monitoração neonatal.
- PWTT: método de monitoração ininterrupta para detecção de grandes variações da pressão arterial, que leva em conta a correlação entre o espaço de tempo do pico da onda R e o início da onda de SpO<sub>2</sub>, fazendo assim, uma mensuração automática de PNI.
- Armazena 72 horas de todas as curvas e parâmetros com sistema de *Full Disclosure*.
- Permite interligação de até 20 monitores sem a necessidade de conexão a uma central.
- Possibilidade de conexão com central de monitorização e telemetria.

NIHON KOHDEN DO BRASIL LTDA  
Alameda Jupiter, 634, American Park Empresarial Nr  
Cep: 13347-653, Indaiatuba-SP, Brasil  
Telefone: +55 11 3044-1700

- Permite comunicação VGA, Cartão de Memória e interface com outros equipamentos como ventilador.
- Capaz de acoplar impressora térmica.

**Sistema *Smart Cable*** — novo conceito de tecnologia modular: Quando você conecta um *Smart Cable* em um MULTI conector, ele detecta automaticamente o tipo de parâmetro e inicia a mensuração. A combinação de parâmetros básicos e parâmetros avançados (por meio do MULTI conector) permite uma monitorização flexível e completa para as diferentes condições do paciente. Tudo isto com uma significativa redução de custos e sem o inconveniente associado com sistemas modulares tradicionais.



**Parâmetros Básicos (mínimos): ECG/respiração, SpO<sub>2</sub>, PNI e dois canais de Temperatura** e já vem pré-configurado com duas entradas para parâmetros avançados a partir da inovadora tecnologia *Smart Cable*, **com possibilidade de inclusão de unidade adicional com duas ou quatro entradas MULTI.**

**Parâmetros Avançados (configuração opcional):** Pressão Invasiva, Débito Cardíaco por termodiluição, Débito Cardíaco Contínuo Não-Invasivo (esCCO<sup>®</sup>), Capnografia (*mainstream*), BIS, Agentes Anestésicos (*sidestream*), TNM/TOF, EEG e com a Unidade Hemodinâmica: ProAQT, PiCCO e ScvO<sub>2</sub>.

### **Características Técnicas:**

#### **ECG**

1. Possibilidade de 3, 8 ou 12 derivações (de acordo com a configuração);
2. Ajuste da velocidade do traçado 6,25 mm/s; 12,5mm/s; 25mm/s e 50mm/s.
3. Sensibilidade do traçado ( $\times 1/4$ ,  $\times 1/2$ ,  $\times 1$ ,  $\times 2$ ,  $\times 4$ ) e automático;
4. Faixa de leitura da Frequência Cardíaca: 15 a 300bpm;
5. Alarme de mínimo e máximo; e alarme de eletrodo solto com identificação do mesmo;
6. Detecção automática de no mínimo 20 tipos de arritmia;
7. Análise de segmento ST em todas as derivações;
8. Análise do intervalo QT/QTc com o cabo de 10 vias;
9. Indicação de marca-passo.
10. Proteção contra desfibrilador.

#### **Respiração (impedância)**

1. Indicação da frequência respiratória e apresentação da curva de respiração;
2. Faixa de leitura: 0 a 150rpm; alarmes de mínimo e máximo;
3. Detecção e alarme de apneia com tempo programável.



NIHON KOHDEN DO BRASIL LTDA  
Alameda Jupiter, 634, American Park Empresarial Nr  
Cep: 13347-653, Indaiatuba-SP, Brasil  
Telefone: +55 11 3044-1700

### **Oximetria de pulso**

1. Apresenta curva pletismográfica com o respectivo valor numérico;
2. Faixa de leitura de 0 a 100%;
3. Medição de pulso: 30 a 300bpm; alarmes de mínimo e máximo;
4. Índice de perfusão.

### **Pressão Não Invasiva (PNI)**

1. Método de mensuração oscilométrico, com margem de mensuração de 0 a 300mmHg;
2. Sistema de detecção automática de grandes variações da pressão arterial (PWTT);
3. Pressão máxima de insuflação do manguito: adulto 300mmHg, neonatal 150mmHg;
4. Mensuração manual e automática com intervalos pré-programáveis pelo usuário.

### **Temperatura**

1. Possibilidade de medir duas temperaturas, com possibilidade de expansão;
2. Margem de mensuração de 0 a 45°C;
3. Alarmes de mínimo e máximo.

### **Pressão Invasiva**

1. Capaz de mensurar, no mínimo (sem inclusão de unidade adicional Smart), três pressões invasivas com calibração simultânea;
2. Faixa de Medição: -50 a 300mmHg
3. Rotulagem com os nomes das pressões invasivas em uso;
4. Ajustes de alarmes superiores e inferiores para as três pressões (sistólica, diastólica e média, além de frequência de pulso ou batimentos cardíacos).
5. Capaz de realizar a prova de volemia (VPP/VPS).

### **Capnografia**

1. Mensuração do CO<sub>2</sub> através do método mainstream para pacientes intubados e não intubados;
2. Faixa de medição de capnografia, mínimo de 0 a 100mmHg;
3. Faixa de frequência respiratória mínima de 3 a 150rpm;
4. Precisão da medição do CO<sub>2</sub>:  $\pm 3$  mmHg ( $0 < \text{CO}_2 < 10$  mmHg);  $\pm 4$  mmHg ( $10 < \text{CO}_2 \leq 40$  mmHg);  $\pm 10\%$  leitura ( $40 < \text{CO}_2 \leq 100$  mmHg) (Quando não há condensação).
5. Apresentação da onda de capnografia e dos respectivos valores de CO<sub>2</sub> e rpm;
6. Alarmes audiovisuais de todos os parâmetros monitorados com limites ajustáveis manual ou automaticamente com detecção de apneia;

### **Débito Cardíaco**

1. Método de mensuração por termodiluição, em linha;
2. Faixa de medição da temperatura do injetado no mínimo de 0 a 27°C;
3. Faixa de medição de temperatura do sangue no mínimo de 15 a 45°C;
4. Faixa de medição de curva de termodiluição no mínimo de 0 a 2.5°C;
5. Faixa de medição de débito cardíaco mínimo de 0,5 a 20L/min.

### esCCO® - DÉBITO CARDÍACO NÃO INVASIVO



1. O Débito Cardíaco Contínuo Estimado (esCCO) é uma nova tecnologia para determinar o débito cardíaco utilizando o Tempo de Trânsito da Onda de Pulso (PWTT);
2. O PWTT é obtido pelos parâmetros habituais de sinais vitais de ECG e oximetria de pulso;
3. O débito cardíaco pode ser medido continuamente por um processo muito simples e completamente não invasivo.
4. Parâmetros medidos: CCO, CCI, SV, SVI, SVR, SVRI (Para calcular CCI, SVI e SVRI, as informações do paciente (BSA) são requeridas. Para calcular SVR e SVRI, ART e CVP a medição é requerida);
5. Faixa de medição:
  - a. CCO: 0.5 a 20.00 L/min, passos de 0.01 L/min
  - b. CCI: 0.5 a 20.00 L/min/m<sup>2</sup>, passos de 0.01 L/min/m<sup>2</sup>
  - c. SV: 0 a 300 mL, passos de 1 ML
  - d. SVI: 0 a 200 mL/m<sup>2</sup>, passos de 1 ml\_/m<sup>2</sup>

### BIS

1. Monitorização de BIS (Índice biespectral) em a2 canais;
2. Parâmetros e faixas de medida:
  - a. BIS (Índice biespectral): de 0 a 100;
  - b. EMG (Eletromiograma): 30,0 a 55,0 dB;
  - c. SQI (Índice de qualidade do sinal): de 0 a 100%;
  - d. SEF (Frequência de borda espectral): de 0,5 a 30Hz;
  - e. SR (Razão de supressão): de 0 a 100%;
  - f. EEG (Eletroencefalograma) em tempo real.
3. Dimensões: 66 mm L x 25 mm A x 108 P (aproximadamente);
4. Peso: Aproximadamente 28 g (incluindo cabos);

### Analizador de Gases

1. Método de medição: Amostragem de gás de corrente lateral (sidestream)
2. Parâmetros medidos: pressão parcial de CO<sub>2</sub> inspirado/expirado, concentração de N<sub>2</sub>O inspirado/expirado, concentração de O<sub>2</sub> inspirado/expirado, concentração de agente anestésico inspirado/expirado (Halotano, Isoflurano, Enflurano, Sevoflurano, Desflurano), taxa de respiração, concentração alveolar mínima.

### Transmissão Neuromuscular - TNM

1. Estimulação: Você pode controlar o estímulo do módulo TNM com as teclas no dispositivo e as teclas virtuais no monitor de leito.
2. A estimulação é interrompida automaticamente quando o módulo TNM detecta mau funcionamento do dispositivo.

NIHON KOHDEN DO BRASIL LTDA  
 Alameda Jupiter, 634, American Park Empresarial Nr  
 Cep: 13347-653, Indaiatuba-SP, Brasil  
 Telefone: +55 11 3044-1700

3. Opera 5 modos de estimulação:
  - a. **Single**
  - b. **TOF (Train Of Four)**
  - c. **DBS**
  - d. **TET**
  - e. **PTC (Post Tetanic Count)**
4. Desempenho: Corrente de estimulação, intervalo dos impulsos de saída, sensor de temperatura.
5. Corrente de estímulo: 0 a 60 mA  $\pm$ 30% (no pico)
6. Intervalo selecionável: incrementos de 1 Ma
7. Intervalo do pulso de saída: 200  $\mu$ s  $\pm$ 30%/300  $\mu$ s  $\pm$ 30%
8. Voltagem de saída: De 0 a 300 V
9. Impedância da pele: 100 a 5000  $\Omega$
10. Sensor de temperatura: 20,0 a 42,5  $^{\circ}$ C  $\pm$ 0,5  $^{\circ}$ C
11. Índice de proteção: IPX4 (excluindo o conector de interface)
12. Dimensões: 67 mm L x 116 mm A x 31 mm P (comprimento do cabo: aprox. 2,7 m)
13. Peso: Aprox. 200 g



#### Módulo hemodinâmico

1. A unidade hemodinâmica AP-170P pode ser usada para monitoramento contínuo de variáveis circulatórias, como o débito cardíaco calculado pelo método de análise de curva de pulso, volume sanguíneo intratorácico, volume de água pulmonar extravascular, taxa de fornecimento de oxigênio e consumo de oxigênio.
2. Tecnologias compatíveis: PiCCO, ProAQT e CeVOX (SvcO<sub>2</sub>).

#### Alimentação

1. Voltagem: 110/220 V
2. Freqüência: 50 ou 60 Hz
3. Bateria Interna: 60 minutos

#### Dimensões e Peso

1. 430 L x 350 A x 172 P mm (exceto peças protuberantes)
2. Aproximadamente 7.4 kg

#### Grau de proteção contra o ingresso danoso de água

1. IPX1

#### Acompanha o equipamento:

| Descrição  | Qtd. |
|--|------|
| Monitor BSM-3763 (Life Scope Vs 15") - NK SpO2               | 15   |
| Bateria Recarregável, para BSM-3000/BSM-6000, Modelo SB-671P | 15   |

NIHON KOHDEN DO BRASIL LTDA  
 Alameda Jupiter, 634, American Park Empresarial Nr  
 Cep: 13347-653, Indaiatuba-SP, Brasil  
 Telefone: +55 11 3044-1700

|   |    |
|---|----|
| Placa de Interfaces Extras para BSM-3000 (2 Multi-Link, RGB, Saída AA)                                | 15 |
| Pré-Cabo de ECG para 3 ou 6 vias Modelo JC-906P (3 metros)  | 15 |
| Rabicho de ECG tipo clip de 6 vias "Tipo Clip" Modelo (BR-906P) (Padrão IEC) 0.8 cm                   | 15 |
| Pré-Cabo de SpO2 Modelo JL-900P (2,5 metros)  | 30 |
| Sensor de SpO2, Tipo Clip, Adulto Ped, Reutilizável, TL-201T, BluPRO, 160 cm                          | 15 |
| Sensor de SpO2, Tipo Y, Adulto Ped e Neo, Reutilizável, TL-220T, BluPRO                               | 15 |
| Mangueira para PNI/NIBP (Adulto/Ped), YN-901P, 3.5m   | 15 |
| Mangueira para PNI/NIBP (Neonatal), YN-904A, 1.5m   | 15 |
| Manguito Pni Infantil ,7cm ,Range 13 -18cm -Yawara (Yp-711t) - Reutilizável                           | 15 |
| Manguito Pni Adulto , 13 Cm, Range 23-33 Cm- Yawara (Yp-713t) - Reutilizável                          | 15 |
| Manguito Pni Neonatal, Uso Único, N 4 ,Range 7-13 Cm, (Yp-823s) - 10 Un/Cx                            | 2  |
| Sensor de Temperatura, Tipo Pele, Adulto Ped Neo, Reutilizável, Modelo 409J                           | 15 |
| Cabo de Conexão Para Pressão Invasiva compatível com Edwards Lifescience, Modelo JP-920P (3,5 metros) | 15 |

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

|                        |  |                    |            |
|------------------------|--|--------------------|------------|
| <b>Nome da Empresa</b> | Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos LTDA |                    |            |
| <b>CNPJ</b>            | 14.365.637/0001-96   | <b>Autorização</b> | 8.09.146-9 |
| <b>Produto</b>         | SÉRIE TEC 5600 (TEC-5601/TEC-5611/TEC-5621/TEC-5631)                               |                    |            |

## Modelo Produto Médico

|          |
|----------|
| TEC-5601 |
| TEC-5611 |
| TEC-5621 |
| TEC-5631 |

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>Nome Técnico</b>           | DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO / SEMI-AUTOMÁTICO EXTERNO   |
| <b>Registro</b>               | 80914690011  |
| <b>Processo</b>               | 25351.635664/2014-08   |
| <b>Origem do Produto</b>      | <ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: NIHON KOHDEN CORPORATION - JAPÃO</li></ul> |
| <b>Classificação de Risco</b> | III - ALTO RISCO   |
| <b>Vencimento do Registro</b> | 18/02/2025   |

[Voltar](#)

# Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

| Detalhes do Produto |  |
|---------------------|--|
| Nome da Empresa     | Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos LTDA |
| CNPJ                | 14.365.637/0001-96   |
| Autorização         | 8.09.146-9   |
| Produto             | Monitor de Beira de Leito Série BSM-3000   |

| Modelo Produto Médico |
|-----------------------|
| BSM-3532              |
| BSM-3552              |
| BSM-3562              |
| BSM-3733              |
| BSM-3753              |
| BSM-3763              |

| Tipo de Arquivo                                   | Arquivos   | Expediente, data e hora de inclusão |
|---|--|-------------------------------------|
| ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM                  | Modelo de rotulagem bsm3000.pdf                      | 0030792231 - 11/01/2023 15:17:27    |
| INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO | Instruções de Uso BSM3000_Rev 02 de 02.2019_4 NE.pdf | 0030792231 - 11/01/2023 15:17:26    |

|                        |                          |
|------------------------|--------------------------|
| Nome Técnico           | Monitor de Sinais Vitais |
| Registro               | 80914690021              |
| Processo               | 25351289024201563        |
| Fabricante Legal       | NIHON KOHDEN CORPORATION |
| Classificação de Risco | III - ALTO RISCO         |
| Vencimento do Registro | 13/07/2025               |
| Situação               | [sem dados cadastrados]  |
| Data de Publicação     | [sem dados cadastrados]  |



**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
*Certificate of Conformity*

**Nº: IEx 14.0224R2**

Página / Page: 1/8

Data de Emissão: 17/12/2023  
*Issuing date*

Data de Validade: Indeterminada  
*Validity date*

Revisão / *Revision*

Nº: 0

Data: 17/12/2023  
*Date*

**Produto**  
*Product*

**DESFIBRILADOR**  
*DEFIBRILATOR*

**Solicitante / Endereço**  
*Applicant / Address*

**NIHON KOHDEN BRASIL IMPORTACAO, EXPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA.**  
Alameda Júpter, 634  
13347-653 – Indaiatuba – SP – Brasil  
CNPJ: 14.365.637/0001-96

**Fabricante / Endereço**  
*Manufacturer / Address*

**NIHON KOHDEN TOMIOKA CORPORATION**  
**TOMIOKA PRODUCTION CENTER**  
1-1 Tajino  
370-2314 Tomioka-shi - Gunma – Japão

**Modelo:**  
*Model*

**Ver página 2**  
*See page 2*

**Características Principais:**  
*Ratings / Principal Characteristics*

**Ver página 2**  
*See page 2*

**Marca / Código de barras:**  
*Trademark / Bar Code*

**Ver página 2**  
*See page 2*

**Família de Produto:**  
*Product's Family*

**DESFIBRILADORES**  
*DEFIBRILATORS*

**Número de Série / Lote:**  
*Serial number / Batch number*

**N/A**

**Marcação:**  
*Marking*

**Veja em Observações "item h"**  
*See on Notes "item h"*

**Normas Aplicáveis:**  
*Applicable Standards*

**ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 + Emenda 2016; ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017**  
**ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020; ABNT NBR IEC 62366:2010 + Emenda 1:2016**  
**ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014; ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014**  
**ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014; ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013; ABNT NBR IEC 60601-2-49:2014**  
**ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015**

**Modelo de Certificação:**  
*Certification Model*

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

**Portaria Inmetro Nº / Escopo:**  
*Inmetro Decree nº / Scope*

**384:2020 / Equipamentos 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*

MARCO ANTONIO  
BUCCIARELLI  
ROQUE: 99815273868  
99815273868

MARCO ANTONIO BUCCIARELLI  
ROQUE: 99815273868  
Eu estou aprovando este  
documento com minha assinatura  
de vinculação legal  
2024.04.01 12:02:39-03'00"



Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de **1 a 8** e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

*This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 8 only and could be reproduced completely without any change only.*

*MABRoque*

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.13, 15/05/2023

**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE***Certificate of Conformity***Nº: IEx 14.0224R2**

Página / Page: 2/8

Data de Emissão: 17/12/2023  
*Issuing date*Data de Validade: Indeterminada  
*Validity date*

Revisão / Revision

Nº: 0

Data: 17/12/2023  
*Date***Descrição do Produto***Product Description*

Desfibrilador que aplica choques elétricos de curta duração e de alta potência nos pacientes para tratar a fibrilação ventricular e a taquicardia ventricular, possuindo função de entrada de ECG que permite a cardioversão sincronizada e a desfibrilação assíncrona. O desfibrilador opera com alimentação AC ou com bateria opcional par uso de emergência.

