

À

Santa Casa de Misericórdia de Cachoeiro de Itapemirim - scmci
 Rua Dr. Raulino de Oliveira, 67, Centro, Cachoeiro de Itapemirim/ES
 CNPJ nº 27.187.087/0001-04

Ref.: COTAÇÃO PRÉVIA DE PREÇOS Nº 003/2025 – CONVÊNIO Nº 967732/2024 – MS/SCMCI

PROPOSTA DE PREÇOS

Dados da empresa:

Razão Social: NIHON KOHDEN BRASIL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ nº 14.365.637/0001-96 Inscrição Estadual nº 353.558.514.114

Inscrição municipal nº: 1709229 Alvará de funcionamento expedido pela Vigilância Sanitária (Estadual ou Municipal) nº 354880701-466-000075-1-0 CNAE nº 4664-8/00, SPM2230774506/ SPM2330077443

Tel.: (11) 3044-1700 E-mail: licitacao@nkbr.com.br

Endereço: Alameda Jupiter, 634, American Park Empresarial Nr – Indaiatuba/SP – CEP: 13347-653

Dados bancários:

001 – Banco do Brasil Agência: 3131-3 – Av. Kennedy Conta Corrente: 119978-1

Dados do representante legal:

Nome: Tetsuya Deyama CPF nº 123.027.771-40 Cargo: Sócio/Presidente
 RNM nº B214277E- DPF/SP

Item	Descrição	Qtd.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
13	VENTILADOR PULMONAR <i>Especificações detalhadas em Anexo.</i> Modelo: NKV-550 Marca: Nihon Kohden Fabricante: Nihon Kohden Corp. RMS: 80914690040 Procedência: Importado – Japão	03	R\$ 125.000,00	R\$ 375.000,00
Valor Total da Proposta: R\$ 375.000,00 (Trezentos e setenta e cinco reais).				

- **Validade:** A presente proposta é válida por 30 (trinta) dias, contados da data de sua abertura.
- **Prazo de entrega:** Em até 30 (trinta) dias após o recebimento da Autorização de Fornecimento.
- **Prazo para pagamento:** Até 30 (trinta) dias, conforme edital.
- **Local de entrega:** Santa Casa de Misericórdia de Cachoeiro de Itapemirim, com sede à Rua Dr. Raulino de Oliveira, 67 - Centro, CEP 29300-150, Cachoeiro de Itapemirim-ES.

- **Asseguramos que a garantia do equipamento é de 12 (doze) meses**, a contar a partir da data de instalação, para o equipamento, contra defeitos de fabricação, para todas as peças que o compõem (exceto consumíveis), mão de obra, deslocamento, instalação, a contar a partir da recepção técnica e da colocação do equipamento em uso. Abrangerá a manutenção preventiva e corretiva com fornecimento de peças sem nenhum custo para a **instituição**, e este título no período supra descrito, a efetuar a qualquer tempo, substituição do equipamento que apresentar defeito de fabricação ou divergência com as especificações oferecidas, sem qualquer ônus para esta entidade.

- **Declaramos que** os produtos ofertados condizem com as especificações exigidas nos Anexos.

▪ **Declaramos que** os preços contidos na proposta incluem todos os custos e despesas, tais como custos diretos e indiretos, tributos incidentes, taxa de administração, materiais, serviços, encargos sociais, trabalhistas, seguros, frete, embalagens, lucro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto do Edital.

▪ **Assistência técnica local:**

PH - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Endereço: RUA RUI BARBOSA, nº 747, COMERCIAL "B" TÉRREO.

BAIRRO DE FÁTIMA Município / UF: SERRA - ES

Inscrição no CNPJ: nº 39.392.667/0001-12

Inscrição Estadual: nº 081.552.80-7

Inscrição Municipal: nº 012.907-0

Data de Fundação: 17.09.1992

Empresa e responsáveis técnicos regularmente registrados no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia do Estado do Espírito Santo - CREA-ES, nos termos da Lei Federal nº 5.194 de 24 de dezembro de 1966.

Prazo de atendimento de chamado: até 24 horas.

▪ **Observações**

Integram a presente proposta, para todos os fins e efeitos, independentemente de transcrição, todas as exigências constantes do edital.

Declaro que estamos cientes e de acordo com todos os termos do Edital;

Declaramos que durante o período de garantia a empresa irá executar as manutenções preventivas e calibrações com emissão de laudos, em conformidade com a periodicidade estabelecida pelo fabricante;

Nos comprometemos a realizar treinamentos de operação do equipamento para usuários e técnicos indicados e em turnos e turmas definidas pelo comprador. Sendo possível aplicação em mais de um horário se necessário.

Declaramos o fornecimento de peças e serviços de manutenção para o equipamento ofertado pelo período de, pelo menos, 05 (cinco) anos, caso descontinuada a fabricação;

Indaiatuba/SP, 11 de Setembro de 2025.

NIHON KOHDEN BRASIL IMP. EXP. E COM. DE EQUIP. MÉD. LTDA.

TETSUYA DEYAMA – Sócio/Presidente

CPF nº 123.027.771-40 - RNM nº B214277E- DPF/SP

ANEXO: ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:**VENTILADOR MECÂNICO**

NKV-550

Modelo: NKV-550-U**Marca: Nihon Kohden****Fabricante: Orange Med Corp.****Anvisa: 80914690040****Características Gerais:**

- Ideal para a ventilação de pacientes de alta complexidade em internações em unidades de terapia intensiva adulto, pediátricas e neonatais.
- O Ventilador NKV-550 é um ventilador mecânico que combina uma interface intuitiva com o conceito de aplicativos para otimização de trabalho e de proteção pulmonar para garantir um cuidado na ventilação de todos os tipos de paciente.
- Tela customizável para melhor adaptação da equipe ao dispositivo.
- O conjunto de ferramentas Gentle Lung™ desenvolvido pela Nihon Kohden Orange Med, é um conjunto de aplicativos que auxiliam os profissionais na Avaliação de Recrutabilidade, Titulação de PEEP, Manobra de Recrutamento Alveolar e na Medida de Pressão Transpulmonar.



- Monitorização da saturação e a capnografia através da Tecnologia BluePro e Cap-One da Nihon Kohden, interagindo com outros parâmetros ventilatórios.
- Com o NKV é possível minimizar os casos de infecção em leitos de isolamento com a tecnologia Protective Control™ que permite a manipulação do ventilador fora do leito, através de uma segunda tela, diminuindo a entrada dos profissionais no isolamento.
- Conectividade com monitores da Nihon Kohden de outro fabricantes.
- Permite comunicação RS232, HL7, RJ-14 e RJ-45 e Pen Drive para transferência de dados e Prints da tela para estudos.
- Possibilidade de uso conceção com Nebulizador Ultrassonico da Aerogen.
- 168 horas de Tendências e gravação da tela.

Características Técnicas:

Tipos de Pacientes

Adulto até 250 Kg;
Pediátrico;
Neonato a partir de 300g;

Modos Ventilatório Invasivos

A/CMV-PC, A/CMV-VC, A/CMV-PRVC; SIMV-PC-OS, SIMV-VC-OS, SIMV-PRVC-OS; SPONT-CPAP, SPONT-OS, SPONT-VS.

Modos Ventilatório Não-Invasivos

A/CMV-PC;
SIMV-PC-OS;
SPONT-CPAP, SPONT-PS
APRV;
nCPAP.

Oxigênio Terapia

O₂ Terapia.

