

# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

## CERTIFICATE OF CONFORMITY

<b>Solicitante</b> <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	
<b>Fabricante Legal</b> <i>Legal Manufacturer</i>	Razão Social: Hilotherm GmbH Nome Fantasia: n.a. Wittumweg, 38 – 88260 Argenbühl-Eisenharz – Alemanha	
<b>Fabricante Contratado</b> <i>Contracted Manufacturer</i>	Razão Social: Hilotherm GmbH Nome Fantasia: n.a. Wittumweg, 38 – 88260 Argenbühl-Eisenharz – Alemanha	
<b>Família de Produto</b> <i>Product's Family</i>	<b>Equipamento para Termoterapia</b> Classe de proteção (IPX): IP21	Classe de proteção (IEC): II Grau de Proteção (IEC): BF
<b>Normas</b> <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 NBR IEC 60601-1-11:2021
<b>Regulamento</b> <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	
<b>Data da Auditoria</b> <i>Audit Date</i>	18/09/2023 a 19/09/2023	<b>Data do Aceite da Proposta</b> 02/08/2023
<b>Nº Certificado</b> <i>Certificate #</i>	<b>TNBR-30377</b>	<b>Emissão Inicial:</b> <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](http://www.brtuv.com.br)

# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

## CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado      TNBR-30377  
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	HTP1 Pro Homecare 100~240Vac; 47~63 Hz; 2.2 – 1.1 A	Aparelho de Termoterapia HTP1 Pro, modelo: Homecare. O sistema Hilotherm HPT1 é 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	HTP1 Pro Professionell 100~240Vac; 47~63 Hz; 2.2 – 1.1 A	Aparelho de Termoterapia HTP1 Pro, modelo: Professionell. O sistema Hilotherm HPT1 é 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.

### Identificação dos laboratórios e relatórios de ensaio:

- NBR IEC 60601-1:2010+Em1:2016, laboratório: TÜV SÜD Product Service GmbH, relatório: 713174361 de 22/07/2020.
- NBR IEC 60601-1-2:2017, laboratório: ZAMM GmbH, relatórios: 404-0120 de 12/03/2020 e 404-0120 addition no. 2 de 22/09/2023.
- 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.
- NBR IEC 60601-1-11:2021, laboratório: TÜV SÜD Product Service GmbH, relatório: 713174361 de 22/07/2020.

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-30377  
Certificate #

### Informações Adicionais *Additional Information*

Versão do manual do usuário:

- Homecare: HTP1 Pro Homecare-GAN-2023-04-21-PT
- Professionell: HTP1 Pro Professionell-GAN-2023-04-21-PT

Versão do projeto:

- Homecare: Artikel Number: 00100010 de 06/12/2022
- Professionell: Artikel Number: 00102010 de 07/12/2022.

Acessórios e partes ensaiadas:

- Cabo de alimentação; Mangueira Dupla duo hose; Kit de Manutenção Homecare/Professionell (1 escova de limpeza, 4 pés silicone, 1 tampa do reservatório, 1 parafuso, 1 seringa com vaselina, 1 lenço de limpeza, 1 manual de manutenção); Isolamento mangueira Duo Hose; Conector V para mangueira 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 para olhos, fechado; Acessório anatômico dos olhos, aberto; Acessório anatômico nariz; Acessório anatômico face superior; Acessório anatômico face completa; Acessório anatômico face Inferior, com ligação; Acessório anatômico face inferior, sem ligação; Acessório anatômico redondo, pequeno; Acessório anatômico para mamas; Acessório anatômico superfície pequena; Acessório anatômico superfície grande; Acessório anatômico mini universal; Acessório anatômico joelho; Acessório anatômico perna ou quadril; Acessório anatômico para pé e tornozelo; Acessório anatômico para pé "Slipper"; Acessório anatômico para mão; Acessório anatômico para mão, antebraço; Acessório anatômico trapezoidal, para ombro e quadril.

Software de controle:

- Professionell: VPro2.2
- Homecare: V2.2

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*