

NIHON KOHDEN DO BRASIL LTDA
 Alameda Jupiter, 634, American Park Empresarial Nr
 Cep: 13347-653, Indaiatuba-SP, Brasil
 Telefone: +55 11 3044-1700

Ao
HOSPITAL EVANGÉLICO DE CACHOEIRO DE ITAPEMIRIM – HECI
 Rua Manoel Braga Machado, 2-30, Ferroviários, Cachoeiro de Itapemirim/ ES
CNPJ N° 27.193.705/0001-29

REF: COTAÇÃO PRÉVIA DE PREÇOS N° 014/2025 - TERMO DE FORNECIMENTO N° 015/2025

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 RNM nº B214277E- DPF/SP	Cargo: Sócio/Presidente

Item	Descrição	Qtd.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
4.2	MONITOR MULTIPARAMÉTRICO MODULAR <i>Especificações detalhadas em Anexo.</i> Modelo: BSM-3763 Marca: Nihon Kohden Fabricante: Nihon Kohden Corp. RMS: 80914690021 Procedência: Importado - Japão	04	R\$ 66.450,00	R\$ 265.800,00

Valor Total da Proposta: R\$ 265.800,00 (Duzentos e sessenta e cinco mil e oitocentos reais).

- **Validade da proposta:** 60 (sessenta) dias, contados da data da abertura da sessão pública.

- **Do prazo de Garantia:** Os equipamentos terão **garantia de 24 (vinte e quatro) meses** para todo o sistema. Terão que estar coberta neste período de manutenção preventiva e corretiva a mão-de-obra, partes, peças, acessórios e demais componentes. A garantia integral passará a ser contada imediatamente após a emissão do Termo de Recebimento Definitivo do objeto. Os produtos ofertados possuem garantia contra defeitos de fabricação.

- **Prazo de entrega:** 90 (noventa) dias, contados da assinatura do contrato

NIHON KOHDEN DO BRASIL LTDA
Alameda Jupiter, 634, American Park Empresarial Nr
Cep: 13347-653, Indaiatuba-SP, Brasil
Telefone: +55 11 3044-1700

- **Condições de Pagamento:** Prazo máximo de cinco dias úteis, contados do aceite provisório do equipamento, mediante vista do respectivo Termo de Recebimento Provisório, através de depósito em conta corrente. O pagamento será efetuado em moeda nacional.

DAS DECLARAÇÕES:

- Declara, sob as penas da lei, que os preços cotados incluem todos os custos e despesas necessárias ao cumprimento integral das obrigações decorrentes desta licitação.

- Declara, que é responsável pela entrega, instalação e manutenção do respectivo equipamento, sendo ele o único contato com o donatário do referido equipamento, e de quem será cobrado o perfeito funcionamento do conjunto e o cumprimento de todos os itens do Edital.

- Declara, que o equipamento ofertado não terá sua fabricação descontinuada dentro do prazo de 18 (dezoito) meses após a instalação do equipamento. Ocorrendo a descontinuidade de fabricação antes do prazo acima, deverá o fabricante substituir a tecnologia oferecida pelo modelo igual ou superior lançado, sem qualquer custo adicional ao donatário do equipamento. Sendo o fabricante uma empresa estrangeira, serão aceitos documentos equivalentes, autenticados pelos respectivos consulados ou embaixadas brasileiras nos países de origem e traduzidos por tradutor juramentado no Brasil.

- Declara, que todas as modificações e notas técnicas de fábrica, posteriores à venda do equipamento, deverão ser transmitidas ao Engenheiro Clínico responsável do órgão donatário do referido equipamento, para fins de atualização. Sendo o fabricante uma empresa estrangeira, serão aceitos documentos equivalentes, autenticados pelos respectivos consulados ou embaixadas brasileiras no país de origem e traduzidos por tradutor juramentado no Brasil.

- Declara, que durante o período de garantia, assistência técnica dos bens ou equipamentos, inclusive manutenção preventiva programada conforme os critérios adotados pelo fabricante do produto ofertado. Caso o manual do fabricante não estipule a manutenção preventiva do objeto, o fornecedor terá que realizar no mínimo, duas manutenções preventivas por ano, sendo realizada a cada seis meses, com data a ser definida após a montagem completa e aceite dos itens contratados e com o devido agendamento e acompanhamento dos profissionais da Contratante. Laudos Calibração, Teste de Segurança Elétrica e Preventiva dentro do período valido.

- Declara, que o produto ofertado quanto à segurança para aplicação hospitalar, norteada por aspectos relativos ao processo de fabricação e que tenham relação direta com o uso em pacientes, independentemente da aplicação do produto, seja ele mobiliário hospitalar, artigo de apoio para uso médico, terapia, diagnóstico ou procedimentos.

- Declara que, por ser de seu conhecimento, atende e se submete a todas as cláusulas e condições do Edital e Anexos, relativos à licitação supra, bem como às disposições da Lei Federal nº 14.133/2021, Lei Complementar nº 123/2006,

com a redação que lhe atribuiu a Lei Complementar 147/2014 e Decretos nº 56.475/2015 e, e demais normas complementares que disciplinam o certame e que integrarão o ajuste correspondente, no que lhe for pertinente.

- Declara, sob as penas da lei, que tem condições de fornecer a quantidade estabelecida no prazo assinalado, independentemente dos demais compromissos de fornecimento porventura existentes, bem como que fornecerá o material de acordo com as especificações técnicas, respeitando as condições de embalagens, prazos de validade, requisitos específicos, enfim todas as especificações.

NIHON KOHDEN DO BRASIL LTDA
Alameda Jupiter, 634, American Park Empresarial Nr
Cep: 13347-653, Indaiatuba-SP, Brasil
Telefone: +55 11 3044-1700

- Declara, que serão efetuados treinamentos de operação do equipamento para usuários e técnicos indicados e em turnos e turmas definidas pelo comprador, por no mínimo, 2 (dois) dias. Sendo possível aplicação em mais de um horário se necessário. No Treinamento Operacional, apresentamos todas as especificações técnicas, testes funcionais, configurações do paciente, e rodas funcionalidades clínicas, com duração de aproximadamente 1h.

- Declaro que a empresa está de acordo com as condições da contratação.

Assistência técnica local:

PH – CNPJ N° 39.392.667/0001-12

Rua Rui Barbosa, 747, Bairro de Fátima - Serra/ES

CEP: 29.160-750, Tel.: (27) 2121-6400

E-mail: phtecnica.4@phcomercio.com.br; phtecnica@phcomercio.com.br;
licitacao@phcomercio.com.br

Responsável Técnico: Leonardo Alves Pêgo Pinto – Registro CREA/ES N° ES-019276/D

Prazo de atendimento de chamado: até 24 horas.

- Declaramos que nossos produtos estão em conformidade com todas as especificações técnicas exigidas.

ANEXOS: Acompanham a presente proposta os seguintes anexos solicitados na cotação de Preço, conforme segue:
Descriutivo Técnico, Registro no Ministério da Saúde, Certificado INMETRO (IEX) e Catálogo.

Indaiatuba/SP, 27 de agosto de 2025.

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

Tetsuya Deyama – Sócio/Presidente

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

NIHON KOHDEN DO BRASIL LTDA
Alameda Jupiter, 634, American Park Empresarial Nr
Cep: 13347-653, Indaiatuba-SP, Brasil
Telefone: +55 11 3044-1700

ANEXO: ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

MONITOR BEIRA DE LEITO



Modelo: BSM-3763

Marca: Nihon Kohden

Fabricante: Nihon Kohden Corp.

RMS: 80914690021

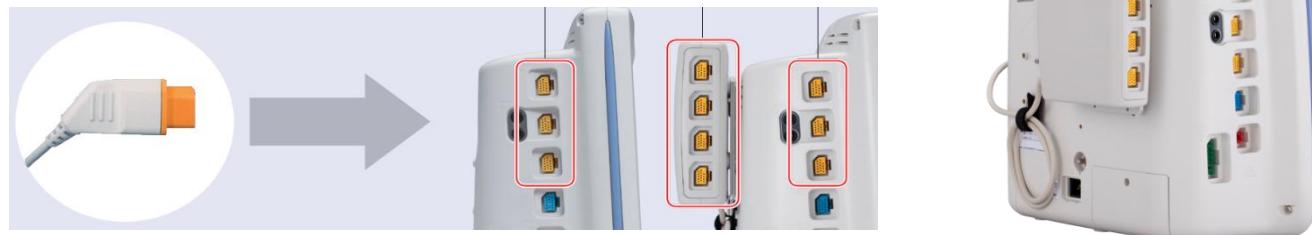


Características Gerais:

- O Monitor BSM-3763 é um monitor multiparamétrico pré-configurado com parâmetros básicos e três entradas para expansão de parâmetros avançados.
- Ideal para a monitoração de pacientes de alta complexidade em centros cirúrgicos e nas internações em unidades de terapia intensiva adulto, pediátricas e neonatais.
- O equipamento possui tela de LCD colorida de alta resolução (1024 x 768 pixels) e sensível ao toque com tamanho de 15 polegadas, possibilitando a visualização de até 15 curvas na mesma simultaneamente.
- Tela específica de OCRG (*Oxicardiorespirograma*) para viabilizar monitoração neonatal.
- PWTT: método de monitoração ininterrupta para detecção de grandes variações da pressão arterial, que leva em conta a correlação entre o espaço de tempo do pico da onda R e o início da onda de SpO₂, fazendo assim, uma mensuração automática de PNI.
- Armazena 72 horas de todas as curvas e parâmetros com sistema de *Full Disclosure*.
- Permite interligação de até 20 monitores sem a necessidade de conexão a uma central.
- Possibilidade de conexão com central de monitorização e telemetria.
- Permite comunicação VGA, Cartão de Memória e interface com outros equipamentos como ventilador.
- Capaz de acoplar impressora térmica.

NIHON KOHDEN DO BRASIL LTDA
Alameda Jupiter, 634, American Park Empresarial Nr
Cep: 13347-653, Indaiatuba-SP, Brasil
Telefone: +55 11 3044-1700

Sistema Smart Cable — novo conceito de tecnologia modular: Quando você conecta um *Smart Cable* em um *MULTI* conector, ele detecta automaticamente o tipo de parâmetro e inicia a mensuração. A combinação de parâmetros básicos e parâmetros avançados (por meio do *MULTI* conector) permite uma monitorização flexível e completa para as diferentes condições do paciente. Tudo isto com uma significante redução de custos e sem o inconveniente associado com sistemas modulares tradicionais.



Parâmetros Básicos (mínimos): ECG/respiração, SpO2, PNI e dois canais de Temperatura e já vem pré-configurado com duas entradas para parâmetros avançados a partir da inovadora tecnologia *Smart Cable*, **com possibilidade de inclusão de unidade adicional com duas ou quatro entradas MULTI**.

Parâmetros Avançados (configuração opcional): Pressão Invasiva, Débito Cardíaco por termodiluição, Débito Cardíaco Contínuo Não-Invasivo (esCCO®), Capnografia (*mainstream*), BIS, Agentes Anestésicos (*sidestream*), TNM/TOF, EEG e com a Unidade Hemodinâmica: ProAQT, PiCCO e ScvO2.