*A defibrillator that applies short-term, high-power electric shock to patients to treat ventricular fibrillation and ventricular tachycardia, and has the ECG input function that allows synchronized cardioversion and asynchronous defibrillation. The defibrillator operates on AC power or with an optional battery for emergency use.*

| Marca<br><i>Trade mark</i> | Modelo<br><i>Model</i> | Descrição do produto<br><i>Product description</i>   | Código de Barras<br><i>Bar Code</i> |
|----------------------------|------------------------|--|-------------------------------------|
| NIHON KOHDEN               | TEC-5601               | <b>DEFIBRILADOR</b><br><i>DEFIBRILATOR</i><br>100 – 240 Vca; 50/60 Hz; 80 VA<br>Carga contínua – 150 VA<br>Carga intermitente – 300 VA | –                                   |
| NIHON KOHDEN               | TEC-5611               | <b>DEFIBRILADOR</b><br><i>DEFIBRILATOR</i><br>100 – 240 Vca; 50/60 Hz; 80 VA<br>Carga contínua – 150 VA<br>Carga intermitente – 300 VA | –                                   |
| NIHON KOHDEN               | TEC-5621               | <b>DEFIBRILADOR</b><br><i>DEFIBRILATOR</i><br>100 – 240 Vca; 50/60 Hz; 80 VA<br>Carga contínua – 150 VA<br>Carga intermitente – 300 VA | 04931921117767<br>04931921117682    |
| NIHON KOHDEN               | TEC-5631               | <b>DEFIBRILADOR</b><br><i>DEFIBRILATOR</i><br>100 – 240 Vca; 50/60 Hz; 80 VA<br>Carga contínua – 150 VA<br>Carga intermitente – 300 VA | 04931921117866<br>04931921117781    |

**Lista de Acessórios***List of accessories*

| Descrição / Description  | Qt | Modelo / Model | Código / Code |
|--|----|----------------|---------------|
| Pás internas eletrodo 35mmΦ / <i>Inner Paddles electrode 35 mmΦ</i>                            | 1  | ND-863V        | -             |
| Pás internas eletrodo 45mmΦ / <i>Inner Paddles electrode 45 mmΦ</i>                            | 1  | ND-864V        | -             |
| Pás internas eletrodo 55mmΦ / <i>Inner Paddles electrode 55 mmΦ</i>                            | 1  | ND-865V        | -             |
| Pás internas eletrodo 65mmΦ / <i>Inner Paddles electrode 65 mmΦ</i>                            | 1  | ND-866V        | -             |
| Pás internas eletrodo 75mmΦ / <i>Inner Paddles electrode 75 mmΦ</i>                            | 1  | ND-867V        | -             |
| Pás internas eletrodo 35mmΦ (com Switch) / <i>Inner Paddles electrode 35 mmΦ (with switch)</i> | 1  | ND-893V        | -             |
| Pás internas eletrodo 45mmΦ (com Switch) / <i>Inner Paddles electrode 45 mmΦ (with switch)</i> | 1  | ND-894V        | -             |
| Pás internas eletrodo 55mmΦ (com Switch) / <i>Inner Paddles electrode 55 mmΦ (with switch)</i> | 1  | ND-895V        | -             |
| Pás internas eletrodo 65mmΦ (com Switch) / <i>Inner Paddles electrode 65 mmΦ (with switch)</i> | 1  | ND-896V        | -             |
| Pás internas eletrodo 75mmΦ (com Switch) / <i>Inner Paddles electrode 75 mmΦ (with switch)</i> | 1  | ND-897V        | -             |
| Cabo de conexão do ECG / <i>ECG Connection Cable</i>   | 1  | JC-906P        | K922          |

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 8 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

*This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 8 only and could be reproduced completely without any change only.*

*MAB Roque*

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.13, 15/05/2023





**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
**Certificate of Conformity**

**Nº: IEx 14.0224R2**

Página / Page: 3/8

Data de Emissão: 17/12/2023  
Issuing date

Data de Validade: Indeterminada  
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 0

Data: 17/12/2023  
Date

**Lista de Acessórios**

List of accessories

| Descrição / Description  | Qt | Modelo / Model | Código / Code |
|--|----|----------------|---------------|
| Caneta de limpeza do cabeçote térmico / Thermal Head Cleaning Pen  | 1  | 404617B        | Y011          |
| Papel de gravação / Recording Paper  | 1  | RQS50-3        | A128          |
| Cabo de alimentação padrão Brasileiro (3 pinos) / Brazilian Standard Power Cable (3 pins)  | 1  | 9000-000082    | -             |
| Bateria, NKB-301V / Battery NBK-301V   | 1  | YZ-024H9       | X065          |
| Cartão de memória SD / SD Memory Card  | 1  | QM-001D        | Y154D         |
| Cartão de memória SD / SD Memory Card  | 1  | QM-002D        | Y154F         |
| Unidade de multiparâmetros SpO2 / SpO2 Multiparameter Unit   | 1  | QI-564V        | -             |
| Módulo Bluetooth® / Bluetooth® Module  | 1  | QI-832V        | -             |
| Software de visualização de relatórios do desfibrilador / Defibrillator Report Viewing Software  | 1  | QP-551VK       | -             |
| Kit de atualização (para análise arritmia) / Update Kit for Arrhythmia Analysis  | 1  | QS-831V        | -             |
| Kit de software / Software Kit   | 1  | QS-009V        | -             |
| Adaptador para pás / Paddles Adapter   | 1  | JC-855V        | K342A         |
| Adaptador para pás / Paddles Adapter   | 1  | JC-865V        | K342B         |
| Molas do eletrodo (teste as placas do eletrodo nos suportes de pá direito e esquerdo) / Electrode Springs (test of electrode plates in the right and the left shovel supports) | 1  | 6114-927936    |               |
| GELAID (gel de contato) / GELAID (contact gel)   | 1  | Z-101EA        | F015          |
| GELAID (gel de contato) / GELAID (contact gel)   | 1  | Z-101BA        | F015A         |
| Carrinho / Cart  | 1  | KD-561V        | -             |
| Cesta / Basket   | 1  | DI-831V        | -             |
| Suporte para Montagem na parede / Wall mount Bracket   | 1  | KG-561V        | -             |
| Kit de suporte de pasta / Folder Support Kit   | 1  | YZ-025H0       | -             |
| Gancho da grade do leito / Bed Rail Hook   | 1  | YZ-047H4       | -             |
| Analizador do desfibrilador / Defibrillator Analyser   | 1  | AX-103VK       | -             |
| Pás externas / External paddles  | 1  | ND-831V        | -             |
| Pás externas (ERC) / External paddles (ERC)  | 1  | ND-832V        | -             |
| Conjunto de eletrodos para adultos / Set of Electrodes for Adults  | 1  | ND-618V        | -             |
| Conjunto de eletrodos para adultos (ERC) / Set of Electrodes for Adults (ERC)  | 1  | ND-838V        | -             |
| Suporte para pá externa / External Paddle Support  | 1  | DP-560V        | -             |
| Suporte para pá externa (ERC) / External Paddle Support (ERC)  | 1  | DP-562V        | -             |
| Tampa superior / Top Cover   | 1  | YZ-052H4       | -             |
| Pás descartáveis / Disposable Paddles  | 1  | P-511          | H327          |
| Pás descartáveis neonatal / Neonatal Disposable Paddles  | 1  | P-513          | H312          |
| Pás para desfibrilação / Paddles for Defibrillation  | 1  | P-530          | H324          |
| Pás para desfibrilação para adultos / Paddles for Defibrillation for Adults  | 1  | P-531          | H324B         |
| Pás para desfibrilação infantil / Childlike Defibrillation Paddles   | 1  | P-532          | H324D         |

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 8 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 8 only and could be reproduced completely without any change only.

*MABRoque*

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.13, 15/05/2023



**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
*Certificate of Conformity*

**N°: IEx 14.0224R2**

Página / Page: 4/8

Data de Emissão: 17/12/2023  
*Issuing date*

Data de Validade: Indeterminada  
*Validity date*

Revisão / *Revision*

N°: 0

Data: 17/12/2023  
*Date*

**Lista de Acessórios**

*List of accessories*

| <b>Descrição / Description</b>  | <b>Qt</b> | <b>Modelo / Model</b> | <b>Código / Code</b> |
|---|-----------|-----------------------|----------------------|
| Pás descartáveis / <i>Disposable Paddles</i>                            | 1         | P-711                 | H329                 |
| Pás descartáveis / <i>Disposable Paddles</i>                            | 1         | P-721                 | H331                 |
| Pás descartáveis / <i>Disposable Paddles</i>                            | 1         | P-713                 | H330                 |
| Teste da unidade de carga / <i>Load Unit Test</i>                       | 1         | AX-250V               | Y206A                |
| Teste da unidade de carga / <i>Load Unit Test</i>                       | 1         | AX-251V               | Y206B                |
| Cabo para ECG / <i>ECG Cable</i>  | 1         | BR-903P               | K911                 |
|   | 1         | BR-963P               | K916                 |
|   | 1         | BR-903PA              | K911A                |
|   | 1         | BR-906P               | K912                 |
|   | 1         | BR-906PA              | K912A                |
|   | 1         | BR-926P               | K918                 |
|   | 1         | BR-913P               | K910A                |
|   | 1         | BR-923P               | K917                 |
|   | 1         | BR-916P               | K915                 |
| Cabo de conexão do ECG / <i>ECG Connection Cable</i>                    | 1         | JC-906P               | K922                 |
|   | 1         | JC-906PA              | K922A                |
|   | 1         | JC-916P               | K925                 |
| Cabo externo de ECG / <i>ECG External Cable</i>                         | 1         | JC-831V               | L154                 |
| Eletrodos descartáveis, Vitrode / <i>Disposable Electrodes, Vitrode</i> | 30 × 5    | Bs-150                | G201                 |
|   | 30 × 5    | C-150                 | G204                 |
|   | 30 × 5    | R-150                 | G254                 |
|   | 30 × 20   | G-600                 | G221                 |
|   | 30 × 5    | J-150                 | G250                 |
|   | 30 × 5    | M-150                 | G236                 |
|   | 3 × 50    | F-150M                | G210D                |
|   | 3 × 50    | F-150U3               | G209A                |
|   | 3 × 50    | F-150U5               | G209B                |
|   | 30 × 5    | L-150                 | G203                 |
|   | 30 × 5    | L-150X                | G207                 |
|   | 3 × 30    | V-090M3               | G272A                |
|   |           | V-091O3               | G278A                |
|   | 4 × 10    | V-040M4               | G272B                |
|   |           | V-041O4               | G273A                |
|   | 6 × 10    | V-060M6               | G272C                |

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 8 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

*This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 8 only and could be reproduced completely without any change only.*

*MABRoque*

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.13, 15/05/2023



**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
*Certificate of Conformity*

**Nº: IEx 14.0224R2**

Página / Page: 5/8

Data de Emissão: 17/12/2023  
*Issuing date*

Data de Validade: Indeterminada  
*Validity date*

Revisão / *Revision*

Nº: 0

Data: 17/12/2023  
*Date*

**Lista de Acessórios**

*List of accessories*

| <b>Descrição / Description</b>  | <b>Qt</b> | <b>Modelo / Model</b> | <b>Código / Code</b> |
|---|-----------|-----------------------|----------------------|
| Eletrodos descartáveis, Vitrode / <i>Disposable Electrodes, Vitrode</i>   | 6 × 10    | V-06IO6               | G274A                |
|   | 3 × 50    | F-150S                | G210C                |
|   | 3 × 40    | V-120S3               | G271A                |
|   | 3 × 40    | V-120SK               | G271K                |
|   | 3 × 10    | N-03IS3               | G300A                |
|   | 3 × 30    | D-90                  | G217                 |
|   | 30×20     | K-600                 | G222                 |
| Fita cirúrgica / <i>Surgical tape</i>   | 1         | #1527                 | Y242                 |
| Cabo conector (pré-cabo) para SpO2(para sensor de SpO2 Nihon Kohden)<br><i>Connector cable (pre-cable) for SpO2 (for Nihon Kohden SpO2 sensor)</i>      | 1         | JL-900P               | K931                 |
| Sensor de dedo / <i>Finger sensor</i>   |           | TL-201T               | P225F                |
| Sensor em Y, Multi-local / <i>Y-Sensor, Multi-location</i>  |           | TL-220T               | P225G                |
| Sensor de dedo (para 50 kg ou mais, adulto ou pediátrico)<br><i>Finger sensor (for 50 kg or more, adult or pediatric)</i>                               |           | TL-630T1              | P310A                |
|   |           | TL-630T3              | P310C                |
| Sensor de dedo (para adulto e pediátrico com 20 kg ou mais)<br><i>Finger sensor (for adult and pediatric 20 kg or more)</i>                             |           | TL-631T1              | P311A                |
|   |           | TL-631T3              | P311C                |
| Sensor em Y, multi-local (descartável, para adulto, pediátrico e neonatal).<br><i>Y-sensor, multi-site (disposable, adult, pediatric and neonatal).</i> | 5         | TL-260T               | P205A                |
| Sensor de SpO2 (descartável, para adulto) / <i>SpO2 sensor (disposable, adult)</i>  | 24        | TL-271T               | P203A                |
|   |           | TL-271T3              | P203E                |
| Sensor de SpO2 (descartável, pediátrico) / <i>SpO2 sensor (disposable, pediatric)</i>   |           | TL-272T               | P203B                |
|   |           | TL-272T3              | P203F                |
| Sensor de SpO2 (para neonatal / adulto, descartável)<br><i>SpO2 sensor (for neonatal / adult, disposable)</i>   |           | TL-273T               | P203C                |
|   |           | TL-273T3              | P203G                |
| Sensor de SpO2 (para pediátrico/neonatal, descartável)<br><i>SpO2 sensor (for pediatric / neonatal, disposable)</i>                                     |           | TL-274T               | P203D                |
|   | TL-274T3  | P203H                 |                      |
| Sensor de SpO2 (descartável, para adulto) / <i>SpO2 sensor (disposable, adult)</i>  | 5         | TL-271T               | P204A                |
|   |           | TL-271T3              | P204E                |
| Sensor de SpO2 (descartável, pediátrico) / <i>SpO2 sensor (disposable, pediatric)</i>   |           | TL-272T               | P204B                |
|   |           | TL-272T3              | P204F                |
| Sensor de SpO2 (para neonatal/adulto, descartável)<br><i>SpO2 sensor (for neonatal / adult, disposable)</i>   |           | TL-273T               | P204C                |
|   | TL-273T3  | P204G                 |                      |

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 8 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

*This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 8 only and could be reproduced completely without any change only.*

*MABRoque*

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.13, 15/05/2023



**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
*Certificate of Conformity*

**Nº: IEx 14.0224R2**

Página / Page: 6/8

Data de Emissão: 17/12/2023  
*Issuing date*

Data de Validade: Indeterminada  
*Validity date*

Revisão / *Revision*

Nº: 0

Data: 17/12/2023  
*Date*

**Lista de Acessórios**

*List of accessories*

| <b>Descrição / Description</b>   | <b>Qt</b> | <b>Modelo / Model</b> | <b>Código / Code</b> |
|--|-----------|-----------------------|----------------------|
| Sensor de SpO2 (para pediátrico/neonatal, descartável)<br><i>SpO2 sensor (for pediatric / neonatal, disposable)</i>  |           | TL-274T               | P204D                |
|  |           | TL-274T3              | P204H                |
| Sensor descartável para adultos e neonatais<br><i>Disposable sensor for adults and neonates</i>  | 5         | TL-051S               | P228A                |
|  |           | TL-052S               | P228B                |
| TL-061S  |           | P229A                 |                      |
| TL-062S  |           | P229B                 |                      |
| Sensor descartável para uso em adulto, pediátrico e neonatal.<br><i>Disposable sensor for adult, pediatric and neonatal use.</i>   |           |                       |                      |
| Fita de fixação para BluPRO® / <i>Tape for BluPRO®</i>   | 3 X 30    | -                     | P263                 |
| Fita de fixação à esponja para oxímetro em Y TL-260T para vários locais<br>Fita de fixação tipo S<br><i>Y-oximeter sponge attachment tape TL-260T for various locations<br/>S-type fastening tape</i>  | 24        | -                     | P260A                |
| Fita de fixação à esponja para oxímetro em Y TL-260T para vários locais<br>Fita de fixação tipo L<br><i>Y-oximeter sponge attachment tape TL-260T for various locations<br/>L-type fastening strap</i> | 24        | -                     | P260B                |
| Adaptador de clipe / <i>Clip Adapter</i>   | 1         | -                     | P256                 |
| Fita para fixação em algodão / <i>Cotton fastening tape</i>  | 20        | 340703                | P259                 |
| Fita para fixação em espuma / <i>Foam tape</i>   | 4 X 25    | -                     | P260C                |
| Prendedor de sensor / <i>Sensor clamp</i>  | 30        | YS-093P2              | P267                 |
| Cabo de alimentação (para Europa Central e do Leste)<br><i>Power cable (for Central and Eastern Europe)</i>  | 1         | 547748A               | -                    |
| Pás externas neonatal / <i>Neonatal external paddles</i>   |           | ND-844V               | -                    |
| Pá descartável / <i>Disposable paddle</i>  |           | P-740K                |                      |
| Pás de desfibrilação, adulto/infantil / <i>Defibrillator paddles, adult / child</i>  |           | P-521                 | H328A                |
| Assistente de RCP / <i>RCP Assistant</i>   |           | CPR-100               | -                    |
| Adulto Cap- ONE Biteblock / <i>Adult Cap- ONE Biteblock</i>  |           | YG-227T               | -                    |
| Pás Relucentes   |           | H-327A                | -                    |
| Pás de desfibrilação Radiolucentes   |           | H327A                 | P-511X               |

**Versão do Projeto do Produto**  
*Product design version*

0954-901238(16)

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 8 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

*This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 8 only and could be reproduced completely without any change only.*

