

CERTIFICADO / CERTIFICATE BRA21/01109

SGS Order Ref. BRA-CERT210700739-07

Empresa Solicitante / Applicant

MEDBELL EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 32.892.248/0001-09

Alameda Terracota, 215 – Conj. 715, Cerâmica, 09531190, São Caetano do Sul, SP, Brasil

Empresa Fabricante / Manufacturer

Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

No. 2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-Tech Zone, Zhuhai, Guangdong, China

Escopo da Certificação / Scope of Certification

Monitor do paciente / Patient Monitor

Data de revisão /
Revision date

22/12/2023

Data de emissão /
Issue date

31/07/2021

Data de aceite da proposta /
Proposal acceptance date

01/07/2021



A validade deste Certificado é indeterminada e está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da SGS previstas no RAC específico. 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 indeterminate and depends upon the fulfillment of the surveillance process and the resolution of any non eventual non conformity, in accordance with the guidelines from SGS foreseen in specific RAC. To check the updated condition and regularity of this Certificate, INMETRO's database for certified products and services shall be consulted.

Autorizado por

Thiago Doretto
Diretor

SGS do Brasil Ltda.
CNPJ: 33.182.809/0083-87
Av. Piracema, 1341 - Galpão Horizon - 2º Andar, Tamboré
CEP 06460-030, Barueri/SP, Brasil
Fone: +55 11 2664-9595 / Fax: +55 11 3883-8904
www.sgsgroup.com.br

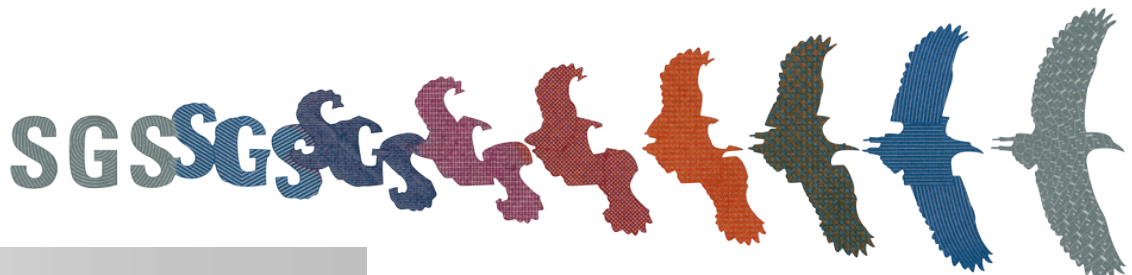
Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 6
This Conformity Certificate is valid only with the pages 1 to 6

Página / Page 1 / 6

**Certificação
de Produtos**



OCP 0040



CERTIFICADO / CERTIFICATE BRA21/01109

Emitido em / Issued on 22/12/2023

Continuação / Continuation

SGS

Normas de Referência / Standards

Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020
Instrução Normativa nº 116, de 21 de dezembro de 2021
RDC nº 549, de 30 de agosto de 2021
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 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014 (clausulas 4.1, 4.5.2 e 4.5.3)
ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013
ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 + Emenda 1:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-34:2014
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

Relatórios de Ensaios / Test Report References

GZES200602016401, GZES200602016402 (28/09/2020); GZES200602016301 (27/10/2020); GZES200902742402, GZES200902742404, GZES200902742405, GZES200902742406, GZES200902742407, GZES200902742408, GZES200902742409, GZES200902742410 (22/01/2021); GZES200902742410-01, GZES200902742405-01 (28/06/2021); GZES200602016301-01 (16/07/2021) - SGS-CSTC Guangzhou

Modelo de Certificação / Certification Model: 5

Data da Auditoria de Fábrica / Factory Inspection Date: 16/08/2023

Data da Auditoria de SAC / Customer Services Inspection Date: 06/01/2023

Histórico de Revisões / Revision History

Revisão 00 - 31/07/2021 - Inicial

Revisão 01 - 20/01/2023 - Outros - Não Técnico

Revisão 02 - 22/12/2023 - Alterações de documentos normativos do produto

SGS do Brasil Ltda.
CNPJ: 33.182.809/0083-87
Av. Piracema, 1341 - Galpão Horizon - 2º Andar, Tamboré
CEP 06460-030, Barueri/SP, Brasil
Fone: +55 11 2664-9595 / Fax: +55 11 3883-8904
www.sgsgroup.com.br

Página / Page 2 / 6

Esta página é parte integrante do certificado e não pode ser separado.
This page is an integral part of the certificate and is not valid when separate.