Volume Corrente (VT)

2 a 100 mL	Neonatal (PRVC/VS)
5 a 100 mL	Neonatal
20 a 1000 mL	Pediátrico
100 a 3000 mL	Adulto

Controle de Pressão (P_{ins} ou ΔPC)

2 a 60 cmH₂O Neonatal (60-PEEP)

2 a 70 cmH₂O Pediátrico(70-PEEP)
2 a 80 cmH₂O Adulto (80-PEEP)

Pressão de Suporte (PS)

0 a 60 cmH₂O Neonatal (60-PEEP)
0 a 70 cmH₂O Pediátrico (70-PEEP)
0 a 80 cmH₂O Adulto (80-PEEP)

PEEP

0 a 30 cmH₂O Neonatal
0 a 40 cmH₂O Pediátrico
0 a 50 cmH₂O Adulto

CPAP

0 a 30 cmH₂O Neonatal
0 a 40 cmH₂O Pediátrico
0 a 50 cmH₂O Adulto

P_{alto} 1 a 50 cmH₂O
P_{BAIXO} 0 a 49 cmH₂O
T_{ALTO} 0,1 a 30 seg
T_{BAIXO} 0,1 a 30 seg
Tipo de fluxo Quadrado, descendente 50%

Frequência de fluxo (Fluxo)

Controle de volume:

1 a 30 L/min Neonato
1 a 60 L/min Pediátrico
1 a 150 L/min Adulto

PC, PS, PRVC, VS, Spont:

Até 180 L/min

Terapia com O₂:

DESLIGADO 1 a 15 L/min	Neonato
DESLIGADO 1 a 30 L/min	Pediátrico
DESLIGADO 1 a 60 L/min	Adulto

Pausa inspiratória (Pausa)

DESLIGADO 0,1 a 2,0 seg

Tempo inspiratório Time (TI)

0,20 a 3,0 seg	Neonato/Pediátrico (VC)
0,20 a 5,0 seg	Adulto (VC)
0,20 a 10,0 seg	Tamanhos para todos os pacientes (PC)

Proporção I:E (I:E)

4,0:1 a 1:299

Frequência Respiratória (FR)

1 a 150 rpm Neonato

1 a 120 rpm Pediátrico

1 a 80 rpm Adulto

% de Oxigênio (FiO2)

21 a 100%

Tipo de critério (PTRIG ou FTRIG):

Critério de pressão:

0,1 a 20 cmH2O

Critério de fluxo:

0,1 a 20 L/min Adulto

0,1 a 15 L/min Pediátrico

0,1 a 10 L/min Neonato

Rampa

5% a 100%

Critério expiratório (Cicl%)

1 a 80%

Tempo inspiratório máximo de PS (TIMáx PS)

0,3 a 1,0 seg Neonato

0,5 a 1,5 seg Pediátrico

0,8 a 2,0 seg Adulto

Suspiro

LIGAR, DESLIGAR

Fator: 1,1 a 1,5

Intervalo: 30 a 100 (respirações de controle)

Ventilação de apneia

LIGAR, DESLIGAR

apn VT

apn FR

Compensação de tubos

LIGAR, DESLIGAR

Tipo de tubo: ETT ou traqueal

ID do Tubo: 2,0 a 10,0 mm

Comp%: 0 a 100%

Compensação de vazamento

Invasivo:

LIGADO/DESLIGADO

até 10 L/min Neonato

até 15 L/min Pediátrico

até 25 L/min Adulto

Não invasivo:

Apenas LIGADO

até 15 L/min Neonato

até 40 L/min Pediátrico

até 65 L/min Adulto

Vol. máx. comp. de vazamento (apenas VC)

0 - 50 mL Neonato

0 - 100% de VT definido Pediátrico/Adulto

Monitores

Pressão de Pico (P_{pico})	0 - 140 cmH ₂ O
Pressão de platô (P_{PLAT})	0 - 100 cmH ₂ O
Pressão de platô, estimada ($P_{PLAT-EST}$)	0 - 100 cmH ₂ O
Pressão média (P_{MEAN})	0 - 140 cmH ₂ O
PEEP	0 - 99,9 cmH ₂ O
PEEP total ($PEEP_{TOT}$)	0 - 99,9 cmH ₂ O
PEEP intrínseca ou auto-PEEP ($PEEP_i$)	0 - 99,9 cmH ₂ O
PEEP intrínseca ou automática, estimada ($PEEP_{I-EST}$)	0 - 99,9 cmH ₂ O
Pressão de oclusão ($P_{0.1}$)	<0,5 ou 0,5 - 10,0 ou >10 cmH ₂ O
Pressão inspiratória negativa (P_{iMax})	0 a -60 cmH ₂ O
Média de PALTO para APRV ($P_{A-MÉDIO}$)	0 - 99,9 cmH ₂ O
Média de PBAIXO para APRV ($P_{A-MÉDIO}$)	0 - 99,9 cmH ₂ O
Pressão de distensão ($P_{DRIVING}$)	0 - 99,9 cmH ₂ O
Pressão de distensão, estimada ($P_{DRIVING-EST}$)	0 - 99,9 cmH ₂ O
Volume corrente inspiratório (VT_i)	0 - 3.500 mL
Volume corrente (VT)	0 - 3.500 mL
Volume corrente por Kg (VT/kg)	0 - 50 mL/kg
Volume minuto (MV)	0,00 - 99,9 L
Volume minuto espontâneo (MV_{SPONT})	0,00 - 99,9 L
Fuga na PEEP	0 a 200 L/min
% de volume de vazamento (Fuga%)	0 - 100%
Volume de vazamento (V_{LEAK})	0 - 3.000 mL
Frequência respiratória total (FR_{TOT})	0 - 200 rpm
Frequência respiratória espontânea (FR_{SPONT})	0 - 150 rpm
Relação I:E mandatória (I:E)	16,0:1 a 1:299
Relação TA e TB APRV ($T_H:T_L$)	150:1 para 1:150
Tempo inspiratório espontâneo (T_{ISPONT})	0,10 - 9,99 s

Razão do T_i sobre o T_{TOT} do ciclo resp. (T_i/T_{TOT})	10 - 90%
Resistência inspiratória estática (R_{I-STAT})	1 - 200 cmH ₂ O/L/s
Complacência estática	0,1 - 120 mL/cmH ₂ O
Complacência estática por kg ($C_{STAT/kg}$)	0,00 - 5 mL/cmH ₂ O/kg
Resistência expiratória (R_E)	1 - 200 cmH ₂ O/L/s
Tempo de expiração (T_e)	0,10 a 99,99 segundos
Resistência dinâmica, estimada (R_{EST})	1 - 200 cmH ₂ O/L/s
Conformidade dinâmica, estimada (C_{EST})	0,1 - 120 mL/cmH ₂ O
Constante de tempo expiratória (T_{CE})	0,01 - 6 s
Trabalho respiratório imposto (WOB_{IMP})	0 - 99,9 J/min
$C20/C$	0,1 - 3,0
Índice de ventilação rápida e superficial (RSBI)	0 - 9999 rpm/L
Índice de ventilação rápida e superficial por kg ($RSBI/kg$)	0 - 300 rpm/mL/kg
Fração inspirada de oxigênio (FiO_2)	18 - 100%
Gráfico de barras de saturação	(SpO ₂) e SQI 0 - 100%
Frequência de pulso (FP)	30 - 300 rpm
Índice de amplitude de pulso (PI)	0,01 - 100%
CO ₂ corrente final ($EtCO_2$)	0 a 150 mmHg

Gráfico e Loops

Gráfico da pressão

Forma de onda da pressão traqueal estimada Gráfico do fluxo

Gráfico do volume

Gráfico da pressão auxiliar

Número máximo de curvas exibidas: 4

Número máximo de alças exibidas: 2

Forma de onda de CO₂ (capnograma) Volumétrico de respiração única

Loops de pressão-volume (com escala automática)

Loops de fluxo-volume (com escala automática)

Pausa do áudio do alarme

Pausa do áudio 2 min (máx.)

Alarmes reguláveis

Pressão das vias aéreas (P_{pico}), alta	5 - 100 cmH ₂ O Neo/Ped
	5 - 120 cmH ₂ O Adulto
Ventilação por minuto (MV), alta	0,02 - 20,0 L Neonato
	0,03 - 40,0 L Pediátrico
	0,03 - 60,0 L Adulto
Ventilação por minuto (MV), Baixo	0,01 - 19,0 L Neonato
	0,02 - 39,0 L Pediátrico

Opção DESLIGAR disponível, apenas para VNI*	0,02 - 59,0 L Adulto
Volume corrente mL/kg (VT), alto	2 - 30 L, Desligado
Volume corrente mL/kg (VT), baixo	1 - 29 L, Desligado
Frequência respiratória (FR), alta	10-150 rpm, Desligado Neo/Ped 10 - 120 rpm, Desligado Adulto
Apneia	5 a 60 seg Opção Desligar disponível, apenas para VNI
Fuga, alto 20 - 95%, DESLIGADO	
SpO2, alta 51 - 100%, DESLIGADO	
SpO2, baixa DESLIGADO 50 - 99%	
Taxa de pulso (PR), alta 31 - 300 rpm, DESLIGADO	
Taxa de pulso (PR), baixa DESLIGADO 30 - 299 rpm	
EtCO2, alta 2 - 99 mmHg, DESLIGADO	
EtCO2, baixa DESLIGADO 1 - 98 mmHg	
Botões de acesso rápido	
Início	Pausa inspiratória
Bloqueio do painel	Pausa expiratória
O2 elevado	Brilho da tela
Ventilação manual	Ajuda
Aplicativos (apps)	
Modo de espera	Download de dados
Aspiração Aberta das vias aéreas	Câmera
Aspiração fechada de via aéreas das vias aéreas	Sensores