*MABRoque*

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.13, 15/05/2023



**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
*Certificate of Conformity*

**Nº: IEx 14.0224R2**

Página / Page: 7/8

Data de Emissão: 17/12/2023  
*Issuing date*

Data de Validade: Indeterminada  
*Validity date*

Revisão / *Revision*

Nº: 0

Data: 17/12/2023  
*Date*

| Documentos<br><i>Documents</i>  |                         |                            |                     |
|---|-------------------------|----------------------------|---------------------|
| Título<br><i>Title</i>  | Número<br><i>Number</i> | Revisão<br><i>Revision</i> | Data<br><i>Date</i> |
| Relatório de Avaliação da Conformidade<br><i>Conformity Assessment Report</i> | RACT 580.308.14         | 8                          | 17/12/2023          |
| Relatório de auditoria<br><i>Audit Report</i>                                 | RAF 580.F4.2023         | –                          | 11/12/2023          |
| Relatórios de Ensaio emitido por<br><i>Test Reports issued by:</i>            | 2651-SFTY-1             | –                          | 20/10/2015          |
| NKRC  | 3428-EMC-1              | –                          | 07/07/2022          |
|   | 2651-SFTY-2             | –                          | 20/11/2015          |
|   | 2651-SFTY-11            | –                          | 20/11/2015          |
|   | 2651-SFTY-3             | –                          | 20/11/2015          |
|   | 2651-SFTY-4             | –                          | 20/11/2015          |
|   | 2651-SFTY-5             | –                          | 20/11/2015          |
|   | 2651-SFTY-6             | –                          | 20/11/2015          |
|   | 2651-SFTY-8             | –                          | 20/11/2015          |
|   | 3054-SFTY-10            | –                          | 21/01/2019          |
| Software  | V. 05-18                | –                          | –                   |
| Manual do Usuário<br><i>User Manual</i>                                       | 0616-904100D            | 5ª Ed.                     | 15/09/2023          |

| Observações<br><i>Notes</i> |  |
|-----------------------------|--|
| a)                          | Os equipamentos fornecidos ao mercado brasileiro devem estar de acordo com a definição do produto e a documentação aprovada neste processo de certificação;<br><i>Equipment provided to the Brazilian Market shall be in conformity with the product definition and with the documentation approved in this certification process.</i>   |
| b)                          | Somente as unidades fabricadas durante a vigência deste Certificado estarão cobertas por esta certificação;<br><i>Only the units manufactured during the validity of this certificate will be covered by this certification.</i>   |
| 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: <b>384:2020 / Equipamentos Elétricos Sob Regime de Vigilância Sanitária.</b><br>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;<br><i>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: 384:2020 / Medical Devices</i><br><i>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.</i> |
| d)                          | O Selo de Identificação da Conformidade deve ser colocado na superfície externa do equipamento, em local facilmente visível;<br><i>The Conformity Identification Seal shall be placed on the outer surface of the equipment in an easily visible location.</i>   |
| e)                          | Esta autorização está vinculada a um contrato e para o endereço acima citado;<br><i>This authorization is linked to an agreement and for the address mentioned above.</i>  |
| f)                          | Os produtos devem ser instalados em atendimento às normas pertinentes de instalações elétricas;<br><i>The products must be installed in compliance with the relevant standards of electrical installations.</i>  |
| g)                          | Data do aceite da proposta de adequação 14.0.580.338.23 é 04/07/2023;<br><i>Acceptance date of the initial certificate proposal 14.0.580.338.23 is 2023-07-04.</i>   |
| h)                          | Este certificado substitui o IEx 14.0224R1.<br><i>This certificate replaces IEx 14.0224R1 .</i>  |

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de **1 a 8** e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

*This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 8 only and could be reproduced completely without any change only.*

*MAB Roque*

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.13, 15/05/2023



**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
**Certificate of Conformity**

**Nº: IEx 14.0224R2**

**Página / Page: 8/8**

**Data de Emissão: 17/12/2023**  
*Issuing date*

**Data de Validade: Indeterminada**  
*Validity date*

**Revisão / Revision**

**Nº: 0**

**Data: 17/12/2023**  
*Date*

**Observações**

*Notes*

i) **Marcação / Marking:**

|   |  |
|---|--|
| Tipo de proteção contra choque elétrico<br><i>Type of protection against electric shock</i>   | Equipamento de classe I<br><i>Class I equipment</i>  |
| Grau de proteção contra choque elétrico<br><i>Degree of protection against electric shock</i>   | Parte aplicada Tipo BF (Pás externas)<br><i>Type BF applied part (External paddles)</i><br><br>Parte aplicada Tipo CF à prova de desfibrilação (Pás internas, Cabo de conexão do ECG, derivação do eletrodo, sensores de SpO <sub>2</sub> )<br><i>Defibrillation-proof Type CF applied part (Internal paddles, ECG connection cable, SpO2 sensors)</i> |
| Grau de proteção contra penetração nociva de água<br><i>Degree of protection against harmful penetration of water</i>   | IP44 (TEC-5621 e TEC-5631 com um adaptador de patch ou pás internas, TEC-5611 / TEC-5621 and TEC-5631 with a patch adapter or internal paddles, TEC-5611)<br><br>IP41 (TEC-5621 e TEC-5631 com pás externas, TEC-5601 / TEC-5621 and TEC-5631 with External paddles, TEC-5601)   |
| Grau de segurança de aplicação em presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso<br><i>Degree of safety of application in the presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide</i> | Não adequado<br><i>Not suitable</i>  |
| Modo de operação / <i>Operation mode</i>  | Contínuo / <i>Continuous</i>   |

j) **Tabela de correspondências entre as normas solicitadas na IN 116:2021 e as normas internacionais.**  
*Correspondence table between required standards at IN 116:2021 and the international standards.*

| <b>Versão exigida na IN 116:2021</b>        | <b>Versão internacional avaliada</b> |
|---|--------------------------------------|
| ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016   | IEC 60601-1:2005 + A1:2012           |
| ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017                 | IEC 60601-1-2:2014                   |
| ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020 | IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013         |
| ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014 | IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012         |
| ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014 | IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013         |
| ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014                 | IEC 60601-2-4:2010                   |
| ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013                | IEC 60601-2-27:2011                  |
| ABNT NBR IEC 60601-2-49:2014                | IEC 60601-2-49:2011                  |
| ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015                | IEC 80601-2-61:2011                  |

**Histórico de revisões / Revision History**

| <b>Revisão / Revision</b> | <b>Data / Date</b> | <b>Descrição / Description</b>  |
|---------------------------|--------------------|---|
| 0                         | 17/12/2023         | Adequação da Certificação pela Portaria Inmetro 384:2020 e atualização do endereço do solicitante / <i>Adequacy of certification by Inmetro Ordinance 384:2020 and updating the applicant's address</i> |

**Proposta / Proposal: 14.0.580.338.23**

*Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 8 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.*

*This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 8 only and could be reproduced completely without any change only.*

*MAB Roque*

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.13, 15/05/2023



**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
*Certificate of Conformity*

**Nº: IEx 13.0125R2**  
Página / Page: 1/20

Data de Emissão: 18/12/2023  
*Issuing date*

Data de Validade: Indeterminada  
*Validity date*

Revisão / *Revision*

Nº: 1

Data: 19/04/2024  
*Date*

**Produto**  
*Product*

**MONITOR DE BEIRA DE LEITO**  
*BEDSIDE MONITOR*

**Solicitante / Endereço**  
*Applicant / Address*

**NIHON KOHDEN BRASIL IMP., EXP., E COM. DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA**  
Alameda Júpter, 634  
13347-653 – Indaiatuba – SP - Brasil  
CNPJ: 14.365.637/0001-96

**Fabricante Legal / Endereço**  
*Manufacturer / Address*

**NIHON KOHDEN CORPORATION**  
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku  
161-8560 - Tokyo – Japão

**Modelo:**  
*Model*

**Ver página 2**  
*See page 2*

**Características Principais:**  
*Ratings / Principal Characteristics*

**Ver página 2**  
*See page 2*

**Marca / Código de barras:**  
*Trademark / Bar Code*

**Ver página 2**  
*See page 2*

**Família de Produto:**  
*Product's Family*

**MONITORES DE BEIRA DE LEITO**  
*BEDSIDE MONITORS*

**Número de Série / Lote:**  
*Serial number / Batch number*

**N/A**

**Marcação:**  
*Marking*

**Veja em Observações "item i"**  
*See on Notes "item i"*

**Normas Aplicáveis:**  
*Applicable Standards*

**ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016; ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017  
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020; ABNT NBR IEC 60601-2-26:2014  
ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014; ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013  
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014; ABNT NBR IEC 60601-2-34:2014  
ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 + Emenda 1:2014; ABNT NBR IEC 60601-2-49:2014  
ABNT NBR ISO 80601-2-55:2020; ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-56:2013  
ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015**

**Modelo de Certificação:**  
*Certification Model*

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

**Portaria Inmetro Nº / Escopo:**  
*Inmetro Decree n° / Scope*

**384:2020/ Equipamentos 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*

MARCO ANTONIO BUCCIARELLI  
BUCCIARELLI  
ROQUE: 99815273868  
99815273868

MARCO ANTONIO BUCCIARELLI  
ROQUE: 99815273868  
Eu estou aprovando este documento com minha assinatura de vinculação legal  
2024.04.25 17:07:25-03'00"



Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

*This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.*

*MABRoque*

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.13, 15/05/2023



**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
*Certificate of Conformity*

**Nº: IEx 13.0125R2**  
Página / Page: 2/20

Data de Emissão: 18/12/2023  
*Issuing date*

Data de Validade: Indeterminada  
*Validity date*

Revisão / Revision

Nº: 1

Data: 19/04/2024  
*Date*

**Fabricante Contratado**  
*Contract Manufacturer*

**NIHON KOHDEN TOMIOKA CORPORATION TOMIOKA PRODUCTION CENTER**  
1-1 Tajino  
370-2314 Tomioka-shi - Gunma - Japão

**Descrição do Produto**  
*Product Description*

Monitores beira de leito são instalados próximos ao paciente e apresentam os sinais vitais de ECG, respiração no método de impedância, SpO<sub>2</sub>, NIBP, IBP, temperatura, CO<sub>2</sub> e frequência de pulso, de acordo com a configuração do modelo, e gera alarmes.

*Bedside monitors are installed near a patient and can display vital signs of ECG, respiration in impedance method, SpO<sub>2</sub>, NIBP, IBP, temperature, CO<sub>2</sub> and pulse rate, according to the model configuration, and generates alarm.*

| Marca<br><i>Trade mark</i> | Modelos<br><i>Models</i> | Descrição do produto<br><i>Product description</i>   | Código de barras<br><i>Bar Code</i> |
|----------------------------|--------------------------|--|-------------------------------------|
| NIHON KOHDEN               | <b>BSM-3532</b>          | <b>MONITOR DE BEIRA DE LEITO</b><br>Alimentação AC: 100-240 Vca; 50/60 Hz; 100 VA<br>Alimentação DC: 8,5 a 12,6 V Bateria Níquel-Metal Hidreto (SB-671P) | ---                                 |
|                            | <b>BSM-3552</b>          | <b>MONITOR DE BEIRA DE LEITO</b><br>Alimentação AC: 100-240 Vca; 50/60 Hz; 100 VA<br>Alimentação DC: 8,5 a 12,6 V Bateria Níquel-Metal Hidreto (SB-671P) | ---                                 |
|                            | <b>BSM-3562</b>          | <b>MONITOR DE BEIRA DE LEITO</b><br>Alimentação AC: 100-240 Vca; 50/60 Hz; 100 VA<br>Alimentação DC: 8,5 a 12,6 V Bateria Níquel-Metal Hidreto (SB-671P) | ---                                 |
|                            | <b>BSM-3733</b>          | <b>MONITOR DE BEIRA DE LEITO</b><br>Alimentação AC: 100-240 Vca; 50/60 Hz; 100 VA<br>Alimentação DC: 8,5 a 12,6 V Bateria Níquel-Metal Hidreto (SB-671P) | ---                                 |
|                            | <b>BSM-3753</b>          | <b>MONITOR DE BEIRA DE LEITO</b><br>Alimentação AC: 100-240 Vca; 50/60 Hz; 100 VA<br>Alimentação DC: 8,5 a 12,6 V Bateria Níquel-Metal Hidreto (SB-671P) | ---                                 |
|                            | <b>BSM-3763</b>          | <b>MONITOR DE BEIRA DE LEITO</b><br>Alimentação AC: 100-240 Vca; 50/60 Hz; 100 VA<br>Alimentação DC: 8,5 a 12,6 V Bateria Níquel-Metal Hidreto (SB-671P) | ---                                 |

**Lista de Acessórios – BSM-3000 Series**  
*List of accessories – BSM-3000 Series*

| Descrição / Description                        | Código / Code |
|--|---------------|
| Accessory set, IEC, adult cuff, YO-60IY1       | Y212A         |
| Accessory set, IEC, adult large cuff, YO-60IY2 | Y212B         |
| Accessory set, AHA, adult cuff, YO-60AY1       | Y213A         |
| Accessory set, AHA, adult large cuff, YO-60AY2 | Y213B         |
| Accessory set, IEC, adult cuff, YO-60IY3       | Y212C         |
| Accessory set, IEC, adult large cuff, YO-60IY4 | Y212D         |
| Accessory set, AHA, adult cuff, YO-60AY3       | Y213C         |

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

*This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.*

*MABReque*

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.13, 15/05/2023





**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
*Certificate of Conformity*

**Nº: IEx 13.0125R2**

Página / Page: 3/20

Data de Emissão: 18/12/2023  
*Issuing date*

Data de Validade: Indeterminada  
*Validity date*

Revisão / *Revision*

Nº: 1

Data: 19/04/2024  
*Date*

**Lista de Acessórios – BSM-3000 Series**  
*List of accessories – BSM-3000 Series*

| <b>Descrição / Description</b>   | <b>Código / Code</b> |
|--|----------------------|
| Accessory set, AHA, adult large cuff, YO-60AY4                         | Y213D                |
| Bedside monitor, 12.1inch, with QI-372P installed                      | BSM-3562-Q01         |
| Bedside monitor, 12.1inch, Nellcor SpO2 with QI-372P installed         | BSM-3552-Q01         |
| Bedside monitor, 12.1inch, Masimo SpO2 with QI-372P installed          | BSM-3532-Q01         |
| Bedside monitor, 15inch, with QI-372P installed                        | BSM-3763-Q01         |
| Bedside monitor, 15inch, Nellcor SpO2 with QI-372P installed           | BSM-3753-Q01         |
| Bedside monitor, 15inch, Masimo SpO2 with QI-372P installed            | BSM-3733-Q01         |
| Recorder module  | WS-371P              |
| Adapter  | DI-370P              |
| Remote controller  | RY-910PA             |
| Transmitter  | ZS-900PK             |
| Holder for transmitter   | DI-590P              |
| Wireless LAN access point  | YS-095P5             |
| Wireless LAN station   | QI-320PA             |
| Wireless LAN adapter kit   | YS-095P3             |
| Network isolation unit   | HIT-100              |
| Handle for BSM-3500  | DH-350P              |
| Counter top mount  | KG-600P              |
| Rechargeable battery pack, SB-671P                                     | X075                 |
| Power cord, H, US version  | L935                 |
| Power cord, N, European version  | L936                 |
| Touch pen  | Y075                 |
| Recording paper, FQW50-2-100, 10 pcs/set, 50 mm x 20 mm                | A721                 |
| Thermal head cleaning pen, 5 pcs/set                                   | Y011                 |
| SpO2 connection cord, JL-900P, 2.5m                                    | K931                 |
| SpO2 connection cord, JL-650P, for Nellcor SpO2 probe, 3m              | K935                 |
| SpO2 connection cord, JL-630P, for Masimo SpO2 probe (LNOF type), 3.6m | K936                 |
| SpO2 connection cord, JL-631P, for Masimo SpO2 probe (LNCS type), 3m   | K937                 |
| Temperature connection cord, JT-900P, 0.3m                             | K961                 |
| IBP connection box   | JP-940P              |
| ECG/BP output cable, YJ-910P, 5m, for IABP, without connector          | K974                 |
| ECG/BP output cable, YJ-920P, 0.3m, for IABP, with connector           | K975                 |
| Memory card  | QM-601P              |
| Multigas unit  | GF-210R              |
| Multigas/Flow unit   | GF-220R              |
| Connection cable, YJ-600P, 0.3m  | K977                 |

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.

