

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Solicitante <i>Applicant</i>	Razão Social: Vetor Comércio Internacional Ltda Nome Fantasia: n.a. CNPJ 03.487.883/0001-02 Av. Picadilly, 55 - Sala 214 C1 - Alphaville - Lagoa Dos Ingleses - Nova Lima/MG - CEP 34018-004	
Fabricante Legal <i>Legal Manufacturer</i>	Razão Social: Hilotherm GmbH Nome Fantasia: n.a. Wittumweg, 38 – 88260 Argenbühl-Eisenharz – Alemanha	
Fabricante Contratado <i>Contracted Manufacturer</i>	Razão Social: Hilotherm GmbH Nome Fantasia: n.a. Wittumweg, 38 – 88260 Argenbühl-Eisenharz – Alemanha	
Família de Produto <i>Product's Family</i>	Equipamento para Termoterapia Classe de proteção (IPX): IP20	Classe de proteção (IEC): I Grau de Proteção (IEC): B
Normas <i>Standards</i>	NBR IEC 60601-1:2010+Em1:2016 NBR IEC 60601-1-2:2017	NBR IEC 60601-1-6:2011+Em1:2020 NBR IEC 60601-1-9:2010+Em1:2014
Regulamento <i>Regulation</i>	Equipamentos Elétricos sob Regime da Vigilância Sanitária Portaria INMETRO 384 de 18 de dezembro de 2020 Modelo 5 – Ensaio de Tipo/Rotina e Sistema Gestão Qualidade	
Data da Auditoria <i>Audit Date</i>	18/09/2023 a 19/09/2023	Data do Aceite da Proposta 02/08/2023
Nº Certificado <i>Certificate #</i>	TNBR-30376	Emissão Inicial: <i>First Concession:</i> 25/10/2023



Reginaldo Maia
Diretor Presidente

Barueri, 25/10/2023



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 do OCP 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 tied to the carrying out assessments maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the OCP orientations specified in specific RAC. To check the updated condition of regularity of this Certificate must be obtained from the product database and Certificate Services Inmetro.

TÜV NORD Brasil Avaliações da Qualidade Ltda. Al. Madeira, 222 – 3º andar – Barueri – SP – Brasil - 06454-010

www.brtuv.com.br



Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 à 4
Certificate valid accompanied only from pages 1 to 4
Pg.: 1 de 4 - Rev.:00 – 25/10/2023

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado **TNBR-30376**
Certificate #

Informações Adicionais *Additional Information*

Marca Comercial <i>Trade Mark</i>	Modelo (Código) <i>Model (Code)</i>	Descrição Técnica <i>Technical Description</i>	Código de Barras <i>Bar Code</i>
Hilotherm	HT02 Clinic 115 VAC; 60 Hz; 320 VA	Aparelho de Termoterapia HT02 Clinic. A temperatura pode ser ajustada individualmente entre +10°C e +35°C (+38°C), utilizado na recuperação pós cirúrgica e pós trauma, além de tratar, aliviar e recuperar doenças e lesões, bem como seus efeitos colaterais por meio de um frio leve e constante.	n.a.
Hilotherm	HT02 ChemoCare CIPN 115 VAC; 60 Hz; 320 VA	Aparelho de Termoterapia HT02 ChemoCare CIPN. Temperatura constante na faixa de 5°C a 25°C localmente. Usada profilaticamente, a HILOTERAPIA com QuimioCare reduz significativamente o risco de polineuropatia induzida por quimioterapia (CIPN) – também conhecida como síndrome mão-pé (HFS).	n.a.
Hilotherm	HT02 ChemoCare HFS 115 VAC; 60 Hz; 320 VA	Aparelho de Termoterapia HT02 ChemoCare HFS. Temperatura constante na faixa de 5°C a 25°C localmente. Usada profilaticamente, a HILOTERAPIA com QuimioCare reduz significativamente o risco de polineuropatia induzida por quimioterapia (CIPN) – também conhecida como síndrome mão-pé (HFS).	n.a.
Hilotherm	HT02 ChemoCare CIA 115 VAC; 60 Hz; 320 VA	Aparelho de Termoterapia HT02 ChemoCare CIA. Usada profilaticamente para resfriamento do couro cabeludo, a HILOTERAPIA com QuimioCare reduz significativamente o risco de alopecia induzida por quimioterapia (CIA).	n.a.

Identificação dos laboratórios e relatórios de ensaio:

- NBR IEC 60601-1:2010+Em1:2016, laboratório: TÜV SÜD Product Service GmbH, relatório: 713299657 de 13/09/2023.
- NBR IEC 60601-1-2:2017, laboratório: ZAMM GmbH, relatório: 404-0823 de 18/08/2023.
- NBR IEC 60601-1-6:2011+Em1:2020, relatório: TÜV NORD Brasil de 20/10/2023.
- NBR IEC 60601-1-9:2010+Em1:2014, relatório: TÜV NORD Brasil de 20/10/2023.