Características Técnicas:

ECG

1. Possibilidade de 3, 8 ou 12 derivações (de acordo com a configuração);
2. Ajuste da velocidade do traçado 6,25 mm/s; 12,5mm/s; 25mm/s e 50mm/s;
3. Sensibilidade do traçado ($\times 1/4$, $\times 1/2$, $\times 1$, $\times 2$, $\times 4$) e automático;
4. Faixa de leitura da Frequência Cardíaca: 15 a 300bpm;
5. Alarme de mínimo e máximo; e alarme de eletrodo solto com identificação do mesmo;
6. Detecção automática de no mínimo 20 tipos de arritmia;
7. Análise de segmento ST em todas as derivações;
8. Análise do intervalo QT/QTc com o cabo de 10 vias;
9. Indicação de marca-passo.
10. Proteção contra desfibrilador.

Respiração (impedância)

1. Indicação da frequência respiratória e apresentação da curva de respiração;
2. Faixa de leitura: 0 a 150rpm; alarmes de mínimo e máximo;
3. Detecção e alarme de apneia com tempo programável.

Oximetria de pulso

1. Apresenta curva pleismográfica com o respectivo valor numérico;
2. Faixa de leitura de 0 a 100%;
3. Medição de pulso: 30 a 300bpm; alarmes de mínimo e máximo;

NIHON KOHDEN DO BRASIL LTDA
Alameda Jupiter, 634, American Park Empresarial Nr
Cep: 13347-653, Indaiatuba-SP, Brasil
Telefone: +55 11 3044-1700

4. Índice de perfusão.

Pressão Não Invasiva (PNI)

1. Método de mensuração oscilométrico, com margem de mensuração de 0 a 300mmHg;
2. Sistema de detecção automática de grandes variações da pressão arterial (PWTT);
3. Pressão máxima de insuflação do manguito: adulto 300mmHg, neonatal 150mmHg;
4. Mensuração manual e automática com intervalos pré-programáveis pelo usuário.

Temperatura

1. Possibilidade de medir duas temperaturas, com possibilidade de expansão;
2. Margem de mensuração de 0 a 45°C;
3. Alarmes de mínimo e máximo.

Pressão Invasiva

1. Capaz de mensurar, no mínimo (sem inclusão de unidade adicional Smart), três pressões invasivas com calibração simultânea;
2. Faixa de Medição: -50 a 300mmHg
3. Rotulagem com os nomes das pressões invasivas em uso;
4. Ajustes de alarmes superiores e inferiores para as três pressões (sistólica, diastólica e média, além de frequência de pulso ou batimentos cardíacos).
5. Capaz de realizar a prova de volemia (VPP/VPS).

Capnografia

1. Mensuração do CO₂ através do método mainstream para pacientes intubados e não intubados;
2. Faixa de medição de capnografia, mínimo de 0 a 100mmHg;
3. Faixa de frequência respiratória mínima de 3 a 150rpm;
4. Precisão da medição do CO₂: ±3 mmHg (0 < CO₂ < 10 mmHg); ± 4 mmHg (10 < CO₂ ≤ 40 mmHg); ± 10% leitura (40 < CO₂ ≤ 100 mmHg) (Quando não há condensação).
5. Apresentação da onda de capnografia e dos respectivos valores de CO₂ e rpm;
6. Alarmes audiovisuais de todos os parâmetros monitorados com limites ajustáveis manual ou automaticamente com detecção de apneia;

Débito Cardíaco

1. Método de mensuração por termodiluição, em linha;
2. Faixa de medição da temperatura do injetado no mínimo de 0 a 27°C;
3. Faixa de medição de temperatura do sangue no mínimo de 15 a 45°C;
4. Faixa de medição de curva de termodiluição no mínimo de 0 a 2.5°C;
5. Faixa de medição de débito cardíaco mínimo de 0,5 a 20L/min.



esCCO® - DÉBITO CARDÍACO NÃO INVASIVO

1. O Débito Cardíaco Contínuo Estimado (esCCO) é uma nova tecnologia para determinar o débito cardíaco utilizando o Tempo de Trânsito da Onda de Pulso (PWTT);
2. O PWTT é obtido pelos parâmetros habituais de sinais vitais de ECG e oximetria de pulso;
- 3.

NIHON KOHDEN DO BRASIL LTDA
Alameda Jupiter, 634, American Park Empresarial Nr
Cep: 13347-653, Indaiatuba-SP, Brasil
Telefone: +55 11 3044-1700

4. O débito cardíaco pode ser medido continuamente por um processo muito simples e completamente não invasivo.
5. Parâmetros medidos: CCO, CCI, SV, SVI, SVR, SVRI (Para calcular CCI, SVI e SVRI, as informações do paciente (BSA) são requeridas. Para calcular SVR e SVRI, ART e CVP a medição é requerida);
6. Faixa de medição:
 - a. CCO: 0.5 a 20.00 L/min, passos de 0.01 L/min
 - b. CCI: 0.5 a 20.00 L/min/m², passos de 0.01 L/min/m²
 - c. SV: 0 a 300 mL, passos de 1 mL
 - d. SVI: 0 a 200 mL/m², passos de 1 mL/m²

BIS

1. Monitorização de BIS (Índice biespectral) em a2 canais;
2. Parâmetros e faixas de medida:
 - a. BIS (Índice biespectral): de 0 a 100;
 - b. EMG (Eletromiograma): 30,0 a 55,0 dB;
 - c. SQI (Índice de qualidade do sinal): de 0 a 100%;
 - d. SEF (Freqüência de borda espectral): de 0,5 a 30Hz;
 - e. SR (Razão de supressão): de 0 a 100%;
 - f. EEG (Eletroencefalograma) em tempo real.
3. Dimensões: 66 mm L x 25 mm A x 108 P (aproximadamente);
4. Peso: Aproximadamente 28 g (incluindo cabos);

Analisador de Gases

1. Método de medição: Amostragem de gás de corrente lateral (sidestream)
2. Parâmetros medidos: pressão parcial de CO₂ inspirado/expirado, concentração de N₂O inspirado/expirado, concentração de O₂ inspirado/expirado, concentração de agente anestésico inspirado/expirado (Halotano, Isoflurano, Enflurano, Sevoflurano, Desflurano), taxa de respiração, concentração alveolar mínima.

Transmissão Neuromuscular - TNM

1. Estimulação: Você pode controlar o estímulo do módulo TNM com as teclas no dispositivo e as teclas virtuais no monitor de leito.
2. A estimulação é interrompida automaticamente quando o módulo TNM detecta mau funcionamento do dispositivo.
3. Opera 5 modos de estimulação:
 - a. **Single**
 - b. **TOF (Train Of Four)**
 - c. **DBS**
 - d. **TET**
 - e. **PTC (Post Tetanic Count)**
4. Desempenho: Corrente de estimulação, intervalo dos impulsos de saída, sensor de temperatura.
5. Corrente de estímulo: 0 a 60 mA ±30% (no pico)
6. Intervalo selecionável: incrementos de 1 Ma
7. Intervalo do pulso de saída: 200 µs ±30%/300 µs ±30%



NIHON KOHDEN DO BRASIL LTDA
Alameda Jupiter, 634, American Park Empresarial Nr
Cep: 13347-653, Indaiatuba-SP, Brasil
Telefone: +55 11 3044-1700

8. Voltagem de saída: De 0 a 300 V
9. Impedância da pele: 100 a 5000 Ω
10. Sensor de temperatura: 20,0 a 42,5 °C ±0,5 °C
11. Índice de proteção: IPX4 (excluindo o conector de interface)
12. Dimensões: 67 mm L × 116 mm A × 31 mm P (comprimento do cabo: aprox. 2,7 m)
13. Peso: Aprox. 200 g

Módulo hemodinâmico

1. A unidade hemodinâmica AP-170P pode ser usada para monitoramento contínuo de variáveis circulatórias, como o débito cardíaco calculado pelo método de análise de curva de pulso, volume sanguíneo intratorácico, volume de água pulmonar extravascular, taxa de fornecimento de oxigênio e consumo de oxigênio.
2. Tecnologias compatíveis: PiCCO, ProAQT e CeVOX (SvCO₂).

Alimentação

1. Voltagem: 110/220 V
2. Freqüência: 50 ou 60 Hz
3. Bateria Interna: 60 minutos

Dimensões e Peso

1. 430 L x 350 A x 172 P mm (exceto peças protuberantes)
2. Aproximadamente 7.4 kg

Grau de proteção contra o ingresso danoso de água

1. IPX1

Acompanha o equipamento:

Descrição	Quantidade
"Monitor BSM-3763 (Life Scope Vs 15'') - NK SpO ₂ "	4
Bateria Recarregável, para BSM-3000/BSM-6000, Modelo SB-671P	4
Placa de Interfaces Extras para BSM-3000 (2 Multi-Link, RGB, Saída de ECG/B)	4
Pré-Cabo de ECG para 3 ou 6 vias Modelo JC-906P (3 metros)	7
"Rabicho de ECG tipo clip de 6 vias ""Tipo Clip"" Modelo (BR-906P) (Padrão IEC)	7
Pré-Cabo de SpO ₂ Modelo JL-900P (2,5 metros)	7
Sensor de SpO ₂ , Tipo Clip, Adulto Ped, Reutilizável, TL-201T, BluPRO, 160 cm	7

NIHON KOHDEN DO BRASIL LTDA
 Alameda Jupiter, 634, American Park Empresarial Nr
 Cep: 13347-653, Indaiatuba-SP, Brasil
 Telefone: +55 11 3044-1700

Sensor de SpO2, Tipo Y,Adulto Ped e Neo,Reutilizável, TL-220T, BluPRO	7
Mangueira para PNI/NIBP (Adulto/Ped), YN-901P, 3.5m	7
MANGUITO PNI INFANTIL ,5CM ,RANGE 8-13CM - YAWARA (YP-710T) - REUTILIZÁVEL	3
MANGUITO PNI INFANTIL ,7CM ,RANGE 13 -18CM -YAWARA (YP-711T) - REUTILIZÁVEL	4
MANGUITO PNI ADULTO PEQ., 10 CM, RANGE 18 - 23 CM - YAWARA (YP-712T) - REUTILIZÁV	2
MANGUITO PNI ADULTO , 13 CM, RANGE 23-33 CM- YAWARA (YP-713T) - REUTILIZÁVEL	3
MANGUITO PNI ADULTO ,16 CM, RANGE 33-45 CM- YAWARA (YP-714T) - REUTILIZÁVEL	2
MANGUEIRA PARA PNI/NIBP (NEONATAL), YN-904A, 1.5M	7
MANGUITO PNI NEONATAL, USO ÚNICO, N 3 ,RANGE 6-11 CM,(YP-822S) - 10 UN/CX	1
Cabo de Conexão Para Pressão Invasiva - Edwards Lifescience, Modelo JP-920P (3,5	7
Módulo de Gases com análise de Oxigênio GF-310R	1
Suporte para fixação BSM-3000 no módulo de Gases	1
Cabo de Conexão para módulo de Gases (70 cm) Modelo YJ-601P	1
Water Trap (Adulto/Ped) para Módulo de Gases GF-310R/GF-320R Modelo YG-300P (12	1
Linha De Amostragem (Adulto/Pediátrico) para Módulo de Gases GF-310R / GF-320R 3	1
Water Trap (Neonatal) para Módulo de Gases GF-310R/GF-320R Modelo YG-301P (12 pç	1
MANGUITO PNI NEONATAL, USO ÚNICO, N 2 ,RANGE 4-8 CM,(YP-821S) - 10 UN/CX	1
Linha De Amostragem (Neonatal) para Módulo de Gases GF-310R / GF-320R 3m, Modelo	1
Módulo de Transmissão Neuromuscular (TNM/TOF) AF-101P	1
Suporte com Garra para Módulo de TNM	1
Sensor de Temperatura, Tipo Cateter, Pediátrico Neonatal, Reutilizável, Modelo T	7
Sensor de Temperatura, Tipo Cateter, Adulto, Reutilizável, Modelo TT-411T	7
Unidade Neuro 2 a 8 Canais Modelo AE-918P	1
Pré Cabo de EEG de 8 Canais e aEEG Modelo JE-906P	1
Rabicho de EEG 8 Canais, Eletrodo tipo Disco, 1,5 m de comprimento (NE-113A) (26	1
Gel para preparação de pele para EEG skinPure YZ-0019 (2 tubos 135g/cada)	1
Pasta para EEG Elefix (3 tubos/cx)	1
SOFTWARE ESCCO PROGRAMA DE REVISAO HEMODINAMICA	5
Sensor de Capnografia (EtCO2) Quantitativo Modelo TG-980P (P910A)	3
Adaptador de Vias Aéreas, Adulto/Ped, Paciente Intubado,para Capnógrafo TG-980P(1
Adaptador de Vias Aéreas Ped/Neo, Paciente Intubado (espaço morto:0,5ml), uso co	1