*MABReque*

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.13, 15/05/2023



**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
*Certificate of Conformity*

**Nº: IEx 13.0125R2**

Página / Page: 4/20

Data de Emissão: 18/12/2023  
*Issuing date*

Data de Validade: Indeterminada  
*Validity date*

Revisão / *Revision*

Nº: 1

Data: 19/04/2024  
*Date*

**Lista de Acessórios – BSM-3000 Series**  
*List of accessories – BSM-3000 Series*

| <b>Descrição / Description</b>  | <b>Código / Code</b> |
|---|----------------------|
| Connection cable, YJ-601P, 2.5m   | K978                 |
| Mount adapter for GF-210R/220R  | DH-220P              |
| Wall mount adapter for GF-210R/220R   | DH-221P              |
| Unit mount for GF-210R/220R with cart   | DH-223P              |
| Multigas unit   | GF-110PA             |
| Multigas/Flow unit  | GF-120PA             |
| GF Plate  | DH-120P              |
| GF Attach   | DH-121P              |
| Multi gas unit, 100-127V  | AG-920RA             |
| Multi gas unit, 200-240V  | AG-920RK             |
| Interface for AG-920R   | QF-904P              |
| Attachment adapter for pole stand   | DH-920P              |
| Attachment adapter for GCX wall mouting kit                                   | DH-921P              |
| CO2 unit, sidestream, 100-127V  | AG-400RA             |
| CO2 unit, sidestream, 200-240V  | AG-400RK             |
| Interface for AG-400R   | QF-905P              |
| BIS processor   | QE-910P              |
| Connection cable to BIS processor   | YJ-671P              |
| APCO/IBP processor  | JP-600P              |
| Interface for drager ventilator   | QF-901P              |
| Interface for A-2000 BIS monitor  | QF-902P              |
| Interface for vigilance monitor   | QF-903P              |
| Interface for puritan bennett 740/760/840 ventilator                          | QF-907P              |
| Interface for MAQUET ventilator   | QF-908P              |
| Interface for TOF-Watch SX  | QF-909P              |
| Interface for RS-232C output  | QF-910P              |
| Interface for PICCO monitor   | QF-911P              |
| Communication cable for analog input  | IF-912P              |
| Communication cable for Radiometer MicroGas 7650 rapid transcutaneous monitor | IF-913P              |
| Communication cable for Radiometer TCM4/40 transcutaneous monitor             | IF-914P              |
| Communication cable for Newport Medical Instruments ventilator e360, e500     | IF-916P              |
| Communication cable for Hamilton ventilator                                   | IF-917P              |
| Communication cable for Heinen+Lowenstein anesthesia machine                  | IF-918P              |
| Communication cable for Nellcor N-600x  | IF-919P              |
| Communication cable for Drager anesthesia workstation                         | IF-920P              |
| Communication cable for Hospira SO2/CCO monitor                               | IF-922P              |

*Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.*

*This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.*

*MABReque*

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.13, 15/05/2023



**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
*Certificate of Conformity*

**Nº: IEx 13.0125R2**

Página / Page: 5/20

Data de Emissão: 18/12/2023  
Issuing date

Data de Validade: Indeterminada  
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 1

Data: 19/04/2024  
Date

**Lista de Acessórios – BSM-3000 Series**  
*List of accessories – BSM-3000 Series*

| <b>Descrição / Description</b>  | <b>Código / Code</b> |
|---|----------------------|
| Communication cable for Puritan Bennett 7200 ventilator   | IF-923P              |
| Communication cable for Masimo pulse oximeter Radical, Radical-7, Rad-8                             | IF-925P              |
| Communication cable for MAQUET FLOW-I anesthesia system   | IF-932P              |
| ECG connection cord, JC-906P, 3m, 3/6 electrodes, IEC   | K922                 |
| ECG connection cord, JC-906PA, 3m, 3/6 electrodes, AHA  | K922A                |
| ECG connection cord, JC-916P, 1.5m, 3/6 electrodes, IEC   | K925                 |
| Electrode lead, BR-903P, 3 electrodes, clip, IEC  | K911                 |
| Electrode lead, BR-903PA, 3 electrodes, AHA   | K911A                |
| Electrode lead, BR-913P, 3 electrodes, snap, IEC  | K910A                |
| Electrode lead, BR-913PA, 3 electrodes, snap, AHA   | K910B                |
| Electrode lead, BR-963P, 3 electrodes on one lead, clip, IEC  | K916                 |
| Electrode lead, BR-906P, 6 electrodes, clip, IEC  | K912                 |
| Electrode lead, BR-906PA, 6 electrodes, clip, AHA   | K912A                |
| Electrode lead, BR-916P, 6 electrodes, snap, IEC  | K915                 |
| Electrode lead, BR-916PA, 6 electrodes, snap, AHA   | K915A                |
| Disposable electrode, L-150, 30 x 5 pcs/set, adult, 35 mm dia                                       | G203                 |
| Disposable electrode, L-150X, 30 x 5 pcs/set, adult, 35 mm dia, X-ray                               | G207                 |
| Disposable electrode, F-150ML, 3 x 50 pcs/set, adult, 22 x 44 mm                                    | G208A                |
| Disposable electrode, F-150SL, 3 x 50 pcs/set, child, 18 x 36 mm                                    | G208B                |
| Disposable electrode, F-150S, 3 x 50 pcs/set, child, 18 x 36 mm                                     | G210C                |
| Disposable electrode, F-150M, 3 x 50 pcs/set, adult, 25 x 45 mm                                     | G210D                |
| Disposable electrode, G-600, 30 x 20 pcs/set, adult, 47 x 47 mm                                     | G221                 |
| Disposable electrode, M-150, 30 x 5 pcs/set, adult, 40 mm dia, for exercise test                    | G236                 |
| Disposable electrode with lead, X150IN, 5 x 30 pcs/set, adult, 40 mm dia, X-ray, 1m lead, DIN       | G260D                |
| Disposable electrode with lead, X110IO, 5 x 22 pcs/set, adult, 40 mm dia, X-ray, 1.5m lead, DIN     | G264A                |
| Disposable electrode with lead, V-090M3, 3 x 30 pcs/set, adult, 25 x 45 mm, 1m lead, DIN            | G272A                |
| Disposable electrodes with lead, V-09103, 3 x 30 pcs/set, 25 x 45 mm, 1.5m lead, DIN                | G278A                |
| Disposable electrode with lead, V-040M4, 4 x 10 pcs/set, adult, 25 x 45 mm, 1m lead, DIN            | G272B                |
| Disposable electrode with lead, V-04104, 4 x 10 pcs/set, adult, 25 x 45 mm, 1.5m lead, DIN          | G273A                |
| Disposable electrode with lead, V-060M6, 6 x 10 pcs/set, adult, 25 x 45 mm, 1m lead, DIN            | G272C                |
| Disposable electrode with lead, V-06106, 6 x 10 pcs/set, adult, 25 x 45 mm, 1.5m lead, DIN          | G274A                |
| Disposable electrode with lead, V-120S3, 3 x 40 pcs/set, infant/neonate, 20 x 20 mm, 0.6m lead, DIN | G271A                |
| Disposable electrode with lead, N-031S3, 3 x 10 pcs/set, infant/neonate, 14 x 25 mm, 0.6m lead, DIN | G300A                |
| Electrode adaptor, 5 pcs/set, non-DIN to DIN  | Y085                 |
| Air hose for NIBP (except neonate), YN-900P, 1.5m   | S901                 |
| Air hose for NIBP (except neonate), YN-901P, 3.5m   | S902                 |

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.

*MABReque*

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.13, 15/05/2023



**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
*Certificate of Conformity*

**Nº: IEx 13.0125R2**

Página / Page: 6/20

Data de Emissão: 18/12/2023  
*Issuing date*

Data de Validade: Indeterminada  
*Validity date*

Revisão / *Revision*

Nº: 1

Data: 19/04/2024  
*Date*

**Lista de Acessórios – BSM-3000 Series**  
*List of accessories – BSM-3000 Series*

| <b>Descrição / Description</b>   | <b>Código / Code</b> |
|--|----------------------|
| Extension hose for NIBP (except neonate), YN-990P, 1.5m                                    | S903                 |
| Air hose, neonate, YN-920P, 1.5m   | S904                 |
| Air hose, neonate, YN-921P, 3.5m   | S905                 |
| NIBP cuff, YP-960T, infant, 5 cm, latex free   | S943A                |
| NIBP cuff, YP-961T, child, small, 7 cm, latex free   | S943B                |
| NIBP cuff, YP-962T, child, 10 cm, latex free   | S943C                |
| NIBP cuff, YP-963T, adult, 13 cm, latex free   | S944B                |
| NIBP cuff, YP-964T, adult, large, 15 cm, latex free  | S944C                |
| NIBP cuff, YP-965T, thigh, 19 cm, latex free   | S944D                |
| YAWARA-CUFF, NIBP cuff, YP-702T, child, 10 cm, latex free                                  | S949A                |
| YAWARA-CUFF, NIBP cuff, YP-703T, adult, 13 cm, latex free                                  | S949B                |
| Disposable cuff for child, YP-810P, 6 cm width, 20 pcs/set                                 | S945C                |
| Disposable cuff for child, YP-811P, 8 cm width, 20 pcs/set                                 | S945D                |
| Disposable cuff for adult, YP-812P, 10 cm width, 20 pcs/set                                | S946E                |
| Disposable cuff for adult, YP-813P, 14 cm width, 20 pcs/set                                | S946F                |
| Disposable cuff for adult, YP-814P, 15 cm width, 20 pcs/set                                | S946G                |
| Disposable cuff for adult, YP-815P, 17 cm width, 20 pcs/set                                | S946H                |
| Disposable cuff for adult, YP-816P, 18 cm width, 20 pcs/set                                | S946I                |
| Disposable cuff for thigh, YP-817P, 20 cm width, 20 pcs/set                                | S946J                |
| Disposable cuff for neonate, YP-820P, 2 cm width, 10 pcs/set                               | S948A                |
| Disposable cuff for neonate, YP-821P, 3 cm width, 10 pcs/set                               | S948B                |
| Disposable cuff for neonate, YP-822P, 4 cm width, 10 pcs/set                               | S948C                |
| Disposable cuff for neonate, YP-823P, 4.5 cm width, 10 pcs/set                             | S948D                |
| Disposable cuff for neonate, YP-824P, 5 cm width, 10 pcs/set                               | S948E                |
| Finger probe, SpO <sub>2</sub> , TL-201T (2), BluPRO, 1.6m lead                            | P225F                |
| Finger probe, SpO <sub>2</sub> , 1m lead, silicon rubber type, FOB Shanghai                | TL-651T3             |
| Finger probe, SpO <sub>2</sub> , TL-631T3, BluPRO, Regular size                            | P311C                |
| Finger probe, SpO <sub>2</sub> , TL-630T3, BluPRO, Large size                              | P310C                |
| Multi-site probe, SpO <sub>2</sub> , TL-220T, BluPRO                                       | P225G                |
| Probe fastener, 30 pcs   | P267                 |
| Fita COTTONY Tape, 20 pcs/set  | (340703) P259        |
| Disposable SpO <sub>2</sub> probe, TL-271T, 24 pcs/set, adult finger or toe, BluPRO, 0.8m  | P203A                |
| Disposable SpO <sub>2</sub> probe, TL-271T, 5 pcs/set, adult finger or toe, BluPRO, 0.8m   | P204A                |
| Disposable SpO <sub>2</sub> probe, TL-271T3, 24 pcs/set, adult finger or toe, BluPRO, 1.6m | P203E                |
| Disposable SpO <sub>2</sub> probe, TL-271T3, 5 pcs/set, adult finger or toe, BluPRO, 1.6m  | P204E                |
| Disposable SpO <sub>2</sub> probe, TL-272T, 24 pcs/set, child finger or toe, BluPRO, 0.8m  | P203B                |

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.

*MABReque*

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.13, 15/05/2023



**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
**Certificate of Conformity**

**Nº: IEx 13.0125R2**

**Página / Page: 7/20**

**Data de Emissão: 18/12/2023**  
*Issuing date*

**Data de Validade: Indeterminada**  
*Validity date*

**Revisão / Revision**

**Nº: 1**

**Data: 19/04/2024**  
*Date*

**Lista de Acessórios – BSM-3000 Series**  
*List of accessories – BSM-3000 Series*

| <b>Descrição / Description</b>  | <b>Código / Code</b> |
|---|----------------------|
| Disposable SpO2 probe, TL-272T, 5 pcs/set, child finger or toe, BluPRO, 0.8m                  | P204B                |
| Disposable SpO2 probe, TL-272T3, 24 pcs/set, child finger or toe, BluPRO, 1.6m                | P203F                |
| Disposable SpO2 probe, TL-272T3, 5 pcs/set, child finger or toe, BluPRO, 1.6m                 | P204F                |
| Disposable SpO2 probe, TL-273T, 24 pcs/set, neonate instep, BluPRO, 0.8m                      | P203C                |
| Disposable SpO2 probe, TL-273T, 5 pcs/set, neonate instep, BluPRO, 0.8m                       | P204C                |
| Disposable SpO2 probe, TL-273T3, 24 pcs/set, neonate instep, BluPRO, 1.6m                     | P203G                |
| Disposable SpO2 probe, TL-273T3, 5 pcs/set, neonate instep, BluPRO, 1.6m                      | P204G                |
| Disposable SpO2 probe, TL-274T, 24 pcs/set, infant finger or toe, BluPRO, 0.8m                | P203D                |
| Disposable SpO2 probe, TL-274T, 5 pcs/set, infant finger or toe, BluPRO, 0.8m                 | P204D                |
| Disposable SpO2 probe, TL-274T3, 24 pcs/set, infant finger or toe, BluPRO, 1.6m               | P203H                |
| Disposable SpO2 probe, TL-274T3, 5 pcs/set, infant finger or toe, BluPRO, 1.6m                | P204H                |
| Attachment tape, 90 pcs   | P263                 |
| Disposable SpO2 probe, TL-051S, 5 pcs/set, 80 cm, adult finger, neonate foot                  | P228A                |
| Disposable SpO2 probe, TL-052S, 5 pcs/set, 160 cm, adult finger, neonate foot                 | P228B                |
| Disposable SpO2 probe, TL-061S, 5 pcs/set, 80 cm, child and infant finger, neonate/toe        | P229A                |
| Disposable SpO2 probe, TL-062S, 5 pcs/set, 160 cm, child and infant finger, neonate/toe       | P229B                |
| Foam tape, 100 pcs/set  | P260C                |
| Multi-site Y SpO2 probe, TL-260T, 5 pcs/set   | P205A                |
| Sponge attachment tape S, 24 pcs/box  | P260A                |
| Sponge attachment tape L, 24 pcs/box  | P260B                |
| TL260T clip adapter, for adult ear  | P256                 |
| Temperature probe, 401J, catheter type, adult   | P240B                |
| Probe cover, 10 pcs/set   | P249A                |
| Temperature probe, 402J, catheter type, child   | P241B                |
| Temperature probe, 409J, disk type, 10 mm dia   | P242D                |
| Temperatura de isolamento Pad , 60 pcs/set  | (336468) P252        |
| Extension cable, 5m   | L285                 |
| IBP connection cord, JP-910P, 0.3m  | K952                 |
| IBP connection cord, JP-900P, 3.5m  | K951                 |
| IBP connection cord, JP-920P, 3.5m  | L901                 |
| IBP connection cord, JP-921P, 1.5m  | L902                 |
| IBP connection cord, JP-960P, 3.5m  | K957                 |
| IBP interface isolation cable   | JP-911P              |
| Blood pressure transducer, local purchase from Becton Dickinson is recommended                | P-10EZ1              |
| Blood pressure transducer, local purchase from Becton Dickinson is recommended                | P-23XL1              |
| Transducer holder, for two P231D/XL/XL-1, local purchase from Becton Dickinson is recommended | TA-9007              |

*Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.*

*This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.*

*MABReque*

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.13, 15/05/2023



**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
*Certificate of Conformity*

**Nº: IEx 13.0125R2**

Página / Page: 8/20

Data de Emissão: 18/12/2023  
Issuing date

Data de Validade: Indeterminada  
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 1

Data: 19/04/2024  
Date

**Lista de Acessórios – BSM-3000 Series**  
*List of accessories – BSM-3000 Series*

| <b>Descrição / Description</b>  | <b>Código / Code</b> |
|---|----------------------|
| Dome, disposable, with membrane, 12 pcs/set, local purchase from Becton Dickinson is recommended  | TA-1010ND            |
| Super dome, local purchase from Becton Dickinson is recommended   | TA-1015T             |
| Criti flo, 10 pcs/set, 3 cc/H, local purchase from Becton Dickinson is recommended  | TA-4004              |
| Extension tube, 25 pcs/set, 15 cm, local purchase from Becton Dickinson is recommended  | PT-06                |
| Extension tube, 25 pcs/set, 30 cm, local purchase from Becton Dickinson is recommended  | PT-12                |
| Extension tube, 25 pcs/set, 60 cm, local purchase from Becton Dickinson is recommended  | PT-24                |
| Extension tube, 25 pcs/set, 90 cm, local purchase from Becton Dickinson is recommended  | PT-36                |
| Extension tube, 25 pcs/set, 120 cm, local purchase from Becton Dickinson is recommended   | PT-48                |
| Extension tube, 25 pcs/set, 150 cm, local purchase from Becton Dickinson is recommended   | PT-60                |
| Transducer holder, G-TBG2, local purchase from Becton Dickinson is recommended  | S700A                |
| Pole adaptor for G-TBG2, G-TMM, local purchase from Becton Dickinson is recommended   | S701                 |
| Pole adaptor for G-TBG2, G-UMM, angle adjustment, local purchase from Becton Dickinson is recommended                                       | S702                 |
| BP monitoring kit, SCK-520, 5pcs/set, local purchase from Becton Dickinson is recommended   | S571                 |
| Disposable pressure transducer kit, DX-100, 10 kit/set, LIFEKIT, for cerebral pressure, local purchase from Becton Dickinson is recommended | S591                 |
| Disposable pressure transducer kit, DX-200, 10 kit/set, LIFEKIT, for neonates, local purchase from Becton Dickinson is recommended          | S590                 |
| Disposable pressure transducer kit, DX-300, 10 kit/set, LIFEKIT, with flush device, local purchase from Becton Dickinson is recommended     | S588                 |
| Disposable pressure transducer kit, DX-312, 5 kit/set, LIFEKIT, for arm mounting, local purchase from Becton Dickinson is recommended       | S585                 |
| Disposable pressure transducer kit, DX-360, 5 kit/set, LIFEKIT, local purchase from Becton Dickinson is recommended                         | S580                 |
| Disposable pressure transducer kit, DX-360R, 5 kit/set, LIFEKIT, for pole mounting, local purchase from Becton Dickinson is recommended     | S581                 |
| Disposable pressure transducer kit, DX-360TT, 3 kit/set, LIFEKIT, triple line, local purchase from Becton Dickinson is recommended          | S583                 |
| Disposable pressure transducer kit, DX-360SD, 5 kit/set, LIFEKIT, local purchase from Becton Dickinson is recommended                       | S583A                |
| Needle, TA-BPN, 50 pcs/set, local purchase from Becton Dickinson is recommended   | S703                 |
| Pressure bag, ACS-223, Up to 300 mmHg   | S160A                |
| CO2 sensor kit, TG-900P (TG-101T + JG-900P), 3m   | P903                 |
| CO2 sensor, TG-101T, 1m   | P922A                |
| CO2 adapter, JG-900P, 2m  | K981                 |
| Airway adapter, YG-101T, 50 pcs/set   | R801                 |
| CO2 sensor kit, TG-920P (TG-121T + JG-920P), 3.5m   | P907                 |
| CO2 sensor, TG-121T, 2m   | P923                 |
| CO2 adapter, JG-920P, 1.5m  | K984                 |
| Airway adapter, YG-111T, 30 pcs/set   | R804                 |
| Nasal adapter YG-121T, for nasal/oral, 30 pcs/set   | V922                 |
| Nasal adapter YG-122T, for nasal/oral, 30 pcs/set, with O2 supply tube adapter  | V923                 |
| Oxygen cannula, 25 pcs/set  | V927                 |

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.

