



# CERTIFICADO

## CERTIFICATE



Certificado número *Certificate number*

QC-2701-23

**Requerente** *Applicant*

ASMED Latino America Comércio, Importação e Exportação de  
Produtos Médicos Ltda EPP  
CNPJ:15.729.051/0001-26  
Rua Alvorada, 1289 Cj. 1208; Vila Olímpia- São Paulo – SP  
Cep: 04550-004

**Fabricante** *Manufacturer*

ASMED Srl.  
Via Charta 77, 16 -50018 - Scandicci (FI) - Itália

Produto Certificado <i>Certified Product</i>	Modelos <i>Models</i>	Marca <i>Mark</i>	Especificação do Produto <i>Specification of the Product</i>
Equipamento de Bioestimulação e Neuroestimulação não Invasiva	BENE Universal Mod. 110 - Código JF0 0110 020 (BIO) - Código JF0 0110 021 (NEURO) - Código JF0 0110 022 (BIO e NEURO) - Código JF0 0110 011 (CREAC)	ASMED	Fonte de alimentação: Entrada da Fonte de alimentação: 100-240 Vc.a., 50-60 Hz, 25 VA - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe II - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IP22 - Modo de operação: Contínua - Parte aplicada Tipo CF

**Programa de certificação ou Portaria**

*Certification program or regulation*

Nº384 de 18 de Dezembro de 2020

**Modelo de certificação**

*Certification model*

Modelo 5 (Com ensaios no produto e avaliação do sistema da qualidade)  
*Model 5 (With product testing and quality management system evaluation)*

**Data do Aceite da Proposta**

*Proposal Acceptance Date*

23/01/2023

**Emissão** *Date of issue*

26/04/2023

**Validade** *Expiry date*

Indeterminado

**Normas Aplicáveis**

*Applicable Standard*

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emd 1:2016; ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017; ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emd 1:2020; ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emd 1:2014

**Relatório de ensaio**

*Test report*

R-EL-519-0121-01A (20/01/2021);R-EM-519-0121-01A (14/01/2021) -Elettra s.r.l.

**Arquivo Técnico da QC**

*QC Technical File*

QC-2701-23

**Relatório de auditoria**

*Audit report*

30/03/2023

**Lista de acessórios (Se aplicável)**

*List of accessories (If applicable)*

Nome: Manipulo Sonda

Código: JE0 0300 003



MARCELO ESPOSITO  
CARRENHO:22482762812

Assinado de forma digital por MARCELO  
ESPOSITO CARRENHO:22482762812  
Dados: 2025.04.29 16:45:47 -03'00'

**Marcelo E. Carrenho**

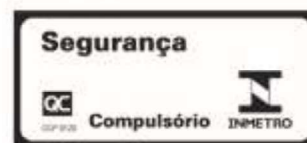
Diretor/ Director / CREA SP 5069158903





# CERTIFICADO

## CERTIFICATE



Fabricante: ASMED

Nome: Pontas Douradas

Código: JE8 0301 XXX (KIT Pontas douradas)

Fabricante: ASMED

Nome: Eletrodo Sonda ACP (Asymmetric Conveyer Probe)

Código: JE6 0200 XXX (único ACP)

JE8 0200 XXX (Kit ACP)

Fabricante: ASMED

Nome: Acessório para teste de continuidade elétrica ACP

Código: JC3 0200 001

Fabricante: ASMED

Nome: Cabo de Ligação ACP

Código: JC6 0200 003

Fabricante: ASMED

Nome: Cabo de Alimentação

Código: KC2 0010 001

Fabricante: ASMED





# CERTIFICADO

## CERTIFICATE



### Relação de documentos

Document list

Documentos Documents	Descrição dos Documentos Description of documents	Versão/ Emissão Version/issue
Manual de instrução	KD4 01 10 005 MU KD4 01 10 006 MU	Rev. O – 19/09/2024
Versão do Software	KD0 01 10 007 SAR	Rev. E
Registro Mestre do Produto - RMP	KD0 110 034 DMR	Rev. C – 03/03/2025
Registro Histórico Projeto - RHProj	KD0 110 033 DHF	rev. A

### OBSERVAÇÕES

REMARKS

A QCCERT por este meio declara que o produto acima mencionado foi certificado com base em um ensaio de tipo de acordo com as normas acima mencionadas, uma inspeção do local de produção com base em programas de certificação ou portarias acima mencionadas e um contrato de certificação do INMETRO.

QCCERT hereby declares that the above mentioned product has been certified on the basis of a type test according to the above mentioned standards, an inspection of the production location on the basis of above mentioned certification programs or regulations and an INMETRO certification agreement.

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações emitidas pelo Organismo de Certificação de Produtos previsto nos Requisitos de Avaliação da Conformidade específicos. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de certificados do INMETRO.

The validity of this Certificate is subject to the realization of "regular continuance evaluations" and the processing of any possible non-compliance in accordance with guidelines issued by the Product Certification Body and specified in the particular Compliance Evaluation Requirements. To check the current condition of validity of this Certificate of Conformity, the database of products and services certified by INMETRO must be consulted.

A QCCERT é um Organismo de Certificação acreditado pela CGCRE (Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro), por este meio concede o direito de usar a marca de certificação do INMETRO.

QCCERT, a Certification Body accredited by CGCRE (Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro), hereby grants the right to use the INMETRO certification mark

O produto e suas variações aceitáveis estão especificados no certificado e nos documentos aqui referidos.

The product and any acceptable variation thereto is specified in this certificate and the documents herein referred to.

A marca de certificação do INMETRO deve ser aplicada ao produto conforme especificado neste certificado, pela duração do contrato de certificação do INMETRO e de acordo com as condições do contrato de certificação, prevista pela portaria vigente.

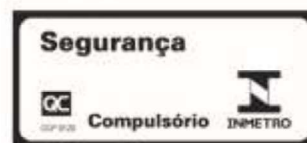
The INMETRO certification mark shall be applied to the product as specified in this certificate for the duration of the INMETRO certification agreement and under the conditions of the certification agreement, as described by the ordinance.





# CERTIFICADO

## CERTIFICATE



### HISTÓRICO DA CERTIFICAÇÃO

CERTIFICATION HISTORY

Data/Date	Descrição/Description
26/04/2023	Recertificação
27/06/2024	Melhoria na descrição das normas utilizadas e Atualização da versão do manual
29/04/2025	Atualização do Manual e RMP