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	Monitor de Beira de Leito Série BSM-3000		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Monitor de Sinais Vitais		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80914690021		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.289024/2015-63</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: NIHON KOHDEN CORPORATION - JAPÃO - CNPJ / Código Único: C010297 - Endereço: 1-31-4 NISHIOCHIAI, SHINJUKU-KU, TÓQUIO - 161-8560 – JAPÃO 		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	13/07/2015		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	13/07/2035		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	Modelo de rotulagem bsm3000.pdf	0030792/23-1 - 11/01/2023 - 03:17
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso BSM3000_Rev 02 de 02.2019_4 NE.pdf	0030792/23-1 - 11/01/2023 - 03:17

Modelo Produto Médico

BSM-3532

BSM-3552

BSM-3562

BSM-3733

BSM-3753

BSM-3763

[Exportar para Excel](#)

[Exportar para PDF](#)

[Voltar](#)



Monitor multiparamétrico

BSM-3000



Fighting Disease with Electronics

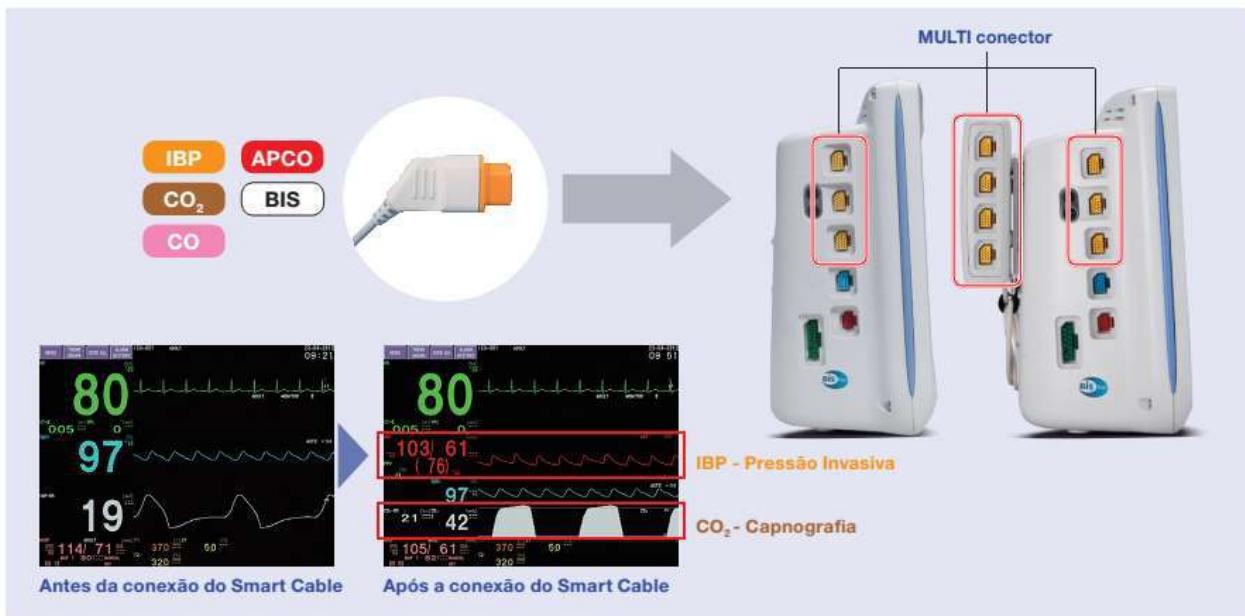
 NIHON KOHDEN

Tecnologia de ponta

Sistema Smart Cable — novo conceito de tecnologia modular



Quando você conecta um Smart Cable em um MULTI conector, ele detecta automaticamente o tipo de parâmetro e inicia a mensuração. A combinação de parâmetros básicos e parâmetros avançados (por meio do MULTI conector) permite uma monitorização flexível e completa para as diferentes condições do paciente. Tudo isto com uma significante redução de custos e sem o inconveniente associado com sistemas modulares tradicionais.



Potente revisão de dados

- Até 72 horas de 5 curvas selecionadas em modo full disclosure
- Tempo e sincronizado entre todas as telas de tendências
- A tabela e o gráfico de tendências podem ser personalizados para cada condição do paciente
- A tabela de tendência do sinal vital, a tabela de tendências do PNI, o gráfico de tendências, a revisão de arritmia, o full disclosure e o histórico de alarmes fornecem uma revisão de dados abrangente.



Full disclosure



Tabela de tendências



Gráfico de tendências



Revisão de arritmias

Otimização de fluido inteligente

Otimização de fluido

Muito ou pouco fluido, ambos aumentam o risco de complicações do paciente. O ideal é o ajuste do melhor volume de fluido para cada paciente.

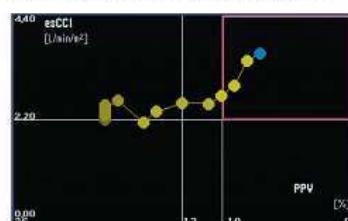
Visualizando informações volumétricas

O gráfico hemodinâmico da Nihon Kohden fornece uma abordagem mais intuitiva para a tomada de decisão diagnóstica e terapêutica no gerenciamento hemodinâmico. Esta nova ferramenta fornece uma curva visual de Frank-Starling para ajudar o clínico a ver facilmente a direção e a tendência da alteração hemodinâmica.

Curva de Frank-Starling



Gráficos hemodinâmicos



VPP / VPS: Indicador de pré-carga

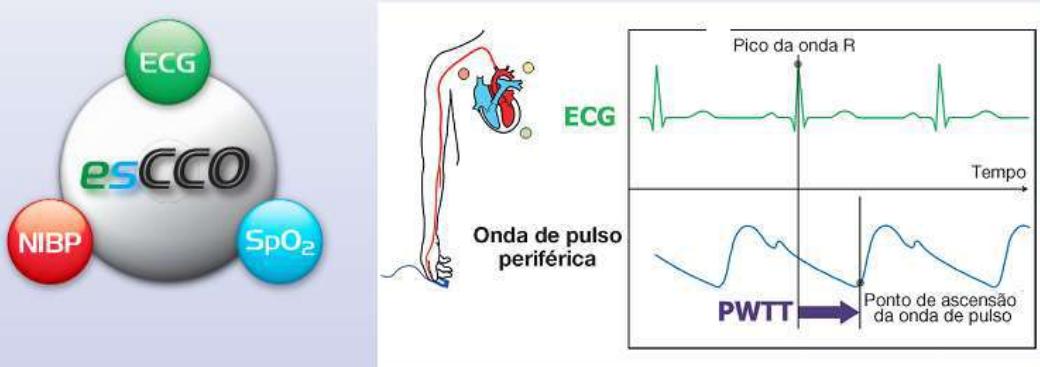
VPP (Variação de Pressão de Pulso) e VPS (Variação de Pressão Sistólica) mostram o volume intravascular. São indicadores úteis na orientação da terapia de fluidos para pacientes em ventilação mecânica.



Redefinindo a qualidade da assistência com monitoração hemodinâmica não-invasiva

A Nihon Kohden está redefinindo a qualidade do cuidado em saúde com novas tecnologias não-invasivas, como PWTT (TTOP - tempo de trânsito de onda de pulso) e o esCCO (débito cardíaco contínuo estimado), introduzindo informações volumétricas para todos os níveis de cuidados.

O esCCO fornece uma mensuração do débito cardíaco de forma não-invasiva, contínua e em tempo real, aolado dos parâmetros de sinais vitais familiares de ECG e SpO₂. O esCCO é uma solução econômica porque não possui custos adicionais de funcionamento ou acessórios.



Tempo do Trânsito de Onda de Pulso (PWTT) derivado do sinal de ECG e de oximetria de pulso

Melhorando a taxa de mortalidade em sepse

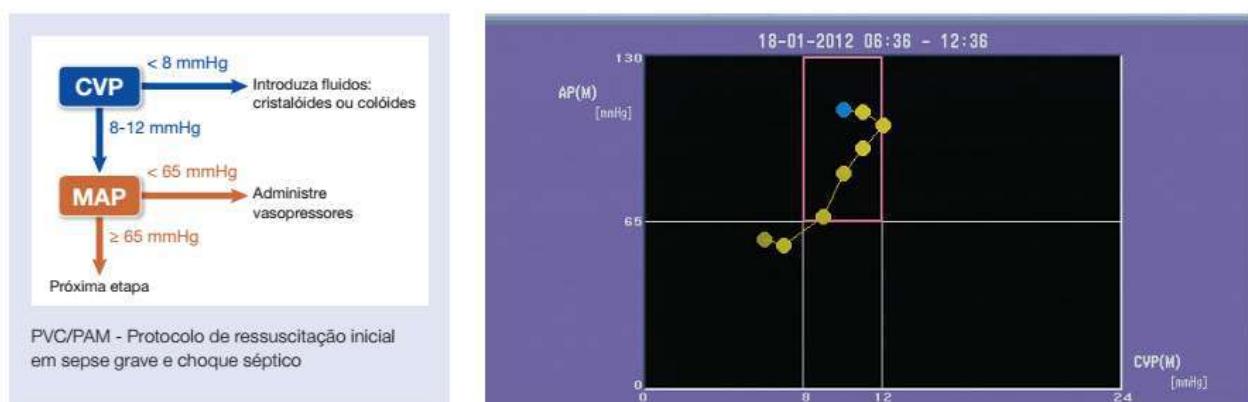
A sepse é definida como a presença (provável ou documentada) de infecção junto com manifestações sistêmicas de infecção. A sepse deve ser suspeitada em todos os pacientes com quadro infeccioso.