*MABReque*

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.13, 15/05/2023



**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
**Certificate of Conformity**

**Nº: IEx 13.0125R2**

Página / Page: 9/20

Data de Emissão: 18/12/2023  
Issuing date

Data de Validade: Indeterminada  
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 1

Data: 19/04/2024  
Date

**Lista de Acessórios – BSM-3000 Series**  
*List of accessories – BSM-3000 Series*

| <b>Descrição / Description</b>   | <b>Código / Code</b> |
|--|----------------------|
| Airway adapter, adult, YG-201T, 30 pcs/set                                     | R802                 |
| Airway adapter, pediatric, YG-202T, 30 pcs/set                                 | R803                 |
| CO2 sensor kit, TG-970P (TG-221T + JG-970P), 3.5m                              | P909                 |
| CO2 sensor, TG-221T, 3m  | P924                 |
| CO2 adaptor, JG-970P, 0.5m   | K987                 |
| Airway adapter, adult, YG-211T, 30 pcs/set                                     | R805                 |
| Airway adapter, pediatric, YG-213T, 30 pcs/set                                 | R806                 |
| Connector, YG-270P, 30 pcs/set, for YG-213T                                    | V910                 |
| Exhaust gas adapter, YG-920P, Microstream                                      | V901                 |
| Capnoline H, adult, 2.5m, YG-915P, 25 pcs/set                                  | V909D                |
| Capnoline H, child, 2.5m, YG-916P, 25 pcs/set                                  | V909E                |
| Capnoline H, infant/ neonate, 2.5m, YG-917P, 25 pcs/set                        | V909F                |
| FilterLine H set for infant/neonate, YG-932P, 25 pcs/set , with airway adapter | V908F                |
| FilterLine H set for adult/pediatric, YG-931P, 25 pcs/set, with airway adapter | V908E                |
| FilterLine set for adult/pediatric, YG-930P, 25 pcs/set , with airway adapter  | V908D                |
| Respiration pickup, TR-900P, for nose  | P901                 |
| Respiration pickup, TR-910P, for airway  | P902                 |
| Airway adapter, YG-001P  | V911                 |
| FiO2 connection cord, JO-900P, 3m  | K941                 |
| O2 sensor  | P911                 |
| T shaped adapter   | V912                 |
| Water trap, YG-600P, 12 pcs/set  | V918                 |
| Sampling line, YG-610, 3.0m, 25 pcs/set  | V919                 |
| Straight T-piece, YG-620P, 25 pcs/set  | V920A                |
| Elbow T-piece, YG-621P, 25 pcs/set   | V920B                |
| Water trap, YG-921P, dryline, adult, 10 pcs/set                                | V915A                |
| Water trap, YG-922P, dryline, neonate, 10 pcs/set                              | V915B                |
| Airway adapter, YG-923P, T-piece S-straight, 10 pcs/set                        | V916A                |
| Airway adapter, YG-924P, T-piece E-elbow, 10 pcs/set                           | V916B                |
| Sampling tube, adult, 25 pcs/set   | V917C                |
| Sampling tube, neonate, 25 pcs/set   | V917D                |
| Airway adapter, neonate, 25 pcs/set, Microstream -- see List A                 | V903F                |
| CO connection cord, JT-950P, 2m  | K962                 |
| Bath probe, 1.5 m, local purchase from Becton Dickinson is recommended         | SP-5030              |
| Inline sensor, 25 pcs/set, local purchase from Becton Dickinson is recommended | SP-5045              |
| Connection cable, local purchase from Becton Dickinson is recommended          | SP-4045              |

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.

*MABReque*

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.13, 15/05/2023



**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
*Certificate of Conformity*

**Nº: IEx 13.0125R2**

Página / Page: 10/20

Data de Emissão: 18/12/2023  
Issuing date

Data de Validade: Indeterminada  
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 1

Data: 19/04/2024  
Date

**Lista de Acessórios – BSM-3000 Series**  
*List of accessories – BSM-3000 Series*

| Descrição / Description  | Código / Code |
|--|---------------|
| Inline iced injectate kit, 4 pcs/set, local purchase from Becton Dickinson is recommended  | SP-4500       |
| Disposable pressure transducer kit, DX-336DT, 5 kit/set, LIFEKIT, double line, local purchase from Becton Dickinson is recommended | S584          |
| Thermodilution catheter, TC-664MP, 6F, 4 lumen, Polyurethane, local purchase from Becton Dickinson is recommended                  | S415P         |
| Thermodilution catheter, TC-704MU, 7F, 4 lumen, Polyurethane, local purchase from Becton Dickinson is recommended                  | S417C         |
| Thermodilution catheter, TC-774MP, 7F, 4 lumen, local purchase from Becton Dickinson is recommended                                | S421P         |
| Flow sensor, TF-910P, 3m   | P912          |
| Flow adapter, TF-120P, 1 pc/set  | P913          |
| Flow tube, YF-120P, 5 pcs/set  | P914          |
| Luer cap, YS-094PO, 10 pcs/set   | P915          |
| EEG connection cord, JE-905P, 2 ch, 3m   | L461          |
| EEG connection cord, JE-906P, 8 ch, 3m   | L462          |
| EEG disk electrode, NE-113A, 26 pcs/set, 1.5m, DIN   | H503A         |
| EEG disk electrode, NE-114A, 26 pcs/set, 0.8m, DIN   | H503B         |
| EEG collodion electrode, NE-136A, 12 pcs/set, 0.7m, silver, DIN  | H527          |
| EEG needle electrode, NE-224S, 20 pcs/set, 1.5m, DIN   | H537A         |
| Disk electrode, BE-910P, 0.8m  | H471          |
| Collodion electrode, BE-920P, 0.8m   | H472          |
| EEG electrode lead, BE-930P, 0.8m  | K461          |
| EEG paste, Z-181BE, 180g tube x 2/box, ELEFIX  | F507          |
| EEG paste, Z-181JE, 180g tube x 10/box, ELEFIX   | F509          |
| EEG paste, Z-401CE, 400g jar x 3/box, ELEFIX   | F510          |
| EEG paste, P-10E, egg ingredient free, 300g jar  | F513A         |
| Hemodynamics review program  | QP-033P       |
| esCCO program  | QP-034P       |
| Software para atulização de linguagem BSM-3000   | QS-058PK      |
| Central Monitor  | CNS-6201      |
| Receptor de Múltiplos Pacientes ORG-9100K  | ORG-9100K     |
| Cabo de energia N para ORG-9100K (para 220 a 240V)   | 547748        |
| Suporte para ORG-9100K   | 6112-902521   |
| Suporte de borracha  | 6113-905035   |
| Pé de borracha circular  | 367835        |
| Pé de borracha quadrado  | 379742        |
| Parafuso com arruela (PSW3 x10)  | 287565        |
| Parafuso (M3x8)  | 123279        |
| Amarra do cabo   | 132001        |

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.

*MABReque*

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.13, 15/05/2023





**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
*Certificate of Conformity*

**Nº: IEx 13.0125R2**

Página / Page: 11/20

Data de Emissão: 18/12/2023  
*Issuing date*

Data de Validade: Indeterminada  
*Validity date*

Revisão / Revision

Nº: 1

Data: 19/04/2024  
*Date*

**Lista de Acessórios – BSM-3000 Series**  
*List of accessories – BSM-3000 Series*

| <b>Descrição / Description</b>   | <b>Código / Code</b> |
|--|----------------------|
| Cabo de alimentação padrão brasileiro (3 pinos) para ORG-9100K                   | -                    |
| Receptor   | ZR-920P              |
| Antena   | ZA-002P              |
| Base da antena   | ZA-004P              |
| Cabo cruzado categoria 5   | 582745               |
| Cabo terra   | 544582               |
| NIBP cuff, YP-710T, infant, 5cm, latex free, YAWARA-CUFF2                        | S951A                |
| NIBP cuff, YP-711T, child, 7cm, latex free, YAWARA-CUFF2                         | S951B                |
| NIBP cuff, YP-712T, adult, small, 10cm, latex free, YAWARACUFF2                  | S951C                |
| NIBP cuff, YP-713T, adult, middle, 13cm, latex free, YAWARACUFF2                 | S951D                |
| NIBP cuff, YP-714T, adult, large, 16cm, latex free, YAWARACUFF2                  | S951E                |
| NIBP cuff, YP-715T, thigh, 19cm, latex free, YAWARA-CUFF2                        | S951F                |
| Antenna mount base   | 9000021513           |
| BNC connector  | 91802                |
| Band-pass filter   | ZA-006P              |
| Band-pass filter   | ZA-010P              |
| Channel writer   | QI-901PK             |
| Neonatal/infant airway adapter, YG-214T, 30pcs/set                               | R807                 |
| Multigas Unit  | GF-310R              |
| Multigas/Flow Unit   | GF-320R              |
| BISx NK Module   | BISx LOC2            |
| BISx NK Module   | BISx LOC4            |
| Module NMT   | AF-201P              |
| Pasta condutora, modelo Elefix V, ZV-401E03, 400g/frasco, 3 peças/caixa          | ELEFIX V             |
| Pasta condutora, modelo Elefix V, ZV-181E02, 180g/tubo, 2 peças/caixa:ZV-181E02  | ELEFIX V             |
| Pasta condutora, modelo Elefix V, ZV-181E10, 180g/tubo, 10 peças/caixa:ZV-181E10 | ELEFIX V             |
| ViTrac(iOS)  | QP-989P              |
| ViTrac (Android)   | QP-991P              |
| ViTrac (Windows)   | QP-088P              |
| HL7 Gateway Server   | QP-993PK             |
| Unified Gateway  | QP-988P              |
| ECG Server Extension   | QP-992P              |
| Telemetry Server Extension   | QP-990P              |
| HL7 Server Extension (NK-HiQ™HL7 Server Extension)                               | CGS-9012             |
| Pager Server Extension ((NK-HiQ™Pager Server Extension)                          | CGS-9010             |
| Enterprise Gateway International Edition   | QP-988-INT           |

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.

*MAB Roque*

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.13, 15/05/2023



**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
*Certificate of Conformity*

**Nº: IEx 13.0125R2**

Página / Page: 12/20

Data de Emissão: 18/12/2023  
*Issuing date*

Data de Validade: Indeterminada  
*Validity date*

Revisão / *Revision*

Nº: 1

Data: 19/04/2024  
*Date*

**Lista de Acessórios – BSM-3000 Series**  
*List of accessories – BSM-3000 Series*

| <b>Descrição / Description</b>   | <b>Código / Code</b> |
|--|----------------------|
| NK-HiQ Enterprise Gateway  | QP-988P-A            |
| Waveform Server Extension  | CGS-9011             |
| Reusable body surface temperature probe  | TT-481T              |
| Reusable body surface temperature probe  | TT-480T              |
| Reusable body temperature probe  | TT-410T              |
| Reusable body temperature probe  | TT-411T              |
| Probe cover  | YT-411T              |
| Probe cover  | YT-410T              |
| Heat insulation cover  | YT-480T              |
| Extension cable  | JT-400P              |
| <b>Band pass filter for channels:</b>  |                      |
| 1001 to 3040, A000 to A620   | ZA-006P              |
| A2F0 to A910   | ZA-007P              |
| A5F0 TO AC10   | ZA-008P              |
| A8F0 TO AF10   | ZA-009P              |
| 4001 TO 6080, AC80 TO B2A0   | ZA-010P              |
| AEF0 to B511   | ZA-011P              |
| B1F0 to B810   | ZA-012P              |
| B4F0 TO BB10   | ZA-013P              |
| 7001 TO 7760, B740 TO BD60   | ZA-014P              |
| 7376 TO 7997, BA60 TO C0FE   | ZA-015P              |
| Power cord for 100 to 127V   | 095611               |
| Eletrodo Descartável   | G300D                |
| Wireless Lan Station para BSM-6000/3000  | QI-420PA             |
| Wireless Lan Access Point  | YS-109P0             |
| Wireless Lan Access Point  | YS-095P5             |
| Interface, para ventilador CareFusion AVEA/VELA  | IF-927P              |
| Interface, para ventilador Draeger Medical, Babylog 800 plus   | IF-928P              |
| Interface, para Air Liquide Medical System, anesthesia machine, Felix Dual, Felix Visio, Felix AlnOC | IF-931P              |
| Interface, para ventilador ResMed, Elisee 150/250/350  | IF-933P              |
| Interface, para ventilador Air Liquide Medical System Monnal T75                                     | IF-934P              |
| Interface, para ventilador Heinen + Lowenstein, Elisa  | IF-936P              |
| Interface, para ventilador GE Healthcare, Centiva/5 Critical Care                                    | IF-939P              |
| Interface, para ventilador Draeger Medical, Evita Infinity V500                                      | IF-942P              |
| Interface, para ventilador Draeger Medical, Babylog VN500  | IF-943P              |
| Interface, para ventilador Hamilton-C1 e Hamilton-T1   | IF-944P              |

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

*This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.*

*MABReque*

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.13, 15/05/2023



**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
*Certificate of Conformity*

**Nº: IEx 13.0125R2**

Página / Page: 13/20

Data de Emissão: 18/12/2023  
*Issuing date*

Data de Validade: Indeterminada  
*Validity date*

Revisão / *Revision*

Nº: 1

Data: 19/04/2024  
*Date*

**Lista de Acessórios – BSM-3000 Series**  
*List of accessories – BSM-3000 Series*

| <b>Descrição / Description</b>  | <b>Código / Code</b> |
|---|----------------------|
| Interface, para monitor LiDCOrapid e LiDCOplus hemodynamics           | IF-946P              |
| Interface, para Edwards Lifesciences EV-1000 clinical platform        | IF-948P              |
| Interface, para Drager Perseus A500 anesthesia workstation            | IF-950P              |
| Interface, para Drager Zeus Infinity Empowered anesthesia workstation | IF-952P              |
| Interface, para MicroPod  | QF-801P              |
| Software Kit, para GF-100 series                                      | QS-068P              |
| Software Kit, para GF-200 series                                      | QS-069P              |
| Cabo de conexão para CT   | YS-108P8             |
| Smart Expansion Unit, para 2 multi sockets                            | AA-372P              |
| Smart Expansion Unit, para 4 multi sockets                            | AA-374P              |
| Interface, pra Smart Expansion Unit                                   | QI-374P              |
| Adaptador, for Smart Expansion Unit                                   | DI-371P              |
| Programa INIBP  | QP-038P              |
| Adpatador Neonatal/Infantil   | YG-214T              |
| Máscara Pediátrica cap-ONE, YG-232T                                   | V933                 |
| Máscara Infantil cap-ONE, YG-242T                                     | V935                 |
| Máscara Adulto cap-ONE, YG-272T                                       | V938A                |
| Máscara Adulto Grande cap-ONE, YG-282T                                | V938C                |
| ViTrac software itself  | QP-989P              |
| ViTrac software _Gateway server program                               | QP-988P              |
| ViTrac software_licence certificate up to 250 users                   | QS-073P              |
| ViTrac software_licence certificate up to 50 users                    | QS-090P              |
| Sensor CO2  | TG-980               |
| Torneira de passagem de 3-saídas descartável                          | (318434) S180        |
| Cabo de energia GB  | 483415               |
| Cabo de energia UL(ND01-AC2500-USNK)                                  | 936248               |
| Cabo de energia W(ND01-AC2500-JPNK)                                   | 936257               |
| Cabo de energia N(ND01-AC2500-EUNK)                                   | 936266               |
| Faixa para cabeça MAX-FAST, uso único                                 | 10004954             |
| Protetor de sonda   | P249                 |
| Fita de espuma para sondas descartáveis TL051S/052S/061S/062S         | P260                 |
| Suporte   | S226                 |
| Adaptador 2   | S239                 |
| Pilhas alcalinas, AAA   | X093A                |
| Sensor BIS QUATRO (BIS 4)   | BIS QUATRO           |
| Sensor reutilizável LNOP DCI  | DCI                  |

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.

*MABReque*

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.13, 15/05/2023



**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
*Certificate of Conformity*

**Nº: IEx 13.0125R2**

Página / Page: 14/20

Data de Emissão: 18/12/2023  
*Issuing date*

Data de Validade: Indeterminada  
*Validity date*

Revisão / Revision

Nº: 1

Data: 19/04/2024  
*Date*

**Lista de Acessórios – BSM-3000 Series**  
*List of accessories – BSM-3000 Series*

| <b>Descrição / Description</b>                   | <b>Código / Code</b>         |
|--|------------------------------|
| Sensor Adesivo LNBOP NeoBridge                   | LNBOP NeoBridge              |
| Sensor reutilizável LNCS DCIP                    | LNCS DCIP                    |
| Sensor adesivo LNCS Inf-L                        | LNCS Inf-L                   |
| Sensor adesivo LNCS Pdtx                         | LNCS Pdtx                    |
| Sensor reutilizável LNCS TC-I                    | LNCS TC-I                    |
| Sensor reutilizável LNCS TF-I                    | LNCS TF-I                    |
| Sensor Adesivo LNOP Adt                          | LNOP Adt                     |
| Sensor Adesivo LNOP Adtx                         | LNOP Adtx                    |
| Sensor Adesivo LNOP Blue Inf                     | LNOP Blue Inf                |
| Sensor Reutilizável LNOP DC-12                   | LNOP DC-12                   |
| Sensor Reutilizável LNOP DC-195                  | LNOP DC-195                  |
| Sensor Reutilizável LNOP DCIP                    | LNOP DCIP                    |
| Sensor Adesivo LNOP Hi-Fi Trauma Inf/Ped         | LNOP Hi-Fi Trauma Inf/Ped    |
| Sensor Adesivo LNOP Hi-Fi Trauma NeoAdulto       | LNOP Hi-Fi Trauma Neo/Adulto |
| Sensor Adesivo LNOP Inf-L                        | LNOP Inf-L                   |
| Sensor Adesivo LNOP Neo                          | LNOP Neo                     |
| Sensor Adesivo LNOP Neo-L                        | LNOP Neo-L                   |
| Sensor Reutilizável LNOP TF-1                    | LNOP TF-1                    |
| Sensor Reutilizável LNOP YI                      | LNOP YI                      |
| Sensor Reutilizável LNOPTC-1                     | LNOPTC-1                     |
| Gui do usuário ECAPS12C                          | 0614-006465                  |
| Manual do operador                               | 0614-903771D                 |
| Guia do administrador                            | 0614-904387D                 |
| Guia do usuário parte I                          | 0614-904565C                 |
| Guia do usuário parte II                         | 0614-904574C                 |
| Manual de serviço                                | 0634-900656A                 |
| Manual CD-ROM das séries BSM-3000                | 0644-900085D                 |
| Sonda termistora para adulto 401J                | (401J) P240A                 |
| Sonda termistora pediátrico 402J                 | (402J) P241A                 |
| Sonda termistora para a superfície do corpo 409J | (409J) P242C                 |
| Sensor descartável Sonatemp                      | 5-13212                      |
| Sensor descartável Sonatemp                      | 5-13218                      |
| Sensor descartável Sonatemp                      | 5-13224                      |
| Cabo extensor                                    | (5-15801) L280A              |
| Sensor descartável Cateter de Foley              | 5-18808                      |
| Sensor descartável Cateter de Foley              | 5-18810                      |
| Sensor descartável Cateter de Foley              | 5-18812                      |

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.