Manobra PiMáx
 P0.1 Aferição
 Manobra fotovoltáica de baixo fluxo
 Capnografia volumétrica
 Teste de ventilação espontânea
 Pressão auxiliar
 Tendências
 Registros

Configurações personalizadas
 Vídeo

Suíte Gentle Lung® (opcional)
 Avaliação de recrutabilidade
 Manobra de recrutamento
 Titulação da PEEP
 Pressão transpulmonar

Conectividade

Sistema de monitoramento de pacientes: Monitores de leito Nihon Kohden; Monitores de leito Philips; Monitores de leito da GE

Sistemas de gerenciamento de dados do paciente e HL7:
 Tecnologias de cápsula

Comunicação/Interface

Portas seriais (3)	Sistemas de monitoramento de pacientes e gerenciamento de dados
RS-232 (1)	Aerogen
USB (2)	Download de registros, tendências e capturas de tela
	Importação/exportação de configuração Atualizações de software

RJ14 (1)	Chamada da enfermagem
RJ45 (1)	Uso somente na manutenção (não ativo durante a ventilação)

Porta de interface proprietária	Segunda GUI
---------------------------------	-------------

Conector Nihon Kohden MULTI (2)	Interface SPO2/CO2
---------------------------------	--------------------

Configurações de sistema

Idioma
 Unidades de pressão
 Unidades de estatura do paciente
 Protocolo de comunicação
 Configurações de chamada de enfermagem
 Configurações padrão do ventilador

Gases

Fornecimento de O₂

Entrada: 25 a 87 psi (172 a 600 kPa) Fluxo (máx): 180 L/min

Fornecimento de Ar

Entrada: 25 a 87 psi (172 a 600 kPa) Fluxo (máx): 180 L/min

Dimensões

Visor (sem incluir suporte)

Altura	46,7 cm (18,4 pol)
Largura	34,4 cm (13,5 pol)
Profundidade	5,8 cm (2,3 pol)
Visível	43,2 cm (17 pol) na diagonal

Unidade de entrega ventilatória

Altura	27,3 cm (10,75 pol)
Largura	43,5 cm (17,1 pol)
Profundidade	48,4 cm (19 pol)

Configuração padrão (com visor)
máx.

Altura	6	9,8 cm (27,5 pol) rampa
Largura		43,5 cm (17,1 pol)
Profundidade		53,5 cm (21 pol) rampa máx.

Peso

Visor (sem incluir suporte)

Peso 5,2 kg (11,4 lbs)

Unidade de entrega ventilatória

Peso 18kg (39,7lbs)

Configuração padrão (visor montado na BDU)

Peso 24,2 kg (53,4 lbs)

Alimentação

Rede elétrica (alimentação de CA) 100 a 240 V, 50/60 Hz

Consumo de energia: 50 - 200 W Fusíveis 1 e 2:

T3.15 A, (250 V), H

Bateria externa

Íons de lítio, 14,4 V, 9,0 Ah

Tempo de até:

2 horas 10 min (nova e totalmente carregada)

Bateria de reserva

Íons de lítio, 14,4 V, 4,1 Ah

Tempo de até:

50 min (nova e totalmente carregada)

Acompanha o equipamento:

Descrição	Qtd.
Ventilador NKV-550 (Unidade Principal)	3
BRACO ARTICULADO TR 2	3
BRACO ARTICULADO TR 2	3
Mangueira para Rede de Ar Comprimido - 3 Metros - TDM	3
Mangueira para Rede de Oxigênio - 3 Metros - TDM	3
PEDESTAL PARA EQUIPAMENTOS COM RODIZIOS 125MM FUTURA	3
Sensor de Fluxo de Fio Quente (5 Unidades) (NKV-550)	3
Circuito Autoclavável Completo Adulto + Y para Ventilador Pulmonar	3

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	14.365.637/0001-96	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.09.146-9
Nome do Dispositivo Médico	VENTILADOR NKV-550		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Ventilador Pressao e Volume		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80914690040		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.749124/2019-56</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	- FABRICANTE: NIHON KOHDEN ORANGEMED, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CNPJ / Código Único: C006611 - Endereço: 1800 E. WILSHIRE AVENUE SANTA ANA - CALIFORNIA 92705		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	03/02/2020		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	03/02/2030		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	Modelo Rotulagem e etiqueta indelével_NKV550 SOL.PDF	1222618/23-1 - 07/11/2023 - 12:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MAN5912-PT-BR Rev X1_NE.pdf	1222618/23-1 - 07/11/2023 - 12:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MAN5502-PT-BR Rev D_NE.pdf	1222618/23-1 - 07/11/2023 - 12:05

Modelo Produto Médico
NKV-550-S
NKV-550-U

NKV-550-N

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

NKV-550

Series Ventilator System



Treasure Every Breath®

A filosofia primordial de Nihon Kohden inerente ao design do NKV-550 é Treasure Every Breath®. Nosso foco é fornecer inovações e soluções clinicamente relevantes para pacientes que requerem ventilação mecânica.

Cuidado Contínuo

Com o NKV-550, os pacientes podem fazer a transição sem problemas entre a ventilação invasiva e não invasiva e a oxigenoterapia de alto fluxo, e é projetado para uso em todos os tamanhos de pacientes.

Proteção Pulmonar

O NKV-550 foi criado com base na abordagem de proteção pulmonar para ventilação e apresenta o conjunto de aplicações Gentle Lung® que oferece ferramentas clinicamente relevantes, e fáceis de usar para a abordagem de ventilação de pulmão aberto.

Protective Control®

Protective Control® fornece ao médico uma segunda interface de usuário segura e totalmente funcional para implementar facilmente as alterações de configuração do ventilador necessárias ao tratar pacientes com doenças contagiosas ou que estão sendo submetidos a um procedimento radiológico enquanto permanecem à vista do cop

Conectividade

O NKV-550 pode transferir dados críticos de ventilação do paciente para o sistema de informações do hospital para fins de gráficos e/ou análises.

Otimização no fluxo de trabalho

O NKV-550 oferece configurações de tela altamente personalizáveis, permitindo que o ventilador se encaixe em seu modo de trabalho em vez de exigir que você se adapte a ele. Nosso design baseado em aplicativo fornece processos guiados para ajudar a criar uma maneira mais simplificada e sistemática para os profissionais otimizarem o cuidado de seus pacientes ventilados.