Sepse é uma emergência médica - assim como um ataque cardíaco - porque há uma interrupção do oxigênio e nutrientes aos tecidos, incluindo os órgãos vitais, como cérebro, intestinos, fígado, rins e pulmões.

É uma causa comum de morte na UTI. A solução de infusão dentro de 6 horas é essencial para sepse grave ou choque séptico.

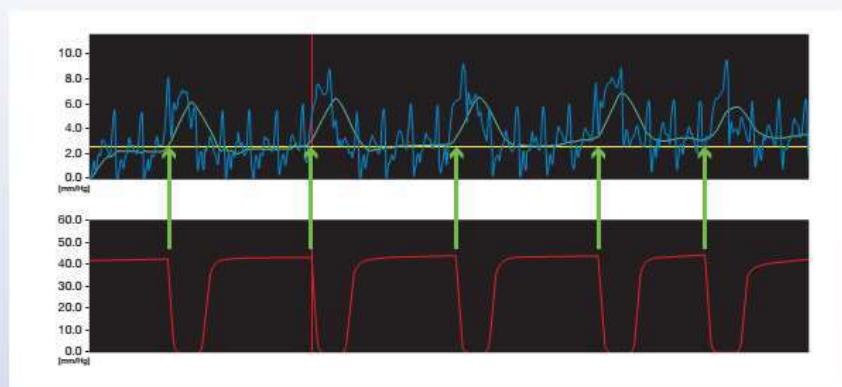
Gráfico hemodinâmico para tratamento de sepse

Os gráficos-alvo de pressão arterial e de PVC (Pressão Venosa Central) podem suportar a terapia de acordo com os Guidelines para a ressuscitação inicial da sepse grave e choque séptico.



PVC_ET

A respiração afeta a pressão intrapleural e o valor da PVC pode tornar-se instável. A tecnologia original da Nihon Kohden, PVC_ET, usa os sinais de CO₂ para calcular a PVC. PVC_ET fornece um valor estável e fisiologicamente correto da PVC.



Salve os pacientes de danos relacionados à respiração

Medição de ETCO₂ para uma monitoração mais segura

As intercorrências relacionadas com o sistema respiratório podem causar danos cerebrais irreversíveis ou mesmo a morte.

As diretrizes recomendam medir o CO₂ para todos os pacientes que recebem sedação profunda e para pacientes cuja ventilação não pode ser observada diretamente durante a sedação moderada. O sensor de CO₂ mainstream, cap-ONE, realiza o monitoramento do ETCO₂ em pacientes intubados e não-intubados.

O monitoramento de CO₂ também é efetivo para os pacientes com prescrição de opioides (medicação para alívio da dor), especialmente com administração de oxigênio.

cap-ONE



Não-intubado



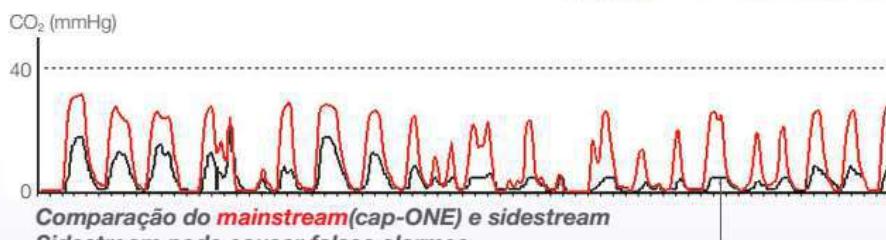
Este adaptador de design exclusivo captura a expiração nasal/oral.

Sensor de CO₂ durável e confiável

- Resposta rápida sem tempo de atraso
- Sem tempo de aquecimento
- Sem aquecedor ou motor
- Nenhum tubo de amostragem
- Compacto e leve



Intubado



Monitorização de alta qualidade aumenta a acurácia

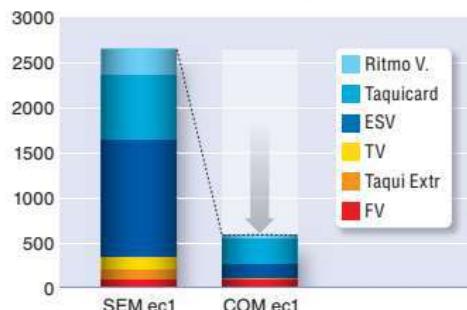
Análise de arritmia ec1 de alta acurácia

A ocorrência de muitos alarmes falsos, pode levar a não detecção de eventual situação crítica dos pacientes.

A análise de arritmia ec1 de Nihon Kohden fornece uma diferenciada eliminação de falsos alarmes. ec1 utiliza as bases de dados de arritmia, bem como o banco de dados de ECG, levando a um resultado de 80% de redução de falsos alarmes.



Número de falsos alarmes

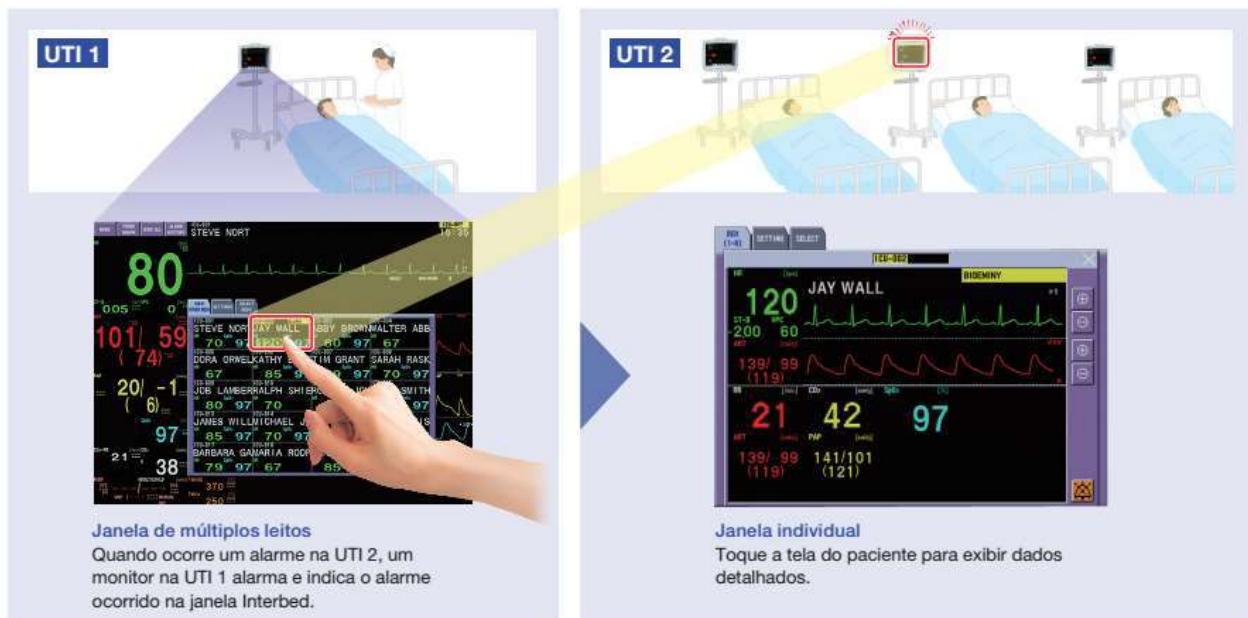


Rede de sistema de monitoramento

Monitorização Interbed

Você pode usar qualquer monitor beira de leito para verificar os dados vitais e o status do alarme de outro monitor na rede, mesmo que não haja nenhuma central de monitorização.

Os dados numéricos para 20 pacientes simultaneamente (janela múltiplos leitos) ou os dados numéricos + 2 formas de onda para um paciente isolado (janela individual) podem ser exibidos na tela do interbed.



ViTrac

O gateway unificado - Vitrac - da Nihon Kohden é uma solução baseada em um servidor/cliente que fornece um método seguro para monitorar e visualizar uma ampla gama de dados dos monitores e dispositivos da Nihon Kohden. Os dados do paciente podem ser vistos em tempo real por meio de um dispositivo iOS da Apple dentro da rede de um hospital ou remotamente via conexão VPN.



Apple é uma marca registrada da Apple Inc.
iOS é uma marca registrada da Cisco.

HL7 Gateway

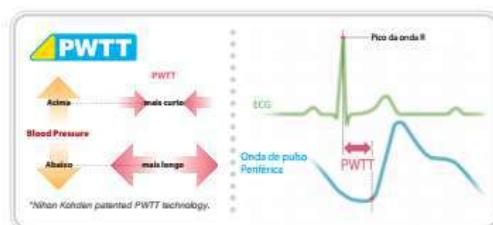
Um Gateway HL7 conecta a rede de monitor LS-NET ao hospital ou sistema de informação clínica (HIS, CIS). Os dados de sinais vitais, o histórico de alarmes, a revisão de arritmias e do segmento ST, os relatórios de análise do ECG de 12 derivações e as formas de onda* do monitor beira de leito podem ser transferidos usando o protocolo HL7.



* Verificar com o distribuidor da Nihon Kohden a estrutura necessária para transferência de formas de onda.

Medição da PNI desencadeada pelo PWTT (patenteada pela Nihon Kohden)

A medição da PNI desencadeada pelo PWTT (Tempo de Trânsito para Onda de Pulso) aumenta a chance de detectar uma alteração súbita na pressão arterial. PWTT é calculado a partir do ECG e SpO₂ de forma não invasiva. Estudos demonstraram relação entre Pressão Arterial e PWTT. Eventuais alterações nos valores do PWTT desencadeiam uma medição automática da PNI (antes do horário pré-selecionado para medida).



Especificações Técnicas

Tela	BSM-3500	12,1 polegadas, colorida TFT tipo LCD
	BSM-3700	15 polegadas, colorida TFT tipo LCD
Resolução	BSM-3500	800 x 600 pontos
	BSM-3700	1024 x 768 pontos
MULTI conectores	BSM-3532	SpO ₂ Masimo
	BSM-3552	2 multiconectores SpO ₂ Nellcor
	BSM-3562	SpO ₂ Nihon Kohden
	BSM-3733	SpO ₂ Masimo
	BSM-3753	3 multiconectores SpO ₂ Nellcor
	BSM-3763	SpO ₂ Nihon Kohden
Número de ondas		Máximo de 15 ondas
Parâmetros		ECG (3/6/10 vias), Resp, SpO ₂ , PNI, Temp, CO ₂ , PI, CO, EEG (8 canais), BIS, Gas, FLOW/Paw, TNM
Interface Externa		CCO, SvO ₂ , tcPCO ₂ , TOF Watch, ventilador, anestesia, ICP
Curvas salvas		Até 72 horas, máx. 5 curvas (QM-601P)
Tendências gráficas ou numéricas		Até 72 horas (QM-601P)
Revisão de arritmias		8.192 eventos (16.384 eventos com QM-601P)
Histórico de alarme		8.192 eventos (16.384 eventos com QM-601P)
Dados Hemodinâmicos		512 arquivos (1.024 arquivos com QM-601P)
Cálculo de drogas		Standard
Comunicação com ventilador		Standard
Autonomia da Bateria	BSM-3500	1,5 hora
	BSM-3700	1 hora
Impressão		3 canais, com impressora opcional WS-371P
Interface Network		Standard
Interface Multi Link		2 entradas, com opcional QI-372P*3
Interface transmissores		Standard
Interbed		16 leitos
Saída RGB		Com opcional QI-372P*3
Saída ECG/BP		Com opcional QI-372P*3, tempo de atraso: ECG dentro de 20 ms, BP dentro de 40 ms
Dimensões	BSM-3500	370 x 310 x 172 mm
	BSM-3700	430 x 350 x 172 mm
Peso	BSM-3500	6,2 Kg
	BSM-3700	7,4 Kg

¹ Para os monitores BSM-3532, BSM-3552 e BSM-3562: possibilidade de expansão em até 6 multiconectores utilizando o AA-374P (4 multiconectores) + QI-374P ou em até 4 multiconectores utilizando o AA-372P (2 multiconectores) + QI-374P.