CERTIFICADO / CERTIFICATE BRA21/01109

Emitido em / Issued on 22/12/2023

Continuação / Continuation

SGS

Especificações do Produto / Product Specifications

Marca / Trademark	Modelo / Model	Descrição Técnica / Technical Description	Código de Barras / Bar Code
BLT	M10	100-240V; 100VA; 50/60Hz; Classe I; IP21; Modo de operação: Contínuo; Parte aplicada Tipo CF (à prova de desfibrilação): PNI, TEMP, ECG, SpO2, RESP; Bateria de Lithium (LIS12001A-3IXR19/65): 11,1V; 2500mAh Bateria de Lithium (LIS12001B-3IXR19/65-3): 11,1V; 5000mAh	Não possui
	M12	100-240V; 100VA; 50/60Hz; Classe I; IP21; Modo de operação: Contínuo; Parte aplicada Tipo BF (à prova de desfibrilação): CO2; Parte aplicada Tipo CF (à prova de desfibrilação): PI, PNI, TEMP, ECG, SpO2, RESP; Bateria de Lithium (LIS12001A-3IXR19/65): 11,1V; 2500mAh Bateria de Lithium (LIS12001B-3IXR19/65-3): 11,1V; 5000mAh	

Informações Adicionais / Additional Information

VERSÃO DE MANUAL / MANUAL VERSION: J/M10-I-004_V1.0

VERSÃO DE SOFTWARE / SOFTWARE VERSION: V1

VERSÃO DE PROJETO / PROJECT VERSION: V1.0

DESCRIÇÃO DO ACESSÓRIO / DESCRIPTION OF THE ACCESSORY	MODELO OU CÓDIGO / MODEL OR CODE
ECG cable	/
3- Derivações, IEC, Snap (12PIN)	15-031-0013
3- Derivações, AHA, Snap (12PIN)	15-031-0014
5- Derivações, IEC, Snap (12PIN)	15-031-0002
5- Derivações, AHA, Snap (12PIN)	15-031-0004

SGS do Brasil Ltda.
CNPJ: 33.182.809/0083-87
Av. Piracema, 1341 - Galpão Horizon - 2º Andar, Tamboré
CEP 06460-030, Barueri/SP, Brasil
Fone: +55 11 2664-9595 / Fax: +55 11 3883-8904
www.sgsgroup.com.br

Página / Page 3 / 6

Esta página é parte integrante do certificado e não pode ser separado.
This page is an integral part of the certificate and is not valid when separate.



CERTIFICADO / CERTIFICATE BRA21/01109

Emitido em / Issued on 22/12/2023

Continuação / Continuation

SGS

6- Derivações, IEC, Snap (12PIN)	15-031-0051
6- Derivações, AHA, Snap (12PIN)	15-031-0050
Sensor de SpO2	/
Reutilizável, de dedo adulto	SRA-A11/15-100-0320
Reutilizável, de dedo adulto	SRA-A12/15-100-0321
Reutilizável, de dedo pediátrico	SRA-P11/15-100-0322
Reutilizável, de dedo pediátrico	SRA-P12/15-100-0323
Reutilizável, neonatal	SRA-N13/15-100-0324
Reutilizável, tipo clip-Y	SRA-N15/15-100-0353
Descartável, adulto/neonatal	SDA-N14/15-100-0326
Reutilizável, integrado, de dedo adulto	SRA-A21/15-100-0358
Reutilizável, integrado, de dedo adulto	SRA-A22/15-100-0359
Cabo de extensão de SpO2	/
Reutilizável	15-100-0357
Sensor de Temperatura	/
Reutilizável, superfície	15-031-0005
Reutilizável interno (retal/esofágico)	15-031-0012
Braçadeira de PNI	/
Descartável, neonatal, 3- 5,5cm	M5541-1#/15-100-0104
Descartável, neonatal, 4- 8cm	M5541-2#/15-100-0105
Descartável, neonatal, 6- 11cm	M5541-3#/15-100-0106
Descartável, neonatal, 7- 13cm	M5541-4#/15-100-0107
Reutilizável, neonatal, 6- 11cm	M5121/15-100-0122
Reutilizável, pediátrico, 18- 26cm	M5123/15-100-0121
Reutilizável, adulto, 25- 35cm	M5124/15-100-0118
Reutilizável, adulto grande 33- 47cm	M5125/15-100-0120
Reutilizável, adulto extragrande 44- 53cm	M5126/15-100-0142
BLT Capno_S CO2	/
Sensor de CO2	15-100-0185