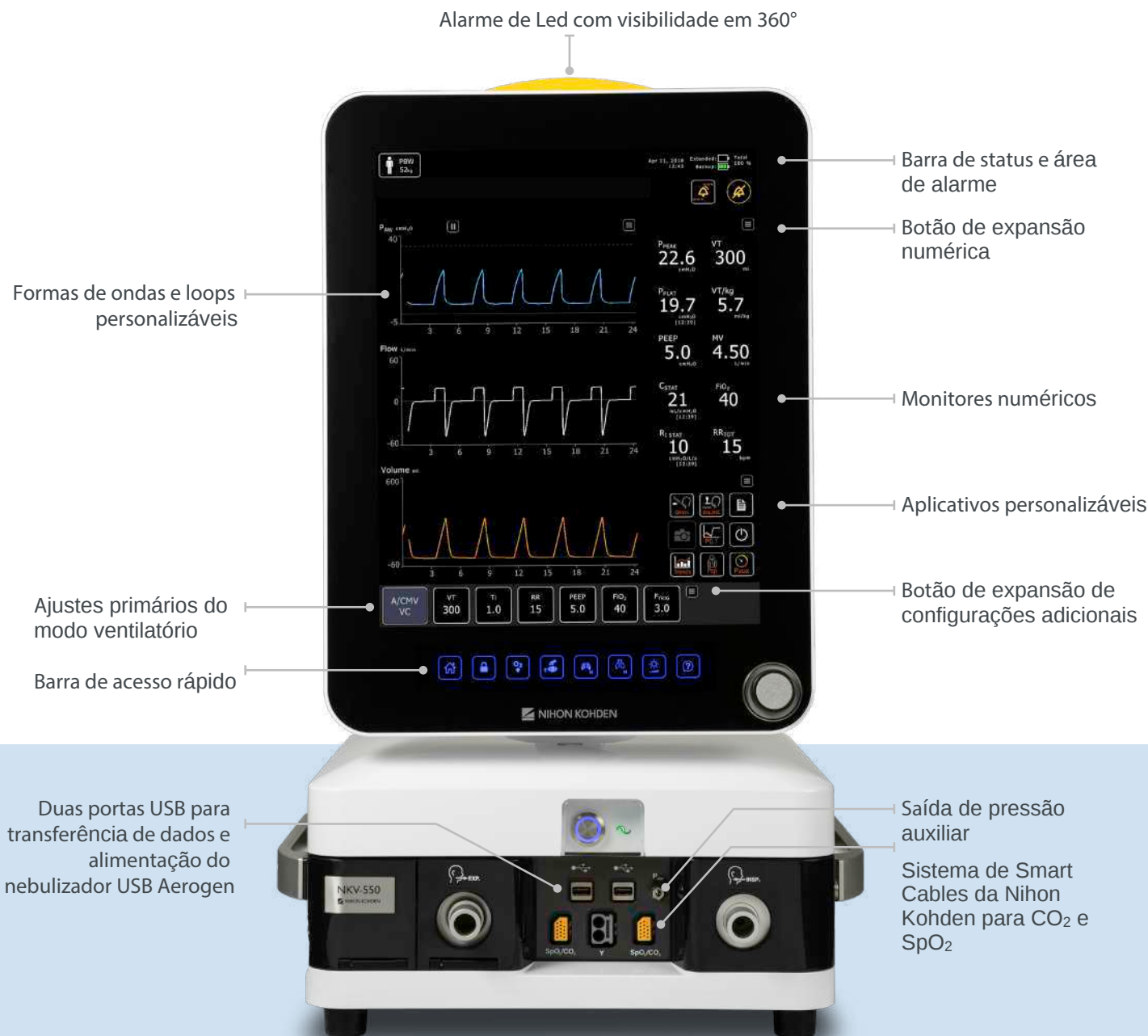
Custo reduzido de propriedade

O NKV-550 requer uma manutenção preventiva simples e de baixo custo semestralmente.





Interface Intuitiva



Expansão baseada em aplicativos



A interface do Nihon Kohden NKV-550 é única— Ela usa um conceito baseado em aplicativo intuitivo, familiar para qualquer pessoa que usa um smartphone ou tablet. Essa interface torna mais fácil adicionar recursos ou personalizar o layout para se adequar ao seu fluxo de trabalho. Seus nove aplicativos favoritos estão sempre disponíveis e os demais estão a um clique de distância.

Gentle Lung®

Com base em décadas de pesquisas e evidências clínicas, o sistema de ventilação da série NKV-550 oferece nossas ferramentas clínicas **Gentle Lung®** para empregar a abordagem de pulmão aberto para seus pacientes em ventilação mecânica.



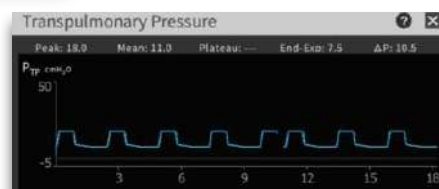
O aplicativo de **Avaliação de Recrutabilidade** ajuda a determinar se os pulmões do paciente pode ser recrutado.

O **Aplicativo de manobra de Recrutamento** pode ser usado para realizar automaticamente uma manobra de recrutamento pulmonar usando a técnica de aumento gradual da PEEP.



O **Atitulação de PEEP** irá diminuir a PEEP de uma maneira gradual. Ao final da manobra, o aplicativo indicará a PEEP mais baixa que fornece a maior complacência pulmonar.

O **Aplicativo de pressão traspulmonar** monitora a pressão traspulmonar para ajudar a individualizar uma estratégia de tratamento de proteção pulmonar.



Monitoramento Integrado



Pesando cerca de 4g, o sensor cap-ONE é 90% menor e 80% mais leve do que os sensores de CO₂ mais antigos. A nova tecnologia elimina a necessidade de aquecedor, reduzindo a tensão no tubo endotraqueal.



Da empresa que inventou a SpO₂, os sensores BluPRO da Nihon Kohden estão disponíveis em vários estilos para todos os tamanhos de pacientes e apresentam nosso Smart Cable - funcionalidade plug and play.

Protective Control®



Estima-se que cerca de 42 profissionais de saúde por milhão de empregados morram anualmente de infecções adquiridas no trabalho.¹

Protective Control® no NKV-550 foi projetado para ajudar a proteger o médico de riscos biológicos e radiológicos.

Ter uma segunda interface de usuário fora do ambiente perigoso permite que o médico responda rapidamente às mudanças nas condições do paciente.

Isso pode permitir que o médico tenha mais tempo para colocar cuidadosamente o equipamento de proteção individual, em vez de apressar a preparação e correr o risco de exposição.

Cuidado contínuo: transporte intra-hospitalar



A bateria hot-swap estende o tempo total de execução da bateria do NKV-550.



Carrinho de rodas com suporte para cilindros.



¹ Sepkowitz KA and Eisenberg L: Emerging Infectious Diseases Vol. 11, No. 7, July 2005

Cuidado contínuo: cada paciente, cada respiração

O NKV-550 oferece aos médicos as ferramentas para fornecer suporte respiratório para pacientes de todos os tamanhos. Os pacientes podem passar por uma transição rápida ao longo de todo o tratamento contínuo, entre a ventilação invasiva ou não-invasiva e a oxigenoterapia de alto fluxo, sem alterar o equipamento ou os circuitos respiratórios.

Isso não apenas economiza os custos de material hospitalar, mas também simplifica o fluxo de trabalho dos profissionais e ajuda a reduzir a descontinuidade do atendimento aos pacientes. Ter menos equipamento médico também reduz a carga de treinamento da equipe e das instalações de armazenamento.



Treasure Every Breath[®]

Nihon Kohden OrangeMed, Inc.
1800 E. Wilshire Avenue
Santa Ana, CA 92705 USA
+1 (949) 502-6448
www.orange-med.com

©2019 Nihon Kohden. Treasure Every Breath, Protective Control and Gentle Lung are registered trademarks of Nihon Kohden Inc.

MKT5501-EN

**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE***Certificate of Conformity***Nº: IEx 19.0233R1**

Página / Page: 1/10

Data de Emissão: 05/07/2021
Issuing dateData de Validade: Indeterminada
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 4

Data: 03/01/2024
Date**Produto**
Product**VENTILADOR**
VENTILATOR**Solicitante / Endereço**
Applicant / Address**NIHON KOHDEN BRASIL IMP., EXP., E COM. DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA**
Alameda Jupiter, 634
13347-653 – Indaiatuba – SP - Brasil
CNPJ: 14.365.637/0001-96**Fabricante / Endereço**
Manufacturer / Address**NIHON KOHDEN ORANGEMED, LLC**
E. Wilshire Avenue, 1800
92705 – Santa Ana – CA - USA**Modelo:**
Model

Ver página 2 / See page 2

Características Principais:
Ratings / Principal Characteristics

Ver página 2 / See page 2

Marca / Código de barras:
Trademark / Bar Code

Ver página 2 / See page 2

Família de Produto:
Product's Family**VENTILADORES**
VENTILATORS**Número de Série / Lote:**
Serial number / Batch number

N/A

Marcação:
MarkingVer em observações item "i"
See on Notes "item i"**Normas Aplicáveis:**
Applicable Standards**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 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014; ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014
ISO 80601-2-12:2020; ABNT NBR ISO 80601-2-55:2014; ABNT NBR ISO 80601-2-55:2020
ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015; ISO 80601-2-61:2017 + COR1:2018; IEC 62304:2006
IEC 62366:2007 + A1:2014****Modelo de Certificação:**
Certification Model

Modelo 5, segundo ABNT NBR ISO/IEC 17067:2015 / Model 5

Portaria Inmetro Nº / Escopo:
Inmetro Decree nº / Scope

384:2020 / Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária / Medical Devices

Concessão para:
Concession forUso do Selo de Identificação da Conformidade sobre o (s) produto (s) relacionado (s) neste
Certificado / Use of the conformity identification seal on the product (s) listed in this certificate

A Associação IEx Certificações, que é um Organismo de Certificação de Produto acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação – Cgcre, sob o registro N° OCP-0064, confirma que o produto está em conformidade com a (s) Norma (s) e Portaria acima descritas.
Associação IEx Certificações, as a Product Certification Body accredited by Coordenação Geral de Acreditação – Cgcre, according to the register N° OCP-0064, confirms that the product (s) is (are) in compliance with the standards and Decree above mentioned.

Marco A. Bucciarelli Roque
Marco A. Bucciarelli Roque
Signatário autorizado
Authorized signatory

MARCO ANTONIO BUCCIARELLI
ROQUE: 99815273868
Eu estou aprovando este documento com minha assinatura
de vinculação legal
2024.01.05 11:02:33-03'00"



Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 10 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 10 only and could be reproduced completely without any change only.