² Para os monitores BSM-3733, BSM-3753 e BSM-3763: possibilidade de expansão em até 7 multiconectores utilizando o AA-374P (4 multiconectores) + QI-374P ou em até 5 multiconectores utilizando o AA-372P (2 multiconectores) + QI-374P.

^{*3} Interface QI-372P (incluindo 2 portas multilink, RGB e ECG / BP OUT) para BSM-3532, BSM-3552, BSM-3562, BSM-3733, BSM-3753 e BSM-3763.

Dispositivos e unidades externas

 <p>CO₂ sidestream AG-400RK</p>	 <p>Gases anestésicos GF-210R Gases/ Fluxo/ Paw GF-220R</p>	 <p>Unidade neuro AE-918P</p>
<p>Interface para Ventiladores</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dräger • Puritan Bennett • MAQUET • Hamilton • GE Healthcare • Newport Medical • Air Liquide • ResMed • Metran • Care Fusion 	 <p>BSM-3000</p>	 <p>Processador BIS QE-910P</p>
<p>Interface para Anestesia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dräger • MAQUET • GE • Air Liquide 		 <p>Saturação regional de oxigênio (rSO₂) • Covidien INVOS 5100C</p>
<p>Interface para monitor transcutâneo (tcpO₂/tcpCO₂)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Radiometer MicroGas 7650 rapid, TCM4, TCM40, TCM Combi M 	 <p>Módulo TNM</p>	 <p>TOF-Watch SX</p>
<p>Interface para monitores de débito cardíaco</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edwards Lifesciences Vigilance, Vigilance II, Vigileo • ICU Medical Q2, Q2 Plus, Q-Vue 		<p>• PULSON Medical Systems PiCCO monitor</p>

Para obter a lista completa de dispositivos, entre em contato com seus representantes da Nihon Kohden.

Opcionais



Input unit (MULTI connector) AA-372P / 374P*
AA-372P (2 MULTI connector)
AA-374P (4 MULTI connector)

* Para usar o opcional AA-372P/374P é necessário a interface QI-374P.

Transmissor ZS-900PK pode transmitir os dados do monitor para uma central de monitorização via wireless.

BSM-3562 com o transmissor LAN QI-320PA

A monitorização sem fio está também disponível com a opção LAN*.

* Confirme os regulamentos de comunicação de rádio com o distribuidor do seu país.

BIS, INVOS, Covidien, Puritan Bennett são marcas registradas da Covidien AG.
TOF-Watch é marca registrada da MSD (Merck Sharp & Dohme).
Edwards Lifesciences, Vigilance e Vigileo são marcas registradas da Edwards Lifesciences Corporation.Q2, Q2 Plus and Q-Vue são marcas registradas da ICU Medical, Inc.
PICCO é uma marca registrada da PULSON Medical Systems AG.
Dräger, Evita, Evita 2 dura, Fabius, Primus and Savina são marcas registradas da Drägerwerk AG & Co. KGaA.FLOW-i, MAQUET, SERVO-i and SERVO-s are trademarks of MAQUET GmbH & Co. KG.
GALILEO, HAMILTON-G5, HAMILTON-C2, HAMILTON MEDICAL e RAPHAEL são marcas registradas de HAMILTON MEDICAL AG.

This brochure may be revised or replaced by Nihon Kohden at any time without notice.

Registro ANVISA: 80914690021



NIHON KOHDEN DO BRASIL LTDA.

Rua Diadema, 89, 1º andar, conjuntos 11 a 17, bairro Mauá no Município de São Caetano do Sul, Estado de São Paulo CEP 09580-670, Brasil
Phone +55 11-3044-1700 Fax +55 11-3044-0463

Impresso no Brasil



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Certificate of Conformity

Nº: IEx 13.0125R2

Página / Page: 1/20

Data de Emissão: 18/12/2023

Issuing date

Data de Validade: Indeterminada

Validity date

Revisão / Revision

Nº: 1

Data: 19/04/2024

Date

Produto <i>Product</i>	MONITOR DE BEIRA DE LEITO <i>BEDSIDE MONITOR</i>
Solicitante / Endereço <i>Applicant / Address</i>	NIHON KOHDEN BRASIL IMP., EXP., E COM. DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA Alameda Júpiter, 634 13347-653 – Indaiatuba – SP - Brasil CNPJ: 14.365.637/0001-96
Fabricante Legal / Endereço <i>Manufacturer / Address</i>	NIHON KOHDEN CORPORATION 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku 161-8560 - Tokyo – Japão
Modelo: <i>Model</i>	Ver página 2 <i>See page 2</i>
Características Principais: <i>Ratings / Principal Characteristics</i>	Ver página 2 <i>See page 2</i>
Marca / Código de barras: <i>Trademark / Bar Code</i>	Ver página 2 <i>See page 2</i>
Família de Produto: <i>Product's Family</i>	MONITORES DE BEIRA DE LEITO <i>BEDSIDE MONITORS</i>
Número de Série / Lote: <i>Serial number / Batch number</i>	N/A
Marcação: <i>Marking</i>	Veja em Observações “item i” <i>See on Notes “item i”</i>
Normas Aplicáveis: <i>Applicable Standards</i>	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 60601-2-26:2014 ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014; ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013 ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014; ABNT NBR IEC 60601-2-34:2014 ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 + Emenda 1:2014; 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
Modelo de Certificação: <i>Certification Model</i>	Modelo 5, segundo ABNT NBR ISO/IEC 17067:2015 / Model 5
Portaria Inmetro N° / Escopo: <i>Inmetro Decree n° / Scope</i>	384:2020/ Equipamentos Sob Regime de Vigilância Sanitária / Medical Devices
Concessão para: <i>Concession for</i>	Uso 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
Signatário autorizado
Authorized signatory

MARCO ANTONIO BUCCIARELLI
ROQUE: 99815273868
Eu estou aprovando este
documento com minha assinatura
e vinculação legal
2024.04.25 17:07:25-03'00'



Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 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: IEEx 13.0125R2

Página / Page: 2/20

Data de Emissão: 18/12/2023

Issuing date

Data de Validade: Indeterminada

Validity date

Revisão / Revision

Nº: 1

Data: 19/04/2024

Date

Fabricante Contratado
Contract Manufacturer

NIHON KOHDEN TOMIOKA CORPORATION TOMIOKA PRODUCTION CENTER

1-1 Tajino

370-2314 Tomioka-shi - Gunma - Japão

Descrição do Produto

Product Description

Monitores beira de leito são instalados próximos ao paciente e apresentam os sinais vitais de ECG, respiração no método de impedância, SpO₂, NIBP, IBP, temperatura, CO₂ e frequência de pulso, de acordo com a configuração do modelo, e gera alarmes.

Bedside monitors are installed near a patient and can display vital signs of ECG, respiration in impedance method, SpO₂, NIBP, IBP, temperature, CO₂ and pulse rate, according to the model configuration, and generates alarm.

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	BSM-3532	MONITOR DE BEIRA DE LEITO Alimentação AC: 100-240 Vca; 50/60 Hz; 100 VA Alimentação DC: 8,5 a 12,6 V Bateria Níquel-Metal Hidreto (SB-671P)	---
	BSM-3552	MONITOR DE BEIRA DE LEITO Alimentação AC: 100-240 Vca; 50/60 Hz; 100 VA Alimentação DC: 8,5 a 12,6 V Bateria Níquel-Metal Hidreto (SB-671P)	---
	BSM-3562	MONITOR DE BEIRA DE LEITO Alimentação AC: 100-240 Vca; 50/60 Hz; 100 VA Alimentação DC: 8,5 a 12,6 V Bateria Níquel-Metal Hidreto (SB-671P)	---
	BSM-3733	MONITOR DE BEIRA DE LEITO Alimentação AC: 100-240 Vca; 50/60 Hz; 100 VA Alimentação DC: 8,5 a 12,6 V Bateria Níquel-Metal Hidreto (SB-671P)	---
	BSM-3753	MONITOR DE BEIRA DE LEITO Alimentação AC: 100-240 Vca; 50/60 Hz; 100 VA Alimentação DC: 8,5 a 12,6 V Bateria Níquel-Metal Hidreto (SB-671P)	---
	BSM-3763	MONITOR DE BEIRA DE LEITO Alimentação AC: 100-240 Vca; 50/60 Hz; 100 VA Alimentação DC: 8,5 a 12,6 V Bateria Níquel-Metal Hidreto (SB-671P)	---

Lista de Acessórios – BSM-3000 Series

List of accessories – BSM-3000 Series

Descrição / Description	Código / Code
Accessory set, IEC, adult cuff, YO-60IY1	Y212A
Accessory set, IEC, adult large cuff, YO-60IY2	Y212B
Accessory set, AHA, adult cuff, YO-60AY1	Y213A
Accessory set, AHA, adult large cuff, YO-60AY2	Y213B
Accessory set, IEC, adult cuff, YO-60IY3	Y212C
Accessory set, IEC, adult large cuff, YO-60IY4	Y212D
Accessory set, AHA, adult cuff, YO-60AY3	Y213C

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Roque

Associação IEEx 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: IEEx 13.0125R2

Página / Page: 3/20

Data de Emissão: 18/12/2023

Issuing date

Data de Validade: Indeterminada

Validity date

Revisão / Revision

Nº: 1

Data: 19/04/2024

Date

Lista de Acessórios – BSM-3000 Series

List of accessories – BSM-3000 Series

Descrição / Description	Código / Code
Accessory set, AHA, adult large cuff, YO-60AY4	Y213D
Bedside monitor, 12.1inch, with QI-372P installed	BSM-3562-Q01
Bedside monitor, 12.1inch, Nellcor SpO2 with QI-372P installed	BSM-3552-Q01
Bedside monitor, 12.1inch, Masimo SpO2 with QI-372P installed	BSM-3532-Q01
Bedside monitor, 15inch, with QI-372P installed	BSM-3763-Q01
Bedside monitor, 15inch, Nellcor SpO2 with QI-372P installed	BSM-3753-Q01
Bedside monitor, 15inch, Masimo SpO2 with QI-372P installed	BSM-3733-Q01
Recorder module	WS-371P
Adapter	DI-370P
Remote controller	RY-910PA
Transmitter	ZS-900PK
Holder for transmitter	DI-590P
Wireless LAN access point	YS-095P5
Wireless LAN station	QI-320PA
Wireless LAN adapter kit	YS-095P3
Network isolation unit	HIT-100
Handle for BSM-3500	DH-350P
Counter top mount	KG-600P
Rechargeable battery pack, SB-671P	X075
Power cord, H, US version	L935
Power cord, N, European version	L936
Touch pen	Y075
Recording paper, FQW50-2-100, 10 pcs/set, 50 mm x 20 mm	A721
Thermal head cleaning pen, 5 pcs/set	Y011
SpO2 connection cord, JL-900P, 2.5m	K931
SpO2 connection cord, JL-650P, for Nellcor SpO2 probe, 3m	K935
SpO2 connection cord, JL-630P, for Masimo SpO2 probe (LNOP type), 3.6m	K936
SpO2 connection cord, JL-631P, for Masimo SpO2 probe (LNCS type), 3m	K937
Temperature connection cord, JT-900P, 0.3m	K961
IBP connection box	JP-940P
ECG/BP output cable, YJ-910P, 5m, for IABP, without connector	K974
ECG/BP output cable, YJ-920P, 0.3m, for IABP, with connector	K975
Memory card	QM-601P
Multigas unit	GF-210R
Multigas/Flow unit	GF-220R
Connection cable, YJ-600P, 0.3m	K977