SGS do Brasil Ltda.
CNPJ: 33.182.809/0083-87
Av. Piracema, 1341 - Galpão Horizon - 2º Andar, Tamboré
CEP 06460-030, Barueri/SP, Brasil
Fone: +55 11 2664-9595 / Fax: +55 11 3883-8904
www.sgsgroup.com.br

Página / Page 4 / 6

Esta página é parte integrante do certificado e não pode ser separado.
This page is an integral part of the certificate and is not valid when separate.



CERTIFICADO / CERTIFICATE BRA21/01109

Emitido em / Issued on 22/12/2023

Continuação / Continuation

SGS

Filtro de CO2	15-100-0354
Linha de amostragem de CO2	15-100-0187
Válvula de 3 vias, tipo-L	15-100-0074
Capno Maismo ISA CO2	/
Sensor de CO2	16-100-0116
Linha de amostragem de CO2	108210/15-100-0089
Linha de amostragem de CO2	108220/15-100-0356
Kit Adaptador vias aéreas, HH (adulto/pediátrico)	3827
Kit adaptador vias aéreas, HH (adulto/pediátrico, 3m)	3828
Kit adaptador vias aéreas, HH (neonatal)	3829
Cânula nasal/oral (adulto), LH	3822
Cânula nasal/oral (pediátrico), LH	3823
Cânula nasal (adulto), HH	3830
Cânula nasal (pediátrico), HH	3831
Cânula nasal (neonatal), HH	3832
Cânula nasal/oral (adulto), HH	3835
Cânula nasal/oral (pediátrico), HH	3836
Cânula nasal com entrega de O2 (adulto), HH	3833
Cânula nasal com entrega de O2 (pediátrico), HH	3834
Cânula nasal/oral com entrega de O2 (adulto), HH	3837
Cânula nasal/oral com entrega de O2 (pediátrico), HH	3838
BLT Capno_M CO2	/
Sensor de CO2	15-100-0199
Adaptador de vias aéreas	15-100-0212
Masimo IRMA CO2	/
Sensor de CO2	16-100-0017
Adaptador de vias aéreas	16-100-0068
Cabo de Extensão de CO2	/
Cabo de extensão do módulo de CO2, reutilizável	15-0031-0010

SGS do Brasil Ltda.
CNPJ: 33.182.809/0083-87
Av. Piracema, 1341 - Galpão Horizon - 2º Andar, Tamboré
CEP 06460-030, Barueri/SP, Brasil
Fone: +55 11 2664-9595 / Fax: +55 11 3883-8904
www.sgsgroup.com.br

Página / Page 5 / 6

Esta página é parte integrante do certificado e não pode ser separado.
This page is an integral part of the certificate and is not valid when separate.



CERTIFICADO / CERTIFICATE BRA21/01109

Emitido em / Issued on 22/12/2023

Continuação / Continuation

SGS

Cabo de extensão do módulo de CO2, reutilizável	15-0031-0011
Pressão Invasiva (PI)	/
Transdutor de PI	15-100-0053
Cabo de extensão PI	15-100-0029
Extensão de PI (4PIN to 6PIN)	15-031-0023

SGS do Brasil Ltda.
CNPJ: 33.182.809/0083-87
Av. Piracema, 1341 - Galpão Horizon - 2º Andar, Tamboré
CEP 06460-030, Barueri/SP, Brasil
Fone: +55 11 2664-9595 / Fax: +55 11 3883-8904
www.sgsgroup.com.br

Página / Page 6 / 6

Esta página é parte integrante do certificado e não pode ser separado.
This page is an integral part of the certificate and is not valid when separate.