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado
This certificate is related to a contract and to the above mentioned address

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado TNBR-30376
Certificate #

Informações Adicionais *Additional Information*

Versão do manual do usuário:

- HT02 Clinic: HT 02-GAN-PT-2021-10-05-new Electr 115V cs, Revisão 2021-10-05/115V
- HT02 ChemoCare CIPN / HFS: HT02-c QuimioCare CIPN português 2023-05-05 cs, Revisão 2023-05-05
- HT02 ChemoCare CIA: HT02-c QuimioCare CIA português 2023-05-05 cs, Revisão 2023-05-05.

Versão do projeto:

- Artikel Number: 00211510 de 05/04/2022

Acessórios e partes ensaiadas:

• **Modelo Clinic:**

Cabo de Alimentação; Mangueira Dupla Duo Hose; Seringa de extração de ar; Kit de Manutenção HiloTherm (1 filtro, 1 grade plástica, 1 tampa plástica de mangueira de nível, 1 bastonete com algodão, 1 seringa, 1 seringa com vaselina, 3 parafusos, 1 lenço de limpeza, 1 manual de manutenção); Conector em V para mangueira dupla duo hose; Isolamento térmico para mangueira dupla duo hose; Fita Fixadora com Velcro Hiloklett 25 - (Velcro fixing material); Fita Fixadora de acessório anatômico 25 e 75 Fixing bandages Hilofix 25 - (2,5 cm width); Fixing bandages Hilofix 75 - (7,5 cm width); Touca para fixação de acessório anatômico; Head fixing bandage - Hilohead; Acessório anatômico dos olhos; Acessório anatômico dos olhos, aberto; Acessório anatômico universal; Acessório anatômico Nariz; Acessório anatômico para Olhos em T; Acessório anatômico face superior; Acessório anatômico face completa; Acessório anatômico face Inferior com ligação; Acessório anatômico face inferior sem ligação; Acessório anatômico Redondo, pequena; Acessório anatômico Redondo; Acessório anatômico superfície pequena; Acessório anatômico superfície grande; Acessório anatômico joelho; Acessório anatômico Perna Inferior e Quadril; Acessório anatômico Pé e Tornozelo; Acessório anatômico Mãos; Acessório anatômico Antebraço; Acessório anatômico Trapezoidal, Ombro e Quadril; Acessório anatômico Pé; Acessório anatômico Cabeça; Acessório anatômico Mama.

• **Modelo CIPN e HFS:**

Cabo de Alimentação; Mangueira Dupla Duo Hose; Isolamento para mangueira dupla duo hose; Seringa de extração de ar; Kit de Serviço; Fita fixadora com Velcro Hiloklett 25 (Velcrofixing material); Fita fixadora de acessório anatômico 25 e 75 (Fixing bandages Hilofix 25 -2,5cm width, Hilofix 75 - 7,5cm width); Touca para fixação de acessório anatômico (Head fixing bandage - Hilohead); Luva descartável; Pro pé descartável; Kit Manutenção (1 filtro, 1 grade plástica, 1 tampa plástica de plug, 1 bastonete com algodão, 1 seringa, 1 seringa com vaselina, 3 parafusos, 1 lenço de limpeza, 1 manual de manutenção); Acessório anatômico para as Mãos; Acessório anatômico para os Pés (Foot cuff slipper); Acessório anatômico para as Mãos com isolamento uso pessoal; Acessório anatômico para as Mãos com isolamento múltiplos usos; Acessório anatômico para os Pés (Foot cuff slipper) com isolamento uso pessoal; Acessório anatômico para os Pés (Foot cuff slipper) com isolamento múltiplos usos; Acessório anatômico para cabeça (Head cuff) com isolamento uso pessoal; Acessório anatômico para cabeça (Head cuff) com isolamento múltiplos usos.

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado
This certificate is related to a contract and to the above mentioned address

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado TNBR-30376
Certificate #

Informações Adicionais *Additional Information*

Acessórios e partes ensaiadas:

• **Modelo CIA:**

Cabo de alimentação; Mangueira Dupla Duo Hose; Isolamento para mangueira dupla duo hose; Seringa de extração de ar; Kit de Serviço; Isolamento para mangueira dupla; Cabo de energia (Power cable); Fita fixadora com Velcro Hiloklett 25 (Velcrofixing material); Fita fixadora de acessório anatômico 25 e 75 (Fixing bandages Hilofix 25 -2,5cm width, Hilofix 75 – 7,5cm width); Toca para fixação de acessório anatômico (Head fixing bandage – Hilohead); Kit Manutenção (1 filtro, 1 grade plástica, 1 tampa plástica de plug, 1 bastonete com algodão, 1 seringa, 1 seringa com vaselina, 3 parafusos, 1 lenço de limpeza, 1 manual de manutenção); Acessório anatômico para cabeça (Head cuff) com isolamento uso pessoal; Acessório anatômico para cabeça (Head cuff) com isolamento múltiplos usos.

Software de controle:

- V1.6 (HTC: V2.6 / HTS: V1.6)

Revisão	Data de revisão	Descrição
0	25/10/2023	Emissão inicial

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado
This certificate is related to a contract and to the above mentioned address