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Roque

Associação IEEx 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

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



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Certificate of Conformity

Nº: IEEx 13.0125R2

Página / Page: 4/20

Data de Emissão: 18/12/2023

Issuing date

Data de Validade: Indeterminada

Validity date

Revisão / Revision

Nº: 1

Data: 19/04/2024

Date

Lista de Acessórios – BSM-3000 Series

List of accessories – BSM-3000 Series

Descrição / Description	Código / Code
Connection cable, YJ-601P, 2.5m	K978
Mount adapter for GF-210R/220R	DH-220P
Wall mount adapter for GF-210R/220R	DH-221P
Unit mount for GF-210R/220R with cart	DH-223P
Multigas unit	GF-110PA
Multigas/Flow unit	GF-120PA
GF Plate	DH-120P
GF Attach	DH-121P
Multi gas unit, 100-127V	AG-920RA
Multi gas unit, 200-240V	AG-920RK
Interface for AG-920R	QF-904P
Attachment adapter for pole stand	DH-920P
Attachment adapter for GCX wall mounting kit	DH-921P
CO2 unit, sidestream, 100-127V	AG-400RA
CO2 unit, sidestream, 200-240V	AG-400RK
Interface for AG-400R	QF-905P
BIS processor	QE-910P
Connection cable to BIS processor	YJ-671P
APCO/IPB processor	JP-600P
Interface for Dräger ventilator	QF-901P
Interface for A-2000 BIS monitor	QF-902P
Interface for vigilance monitor	QF-903P
Interface for Puritan Bennett 740/760/840 ventilator	QF-907P
Interface for MAQUET ventilator	QF-908P
Interface for TOF-Watch SX	QF-909P
Interface for RS-232C output	QF-910P
Interface for PiCCO monitor	QF-911P
Communication cable for analog input	IF-912P
Communication cable for Radiometer MicroGas 7650 rapid transcutaneous monitor	IF-913P
Communication cable for Radiometer TCM4/40 transcutaneous monitor	IF-914P
Communication cable for Newport Medical Instruments ventilator e360, e500	IF-916P
Communication cable for Hamilton ventilator	IF-917P
Communication cable for Heinen+Lowenstein anesthesia machine	IF-918P
Communication cable for Nellcor N-600x	IF-919P
Communication cable for Dräger anesthesia workstation	IF-920P
Communication cable for Hospira SO2/CCO monitor	IF-922P

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Roque

Associação IEEx 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: IEEx 13.0125R2

Página / Page: 5/20

Data de Emissão: 18/12/2023

Issuing date

Data de Validade: Indeterminada

Validity date

Revisão / Revision

Nº: 1

Data: 19/04/2024

Date

Lista de Acessórios – BSM-3000 Series

List of accessories – BSM-3000 Series

Descrição / Description	Código / Code
Communication cable for Puritan Bennett 7200 ventilator	IF-923P
Communication cable for Masimo pulse oximeter Radical, Radical-7, Rad-8	IF-925P
Communication cable for MAQUET FLOW-I anesthesia system	IF-932P
ECG connection cord, JC-906P, 3m, 3/6 electrodes, IEC	K922
ECG connection cord, JC-906PA, 3m, 3/6 electrodes, AHA	K922A
ECG connection cord, JC-916P, 1.5m, 3/6 electrodes, IEC	K925
Electrode lead, BR-903P, 3 electrodes, clip, IEC	K911
Electrode lead, BR-903PA, 3 electrodes, AHA	K911A
Electrode lead, BR-913P, 3 electrodes, snap, IEC	K910A
Electrode lead, BR-913PA, 3 electrodes, snap, AHA	K910B
Electrode lead, BR-963P, 3 electrodes on one lead, clip, IEC	K916
Electrode lead, BR-906P, 6 electrodes, clip, IEC	K912
Electrode lead, BR-906PA, 6 electrodes, clip, AHA	K912A
Electrode lead, BR-916P, 6 electrodes, snap, IEC	K915
Electrode lead, BR-916PA, 6 electrodes, snap, AHA	K915A
Disposable electrode, L-150, 30 x 5 pcs/set, adult, 35 mm dia	G203
Disposable electrode, L-150X, 30 x 5 pcs/set, adult, 35 mm dia, X-ray	G207
Disposable electrode, F-150ML, 3 x 50 pcs/set, adult, 22 x 44 mm	G208A
Disposable electrode, F-150SL, 3 x 50 pcs/set, child, 18 x 36 mm	G208B
Disposable electrode, F-150S, 3 x 50 pcs/set, child, 18 x 36 mm	G210C
Disposable electrode, F-150M, 3 x 50 pcs/set, adult, 25 x 45 mm	G210D
Disposable electrode, G-600, 30 x 20 pcs/set, adult, 47 x 47 mm	G221
Disposable electrode, M-150, 30 x 5 pcs/set, adult, 40 mm dia, for exercise test	G236
Disposable electrode with lead, X150IN, 5 x 30 pcs/set, adult, 40 mm dia, X-ray, 1m lead, DIN	G260D
Disposable electrode with lead, X110IO, 5 x 22 pcs/set, adult, 40 mm dia, X-ray, 1.5m lead, DIN	G264A
Disposable electrode with lead, V-090M3, 3 x 30 pcs/set, adult, 25 x 45 mm, 1m lead, DIN	G272A
Disposable electrodes with lead, V-09I03, 3 x 30 pcs/set, 25 x 45 mm, 1.5m lead, DIN	G278A
Disposable electrode with lead, V-040M4, 4 x 10 pcs/set, adult, 25 x 45 mm, 1m lead, DIN	G272B
Disposable electrode with lead, V-041O4, 4 x 10 pcs/set, adult, 25 x 45 mm, 1.5m lead, DIN	G273A
Disposable electrode with lead, V-060M6, 6 x 10 pcs/set, adult, 25 x 45 mm, 1m lead, DIN	G272C
Disposable electrode with lead, V-061O6, 6 x 10 pcs/set, adult, 25 x 45 mm, 1.5m lead, DIN	G274A
Disposable electrode with lead, V-120S3, 3 x 40 pcs/set, infant/neonate, 20 x 20 mm, 0.6m lead, DIN	G271A
Disposable electrode with lead, N-03IS3, 3 x 10 pcs/set, infant/neonate, 14 x 25 mm, 0.6m lead, DIN	G300A
Electrode adaptor, 5 pcs/set, non-DIN to DIN	Y085
Air hose for NIBP (except neonate), YN-900P, 1.5m	S901
Air hose for NIBP (except neonate), YN-901P, 3.5m	S902

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Roque

Associação IEEx 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: IEEx 13.0125R2**

Página / Page: 6/20

Data de Emissão: 18/12/2023

Issuing date

Data de Validade: Indeterminada

Validity date

Revisão / Revision

Nº: 1

Data: 19/04/2024

Date

Lista de Acessórios – BSM-3000 Series*List of accessories – BSM-3000 Series*

Descrição / Description	Código / Code
Extension hose for NIBP (except neonate), YN-990P, 1.5m	S903
Air hose, neonate, YN-920P, 1.5m	S904
Air hose, neonate, YN-921P, 3.5m	S905
NIBP cuff, YP-960T, infant, 5 cm, latex free	S943A
NIBP cuff, YP-961T, child, small, 7 cm, latex free	S943B
NIBP cuff, YP-962T, child, 10 cm, latex free	S943C
NIBP cuff, YP-963T, adult, 13 cm, latex free	S944B
NIBP cuff, YP-964T, adult, large, 15 cm, latex free	S944C
NIBP cuff, YP-965T, thigh, 19 cm, latex free	S944D
YAWARA-CUFF, NIBP cuff, YP-702T, child, 10 cm, latex free	S949A
YAWARA-CUFF, NIBP cuff, YP-703T, adult, 13 cm, latex free	S949B
Disposable cuff for child, YP-810P, 6 cm width, 20 pcs/set	S945C
Disposable cuff for child, YP-811P, 8 cm width, 20 pcs/set	S945D
Disposable cuff for adult, YP-812P, 10 cm width, 20 pcs/set	S946E
Disposable cuff for adult, YP-813P, 14 cm width, 20 pcs/set	S946F
Disposable cuff for adult, YP-814P, 15 cm width, 20 pcs/set	S946G
Disposable cuff for adult, YP-815P, 17 cm width, 20 pcs/set	S946H
Disposable cuff for adult, YP-816P, 18 cm width, 20 pcs/set	S946I
Disposable cuff for thigh, YP-817P, 20 cm width, 20 pcs/set	S946J
Disposable cuff for neonate, YP-820P, 2 cm width, 10 pcs/set	S948A
Disposable cuff for neonate, YP-821P, 3 cm width, 10 pcs/set	S948B
Disposable cuff for neonate, YP-822P, 4 cm width, 10 pcs/set	S948C
Disposable cuff for neonate, YP-823P, 4.5 cm width, 10 pcs/set	S948D
Disposable cuff for neonate, YP-824P, 5 cm width, 10 pcs/set	S948E
Finger probe, SpO2, TL-201T (2), BluPRO, 1.6m lead	P225F
Finger probe, SpO2, 1m lead, silicon rubber type, FOB Shanghai	TL-651T3
Finger probe, SpO2, TL-631T3, BluPRO, Regular size	P311C
Finger probe, SpO2, TL-630T3, BluPRO, Large size	P310C
Multi-site probe, SpO2, TL-220T, BluPRO	P225G
Probe fastener, 30 pcs	P267
Fita COTTONY Tape, 20 pcs/set	(340703) P259
Disposable SpO2 probe, TL-271T, 24 pcs/set, adult finger or toe, BluPRO, 0.8m	P203A
Disposable SpO2 probe, TL-271T, 5 pcs/set, adult finger or toe, BluPRO, 0.8m	P204A
Disposable SpO2 probe, TL-271T3, 24 pcs/set, adult finger or toe, BluPRO, 1.6m	P203E
Disposable SpO2 probe, TL-271T3, 5 pcs/set, adult finger or toe, BluPRO, 1.6m	P204E
Disposable SpO2 probe, TL-272T, 24 pcs/set, child finger or toe, BluPRO, 0.8m	P203B