MABRoque

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

IEx-FR-005, Rev.13, 15/05/2023

**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE***Certificate of Conformity***Nº: IEx 19.0233R1**

Página / Page: 2/10

Data de Emissão: 05/07/2021
*Issuing date*Data de Validade: Indeterminada
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 4

Data: 03/01/2024
*Date***Descrição do Produto***Product Description*

O sistema de ventilação das séries Nihon Kohden NKV-550 e NKV-440 destinam-se a fornecer ventilação contínua usando oxigênio medicinal e fontes externas de ar comprimido medicinal para fornecer concentrações de oxigênio de 21% a 100% para pacientes adulto, pediátrico e neonatal que necessitam de suporte respiratório invasivo ou não invasivo. Os NKV-550 e NKV-440 podem ser utilizados em hospitais e instalações do tipo hospitalares, bem como para transporte intra hospitalar, mas não é indicado para transporte entre hospitais ou instalações do tipo hospitalares.

The Nihon Kohden NKV-550 Series and NKV-440 Ventilator System are intended to provide continuous ventilation using medical oxygen and external sources of compressed medical air to deliver oxygen concentrations of 21% to 100% for adult, pediatric and neonatal patients who require invasive or noninvasive respiratory support. The NKV-550 and NKV-440 may be used in hospitals and hospital-type facilities, as well as, for intra-hospital transportation, but is not intended for transport between hospitals or hospital-type facilities.

Marca <i>Trade mark</i>	Modelos <i>Models</i>	Descrição do produto <i>Product description</i>	Código de barras <i>Bar Code</i>
NIHON KOHDEN	NKV-550-S	VENTILADOR 100-240 Vca; 50/60 Hz; 50-200 W – Bateria Íon-Lítio 14 Vcc	843685100005
	NKV-550-U	VENTILADOR 100-240 Vca; 50/60 Hz; 50-200 W – Bateria Íon-Lítio 14 Vcc	843685100012
	NKV-550-N	VENTILADOR 100-240 Vca; 50/60 Hz; 50-200 W – Bateria Íon-Lítio 14 Vcc	843685100029
	NKV-440-U	VENTILADOR 100-240 Vca; 50/60 Hz; 50-200 VA - Bateria Íon-Lítio 14 Vcc;	843685100159
	NKV-440-S	VENTILADOR 100-240 Vca; 50/60 Hz; 50-200 VA - Bateria Íon-Lítio 14 Vcc;	843685100166

Lista de Acessórios / Accessories List

Código <i>Code</i>	Descrição <i>Description</i>
-	Interface gráfica do usuário (GUI)
-	Unidade de Fornecimento Respiratório
EXH5500A	Conjunto da válvula de exalação
SEN5505P	Sensor de fluxo de exalação , reutilizável (cada)
EXH5501A	Conj. Válvula Ar, Válvula de exalação
DIA1004M	Vedante, Válvula de exalação
DIA1006M	Diafragma, Válvula de Exalação
SEN5503P	Sensor de oxigênio
FLT5503M	Tampa, Filtro de ar
FLT5504M	Filtro, Ar
FUS5501P	Fusível, 250 V, 3,15 A, LENTO
BAT5500P-1	Bateria extra (íons de lítio)
BAT5502P-1	Bateria interna (íons de lítio)
TUB5512A	Conjunto do filtro/tubo (bloco insp.)
ORG5523P	Anel o-ring/coletor de entrada de ar comprimido do filtro
SCN5505A	Módulo da tela da válvula expiratória
UMV5502M	Válvula do guarda-chuva do Módulo inspiratório
KIT5508A	Kit de manutenção PM - manutenção de 2 anos
TUB5513P	Tubo de teste do ventilador, braçadeira Hytrel 22F, 45 cm

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 10 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 10 only and could be reproduced completely without any change only.

MABRogue

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

IEx-FR-005, Rev.13, 15/05/2023

**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE***Certificate of Conformity***Nº: IEx 19.0233R1**

Página / Page: 3/10

Data de Emissão: 05/07/2021
Issuing dateData de Validade: Indeterminada
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 4

Data: 03/01/2024
Date**Lista de Acessórios / Accessories List**

Código Code	Descrição Description
PMK5501A	Kit de manutenção PM - manutenção de 2 anos
HOS5505P	Mangueira de alta pressão para ar medicinal, DISS (F) / DISS (F), Amarelo, Ar
HOS5506P	Mangueira de alta pressão para ar medicinal, DISS (F) / DISS (F), Verde, O2
HOS5507P	Mangueira de alta pressão para ar medicinal, NIST (F) / NIST (F), ISO Preto / Branco, Ar
HOS5508P	Mangueira de alta pressão para ar medicinal, NIST (F) / NIST (F), ISO Branco, O2
HOS5530P	Mangueira de alta pressão para ar medicinal, DISS (F) / DISS (F), ISO Preto / Branco, Ar
HOS5529P	Mangueira de alta pressão para ar medicinal, DISS (F) / DISS (F), ISO Branco, O2
HOS5509P	Mangueira de alta pressão para ar medicinal, AFNOR (m) / NIST (F), ISO Preto / Branco, Ar
HOS5510P	Mangueira de alta pressão para ar medicinal, AFNOR (m) / NIST (F), ISO Branco, O2
HOS5512P	Mangueira de alta pressão para ar medicinal, BS (m) / NIST (F), ISO Preto / Branco, Ar
HOS5511P	Mangueira de alta pressão para ar medicinal, BS (m) / NIST (F), ISO Branco, O2
HOS5514P	Mangueira de alta pressão para ar medicinal, DIN (m) / NIST (F), ISO Preto / Branco, Ar
HOS5513P	Mangueira de alta pressão para ar medicinal, DIN (m) / NIST (F), ISO Branco, O2
HOS5521P	Mangueira de alta pressão para ar medicinal, Ohmeda (m) / DISS (F), Amarelo, Ar
HOS5515P	Mangueira de alta pressão para ar medicinal, Ohmeda (m) / DISS (F), Verde, O2
HOS5525P	Mangueira de alta pressão para ar medicinal, JIS (m) / DISS (F), Amarelo, Ar
HOS5519P	Mangueira de alta pressão para ar medicinal, JIS (m) / DISS (F), Verde, O2
HOS5531P	Mangueira de alta pressão para ar medicinal, UNIFOR (m) / NIST (F), ISO Preto / Branco, Ar
HOS5532P	Mangueira de alta pressão para ar medicinal, UNIFOR (m) / NIST (F), ISO Branco, O2
HOS5533P	Mangueira de alta pressão para ar medicinal, AGA (m) / NIST (F), ISO Preto / Branco, Ar
HOS5534P	Mangueira de alta pressão para ar medicinal, AGA (m) / NIST (F), ISO Branco, O2
HOS5535P	Mangueira de alta pressão para ar medicinal, SIS (m) / NIST (F), ISO Preto / Branco, Ar
HOS5536P	Mangueira de alta pressão para ar medicinal, SIS (m) / NIST (F), ISO Branco, O2
DSP5500A	Segunda interface gráfica do usuário (GUI)
CBL5522A	Conjunto do cabo da 2.ª GUI. blindado, 30 pés
CBL5534A	Conjunto do cabo da 2.ª GUI. Blindado, 12 pés
MNT5504A	Montagem da 2.ª GUI, tampo da mesa
CRT5552A	Carrinho para a 2ª GUI
ADP5511P	Carregador da bateria externa
CBL5533A	Conjunto do cabo de chamada de enfermagem, 7 pés
CBL5567A	Cabo de interface para monitores de leito da GE, 12,7 cm (5 pol)
CBL5554P	Cabo de interface do monitor Nihon Kohden (para G9)
LNG5501P	Pulmão de teste adulto, 2L (IMT Analytics)
LNG5503P	Pulmão de teste pediátrico, 0,5L (IMT Analytics)
LNG5500P	Pulmão de teste adulto, 1 L (Nihon Kohden)
LNG5504P	Pulmão de teste neonatal (IMT Analytics)
CRT5527A	Carrinho, NKV-550 (para compressor integrado)

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de **1 a 10** e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages **1 to 10** only and could be reproduced completely without any change only.