*MABReque*

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.13, 15/05/2023

**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE***Certificate of Conformity***Nº: IEx 13.0125R2**

Página / Page: 15/20

Data de Emissão: 18/12/2023  
Issuing dateData de Validade: Indeterminada  
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 1

Data: 19/04/2024  
Date**Lista de Acessórios – BSM-3000 Series***List of accessories – BSM-3000 Series*

| <b>Descrição / Description</b>  | <b>Código / Code</b> |
|---|----------------------|
| Sensor descartável Cateter de Foley                                     | 5-18814              |
| Sensor descartável Cateter de Foley                                     | 5-18816              |
| Sensor descartável Cateter de Foley                                     | 5-18818              |
| Platô de verificação para a sonda de dedo SpO2 TL-201T                  | 6114-121095          |
| OxiCliq A, adulto   | A                    |
| Unidade neuro AE-918P   | AE-918P              |
| Cabos de ECG do paciente, 10 eletrodos, tipo IEC, 3,8m                  | (BJ-900P) K901       |
| Cabos de ECG do paciente, 10 eletrodos, tipo AHA, 3,8m                  | (BJ-900PA) K901A     |
| Sensor do clip do dedo Durasensor@DS-100A, adulto                       | DS-100A              |
| Kit de monitoramento  | (DX-312) S588        |
| Kit de monitoramento  | (DX-360R) S580       |
| Sensor multi-local Dura-Y® D-YS   | D-YS                 |
| Clip de orelha D-YSE para sensor Dura-Y                                 | D-YSE                |
| Sensor de teste rápido pediátrico D-YSPD PediCheckTM                    | D-YSPD               |
| OxiCliq I, bebê   | I                    |
| Cabos de conexão ECG, 10 eletrodos(IEC), 3m                             | (JC-900P) K921       |
| Cabos de conexão ECG, 10 eletrodos(AHA), 3m                             | (JC-900PA) K921A     |
| Adaptador de CO2 para TG-950P   | (JG-950P) K982       |
| Processador APCO/IBP  | JP-600PK             |
| Carro   | KC-600P              |
| Kit de montagem na parede   | KG-951P              |
| Sensor adesivo LNCS Adtx  | LNCS Adtx            |
| Sensor reutilizável LNCS DCI  | LNCS DCI             |
| Sensor adesivo LNCS Neo-L   | LNCS Neo-L           |
| Sensor adesivo LNCS NeoPt   | LNCS NeoPt           |
| Sensor adesivo LNOP   | LNOP                 |
| Sensor Reutilizável LNOP DCI  | LNOP DCI             |
| Sensor Reutilizável LNOP DCSC   | LNOP DCSC            |
| Sensor Adesivo LNOP NeoPt.  | LNOP NeoPt           |
| Sensor Adesivo LNOP NeoPt Bridge  | LNOP NeoPt Bridge    |
| Sensor Adesivo LNOP NeoPt-L   | LNOP NeoPt-L         |
| Sensor Adesivo LNOP, Pdt  | LNOP Pdt             |
| Sensor Adesivo LNOP Pdtx  | LNOP Pdtx            |
| Sensor adesivo MAX-A, adulto, uso único                                 | MAXA                 |
| Sensor adesivo MAX-AL, adulto (maior, cabo com 36 polegadas), uso único | MAXAL                |
| Sensor Adesivo para Testa MAX-FAST, uso único                           | MAXFAST              |
| Sensor Adesivo MAX-I, bebê, uso único                                   | MAXI                 |

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.

*MABReque*

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.13, 15/05/2023



**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
*Certificate of Conformity*

**Nº: IEx 13.0125R2**

Página / Page: 16/20

Data de Emissão: 18/12/2023  
*Issuing date*

Data de Validade: Indeterminada  
*Validity date*

Revisão / Revision

Nº: 1

Data: 19/04/2024  
*Date*

**Lista de Acessórios – BSM-3000 Series**  
*List of accessories – BSM-3000 Series*

| <b>Descrição / Description</b>  | <b>Código / Code</b> |
|---|----------------------|
| Sensor Adesivo MAX-N, neonatal/adulto, uso único                                  | MAXN                 |
| Sensor Adesivo MAX-P, pediátrico  | MAXP                 |
| Pacote de Classificação do Sensor MAX (sensores 2 MAX-A e 2 MAX-N), uso único     | MAXPACI              |
| Sensor Adesivo MAX-R, adulto nasal, uso único                                     | MAXR                 |
| Torneira de passagem de 3-saídas  | (MF-3F) S314         |
| Torneira de passagem de 3-saídas  | (MF-5F) S315         |
| OxiCliqN, neonatal/adulto   | N                    |
| Manguitos descartáveis esterilizados para neonatos                                | (Nº 11) S260         |
| Manguitos descartáveis esterilizados para neonatos                                | (Nº 12) S260A        |
| Manguitos descartáveis esterilizados para neonatos                                | (Nº 13) S260B        |
| Cabo do sensor OxiCliq (3 pés)  | OC-3                 |
| Oxiband® OXI-A/N adulto/neonatal  | OXI-A/N              |
| Oxiband OXI-P/I pediátrico/infantil   | OXI-P/I              |
| OxiCliq P, pediátrico   | P                    |
| Transdutor IBP  | P10EZ-1              |
| Transdutor IBP P23-XL   | P23-XL               |
| Transdutor IBP  | P23XL-1              |
| Interface para conectar o monitor Oridion Microcap®                               | QF-921P              |
| Interface QI-371  | QI-371               |
| Interface   | QI-372P              |
| Upgrade do software a partir do upgrade do software do SpO2                       | QS-042P              |
| Upgrade do software a partir do upgrade do software do sistema e linguagem        | QS-058PA             |
| Carregador de bateria   | SB-610RA             |
| Transformador de isolamento   | SM-800RJ             |
| Transformador de isolamento   | SM-800RK             |
| Bateria SP-671P   | SP-671P              |
| Criti flo   | TA-4005              |
| Suporte do transdutor   | TA-9010              |
| Cateter tipo macio Becton Dickison TC-504MU                                       | TC-504MU             |
| Sensor de CO2 para TG-950P  | (TG-201T) P921       |
| Kit sensor de CO2 (adaptador de CO2 + sensor de CO2) para método semiquantitativo | (TG-950P) P905       |
| Adaptador nasal YG-120T   | (YG-120T) V921       |
| Adaptador nasal YG-122T   | (YG-122T) V923       |
| Cabo RGB YS-080P3   | YS-080P3             |
| Cabo de conexão de rede YS-089P7  | YS-089P              |
| Transmissor ZS-900P   | ZS-900P              |
| Transmissor   | ZS-900PG             |

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.

*MABReque*

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.13, 15/05/2023



**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
*Certificate of Conformity*

**Nº: IEx 13.0125R2**

Página / Page: 17/20

Data de Emissão: 18/12/2023  
*Issuing date*

Data de Validade: Indeterminada  
*Validity date*

Revisão / Revision

Nº: 1

Data: 19/04/2024  
*Date*

**Lista de Acessórios – BSM-3000 Series**  
*List of accessories – BSM-3000 Series*

**Descrição / Description**

**Código / Code**

Suporte do transdutor

(ZY-101U) S238

**Lista de Acessórios – BSM-3000 Series**  
*List of accessories – Series BSM-3000*

| <b>Descrição</b><br><i>Description</i>  | <b>Modelo</b><br><i>Model</i> | <b>Código</b><br><i>Code</i> |
|---|-------------------------------|------------------------------|
| Kit Sensor de CO2 (Composto de 1 TG-221TW-Sensor de CO2 e 1 JG-971T-Adaptador de CO2) | TG-971T                       | P909A                        |
| Sensor de CO2   | TG-221TW                      | P924A                        |
| Adaptador de CO2  | JG-971T                       | K987A                        |
| Adaptador de vias aéreas  | YG-211TW                      | R805A                        |
| Adaptador de vias aéreas infantil/neonatal  | YG-213TW                      | R806A                        |
| Adaptador de vias aéreas infantil/neonatal  | YG-214TW                      | R807A                        |
| Kit Sensor de CO2 (Composto de 1 TG-121TW-Sensor de CO2 e 1 JG-921T-Adaptador de CO2) | TG-921T                       | P907A                        |
| Sensor de CO2   | TG-121TW                      | P923A                        |
| Adaptador de CO2  | JG-921T                       | K984A                        |
| Adaptador nasal   | YG-120TW                      | V921A                        |
| Adaptador naso-oral   | YG-121TW                      | V922A                        |
| Adaptador naso-oral   | YG-122TW                      | V923A                        |
| Adaptador de vias aéreas  | YG-111TW                      | R804A                        |
| Kit Sensor de CO2 (Composto de 1 TG-101TW-Sensor de CO2 e 1 JG-901T-Adaptador de CO2) | TG-901T                       | P903A                        |
| Sensor de CO2   | TG-101TW                      | P922C                        |
| Adaptador de CO2  | JG-901T                       | K986                         |
| Adaptador de vias aéreas  | YG-101TW                      | R801A                        |
| Máscara cap-ONE Pediátrica  | YG-232TW                      | V933A                        |
| Máscara cap-ONE Infantil  | YG-242TW                      | V935A                        |
| Máscara cap-ONE Adulto  | YG-272TW                      | V938B                        |
| Máscara cap-ONE Adulto Grande   | YG-282TW                      | V938D                        |
| Adaptador Nasal   | YG-225T                       | V936A                        |
| Adaptador Nasal   | YG-225TW                      | V936B                        |
| Adaptador Nasal Pediátrico  | YG-235T                       | V937A                        |
| Adaptador Nasal Pediátrico  | YG-235TW                      | V937B                        |
| Fita cirúrgica  | #1527                         | Y242                         |
| Canula de oxigênio  | #1103                         | V927                         |
| Adaptador Nasal   | YG-125TW                      | V928A                        |
| Adaptador Nasal Pediátrico  | YG-135TW                      | V929A                        |
| Máscara cap-ONE Adulto, YG-272T   | -                             | V983A                        |
| Máscara cap-ONE Adulto Grande, YG-282T  | -                             | V983C                        |
| Sensor CO2  | TG-980P                       | P910A                        |
| Kit software SpO2 ver 02-05   | -                             | QS-062P                      |

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.

*MABReque*

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.13, 15/05/2023



**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
*Certificate of Conformity*

**Nº: IEx 13.0125R2**

Página / Page: 18/20

Data de Emissão: 18/12/2023  
*Issuing date*

Data de Validade: Indeterminada  
*Validity date*

Revisão / *Revision*

Nº: 1

Data: 19/04/2024  
*Date*

**Lista de Acessórios – BSM-3000 Series**  
*List of accessories – Series BSM-3000*

| <b>Descrição</b><br><i>Description</i>   | <b>Modelo</b><br><i>Model</i> | <b>Código</b><br><i>Code</i> |
|--|-------------------------------|------------------------------|
| Adult cap-One Biteblock  | YG-227T                       |                              |
| Kit Software   | QP-989/<br>QP-988P            |                              |
| Manguito Neonatal S904A  | YN-924P                       |                              |
| Manguito Neonatal S904   | YN-925P                       |                              |
| Manguito Neonatal S905A  | YN-920P                       |                              |
| Manguito Neonatal S905   | YN-921P                       |                              |
| Software HL7 Gateway Server versão 03-05   | QP-993PK                      |                              |
| NMT module   | AF-101P                       | AF-101PK                     |
| Cabo principal do NMT module   | JW-101P                       | K942A                        |
| Cabo de estimulação do NMT module  | BF-101P                       | K942B                        |
| Transdutor de aceleração do NMT module   | TA-101P                       | P036A                        |
| Sensor de temperatura do NMT module  | TT-101P                       | P036B                        |
| Compartimento do NMT module  | DH-101P                       | Y862A                        |
| Adaptador manual do NMT module   | YS-114P1                      | Y862B                        |
| Adaptador do transdutor de aceleração para polegar e dedo do pé do NMT module      | YS-114P2                      | Y862C                        |
| Adaptador do transdutor de aceleração do músculo orbicular dos olhos do NMT module | YS-114P3                      | Y862D                        |
| Eletrodo descartável Vitrode F do NMT module                                       | F-150ML                       | G208A                        |
| Eletrodo descartável Vitrode F do NMT module                                       | F-150SL                       | G208B                        |
| Eletrodo descartável Vitrode F do NMT module                                       | F-150M                        | G210D                        |
| Eletrodo descartável Vitrode F do NMT module                                       | F-150S                        | G210C                        |
| Eletrodo descartável Vitrode F do NMT module                                       | F-150U3                       | G209A                        |
| Eletrodo descartável Vitrode F do NMT module                                       | F-150U5                       | G209B                        |
| Hemodynamic unit   | AP-170 P                      |                              |
| Disposable cuff, Infant  | YP-840T                       | S954A                        |
| Disposable cuff, Child   | YP-841T                       | S954B                        |
| Disposable cuff, Adult Small   | YP-842T                       | S954C                        |
| Disposable cuff, Adult   | YP-843T                       | S954D                        |
| Disposable cuff, Adult Large   | YP-844T                       | S954E                        |
| Disposable cuff, Thigh   | YP-845T                       | S954F                        |

**Versão do Projeto do Produto**  
*Product design version*

0954-900844E(18)

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

*This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.*

*MABReque*

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.13, 15/05/2023





**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
*Certificate of Conformity*

**Nº: IEx 13.0125R2**

Página / Page: 19/20

Data de Emissão: 18/12/2023  
*Issuing date*

Data de Validade: Indeterminada  
*Validity date*

Revisão / *Revision*

Nº: 1

Data: 19/04/2024  
*Date*

| Documentos<br><i>Documents</i>   |                                      |                            |                     |
|--|--------------------------------------|----------------------------|---------------------|
| Título<br><i>Title</i>   | Número<br><i>Number</i>              | Revisão<br><i>Revision</i> | Data<br><i>Date</i> |
| Relatório de Avaliação da Conformidade<br><i>Conformity Evaluation Report</i>                            | RACT 580.160.13.F.I                  | 13                         | 18/12/2023          |
| Relatório de auditoria<br><i>Audit report</i>  | RAF 580.F4.2023                      | –                          | 11/12/2023          |
| Relatórios de Ensaio emitido por<br><i>Test reports issued by</i><br><br>Nihon Kohden Reliability Center | 2781- SFTY-1                         | –                          | 09/12/2016          |
|  | 2781-SFTY-2                          | –                          | 09/12/2016          |
|  | 2781-SFTY-12                         | –                          | 09/12/2016          |
|  | 2781-SFTY-3                          | –                          | 09/12/2016          |
|  | 2781-SFTY-4                          | –                          | 09/12/2016          |
|  | 2781-SFTY-5                          | –                          | 09/12/2016          |
|  | 2781-SFTY-6                          | –                          | 09/12/2016          |
|  | 2781-SFTY-7                          | –                          | 09/12/2016          |
|  | 2781-SFTY-8                          | –                          | 09/12/2016          |
|  | 2781-SFTY-10                         | –                          | 09/12/2016          |
|  | 2781-SFTY-11                         | –                          | 09/12/2016          |
| 2781-SFTY-9 (Edição 2014)  | –                                    | 09/12/2016                 |                     |
| Relatórios de Ensaio emitido por<br><i>Test reports issued by</i><br><br>Eldorado                        | LET-EMC-RE 2395-13597-01-C-01.00(Pt) | –                          | 29/11/2023          |
| Relatórios de Ensaio emitido por<br><i>Test reports issued by</i><br><br>No Risk                         | Edição 2020                          | –                          | 04/2024             |
| Software   | 08-93                                | –                          | –                   |
| Manual do Usuário / <i>User Manual</i>   | 0616-903802A                         | 02                         | 01/04/2021          |

| Observações<br><i>Notes</i> |   |
|-----------------------------|---|
| a)                          | Os equipamentos fornecidos ao mercado brasileiro devem estar de acordo com a definição do produto e a documentação aprovada neste processo de certificação;<br><i>Equipment provided to the Brazilian Market shall be in conformity with the product definition and with the documentation approved in this certification process.</i>  |
| b)                          | Somente as unidades fabricadas durante a vigência deste Certificado estarão cobertas por esta certificação;<br><i>Only the units manufactured during the validity of this certificate will be covered by this certification.</i>  |
| 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: <b>384:2020 / Equipamentos Elétricos Sob Regime de Vigilância Sanitária</b> .<br>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;<br><i>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: 384:2020 / Medical Devices</i><br><i>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.</i> |
| d)                          | O Selo de Identificação da Conformidade deve ser colocado na superfície externa do equipamento, em local facilmente visível;<br><i>The Conformity Identification Seal shall be placed on the outer surface of the equipment in an easily visible location.</i>  |
| e)                          | Esta autorização está vinculada a um contrato e para o endereço acima citado;<br><i>This authorization is linked to an agreement and for the address mentioned above.</i>   |
| f)                          | Os produtos devem ser instalados em atendimento às normas pertinentes de instalações elétricas;<br><i>The products must be installed in compliance with the relevant standards of electrical installations.</i>   |