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Roque

Associação IEEx 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

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



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Certificate of Conformity

Nº: IEEx 13.0125R2

Página / Page: 7/20

Data de Emissão: 18/12/2023

Issuing date

Data de Validade: Indeterminada

Validity date

Revisão / Revision

Nº: 1

Data: 19/04/2024
Date

Lista de Acessórios – BSM-3000 Series *List of accessories – BSM-3000 Series*

Descrição / Description	Código / Code
Disposable SpO2 probe, TL-272T, 5 pcs/set, child finger or toe, BluPRO, 0.8m	P204B
Disposable SpO2 probe, TL-272T3, 24 pcs/set, child finger or toe, BluPRO, 1.6m	P203F
Disposable SpO2 probe, TL-272T3, 5 pcs/set, child finger or toe, BluPRO, 1.6m	P204F
Disposable SpO2 probe, TL-273T, 24 pcs/set, neonate instep, BluPRO, 0.8m	P203C
Disposable SpO2 probe, TL-273T, 5 pcs/set, neonate instep, BluPRO, 0.8m	P204C
Disposable SpO2 probe, TL-273T3, 24 pcs/set, neonate instep, BluPRO, 1.6m	P203G
Disposable SpO2 probe, TL-273T3, 5 pcs/set, neonate instep, BluPRO, 1.6m	P204G
Disposable SpO2 probe, TL-274T, 24 pcs/set, infant finger or toe, BluPRO, 0.8m	P203D
Disposable SpO2 probe, TL-274T, 5 pcs/set, infant finger or toe, BluPRO, 0.8m	P204D
Disposable SpO2 probe, TL-274T3, 24 pcs/set, infant finger or toe, BluPRO, 1.6m	P203H
Disposable SpO2 probe, TL-274T3, 5 pcs/set, infant finger or toe, BluPRO, 1.6m	P204H
Attachment tape, 90 pcs	P263
Disposable SpO2 probe, TL-051S, 5 pcs/set, 80 cm, adult finger, neonate foot	P228A
Disposable SpO2 probe, TL-052S, 5 pcs/set, 160 cm, adult finger, neonate foot	P228B
Disposable SpO2 probe, TL-061S, 5 pcs/set, 80 cm, child and infant finger, neonate/toe	P229A
Disposable SpO2 probe, TL-062S, 5 pcs/set, 160 cm, child and infant finger, neonate/toe	P229B
Foam tape, 100 pcs/set	P260C
Multi-site Y SpO2 probe, TL-260T, 5 pcs/set	P205A
Sponge attachment tape S, 24 pcs/box	P260A
Sponge attachment tape L, 24 pcs/box	P260B
TL260T clip adapter, for adult ear	P256
Temperature probe, 401J, catheter type, adult	P240B
Probe cover, 10 pcs/set	P249A
Temperature probe, 402J, catheter type, child	P241B
Temperature probe, 409J, disk type, 10 mm dia	P242D
Temperatura de isolamento Pad , 60 pcs/set	(336468) P252
Extension cable, 5m	L285
IBP connection cord, JP-910P, 0.3m	K952
IBP connection cord, JP-900P, 3.5m	K951
IBP connection cord, JP-920P, 3.5m	L901
IBP connection cord, JP-921P, 1.5m	L902
IBP connection cord, JP-960P, 3.5m	K957
IBP interface isolation cable	JP-911P
Blood pressure transducer, local purchase from Becton Dickinson is recommended	P-10EZ1
Blood pressure transducer, local purchase from Becton Dickinson is recommended	P-23XL1
Transducer holder, for two P231D/XL/XL-1, local purchase from Becton Dickinson is recommended	TA-9007

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Roque

Associação IEEx 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: IEEx 13.0125R2

Página / Page: 8/20

Data de Emissão: 18/12/2023

Issuing date

Data de Validade: Indeterminada

Validity date

Revisão / Revision

Nº: 1

Data: 19/04/2024

Date

Lista de Acessórios – BSM-3000 Series

List of accessories – BSM-3000 Series

Descrição / Description	Código / Code
Dome, disposable, with membrane, 12 pcs/set, local purchase from Becton Dickinson is recommended	TA-1010ND
Super dome, local purchase from Becton Dickinson is recommended	TA-1015T
Criti flo, 10 pcs/set, 3 cc/H, local purchase from Becton Dickinson is recommended	TA-4004
Extension tube, 25 pcs/set, 15 cm, local purchase from Becton Dickinson is recommended	PT-06
Extension tube, 25 pcs/set, 30 cm, local purchase from Becton Dickinson is recommended	PT-12
Extension tube, 25 pcs/set, 60 cm, local purchase from Becton Dickinson is recommended	PT-24
Extension tube, 25 pcs/set, 90 cm, local purchase from Becton Dickinson is recommended	PT-36
Extension tube, 25 pcs/set, 120 cm, local purchase from Becton Dickinson is recommended	PT-48
Extension tube, 25 pcs/set, 150 cm, local purchase from Becton Dickinson is recommended	PT-60
Transducer holder, G-TBG2, local purchase from Becton Dickinson is recommended	S700A
Pole adaptor for G-TBG2, G-TMM, local purchase from Becton Dickinson is recommended	S701
Pole adaptor for G-TBG2, G-UMM, angle adjustment, local purchase from Becton Dickinson is recommended	S702
BP monitoring kit, SCK-520, 5pcs/set, local purchase from Becton Dickinson is recommended	S571
Disposable pressure transducer kit, DX-100, 10 kit/set, LIFEKIT, for cerebral pressure, local purchase from Becton Dickinson is recommended	S591
Disposable pressure transducer kit, DX-200, 10 kit/set, LIFEKIT, for neonates, local purchase from Becton Dickinson is recommended	S590
Disposable pressure transducer kit, DX-300, 10 kit/set, LIFEKIT, with flush device, local purchase from Becton Dickinson is recommended	S588
Disposable pressure transducer kit, DX-312, 5 kit/set, LIFEKIT, for arm mounting, local purchase from Becton Dickinson is recommended	S585
Disposable pressure transducer kit, DX-360, 5 kit/set, LIFEKIT, local purchase from Becton Dickinson is recommended	S580
Disposable pressure transducer kit, DX-360R, 5 kit/set, LIFEKIT, for pole mounting, local purchase from Becton Dickinson is recommended	S581
Disposable pressure transducer kit, DX-360TT, 3 kit/set, LIFEKIT, triple line, local purchase from Becton Dickinson is recommended	S583
Disposable pressure transducer kit, DX-360SD, 5 kit/set, LIFEKIT, local purchase from Becton Dickinson is recommended	S583A
Needle, TA-BPN, 50 pcs/set, local purchase from Becton Dickinson is recommended	S703
Pressure bag, ACS-223, Up to 300 mmHg	S160A
CO2 sensor kit, TG-900P (TG-101T + JG-900P), 3m	P903
CO2 sensor, TG-101T, 1m	P922A
CO2 adapter, JG-900P, 2m	K981
Airway adapter, YG-101T, 50 pcs/set	R801
CO2 sensor kit, TG-920P (TG-121T + JG-920P), 3.5m	P907
CO2 sensor, TG-121T, 2m	P923
CO2 adapter, JG-920P, 1.5m	K984
Airway adapter, YG-111T, 30 pcs/set	R804
Nasal adapter YG-121T, for nasal/oral, 30 pcs/set	V922
Nasal adapter YG-122T, for nasal/oral, 30 pcs/set, with O2 supply tube adapter	V923
Oxygen cannula, 25 pcs/set	V927

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Roque

Associação IEEx 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: IEEx 13.0125R2

Página / Page: 9/20

Data de Emissão: 18/12/2023

Issuing date

Data de Validade: Indeterminada

Validity date

Revisão / Revision

Nº: 1

Data: 19/04/2024

Date

Lista de Acessórios – BSM-3000 Series

List of accessories – BSM-3000 Series

Descrição / Description	Código / Code
Airway adapter, adult, YG-201T, 30 pcs/set	R802
Airway adapter, pediatric, YG-202T, 30 pcs/set	R803
CO2 sensor kit, TG-970P (TG-221T + JG-970P), 3.5m	P909
CO2 sensor, TG-221T, 3m	P924
CO2 adaptor, JG-970P, 0.5m	K987
Airway adapter, adult, YG-211T, 30 pcs/set	R805
Airway adapter, pediatric, YG-213T, 30 pcs/set	R806
Connector, YG-270P, 30 pcs/set, for YG-213T	V910
Exhaust gas adapter, YG-920P, Microstream	V901
Capnoline H, adult, 2.5m, YG-915P, 25 pcs/set	V909D
Capnoline H, child, 2.5m, YG-916P, 25 pcs/set	V909E
Capnoline H, infant/ neonate, 2.5m, YG-917P, 25 pcs/set	V909F
FilterLine H set for infant/neonate, YG-932P, 25 pcs/set , with airway adapter	V908F
FilterLine H set for adult/pediatric, YG-931P, 25 pcs/set, with airway adapter	V908E
FilterLine set for adult/pediatric, YG-930P, 25 pcs/set , with airway adapter	V908D
Respiration pickup, TR-900P, for nose	P901
Respiration pickup, TR-910P, for airway	P902
Airway adapter, YG-001P	V911
FiO2 connection cord, JO-900P, 3m	K941
O2 sensor	P911
T shaped adapter	V912
Water trap, YG-600P, 12 pcs/set	V918
Sampling line, YG-610, 3.0m, 25 pcs/set	V919
Straight T-piece, YG-620P, 25 pcs/set	V920A
Elbow T-piece, YG-621P, 25 pcs/set	V920B
Water trap, YG-921P, dryline, adult, 10 pcs/set	V915A
Water trap, YG-922P, dryline, neonate, 10 pcs/set	V915B
Airway adapter, YG-923P, T-piece S-straight, 10 pcs/set	V916A
Airway adapter, YG-924P, T-piece E-elbow, 10 pcs/set	V916B
Sampling tube, adult, 25 pcs/set	V917C
Sampling tube, neonate, 25 pcs/set	V917D
Airway adapter, neonate, 25 pcs/set, Microstream -- see List A	V903F
CO connection cord, JT-950P, 2m	K962
Bath probe, 1.5 m, local purchase from Becton Dickinson is recommended	SP-5030
Inline sensor, 25 pcs/set, local purchase from Becton Dickinson is recommended	SP-5045
Connection cable, local purchase from Becton Dickinson is recommended	SP-4045