MABRoque

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

IEx-FR-005, Rev.13, 15/05/2023

**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE***Certificate of Conformity***Nº: IEx 19.0233R1**

Página / Page: 4/10

Data de Emissão: 05/07/2021
Issuing dateData de Validade: Indeterminada
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 4

Data: 03/01/2024
Date**Lista de Acessórios / Accessories List**

Código Code	Descrição Description
CRT5550A	Carrinho NKV-550 compacto (sem acessórios)
CRT5551A	Carrinho NKV-550 compacto (com acessórios)
BKT5544P	Suporte do umidificador (incluído no CRT5551A)
ACS5502P	Cesta metálica (incluída no CRT5551A)
HLD5504P	Suporte do cilindro (incluído no CRT5551A) para cilindros de tamanho E, D e JD
HLD5505P	Suporte para cabo/mangueira
MNT5533P	Montagem em trilho DIN/utilitário
KIT5509A	Conjunto de suporte do cilindro de oxigênio e ar medicinal
HOS5526P	Mangueira de alta pressão para ar medicinal, NIST (F) / NIST (F), ISO Preto / Branco, Ar (para kits de compressor e transporte), condutivo, 1 m (3 ft)
HOS5520P	Mangueira de alta pressão para ar medicinal, NIST (F) / NIST (F), ISO Branco, O2 (para kit de transporte), condutivo, 1 m (3 pés)
HOS5528P	Mangueira de alta pressão para ar medicinal, DISS (F) / DISS (F), ISO Preto / Branco, Ar (para kits de compressor e transporte), condutivo, 1 m (3 ft)
HOS5527P	Mangueira de alta pressão para ar medicinal, DISS (F) / DISS (F), ISO Branco, O2 (para kit de transporte), condutivo, 1 m (3 pés)
HOS5522P	Mangueira de alta pressão para ar medicinal, DISS (F) / DISS (F) Amarelo, Ar (para kits de compressor e transporte), condutivo, 1 m (3 ft)
HOS5516P	Mangueira de alta pressão para ar medicinal, DISS (F) / DISS (F), Verde, O2 (para kit de transporte), condutivo, 1 m (3 pés)
BKT5540P	Suporte de montagem em trilho, Umidificador
BKT5538P	Suporte de montagem em trilho, Suporte para IV
HLD5501P	Suporte da bolsa de água
ARM5500P	Conjunto do braço de suporte. (encomendar BKT5539P e HLD5500P separadamente)
BKT5539P	Suporte de montagem em trilho, Braço de suporte (para ARM5500P)
HLD5500P	Suporte do circuito respiratório (para ARM5500P)
ARM5501P	Conjunto do braço de suporte Deluxe
NFS5507A	Conjunto sensor de fluxo neonatal, 5 cada SPU
SW-5515P	Aplicativo Gentle Lung Conjunto que inclui: Avaliação de Recrutabilidade (RA), Manobra de Recrutamento (RM), Titulação da PEEP (PEEP-T), Pressão Transpulmonar (Ptp)
430700B19-200	Compressor de ar medicinal AIR-550, 120 V, 60 Hz
430700019-200	Compressor de ar medicinal AIR-550, 230 V, 50/60 Hz
430700A19-200	Compressor de ar medicinal AIR-550, 100 V, 50/60 Hz
113530	Máscara com arnês para a cabeça V2 NIV série 6500, SPU (L), (cada)
113531	Máscara com arnês para a cabeça V2 NIV série 6500, SPU (M), (cada)
113532	Máscara com arnês para a cabeça V2 NIV série 6500, SPU (S), (cada)
113533	Máscara com arnês para a cabeça V2 NIV série 6500, SPU (XS), (cada)
113534	Máscara com arnês para a cabeça V2 NIV série 6500, SPU (P), (cada)
113510	Máscara com arnês para a cabeça V2 NIV série 7500, Reutilizável (L), (cada)

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 10 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 10 only and could be reproduced completely without any change only.

MABRogue

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

IEx-FR-005, Rev.13, 15/05/2023

**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE***Certificate of Conformity***Nº: IEx 19.0233R1**

Página / Page: 5/10

Data de Emissão: 05/07/2021
Issuing dateData de Validade: Indeterminada
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 4

Data: 03/01/2024
Date**Lista de Acessórios / Accessories List**

Código Code	Descrição Description
113511	Máscara com Arnês para a cabeça V2 NIV série 7500, Reutilizável (M), (cada)
113512	Máscara com Arnês para a cabeça V2 NIV série 7500, Reutilizável (S), (cada)
113513	Máscara com Arnês para a cabeça V2 NIV série 7500, Reutilizável (XS), (cada)
113514	Máscara com Arnês para a cabeça V2 NIV série 7500, Reutilizável (P), (cada)
201494	Arnês para a cabeça série 7500 (L) - para máscara L
201493	Arnês para a cabeça série 7500 (M) - para máscaras M e S
201492	Arnês para a cabeça série 7500(S) - para máscaras XS e P
201532	Articulação de porta giratória série 7500
MR850-ADU	Umidificador, 230 V, cabo de alimentação dinamarquês, tipo K
MR850-AEA	Umidificador, 230 V, cabo de alimentação para Austrália/ Nova Zelândia, tipo I
MR850-AEK	Umidificador, 230 V, cabo de alimentação inglês, tipo G
MR850-AEU	Umidificador, 230 V, cabo de energia CA inglês, francês, espanhol, grego, cabo de alimentação, tipo F
MR850-AFU	Umidificador, 230 V, cabo de energia CA francês, holandês, alemão, tipo F
MR850-AGC	Umidificador, 230 V, cabo de energia alemão, francês, italiano, tipo L
MR850-AGU	Umidificador, 230 V, cabo de energia alemão, francês, italiano, tipo F
MR850-ALU	Umidificador, 230 V, cabo de energia italiano, português, espanhol, tipo F
MR850-ANU	Umidificador, 230 V, cabo de energia CA sueco, finlandês, norueguês, tipo F
MR850-ARU	Umidificador, 230 V, cabo de energia russo, polonês, inglês, tipo F
MR850-JHU	Umidificador, 115 V, cabo de energia inglês, francês, espanhol, Cabo de alimentação tipo B
MR850-JSU	Umidificador, 115 V, cabo de energia inglês, português, espanhol, tipo B
MR850-GJU	Umidificador, 110 V, cabo de energia japonês, tipo B
MR850-PEU	Umidificador, 127 V, cabo de energia inglês, francês, Cabo de alimentação tipo B
MR370	Câmara para umidificador, adulto, reutilizável (cada)
MR340E	Câmara para umidificador, criança, reutilizável
MR290V	Câmara para umidificador adulto/criança com alimentação automática com ponta para bolsa de água ventilada, 40/caixa
900MR805	Adaptador do fio do aquecedor para aquecimento duplo Circuitos respiratórios (cada)
900MR806	Adaptador do fio do aquecedor para insp. Aquecidos Circuitos respiratórios (cada)
900MR869	Sonda de temperatura/fluxo, 1,5m (para circuitos respiratórios compatíveis com MR850) (cada)
RT380	Kit de circuito de ramo duplo para adulto com tecnologia Evaqua, SPU (cada)
RT265	Kit de circuito respiratório de ramo duplo para criança com tecnologia Evaqua, SPU (cada)
900MR761	Circuito cabeado de aquecimento duplo Hytrel de 22 mm, para adulto, reutilizável (cada)
900MR780	Circuito cabeado de aquecimento duplo Hytrel de 12 mm, para criança, reutilizável (cada)
RT019	Biofiltro Insp./Exp.
VH-2600-230-NIH	Umidificador servocontrolado, 220 V, 50/60 Hz., cabo de alimentação europeu (com sonda de temp. e fio duplo HWA)
VH-2600-115-NIH	Umidificador servocontrolado, 110 V, 50/60 Hz., cabo de alimentação tipo B (com sonda de temp. e fio duplo HWA)
VH-3144	Câmara para umidificador, adulto, reutilizável
VH-3142	Câmara para umidificador, criança/pediatria, reutilizável

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 10 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 10 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Roque

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

IEx-FR-005, Rev.13, 15/05/2023

**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE***Certificate of Conformity***Nº: IEx 19.0233R1**

Página / Page: 6/10

Data de Emissão: 05/07/2021
Issuing dateData de Validade: Indeterminada
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 4

