



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

BRC-24.5453.01

SOLICITANTE
APPLICANT

Cirúrgica Ceron Importadora e Exportadora de Equipamentos Hospitalares e Veterinários Ltda
CNPJ: 18.258.209/0001-15
Rua Alberto Laureano Henrich, 50, Frente, Passa Vinte, Palhoça/SC, Brasil – CEP: 88.132-230.

FABRICANTE LEGAL
LEGAL MANUFACTURER

Ronseda Electronics Co., Ltd.
6F, Building, 1, Wanxiang Tiancheng, Shenglong Road, Longgang District, Shenzhen, City, Guangdong, China.

FABRICANTE CONTRATADO
CONTRACT MANUFACTURER

Wuhan Union Bio-Medical Technology Co., LTD.
4th Floor, Unit 1, Bld. 13 Technology Innovation Centre, Dongxihu District, Wuhan, China.

TIPO DE PRODUTO
PRODUCT TYPE

Oxímetro de Pulso e Mesa

MODELO(S)
MODEL

VT200B, VT200A.

NORMAS APLICÁVEIS
APPLICABLE STANDARD

ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + Emenda 1: 2016
ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017
ABNT NBR IEC 80601-2-30: 2012 + Emenda 1: 2014
ABNT NBR IEC 80601-2-49: 2021
ABNT NBR ISO 80601-2-56: 2021
ABNT NBR ISO 80601-2-61: 2022
ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011 + Emenda 1: 2020 + Emenda 2: 2022
ABNT NBR IEC 60601-1-9: 2010 + Emenda 1: 2014 + Emenda 2: 2022*

* Somente itens - 4.1 / 4.5.2 / 4.5.3

DATA DE EMISSÃO
ISSUE DATE
23/01/2023

DATA DE VALIDADE
VALID UNTIL
Indeterminada

DATA DA AUDITORIA
AUDIT DATE
14/10/2022

DATA DE ACEITE
ACCEPTANCE DATE
31/01/2024

REGULAMENTO
REGULATION
Portaria Inmetro nº 200, de 29 de abril de 2021
Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020

MODELO DE CERTIFICAÇÃO
CERTIFICATION MODEL
Modelo 5

Campinas, 26 de dezembro de 2025

Alexandre Sabatini
Presidente - BraCert
President - BraCert



A BraCert - Brasil Certificações, organismo acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO – CGCRE, segundo o registro N° OCP-0172 confirma que o produto está em conformidade com a(s) Norma(s) e programas ou Portarias acima descritas.

BraCert – Brasil Certificações, Certification Body accredited by Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO - CGCRE according to the register N° OCP-0172 confirms that the product is in compliance with the standards and certification Programs or Decrees above mentioned.

Concessão para ostentar o Selo de Identificação da Conformidade do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) sobre o(s) produto(s) relacionado(s) neste certificado. Concession to bear the Conformity Identification Seal of the Brazilian System of Evaluation of Conformity (SBAC) on the product covered by this certificate.

ANEXO I – INFORMAÇÕES ADICIONAIS

ANNEX I - ADDITIONAL INFORMATION

IDENTIFICAÇÃO DA FAMÍLIA DE PRODUTO			
PRODUCT FAMILY IDENTIFICATION			
MARCA	MODELO(S)	DESCRIÇÃO TÉCNICA DO(S) MODELO(S)	CÓDIGO DE BARRAS
TRADEMARK	MODEL(S)	TECHNICAL DESCRIPTION OF MODEL(S)	BAR CODE
RONSEDA	VT200B	Fonte de alimentação modelo: FJ-SW328D0502000E Entrada: 100-240 Vc.a., 50/60 Hz, 0,4 A, Saída: 5 Vc.c., 2 A, 10 W Equipamento: 5 Vc.c., 2000 mA, Bateria: 3,7 Vc.c., 1800 mAh Classe II e Energizado Internamente Parte Aplicada: Tipo BF IPX2 Modo de Operação: Contínua	Não Informado
RONSEDA	VT200A	Fonte de alimentação modelo: FJ-SW328D0502000E Entrada: 100-240 Vc.a., 50/60 Hz, 0,4 A, Saída: 5 Vc.c., 2 A, 10 W Equipamento: 5 Vc.c., 2000 mA, Bateria: 3,7 Vc.c., 1800 mAh Classe II e Energizado Internamente Parte Aplicada: Tipo BF IPX2 Modo de Operação: Contínua	Não Informado

INFORMAÇÕES DE ENSAIOS		
TEST INFORMATION		
LABORATÓRIO DE ENSAIOS	NÚMERO DO RELATÓRIO	DATA DE EMISSÃO
TEST LABORATORY	TEST REPORT NUMBER	ISSUE DATE
Centre Testing International Group Co., Ltd.	EED33L00026001	(22/10/2020)
	EED33L00026002	(22/10/2020)
	EED33L00026004	(22/10/2020)
	EED33L00026003	(22/10/2020)
	EED33L00026005	(22/10/2020)
	EED32L002129	(19/08/2020)

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS	
LIST OF DOCUMENTS	
IDENTIFICAÇÃO DO MANUAL DE INSTRUÇÕES	REVISÃO/VERSÃO
INSTRUCTIONS FOR USE IDENTIFICATION	REVISION/VERSION
Manual do Operador Oxímetro de Pulso e Mesa – VT200	Versão: 01 Revisão: 01
IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO (RHProj)	REVISÃO/VERSÃO
PROJEC DESCRIPTION	REVISION/VERSION
RHP - VT200B - Code: 100-H-0001	Rev.: 1.0 – Data: 09/11/2020
IDENTIFICAÇÃO DO SOFTWARE	REVISÃO/VERSÃO
SOFTWARE IDENTIFICATION	REVISION/VERSION
---	V2.40.11H

IDENTIFICAÇÃO DOS ACESSÓRIOS
ACCESSORIES IDENTIFICATION
LISTA DE ACESSÓRIOS E PARTES ENSAIADAS
LIST OF ACCESSORIES AND PARTS TESTED
Sensor Spo2, 1 peça Manguito NIBP, 1 peça Tubo NIBP, 1 peça Sonda de temperatura, 1 peça Adaptador de energia, 1 peça Base carregadora, 1 peça Manual do usuário, 1 peça
OUTROS ACESSÓRIOS DECLARADOS
OTHER DECLARED ACCESSORIES
Não Aplicável.