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

*This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.*

*MAB Roque*

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.13, 15/05/2023



**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
*Certificate of Conformity*

**Nº: IEx 13.0125R2**

Página / Page: 20/20

Data de Emissão: 18/12/2023  
*Issuing date*

Data de Validade: Indeterminada  
*Validity date*

Revisão / *Revision*

Nº: 1

Data: 19/04/2024  
*Date*

**Observações**

*Notes*

g) Data do aceite da proposta de recertificação 14.0.580.588.23 é 03/10/2023;  
*Acceptance date of the recertification proposal 14.0.580.588.23 is 2023-10-03.*

h) Este certificado substitui o 13.0125R1.  
*This certificate replaces IEx 13.0125R1.*

i) Marcação / *Marking:*

|   |  |
|---|--|
| Tipo de proteção contra choque elétrico<br><i>Type of protection against electric shock</i>   | Equipamento de classe I e energizado internamente<br><i>Class I equipment and internally powered</i>   |
| Grau de proteção contra choque elétrico<br><i>Degree of protection against electric shock</i>   | Parte aplicada Tipo BF (ECG)<br><i>Type BF applied part (ECG)</i><br>Parte aplicada Tipo CF à prova de desfibrilação (outras)<br><i>Defibrillation-proof Type CF applied part (others)</i> |
| Grau de proteção contra penetração nociva de água<br><i>Degree of protection against harmful penetration of water</i>   | IPX1 (BSM-3733, BSM-3753, BSM-3763)<br>IPX2 (BSM-3532, BSM-3552, BSM-3562)   |
| Grau de segurança de aplicação em presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico<br><i>Degree of safety of application in the presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide</i> | Não adequado<br><i>Not suitable</i>  |
| Modo de operação / <i>Operation mode</i>  | Contínuo / <i>Continuous</i>   |

j) Tabela de correspondências entre as normas solicitadas na IN 283:2024 e as normas internacionais.  
*Correspondence table between required standards at IN 283:2024 and the international standards.*

| Versão exigida na IN 283:2024                | Versão internacional avaliada |
|--|-------------------------------|
| ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016    | IEC 60601-1:2005 + A1:2012    |
| ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020  | IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013  |
| ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014  | IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012  |
| ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014  | IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013  |
| ABNT NBR IEC 60601-2-26:2014                 | IEC 60601-2-26:2012           |
| ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013                 | IEC 60601-2-27:2011           |
| ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 + Emenda 1:2014 | IEC 80601-2-30:2009+A1:2013   |
| ABNT NBR IEC 60601-2-34:2014                 | IEC 60601-2-34:2011           |
| ABNT NBR IEC 60601-2-49:2014                 | IEC 60601-2-49:2011           |
| ABNT NBR ISO 80601-2-55:2020                 | IEC 80601-2-55:2011           |
| ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-56:2013             | ISO 80601-2-56:2009           |
| ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015                 | IEC 80601-2-61:2011           |

k) A função esfigmomanômetro, de acordo com a Portaria Inmetro nº 341/2021, está sendo avaliada conforme Protocolo Inmetro nº 2752685 de 18/12/2023.  
*The sphygmomanometer function, in accordance with Inmetro Ordinance No. 341/2021, is being evaluated according to Inmetro Protocol No. 2752685 of 12-18-2023.*

**Histórico de revisões / *Revision History***

| Revisão / <i>Revision</i> | Data / <i>Date</i> | Descrição / <i>Description</i>  |
|---------------------------|--------------------|---|
| 0                         | 18/12/2023         | Recertificação pela Portaria Inmetro 384:2020 e atualização do endereço do solicitante /<br><i>Recertification by Inmetro Ordinance 384:2020 and updating the applicant's address</i>   |
| 1                         | 19/04/2024         | Atualização da edição da norma ABNT NBR ISO 80601-2-55 e avaliação da conformidade da função de esfigmomanômetro / <i>Update of the edition of the ABNT NBR ISO 80601-2-55 standard and assessment of the conformity of the sphygmomanometer function</i> |

Proposta / *Proposal:* 14.0.580.588.23

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

*This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.*

*MABReque*

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.13, 15/05/2023

# cardiolife

Desfibriladores TEC-5600

Qualidade na  
Reanimação



*Fighting Disease with Electronics*

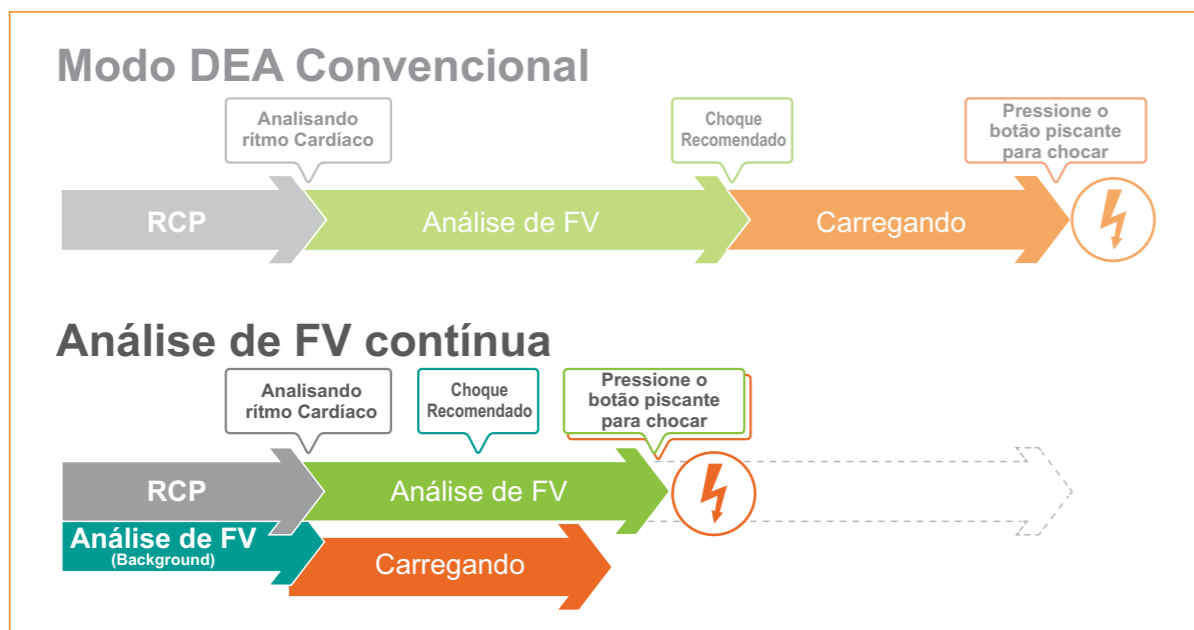
 **NIHON KOHDEN**

## Eficiência no Choque

### Rapidez nos choques e observação contínua

Menos de 4 segundos para carregar 200J. A rapidez no carregamento contribui para a eficiência durante a entrega da energia quando arritmias fatais são identificadas.

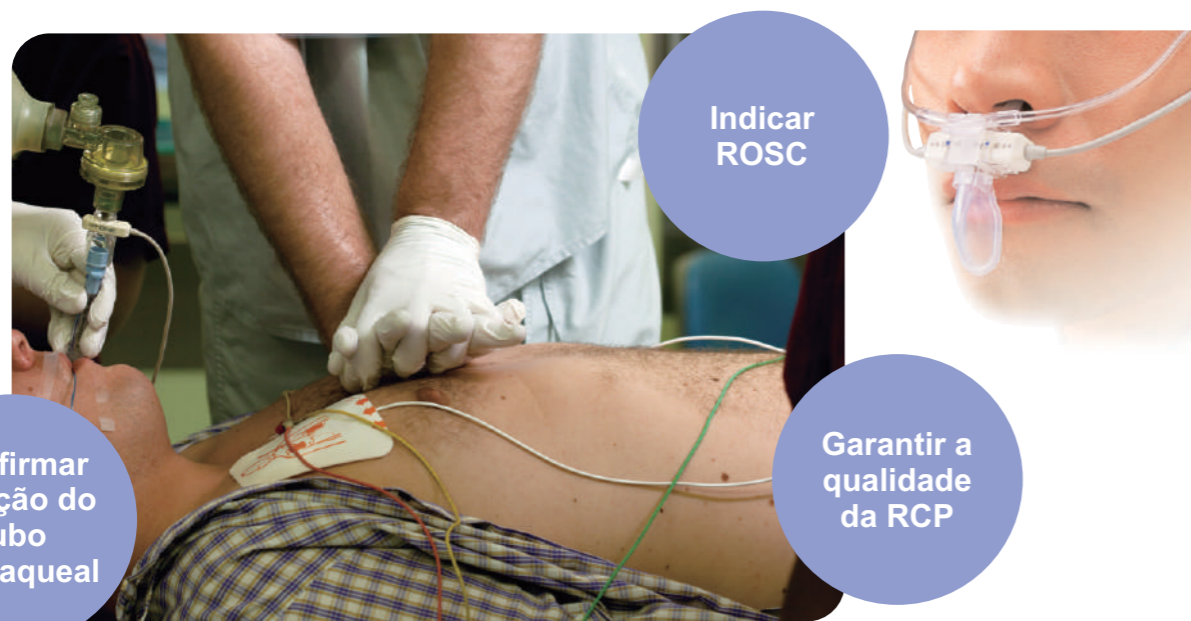
**Modo DEA:** Análise Contínua FV e Carga Standby



## Eficácia na Reanimação

### RCP de alta qualidade

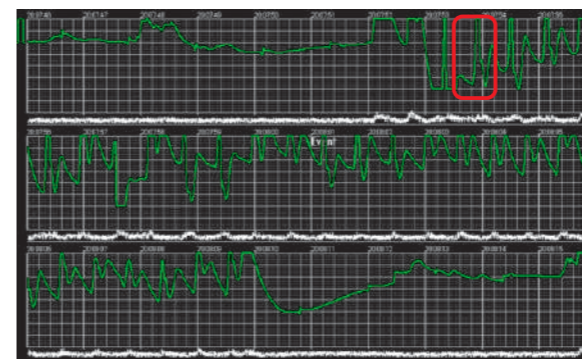
cap-ONE® é o menor sensor Mainstream do mundo. Este sensor de CO<sub>2</sub> tem uma resposta rápida o que é útil para confirmar a posição do tubo traqueal, garantir a qualidade do RCP e ser um indicador precoce para ROSC (Return of spontaneous circulation) durante a RCP, como recomendado pelas diretrizes internacionais.



## Minimizar pausas durante a RCP

As pás adesivas Nihon Kohden são menos afetadas por desvio da linha da base durante a RCP em comparação com as convencionais. É possível visualizar as curvas de ECG mesmo durante a compressão torácica.

Pás convencionais



Novas pás com supressão de artefatos

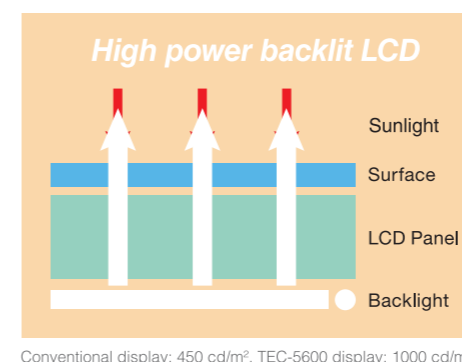


### Transporte Inteligente

Os "Smart Cable" ECG, CO<sub>2</sub> e SpO<sub>2</sub> utilizados na linha de Monitores beira de Leito podem ser utilizados também na linha de desfibriladores Cardiolife Serie TEC 5600.

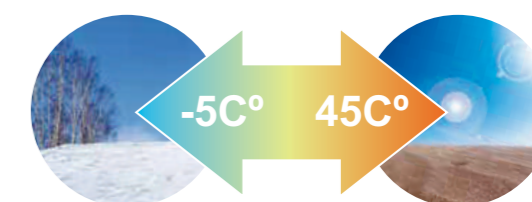
### Sempre visível

O ambiente de emergência nem sempre é favorável aos desfibriladores. Fora da ambulância, a luz do dia pode interferir com a visibilidade da tela LCD. Com uma backlight LCD de alta potência, a série TEC-5600 fornece visibilidade clara, mesmo sob luz solar intensa.



### Ambientes versáteis

- Temperatura



- Grau de Proteção



- Vibração

MIL-STD-810F 514.5 Categoria 4 (Veículo com carga)  
MIL-STD-810F 514.5 Categoria 9 (Helicóptero)

## Linha de Cardioversores

|          | Pás externas | Pás descartáveis | Pás internas | ECG de 3/6 vias | Cardioversão | Modo DEA | Impressora | SpO <sub>2</sub> (opcional) | CO <sub>2</sub> (opcional) | Marcapasso Transcutâneo |
|----------|--------------|------------------|--------------|-----------------|--------------|----------|------------|-----------------------------|----------------------------|-------------------------|
| TEC-5601 | ✓            |                  |              |                 |              |          |            | ✓                           | ✓                          |                         |
| TEC-5611 |              | ✓                |              | ✓               | ✓            | ✓        | ✓          | ✓                           | ✓                          |                         |
| TEC-5621 | ✓            | ✓ (opcional)     | ✓ (opcional) | ✓               | ✓            | ✓        | ✓          | ✓                           | ✓                          |                         |
| TEC-5631 | ✓            | ✓ (opcional)     | ✓ (opcional) | ✓               | ✓            | ✓        | ✓          | ✓                           | ✓                          | ✓                       |

## Especificações Técnicas

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Dimensões                    | 311 (W) × 288 (H) × 242 (D) mm   |
| Peso                         | TEC-5601: 6.4 kg (Incluindo bateria e pás externas)                    |
|                              | TEC-5611: 5.7 kg (Incluindo bateria)                                   |
|                              | TEC-5621: 6.8 kg (Incluindo bateria e pás externas)                    |
|                              | TEC-5631: 6.9 kg (Incluindo bateria e pás externas)                    |
| Tela                         | LCD colorida de 6,5 polegadas  |
| Seleção de energia           | 2 a 270J   |
| Tempo de operação da bateria | 180 min de monitorização   |
|                              | 100 descargas de 270J  |
|                              | 120 min de marcapasso  |
| Tempo de carga               | Menos de 4seg para 200J (tanto na bateria quanto na corrente elétrica) |

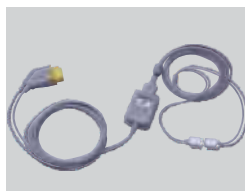
## Opções



Cart, KD-561V



CO<sub>2</sub> sensor kit, TG-970P [P909]



CO<sub>2</sub> sensor kit, TG-920P [P907]



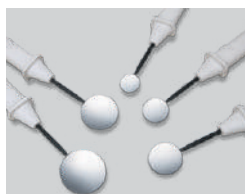
SpO<sub>2</sub> (pré cabo) JL-900P [K931]



Multi parameter/SpO<sub>2</sub> unit, QI-564V



Pás descartáveis [H329] (adulto/pediatrico)



Pás internas



Sensor de dedo, BluPRO prova d'água [P225F]



NIHON KOHDEN BRASIL LTDA.  
 Rua Gomes de Carvalho, 1507 – Bloco A – cj 91A  
 CEP: 04547-005 Vila Olímpia - São Paulo/SP, Brasil  
 Tel.: + 55 11 3841-9943 Fax: + 55 11 3044-0463  
 www.nkbr.com.br

Life Scope *VS*

# Monitor multiparamétrico

BSM-3000



*Fighting Disease with Electronics*

**NIHON KOHDEN**

# Tecnologia de ponta

## Sistema Smart Cable – novo conceito de tecnologia modular



Quando você conecta um Smart Cable em um MULTI conector, ele detecta automaticamente o tipo de parâmetro e inicia a mensuração. A combinação de parâmetros básicos e parâmetros avançados (por meio do MULTI conector) permite uma monitorização flexível e completa para as diferentes condições do paciente. Tudo isto com uma significativa redução de custos e sem o inconveniente associado com sistemas modulares tradicionais.

## Potente revisão de dados

- Até 72 horas de 5 curvas selecionadas em modo full disclosure
- Tempo e sincronizado entre todas as telas de tendências
- A tabela e o gráfico de tendências podem ser personalizados para cada condição do paciente
- A tabela de tendência do sinal vital, a tabela de tendências do PNI, o gráfico de tendências, a revisão de arritmia, o full disclosure e o histórico de alarmes fornecem uma revisão de dados abrangente.



Full disclosure



Tabela de tendências



Gráfico de tendências



Revisão de arritmias

# Otimização de fluido inteligente

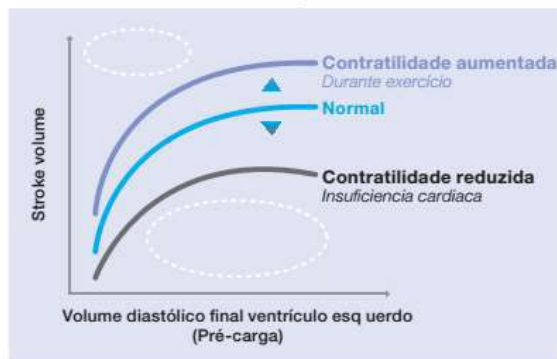
## Otimização de fluido

Muito ou pouco fluido, ambos aumentam o risco de complicações do paciente. O ideal é o ajuste do melhor volume de fluido para cada paciente.

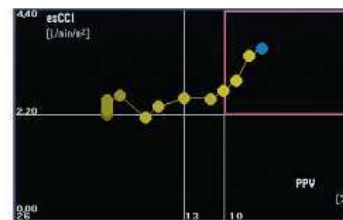
## Visualizando informações volumétricas

O gráfico hemodinâmico da Nihon Kohden fornece uma abordagem mais intuitiva para a tomada de decisão diagnóstica e terapêutica no gerenciamento hemodinâmico. Esta nova ferramenta fornece uma curva visual de Frank-Starling para ajudar o clínico a ver facilmente a direção e a tendência da alteração hemodinâmica.