Data: 03/01/2024
Date**Lista de Acessórios / Accessories List**

Código Code	Descrição Description
HWA-730L01	Adaptador do fio do aquecedor, fio individual
HWA-730L02	Adaptador do fio do aquecedor, fio duplo
HWP-73015	Sonda de temperatura, 150 cm de comprimento
AG-UC2500-UK	Kit de arranque de controlador USB Solo, inglês (fora dos EUA)
AG-UC2500-NE	Kit de arranque de controlador USB Solo, Norte da Europa (alemão, francês, italiano, holandês, polonês)
AG-UC2500-SE	Kit de arranque de controlador USB Solo, Sul da Europa (espanhol, português, grego, turco)
AG-UC2500-SC	Kit de arranque de controlador USB Solo, Escandinávia (norueguês, sueco, dinamarquês, finlandês)
AG-UC2500-EE	Kit de arranque de controlador USB Solo, Europa do Leste (romeno, húngaro, búlgaro)
AG-UC2500-RB	Kit de arranque de controlador USB Solo, Rússia e Países Bálticos (russo, letão, estônio, lituano)
AG-UC2500-CE	Kit de arranque de controlador USB Solo, Europa Central (tcheco, eslovaco, sérvio, esloveno)
AG-UC2500-CN	Kit de arranque de controlador USB Solo, Canadá
AG-UC2600-UK	Kit de arranque de controlador USB Pro, inglês (fora dos EUA)
AG-UC2600-NE	Kit de arranque de controlador USB Pro, Norte da Europa (alemão, francês, italiano, holandês, polonês)
AG-UC2600-SE	Kit de arranque de controlador USB Pro, Sul da Europa (espanhol, português, grego, turco)
AG-UC2600-SC	Kit de arranque de controlador USB Pro, Escandinávia (norueguês, sueco, dinamarquês, finlandês)
AG-AS3000-UK	Kit de arranque de controlador Solo Pro-X, inglês (fora dos EUA)
AG-AS3000-NE	Kit de arranque de controlador Solo Pro-X, Norte da Europa (alemão, francês, italiano, holandês, polonês)
AG-AS3000-SE	Kit de arranque de controlador Solo Pro-X, Sul da Europa (espanhol, português, grego, turco)
AG-AS3000-SC	Kit de arranque de controlador Solo Pro-X, Escandinávia (norueguês, sueco, dinamarquês, finlandês)
AG-AS3000-EE	Kit de arranque de controlador Solo Pro-X, Europa do Leste (romeno, húngaro, búlgaro)
AG-AS3000-RB	Kit de arranque de controlador Solo Pro-X, Rússia e Países Bálticos (russo, letão, estônio, lituano)
AG-AS3000-CE	Kit de arranque de controlador Solo Pro-X, Europa Central (tcheco, eslovaco, sérvio, esloveno)
AG-AS3000-US	Kit de arranque de controlador Solo Pro-X, (EUA)
AG-AS3000-AU	Kit de arranque de controlador Solo Pro-X, Austrália/Nova Zelândia (inglês)
AG-AS3000-IN	Kit de arranque de controlador Solo Pro-X, internacional (inglês)
AG-UC2000	Substituição do controlador USB
AG-PX1050-IN	Substituição do controlador Pro-X (símbolos para Ligado/Desligado)
AG-AP1085	Substituição do cabo amovível do controlador Pro-X
AG-AP0200	Kit de substituição da bateria do controlador Pro-X
AG-AS3100	Nebulizador Solo, SPU (5/pacote)
AG-AS3010	Peça em T Solo, adulto, 22 mm, SPU, (10/pacote)
AG-AS3020	Peça em T Solo, pediátrica, 15 mm, SPU, (10/pacote)
AG-AS3025	Intermediário T, pediátrica, 15 mm, e Kit adaptador, SPU
AG-AS3035	Peça em T Solo, pediátrica, 12 mm (M)/12 mm (F), com plugue de silicone, SPU (10/pacote)
AG-AS3036	Peça em T Solo, pediátrica, 10 mm (M)/10 mm (F), com plugue de silicone, SPU (10/pacote)
AG-AS3085	Seringa de nebulização contínua Solo, (5/pacote)
AG-AS3075	Conjunto de tubo de nebulização contínua Solo, (5/pacote)

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 10 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 10 only and could be reproduced completely without any change only.

MABRogue

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

IEx-FR-005, Rev.13, 15/05/2023

**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE***Certificate of Conformity***Nº: IEx 19.0233R1**

Página / Page: 7/10

Data de Emissão: 05/07/2021
Issuing dateData de Validade: Indeterminada
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 4

Data: 03/01/2024
Date**Lista de Acessórios / Accessories List**

Código Code	Descrição Description
AG-AP1010	Peça em T Pro, adulto, 22 mm, com plugue de silicone (5/pacote)
AG-AP1020	Peça em T Pro, pediátrica, 15 mm, com plugue de silicone (5/pacote)
AG-AP1015	Peça em T Pro, pediátrica, 15 mm e Kit adaptador com plugue de silicone (5/pacote)
AG-AP1035	Peça em T Pro, pediátrica, 12 mm (M)/12 mm (F), com plugue de silicone, (5/pacote)
AG-AP1036	Peça em T Pro, pediátrica, 10 mm (M)/10 mm (F), com plugue de silicone, (5/pacote)
RT046XS	Máscara Nivairo NIV, não ventilada (XS)
RT046S	Máscara Nivairo NIV, não ventilada (S)
RT046M	Máscara Nivairo NIV, não ventilada (M)
RT046L	Máscara Nivairo NIV, não ventilada (L)
BC3020-10	Cânula nasal com diâmetro de narina de 3,0 mm/largura do septo de 2,0
BC3520-10	Cânula nasal com diâmetro de narina de 3,5 mm/largura do septo de 2,0
BC4030-10	Cânula nasal com diâmetro de narina de 4,0 mm/largura do septo de 3,0
BC4540-10	Cânula nasal com diâmetro de narina de 4,5 mm/largura do septo de 4,0
BC5040-10	Cânula nasal com diâmetro de narina de 5,0 mm/largura do septo de 5,0
BC5050-10	Cânula nasal com diâmetro de narina de 5,0 mm/largura do septo de 5,0
BC5550-10	Cânula nasal com diâmetro de narina de 5,5 mm/largura do septo de 5,0
BC5560-10	Cânula nasal com diâmetro de narina de 5,5 mm/largura do septo de 6,0
BC6060-10	Cânula nasal com diâmetro de narina de 6 mm/largura do septo de 6,0
BC6070-10	Cânula nasal com diâmetro de narina de 6 mm/largura do septo de 7,0
BC6570-10	Cânula nasal com diâmetro de narina de 6,5 mm/largura do septo de 7,0
RT202	Kit de circuito OptiFlow (10/caixa)it de circuito OptiFlow (10/caixa)
RT330	Kit de circuito OptiFlow Junior 2
OPT942	OptiFlow + Cânula nasal (S)
OPT944	OptiFlow + Cânula nasal (M)
OPT946	OptiFlow + Cânula (L)
OJR410	Cânula nasal OptiFlow Junior 2 (XS)
OJR412	Cânula nasal OptiFlow Junior 2 (S)
OJR414	Cânula nasal OptiFlow Junior 2 (M)
OJR416	Cânula nasal OptiFlow Junior 2 (L)
OJR418	Cânula nasal OptiFlow Junior 2 (XL)
2412-11	Comfort Flo Plus - Grande
2412-12	Comfort Flo Plus - Média
2412-13	Comfort Flo Plus - Pequena
2412-10	Comfort Flo Plus - Alça de queixo
JL-500P1	Kit sensor de SpO2
TL-271T3	Sonda SpO2 BluPRO, adulto (>30kg) dedo da mão/dedo do pé (SPU)
TL-272T3	Sonda SpO2 BluPRO, criança (10-50 kg) dedo da mão/dedo do pé (SPU)

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de **1 a 10** e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages **1 to 10** only and could be reproduced completely without any change only.

MABRogue

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

IEx-FR-005, Rev.13, 15/05/2023

**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE***Certificate of Conformity***Nº: IEx 19.0233R1**

Página / Page: 8/10

Data de Emissão: 05/07/2021
*Issuing date*Data de Validade: Indeterminada
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 4

Data: 03/01/2024
*Date***Lista de Acessórios / Accessories List**

Código <i>Code</i>	Descrição <i>Description</i>
TL-273T3	Sonda SpO2 BluPRO, neonato (< 3 kg), adulto (> 40 kg) dedo da mão/dedo do pé (SPU)
TL-274T3	Sonda SpO2 BluPRO, infantil (3-20 kg)dedo da mão/dedo do pé (SPU)
TL-201T	Sonda SpO2 BluPRO com clipe de dedo, infantil/adulto (> 20 kg) dedo da mão, Reutilizável
TL-220T	Sonda SpO2 BluPRO com várias posições, neonato (< 3 kg), infantil/adulto (>3) dedo da mão/dedo do pé, Reutilizável
TG-980P	Kit monitor CO2
YG-211T	Adaptador de vias aéreas CO2 (> 7 kg)
YG-213T	Adaptador de vias aéreas CO2 pediátrico/neonatal
YG-214T	Adaptador de vias aéreas CO2 pediátrico/de neonato para uso com sensor de fluxo de neonato
CBL5546P	Cabo de alimentação tipo N, 10A & 20A, 100 - 240V (Brasil, África do Sul)
CBL5558P	Cabo de alimentação tipo N, 10A e 20A, 100 - 240V (Brasil, África do Sul)
NFS5522A	Chave do sensor de fluxo neonatal (reutilizável)
CGS-9013	Interface do Ventilador