OBSERVAÇÕES COMPLEMENTARES

COMPLEMENTARY OBSERVATIONS

Não Aplicável.

- Condição de Emissão: Modelo 5 – Avaliação inicial consistindo de ensaios de tipo, avaliação e aprovação de requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias nos fabricantes e solicitantes da certificação, e ensaios em amostra(s) retiradas do fabricante ou condicionadas pelo fabricante por determinação do Organismo de Certificação de Produto (OCP), em conformidade com a Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020, rastreável(eis), representativa(s) do projeto e produção piloto, condicionado por avaliação, auditoria e aprovação do Gerenciamento de Risco do produto realizado pelo fabricante, seguida de avaliação de manutenção periódica através de auditorias no fabricante e no solicitante, bem como, se necessário, de ensaios em amostras retiradas no fabricante e/ou comércio. A avaliação de manutenção tem por objetivo verificar se os itens produzidos após a atestação da conformidade inicial (emissão do Certificado da Conformidade) permanecem conformes e devem ser concluídas em até quinze meses. *Emission Condition: Model 5- Initial evaluation consisting of type tests, evaluation and approval of requirements of the manufacturer's Quality Management System, monitoring through audits of manufacturers and certification applicants, and tests on sample(s) taken of the manufacturer or conditioned by the manufacturer by determination of the Product Certification Body (OCP), in accordance with Inmetro Ordinance No. 384, of December 18, 2020, traceable, representative(s) of the project and pilot production, conditioned by assessment, audit and approval of the product's Risk Management carried out by the manufacturer, followed by periodic maintenance assessment through audits at the manufacturer and the applicant, as well as, if necessary, tests on samples taken from the manufacturer and/or trade. The maintenance assessment aims to verify whether the items produced after attestation of initial conformity (issuance of the Certificate of Conformity) remain compliant and must be completed within fifteen months.*
- É obrigatória a afixação do respectivo selo de Conformidade no produto, segundo regulamentação do INMETRO, bem como a implementação da tratativa de reclamações, antes de sua entrega ao mercado, conforme determinado na referida portaria. Estas obrigações completam o processo de Certificação do produto acima e são passíveis de fiscalização e punições conforme a regulamentação vigente. *It is compulsory the affixation of the respective Compliance label on the product, according to regulations of INMETRO, as well as the implementation of the complaint's dealings, before its delivery to the market, as determined in the Ordinance. These obligations complement the product certification process above and are subject to inspection and punishment according to current regulations.*
- Os equipamentos fornecidos ao mercado brasileiro devem estar de acordo com a definição do produto e a documentação aprovada neste processo de certificação. *The equipment supplied to the Brazilian market must comply with the definition of the product and the documentation approved in this certification process.*
- Somente as unidades comercializadas durante a vigência deste Certificado estarão cobertas por esta certificação. *Only the units sold during the validity of this Certificate are covered by this certification.*
- A validade deste Certificado está condicionada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da BraCert - Brasil Certificações e previstas nos procedimentos específicos, bem como da conformidade com as atualizações nas regulamentações da ANVISA que estabelecem as normas técnicas aplicáveis à certificação. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro. *The validity of this Certificate is subject to maintenance assessments and treatment of possible non-conformities in accordance with the guidelines of BraCert - Brazil Certifications and provided for in specific procedures, as well as compliance with updates to ANVISA regulations that establish technical standards applicable to certification. To check the updated condition of regularity of this Certificate of Conformity, the Inmetro database of certified products and services must be consulted.*
- Este Certificado de Conformidade Técnica é válido apenas para os modelos de produto relacionados acima, e caso sejam realizadas quaisquer modificações nos projetos, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva dos produtos, sem a autorização prévia da BraCert - Brasil Certificações, o certificado será invalidado. *This Technical Certificate of Conformity is valid only for the product models listed above, and if they made any changes in the projects, and the use of components and / or different materials from those defined by descriptive documentation of the product, without the prior permission of BraCert – Brazil Certificates, the certificate will be invalidated.*

HISTÓRICO DO DOCUMENTO

DOCUMENT HISTORY

REVISÃO REVISION	DATA DE EMISSÃO ISSUE DATE	MOTIVO REASON
00	23/04/2024	Emissão Inicial - Transferência do certificado nº LMP 22.0944 emitido em 23/01/2023, pelo OCP emissor nº OCP LMP Certificações (0131) para o OCP receptor nº 0172 (BraCert).
01	21/06/2025	Atualização do endereço da unidade fabril; Atualização da versão de manual; Adequação da informação de RHP.
02	18/11/2025	Atualização da Emenda 2:2022 das normas ABNT NBR IEC 60601-1-6 e ABNT NBR IEC 60601-1-9 conforme a IN283/2024.
03	26/12/2025	Inclusão do modelo VT200A.

A ÚLTIMA REVISÃO SUBSTITUI E CANCELA AS ANTERIORES

THE LAST REVIEW REPLACES AND CANCELS THE PREVIOUS ONES