Curva de Frank-Starling



Gráficos hemodinâmicos



## VPP / VPS: Indicador de pré-carga

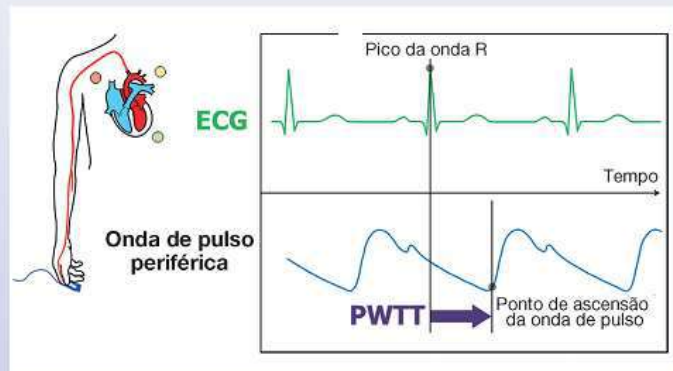
VPP (Variação de Pressão de Pulso) e VPS (Variação de Pressão Sistólica) mostram o volume intravascular. São indicadores úteis na orientação da terapia de fluidos para pacientes em ventilação mecânica.



## Redefinindo a qualidade da assistência com monitoração hemodinâmica não-invasiva

A Nihon Kohden está redefinindo a qualidade do cuidado em saúde com novas tecnologias não-invasivas, como PWTT (TTOP - tempo de trânsito de onda de pulso) e o esCCO (débito cardíaco contínuo estimado), introduzindo informações volumétricas para todos os níveis de cuidados.

O esCCO fornece uma mensuração do débito cardíaco de forma não-invasiva, contínua e em tempo real, ao lado dos parâmetros de sinais vitais familiares de ECG e SpO<sub>2</sub>. O esCCO é uma solução econômica porque não possui custos adicionais de funcionamento ou acessórios.



Tempo do Trânsito de Onda de Pulso (PWTT) derivado do sinal de ECG e de oximetria de pulso



# Melhorando a taxa de mortalidade em sepse

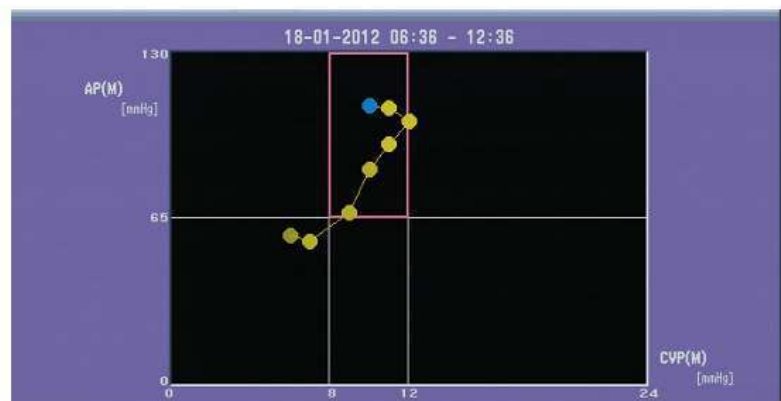
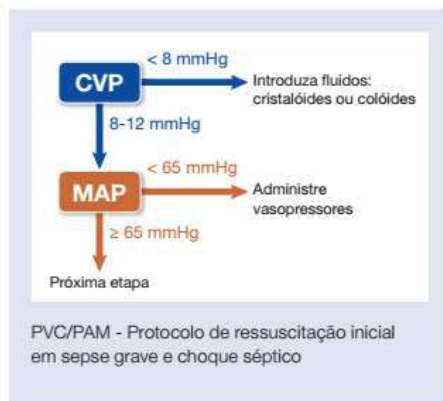
A sepse é definida como a presença (provável ou documentada) de infecção junto com manifestações sistêmicas de infecção. A sepse deve ser suspeitada em todos os pacientes com quadro infeccioso.

Sepse é uma emergência médica - assim como um ataque cardíaco - porque há uma interrupção do oxigênio e nutrientes aos tecidos, incluindo os órgãos vitais, como cérebro, intestinos, fígado, rins e pulmões.

É uma causa comum de morte na UTI. A solução de infusão dentro de 6 horas é essencial para sepse grave ou choque séptico.

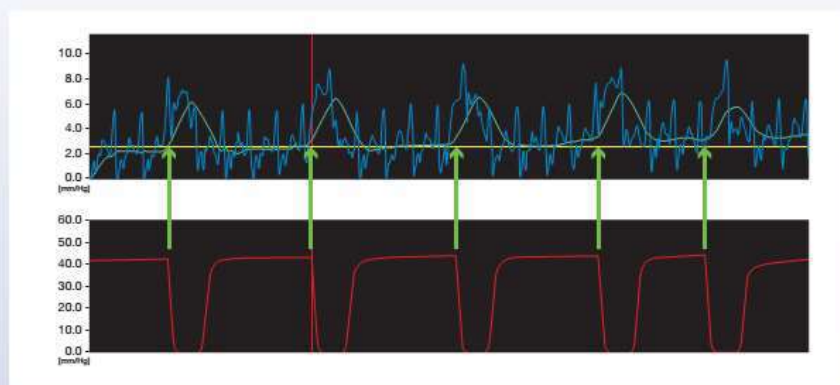
## Gráfico hemodinâmico para tratamento de sepse

Os gráficos-alvo de pressão arterial e de PVC (Pressão Venosa Central) podem suportar a terapia de acordo com os Guidelines para a ressuscitação inicial da sepse grave e choque séptico.



## PVC\_ET

A respiração afeta a pressão intrapleural e o valor da PVC pode tornar-se instável. A tecnologia original da Nihon Kohden, PVC\_ET, usa os sinais de  $\text{CO}_2$  para calcular a PVC. PVC\_ET fornece um valor estável e fisiologicamente correto da PVC.



# Salve os pacientes de danos relacionados à respiração

## Medição de ETCO<sub>2</sub> para uma monitoração mais segura

As intercorrências relacionadas com o sistema respiratório podem causar danos cerebrais irreversíveis ou mesmo a morte.

As diretrizes recomendam medir o CO<sub>2</sub> para todos os pacientes que recebem sedação profunda e para pacientes cuja ventilação não pode ser observada diretamente durante a sedação moderada. O sensor de CO<sub>2</sub> mainstream, cap-ONE, realiza o monitoramento do ETCO<sub>2</sub> em pacientes intubados e não-intubados.

O monitoramento de CO<sub>2</sub> também é efetivo para os pacientes com prescrição de opióides (medicação para alívio da dor), especialmente com administração de oxigênio.

### cap-ONE



Não-intubado



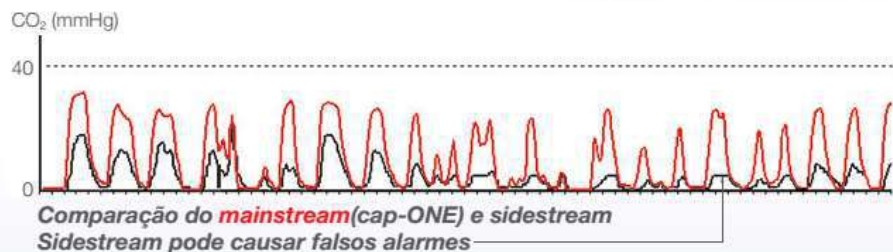
Este adaptador de design exclusivo captura a expiração nasal/oral.

### Sensor de CO<sub>2</sub> durável e confiável

- Resposta rápida sem tempo de atraso
- Sem tempo de aquecimento
- Sem aquecedor ou motor
- Nenhum tubo de amostragem
- Compacto e leve



Intubado

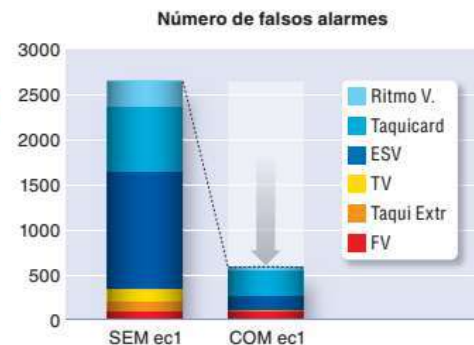


## Monitorização de alta qualidade aumenta a acurácia

### Análise de arritmia ec1 de alta acurácia

A ocorrência de muitos alarmes falsos, pode levar a não detecção de eventual situação crítica dos pacientes.

A análise de arritmia ec1 de Nihon Kohden fornece uma diferenciada eliminação de falsos alarmes. ec1 utiliza as bases de dados de arritmia, bem como o banco de dados de ECG, levando a um resultado de 80% de redução de falsos alarmes.



# Rede de sistema de monitoramento

## Monitorização Interbed

Você pode usar qualquer monitor beira de leito para verificar os dados vitais e o status do alarme de outro monitor na rede, mesmo que não haja nenhuma central de monitorização.

Os dados numéricos para 20 pacientes simultaneamente (janela múltiplos leitos) ou os dados numéricos + 2 formas de onda para um paciente isolado (janela individual) podem ser exibidos na tela do interbed.

**UTI 1**

**Janela de múltiplos leitos**  
Quando ocorre um alarme na UTI 2, um monitor na UTI 1 alarma e indica o alarme ocorrido na janela Interbed.

**UTI 2**

**Janela individual**  
Toque a tela do paciente para exibir dados detalhados.

## ViTrac

O gateway unificado - Vitrac - da Nihon Kohden é uma solução baseada em um servidor/cliente que fornece um método seguro para monitorar e visualizar uma ampla gama de dados dos monitores e dispositivos da Nihon Kohden. Os dados do paciente podem ser vistos em tempo real por meio de um dispositivo iOS da Apple dentro da rede de um hospital ou remotamente via conexão VPN.



Apple é uma marca registrada da Apple Inc.  
iOS é uma marca registrada da Cisco.

## HL7 Gateway

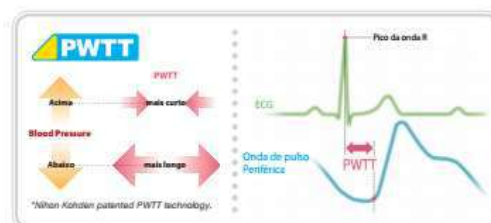
Um Gateway HL7 conecta a rede de monitor LS-NET ao hospital ou sistema de informação clínica (HIS, CIS). Os dados de sinais vitais, o histórico de alarmes, a revisão de arritmias e do segmento ST, os relatórios de análise do ECG de 12 derivações e as formas de onda\* do monitor beira de leito podem ser transferidos usando o protocolo HL7.



\* Verificar com o distribuidor da Nihon Kohden a estrutura necessária para transferência de formas de onda.

## Medição da PNI desencadeada pelo PWTT (patenteada pela Nihon Kohden)

A medição da PNI desencadeada pelo PWTT (Tempo de Trânsito para Onda de Pulso) aumenta a chance de detectar uma alteração súbita na pressão arterial. PWTT é calculado a partir do ECG e SpO<sub>2</sub> de forma não invasiva. Estudos demonstraram relação entre Pressão Arterial e PWTT. Eventuais alterações nos valores do PWTT desencadeiam uma medição automática da PNI (antes do horário pré-selecionado para medida).



## Especificações Técnicas

|                                  |          |  |                               |
|----------------------------------|----------|--|-------------------------------|
| Tela                             | BSM-3500 | 12,1 polegadas, colorida TFT tipo LCD  |                               |
|                                  | BSM-3700 | 15 polegadas, colorida TFT tipo LCD  |                               |
| Resolução                        | BSM-3500 | 800 x 600 pontos   |                               |
|                                  | BSM-3700 | 1024 x 768 pontos  |                               |
| MULTI conectores                 | BSM-3532 | 2 multiconectores  | SpO <sub>2</sub> Masimo       |
|                                  | BSM-3552 |  | SpO <sub>2</sub> Nellcor      |
|                                  | BSM-3562 |  | SpO <sub>2</sub> Nihon Kohden |
|                                  | BSM-3733 | 3 multiconectores  | SpO <sub>2</sub> Masimo       |
|                                  | BSM-3753 |  | SpO <sub>2</sub> Nellcor      |
|                                  | BSM-3763 |  | SpO <sub>2</sub> Nihon Kohden |
| Número de ondas                  |          | Máximo de 15 ondas   |                               |
| Parâmetros                       |          | ECG (3/6/10 vias), Resp, SpO <sub>2</sub> , PNI, Temp, CO <sub>2</sub> , PI, CO, EEG (8 canais), BIS, Gas, FLOW/Paw, TNM |                               |
| Interface Externa                |          | CCO, SvO <sub>2</sub> , tcPCO <sub>2</sub> , TOF Watch, ventilador, anestesia, ICP                                       |                               |
| Curvas salvas                    |          | Até 72 horas, máx. 5 curvas (QM-601P)  |                               |
| Tendências gráficas ou numéricas |          | Até 72 horas (QM-601P)   |                               |
| Revisão de arritmias             |          | 8.192 eventos (16.384 eventos com QM-601P)   |                               |
| Histórico de alarme              |          | 8.192 eventos (16.384 eventos com QM-601P)   |                               |
| Dados Hemodinâmicos              |          | 512 arquivos (1.024 arquivos com QM-601P)  |                               |
| Cálculo de drogas                |          | Standard   |                               |
| Comunicação com ventilador       |          | Standard   |                               |
| Autonomia da Bateria             | BSM-3500 | 1,5 hora   |                               |
|                                  | BSM-3700 | 1 hora   |                               |
| Impressão                        |          | 3 canais, com impressora opcional WS-371P  |                               |
| Interface Network                |          | Standard   |                               |
| Interface Multi Link             |          | 2 entradas, com opcional QI-372P*3   |                               |
| Interface transmissores          |          | Standard   |                               |
| Interbed                         |          | 16 leitos  |                               |
| Saída RGB                        |          | Com opcional QI-372P*3   |                               |
| Saída ECG/BP                     |          | Com opcional QI-372P*3, tempo de atraso: ECG dentro de 20 ms, BP dentro de 40 ms   |                               |
| Dimensões                        | BSM-3500 | 370 x 310 x 172 mm   |                               |
|                                  | BSM-3700 | 430 x 350 x 172 mm   |                               |
| Peso                             | BSM-3500 | 6,2 Kg   |                               |
|                                  | BSM-3700 | 7,4 Kg   |                               |

\* Para os monitores BSM-3532, BSM-3552 e BSM-3562: possibilidade de expansão em até 6 multiconectores utilizando o AA-374P (4 multiconectores) + QI-374P ou em até 4 multiconectores utilizando o AA-372P (2 multiconectores) + QI-374P.

\*\* Para os monitores BSM-3733, BSM-3753 e BSM-3763: possibilidade de expansão em até 7 multiconectores utilizando o AA-374P (4 multiconectores) + QI-374P ou em até 5 multiconectores utilizando o AA-372P (2 multiconectores) + QI-374P.

\*\*3 Interface QI-372P (incluindo 2 portas multilink, RGB e ECG / BP OUT) para BSM-3532, BSM-3552, BSM-3562, BSM-3733, BSM-3753 e BSM-3763.

## Dispositivos e unidades externas

|   |   |   |
|---|---|---|
|  <p><b>CO<sub>2</sub> sidestream<br/>AG-400RK</b></p>  |  <p><b>Gases anestésicos<br/>GF-210R</b></p> <p><b>Gases/ Fluxo/ Paw<br/>GF-220R</b></p>   |  <p><b>Unidade<br/>neuro<br/>AE-918P</b></p>   |
| <p><b>Interface para Ventiladores</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dräger</li> <li>• Puritan Bennett</li> <li>• MAQUET</li> <li>• Hamilton</li> <li>• GE Healthcare</li> <li>• Newport Medical</li> <li>• Air Liquide</li> <li>• ResMed</li> <li>• Metran</li> <li>• Care Fusion</li> </ul>  |  <p><b>BSM-3000</b></p>  |  <p><b>Processador BIS<br/>QE-910P</b></p>   |
| <p><b>Interface para Anestesia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dräger</li> <li>• MAQUET</li> <li>• GE</li> <li>• Air Liquide</li> </ul>  |   |  <p><b>Saturação regional<br/>de oxigênio (rSO<sub>2</sub>)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Covidien<br/>INVOS 5100C</li> </ul> |
| <p><b>Interface para monitor<br/>transcutâneo (tcpO<sub>2</sub> /tcpCO<sub>2</sub>)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Radiometer<br/>MicroGas 7650 rapid, TCM4,<br/>TCM40, TCM Combi M</li> </ul>  |   |  <p><b>Módulo TNM</b>      <b>TOF-Watch SX</b></p>   |
|   | <p><b>Interface para monitores de débito cardíaco</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Edwards Lifesciences<br/>Vigilance, Vigilance II, Vigileo</li> <li>• PULSION Medical Systems<br/>PICCO monitor</li> <li>• ICU Medical<br/>Q2, Q2 Plus, Q-Vue</li> </ul>  |   |

Para obter a lista completa de dispositivos, entre em contato com seus representantes da Nihon Kohden.

## Opcionais



Input unit (MULTI conector) AA-372P / 374P\*  
AA-372P (2 MULTI connector)  
AA-374P (4 MULTI connector)

\* Para usar o opcional AA-372P/374P é necessário a interface QI-374P.



Transmissor ZS-900PK pode transmitir os dados do monitor para uma central de monitorização via wireless.



BSM-3562 com o transmissor LAN QI-320PA.

A monitorização sem fio está também disponível com a opção LAN\*.

\* Confirme os regulamentos de comunicação de rádio com o distribuidor do seu país.

BIS, INVOS, Covidien, Puritan Bennett são marcas registradas da Covidien AG.

TOF-Watch é marca registrada da MSD (Merck Sharp & Dohme).

Edwards Lifesciences, Vigilance e Vigileo são marcas registradas da Edwards Lifesciences Corporation. Q2, Q2 Plus and Q-Vue são marcas registradas da ICU Medical, Inc.

PICCO é uma marca registrada da PULSION Medical Systems AG.

Dräger, Evita, Evita 2 dura, Fabius, Primus and Savina são marcas registradas da Drägerwerk AG & Co. KGaA. FLOW-i, MAQUET, SERVO-i and SERVO-s are trademarks of MAQUET GmbH & Co. KG.

GALILEO, HAMILTON-G5, HAMILTON-C2, HAMILTON MEDICAL e RAPHAEL são marcas registradas de HAMILTON MEDICAL AG.

This brochure may be revised or replaced by Nihon Kohden at any time without notice.

Registro ANVISA: 80914690021



**NIHON KOHDEN DO BRASIL LTDA.**

Rua Diadema, 89, 1º andar, conjuntos 11 a 17, bairro Mauá  
no Município de São Caetano do Sul, Estado de São Paulo  
CEP 09580-670, Brasil

Phone +55 11-3044-1700 Fax +55 11-3044-0463