Versão do Projeto do Produto
*Product design version*DMR 550 Rev. L de 11/11/2020
DMR 440 Rev. X1 de 20/12/2021**Documentos**
Documents

Título <i>Title</i>	Número <i>Number</i>	Revisão <i>Revision</i>	Data <i>Date</i>
Relatório de Avaliação da Conformidade <i>Conformity Assessment Report</i>	RACT 580.079.19	8	03/01/2024
Relatório de auditoria <i>Audit Report</i>	RAF 580.F6.2022	-	11/08/2022
Relatórios de Ensaio emitido por: <i>Test Reports issued by:</i>	103359762LAX-001	-	12/06/2018
	103715876LAX-001L	-	09/11/2018
	103359762LAX-018	-	31/05/2018
	103359762LAX-004	-	12/06/2018
	103359762LAX-012	-	18/07/2019
	103359762LAX-005	-	12/06/2018
	103359762LAX-008	-	09/10/2018
	103359762LAX-006	-	09/10/2018
	103359762LAX-002	-	12/06/2018
	103359762LAX-003	-	12/06/2018
	103359762LAX-007	-	09/10/2018
Relatórios de Ensaio emitido por: <i>Test Reports issued by:</i>	104673952LAX-001	-	24/05/2021
	104673952LAX-004	-	24/05/2021
Relatórios de Ensaio emitido por: <i>Test Reports issued by:</i>	104760412LAX-014	-	30/03/2022
	104760412LAX-001	-	19/08/2022
	104760412LAX-002	-	19/08/2022

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 10 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 10 only and could be reproduced completely without any change only.

MABRogue

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

IEx-FR-005, Rev.13, 15/05/2023

	CERTIFICADO DE CONFORMIDADE <i>Certificate of Conformity</i>		Data de Emissão: 05/07/2021 <i>Issuing date</i>	
			Data de Validade: Indeterminada <i>Validity date</i>	
	Nº: IEx 19.0233R1 Página / Page: 9/10		Revisão / Revision	
			Nº: 4	Data: 03/01/2024 <i>Date</i>

Documentos <i>Documents</i>			
Título <i>Title</i>	Número <i>Number</i>	Revisão <i>Revision</i>	Data <i>Date</i>
Relatórios de Ensaio emitido por: <i>Test Reports issued by:</i> Intertek	104760412LAX-003	-	19/08/2022
	104760412LAX-004	-	19/08/2022
	104760412LAX-005	-	19/08/2022
	104760412LAX-006	-	19/08/2022
	104760412LAX-008	-	19/08/2022
	104673952LAX-005	-	13/05/2022
Software	NKV-550:	-	-
	SWP-0002 (aplicação): 01.23.06.28	-	-
	SWP-0003 (Bootloader e OS): 01.19.11.14	-	-
	NKV-440:	-	-
	SWP-4401 (Bootloader and Windows Embedded Compact 2013): V01.22.09.14	A	-
	SWP-4403 (NKV440 Software): V01.23.08.02	E	-
Manual do Usuário/ <i>User Manual</i>	NKV-550:	-	-
	MAN5502-PT-BR	C	2020/12
	MAN5912-PT (adendo)	X2	2023/07
	NKV-440:	-	-
	MAN4401-PT-BR	A	2023/03

Observações / <i>Notes</i>	
a)	Os equipamentos fornecidos ao mercado brasileiro devem estar de acordo com a definição do produto e a documentação aprovada neste processo de certificação; <i>Equipment provided to the Brazilian Market shall be in conformity with the product definition and with the documentation approved in this certification process;</i>
b)	Somente as unidades fabricadas durante a vigência deste Certificado estarão cobertas por esta certificação; <i>Only the units manufactured during the validity of this certificate will be covered by this certification;</i>
c)	A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da Associação IEx Certificações e previstas no RAC específico da portaria: 384:2020 / Equipamentos Elétricos Sob Regime de Vigilância Sanitária. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste certificado de conformidade deve ser consultado o banco de dados do Inmetro, referente a produtos e serviços certificados; <i>The validity of this Certificate is linked to the performance of the surveillance audits and treatment of possible nonconformities according to the guidelines of the Associação IEx Certificações and foreseen in the specific RAC of the ordinance: 384:2020 / Medical Devices</i> <i>In order to verify the updated condition of the regularity of this certificate of conformity, the Inmetro database for certified products and services must be consulted;</i>
d)	O Selo de Identificação da Conformidade deve ser colocado na superfície externa do equipamento, em local facilmente visível; <i>The Conformity Identification Seal shall be placed on the outer surface of the equipment in an easily visible location;</i>
e)	Esta autorização está vinculada a um contrato e para o endereço acima citado; <i>This authorization is linked to an agreement and for the address mentioned above;</i>
f)	Os produtos devem ser instalados em atendimento às normas pertinentes de instalações elétricas; <i>The products must be installed in compliance with the relevant standards of electrical installations;</i>
g)	Data do aceite da proposta de adequação 14.0.580.260.21 é 09/06/2021; <i>Acceptance date of the adequacy proposal 14.0.580.260.21 is 2021/06/09;</i>
h)	Este certificado substitui o certificado inicial IEx 19.0233; <i>This certificate replaces the initial certificate IEx 19.0233;</i>

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de **1 a 10** e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 10 only and could be reproduced completely without any change only.

MABRogue

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

IEx-FR-005, Rev.13, 15/05/2023

**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE***Certificate of Conformity***Nº: IEx 19.0233R1****Página / Page: 10/10****Data de Emissão: 05/07/2021**
*Issuing date***Data de Validade: Indeterminada**
*Validity date***Revisão / Revision****Nº: 4****Data: 03/01/2024**
*Date***i) Marcação/Marking:**

Tipo de proteção contra choque elétrico <i>Type of protection against electric Shock</i>	Classe I e Energizado internamente <i>Class I and Internally powered</i>
Grau de proteção contra choque elétrico <i>Degree of protection against electric Shock</i>	Parte aplicada tipo BF <i>Applied part type BF</i>
Grau de proteção contra penetração nociva de água <i>Degree of protection against harmful penetration of water</i>	IP21
Grau de segurança de aplicação em presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso <i>Degree of safety of application in the presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide</i>	Não adequado <i>Not suitable</i>
Modo de operação <i>Operation mode</i>	Contínua <i>Continuous</i>

j) Tabela de correspondências entre as normas solicitadas na IN116:2021 e as normas internacionais.
Correspondence table between required standards at IN116:2021 and the international standards.

Versão exigida na IN Nº 116:2021	Versão internacional avaliada
ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016	IEC 60601-1:2005 +A1:2012
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	IEC 60601-1-2:2014
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014	IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014	IEC 60601-1-9:2007 + AMD1: 2013
ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014	ISO 80601-2-12:2011
ISO 80601-2-12:2020	ISO 80601-2-12:2020
ABNT NBR ISO 80601-2-55:2014	ISO 80601-2-55:2011
ABNT NBR ISO 80601-2-55:2020	ISO 80601-2-55:2018
ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015	ISO 80601-2-61:2011
N/A	ISO 80601-2-61:2017 + COR1:2018

Histórico de revisões / Revision History

Revisão / Revision	Data / Date	Descrição / Description
0	05/07/2021	Adequação da Certificação pela Portaria 384 / <i>Adequacy of certification by Inmetro Ordinance 384/2020</i>
1	30/07/2021	Alteração da versão do software e atualização dos relatórios de ensaio / <i>Change of software version and update of test reports</i>
2	29/08/2022	Alteração da versão do software e inclusão de acessório / <i>Change of software version and inclusion of accessory</i>
3	01/09/2023	Alteração da versão do software, inclusão de adendo ao manual do operador e alteração do endereço do solicitante / <i>Change of software version, inclusion of operator's manual addendum and change of applicant address</i>
4	03/01/2024	Inclusão de modelo, alteração da versão do software do modelo NKV-550 e inclusão de acessório / <i>Inclusion of model, change of software version of the NKV-550 model and inclusion of accessory</i>

Proposta / Proposal: 14.0.580.260.21, 14.0.580.367.21, 14.0.580.456.22, 14.0.580.357.23 e 14.0.580.317.23*Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 10 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.**This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 10 only and could be reproduced completely without any change only.**MABRogue*Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

IEx-FR-005, Rev.13, 15/05/2023