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Roque

Associação IEEx 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

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



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Certificate of Conformity

Nº: IEEx 13.0125R2

Página / Page: 10/20

Data de Emissão: 18/12/2023

Issuing date

Data de Validade: Indeterminada

Validity date

Revisão / Revision

Nº: 1

Data: 19/04/2024

Date

Lista de Acessórios – BSM-3000 Series

List of accessories – BSM-3000 Series

Descrição / Description	Código / Code
Inline iced injectate kit, 4 pcs/set, local purchase from Becton Dickinson is recommended	SP-4500
Disposable pressure transducer kit, DX-336DT, 5 kit/set, LIFEKIT, double line, local purchase from Becton Dickinson is recommended	S584
Thermodilution catheter, TC-664MP, 6F, 4 lumen, Polyurethane, local purchase from Becton Dickinson is recommended	S415P
Thermodilution catheter, TC-704MU, 7F, 4 lumen, Polyurethane, local purchase from Becton Dickinson is recommended	S417C
Thermodilution catheter, TC-774MP, 7F, 4 lumen, local purchase from Becton Dickinson is recommended	S421P
Flow sensor, TF-910P, 3m	P912
Flow adapter, TF-120P, 1 pc/set	P913
Flow tube, YF-120P, 5 pcs/set	P914
Luer cap, YS-094PO, 10 pcs/set	P915
EEG connection cord, JE-905P, 2 ch, 3m	L461
EEG connection cord, JE-906P, 8 ch, 3m	L462
EEG disk electrode, NE-113A, 26 pcs/set, 1.5m, DIN	H503A
EEG disk electrode, NE-114A, 26 pcs/set, 0.8m, DIN	H503B
EEG collodion electrode, NE-136A, 12 pcs/set, 0.7m, silver, DIN	H527
EEG needle electrode, NE-224S, 20 pcs/set, 1.5m, DIN	H537A
Disk electrode, BE-910P, 0.8m	H471
Collodion electrode, BE-920P, 0.8m	H472
EEG electrode lead, BE-930P, 0.8m	K461
EEG paste, Z-181BE, 180g tube x 2/box, ELEFIX	F507
EEG paste, Z-181JE, 180g tube x 10/box, ELEFIX	F509
EEG paste, Z-401CE, 400g jar x 3/box, ELEFIX	F510
EEG paste, P-10E, egg ingredient free, 300g jar	F513A
Hemodynamics review program	QP-033P
esCCO program	QP-034P
Software para utilização de linguagem BSM-3000	QS-058PK
Central Monitor	CNS-6201
Receptor de Múltiplos Pacientes ORG-9100K	ORG-9100K
Cabo de energia N para ORG-9100K (para 220 a 240V)	547748
Suporte para ORG-9100K	6112-902521
Suporte de borracha	6113-905035
Pé de borracha circular	367835
Pé de borracha quadrado	379742
Parafuso com arruela (PSW3 x10)	287565
Parafuso (M3x8)	123279
Amarra do cabo	132001

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Roque

Associação IEEx 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

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



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Certificate of Conformity

Nº: IEx 13.0125R2

Página / Page: 11/20

Data de Emissão: 18/12/2023

Issuing date

Data de Validade: Indeterminada

Validity date

Revisão / Revision

Nº: 1

Data: 19/04/2024

Date

Lista de Acessórios – BSM-3000 Series

List of accessories – BSM-3000 Series

Descrição / Description	Código / Code
Cabo de alimentação padrão brasileiro (3 pinos) para ORG-9100K	-
Receptor	ZR-920P
Antena	ZA-002P
Base da antena	ZA-004P
Cabo cruzado categoria 5	582745
Cabo terra	544582
NIBP cuff, YP-710T, infant, 5cm, latex free, YAWARA-CUFF2	S951A
NIBP cuff, YP-711T, child, 7cm, latex free, YAWARA-CUFF2	S951B
NIBP cuff, YP-712T, adult, small, 10cm, latex free, YAWARACUFF2	S951C
NIBP cuff, YP-713T, adult, middle, 13cm, latex free, YAWARACUFF2	S951D
NIBP cuff, YP-714T, adult, large, 16cm, latex free, YAWARACUFF2	S951E
NIBP cuff, YP-715T, thigh, 19cm, latex free, YAWARA-CUFF2	S951F
Antenna mount base	9000021513
BNC connector	91802
Band-pass filter	ZA-006P
Band-pass filter	ZA-010P
Channel writer	QI-901PK
Neonatal/infant airway adapter, YG-214T, 30pcs/set	R807
Multigas Unit	GF-310R
Multigas/Flow Unit	GF-320R
BISx NK Module	BISx LOC2
BISx NK Module	BISx LOC4
Module NMT	AF-201P
Pasta condutora, modelo Elefix V, ZV-401E03, 400g/frasco, 3 peças/caixa	ELEFIX V
Pasta condutora, modelo Elefix V, ZV-181E02, 180g/tubo, 2 peças/caixa:ZV-181E02	ELEFIX V
Pasta condutora, modelo Elefix V, ZV-181E10, 180g/tubo, 10 peças/caixa:ZV-181E10	ELEFIX V
ViTrac(iOS)	QP-989P
ViTrac (Android)	QP-991P
ViTrac (Windows)	QP-088P
HL7 Gateway Server	QP-993PK
Unified Gateway	QP-988P
ECG Server Extension	QP-992P
Telemetry Server Extension	QP-990P
HL7 Server Extension (NK-HiQ™HL7 Server Extension)	CGS-9012
Pager Server Extension ((NK-HiQ™Pager Server Extension))	CGS-9010
Enterprise Gateway International Edition	QP-988-INT

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 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: IEEx 13.0125R2

Página / Page: 12/20

Data de Emissão: 18/12/2023

Issuing date

Data de Validade: Indeterminada

Validity date

Revisão / Revision

Nº: 1

Data: 19/04/2024

Date

Lista de Acessórios – BSM-3000 Series

List of accessories – BSM-3000 Series

Descrição / Description	Código / Code
NK-HiQ Enterprise Gateway	QP-988P-A
Waveform Server Extension	CGS-9011
Reusable body surface temperature probe	TT-481T
Reusable body surface temperature probe	TT-480T
Reusable body temperature probe	TT-410T
Reusable body temperature probe	TT-411T
Probe cover	YT-411T
Probe cover	YT-410T
Heat insulation cover	YT-480T
Extension cable	JT-400P
Band pass filter for channels:	
1001 to 3040, A000 to A620	ZA-006P
A2F0 to A910	ZA-007P
A5F0 TO AC10	ZA-008P
A8F0 TO AF10	ZA-009P
4001 TO 6080, AC80 TO B2A0	ZA-010P
AEF0 to B511	ZA-011P
B1F0 to B810	ZA-012P
B4F0 TO BB10	ZA-013P
7001 TO 7760, B740 TO BD60	ZA-014P
7376 TO 7997, BA60 TO C0FE	ZA-015P
Power cord for 100 to 127V	095611
Eletrodo Descartável	G300D
Wireless Lan Station para BSM-6000/3000	QI-420PA
Wireless Lan Access Point	YS-109P0
Wireless Lan Access Point	YS-095P5
Interface, para ventilador CareFusion AVEA/VELA	IF-927P
Interface, para ventilador Draeger Medical, Babylog 800 plus	IF-928P
Interface, para Air Liquide Medical System, anesthesia machine, Felix Dual, Felix Visio, Felix AlnOC	IF-931P
Interface, para ventilador ResMed, Elisee 150/250/350	IF-933P
Interface, para ventilador Air Liquide Medical System Monnal T75	IF-934P
Interface, para ventilador Heinen + Lowenstein, Elisa	IF-936P
Interface, para ventilador GE Healthcare, Centiva/5 Critical Care	IF-939P
Interface, para ventilador Draeger Medical, Evita Infinity V500	IF-942P
Interface, para ventilador Draeger Medical, Babylog VN500	IF-943P
Interface, para ventilador Hamilton-C1 e Hamilton-T1	IF-944P

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Roque

Associação IEEx 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

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



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Certificate of Conformity

Nº: IEEx 13.0125R2

Página / Page: 13/20

Data de Emissão: 18/12/2023

Issuing date

Data de Validade: Indeterminada

Validity date

Revisão / Revision

Nº: 1

Data: 19/04/2024

Date

Lista de Acessórios – BSM-3000 Series

List of accessories – BSM-3000 Series

Descrição / Description	Código / Code
Interface, para monitor LiDCOrapid e LiDCOplus hemodynamics	IF-946P
Interface, para Edwards Lifesciences EV-1000 clinical platform	IF-948P
Interface, para Drager Perseus A500 anesthesia workstation	IF-950P
Interface, para Drager Zeus Infinity Empowered anesthesia workstation	IF-952P
Interface, para MicroPod	QF-801P
Software Kit, para GF-100 series	QS-068P
Software Kit, para GF-200 series	QS-069P
Cabo de conexão para CT	YS-108P8
Smart Expansion Unit, para 2 multi sockets	AA-372P
Smart Expansion Unit, para 4 multi sockets	AA-374P
Interface, pra Smart Expansion Unit	QI-374P
Adaptador, for Smart Expansion Unit	DI-371P
Programa INIBP	QP-038P
Adpatador Neonatal/Infantil	YG-214T
Máscara Pediátrica cap-ONE, YG-232T	V933
Máscara Infantil cap-ONE, YG-242T	V935
Máscara Adulto cap-ONE, YG-272T	V938A
Máscara Adulto Grande cap-ONE, YG-282T	V938C
ViTrac software itself	QP-989P
ViTrac software _Gateway server program	QP-988P
ViTrac software_licence certificate up to 250 users	QS-073P
ViTrac software_licence certificate up to 50 users	QS-090P
Sensor CO2	TG-980
Torneira de passagem de 3-saídas descartável	(318434) S180
Cabo de energia GB	483415
Cabo de energia UL(ND01-AC2500-USNK)	936248
Cabo de energia W(ND01-AC2500-JPNK)	936257
Cabo de energia N(ND01-AC2500-EUNK)	936266
Faixa para cabeça MAX-FAST, uso único	10004954
Protetor de sonda	P249
Fita de espuma para sondas descartáveis TL051S/052S/061S/062S	P260
Suporte	S226
Adaptador 2	S239
Pilhas alcalinas, AAA	X093A
Sensor BIS QUATRO (BIS 4)	BIS QUATRO
Sensor reutilizável LNOP DCI	DCI

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Roque

Associação IEEx 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: IEEx 13.0125R2

Página / Page: 14/20

Data de Emissão: 18/12/2023

Issuing date

Data de Validade: Indeterminada

Validity date

Revisão / Revision

Nº: 1

Data: 19/04/2024

Date

Lista de Acessórios – BSM-3000 Series

List of accessories – BSM-3000 Series

Descrição / Description	Código / Code
Sensor Adesivo LNBOP NeoBridge	LNBOP NeoBridge
Sensor reutilizável LNCS DCIP	LNCS DCIP
Sensor adesivo LNCS Inf-L	LNCS Inf-L
Sensor adesivo LNCS Pdtx	LNCS Pdtx
Sensor reutilizável LNCS TC-I	LNCS TC-I
Sensor reutilizável LNCS TF-I	LNCS TF-I
Sensor Adesivo LNOP Adt	LNOP Adt
Sensor Adesivo LNOP Adtx	LNOP Adtx
Sensor Adesivo LNOP Blue Inf	LNOP Blue Inf
Sensor Reutilizável LNOP DC-12	LNOP DC-12
Sensor Reutilizável LNOP DC-195	LNOP DC-195
Sensor Reutilizável LNOP DCIP	LNOP DCIP
Sensor Adesivo LNOP Hi-Fi Trauma Inf/Ped	LNOP Hi-Fi Trauma Inf/Ped
Sensor Adesivo LNOP Hi-Fi Trauma NeoAdulto	LNOP Hi-Fi Trauma Neo/Adulto
Sensor Adesivo LNOP Inf-L	LNOP Inf-L
Sensor Adesivo LNOP Neo	LNOP Neo
Sensor Adesivo LNOP Neo-L	LNOP Neo-L
Sensor Reutilizável LNOP TF-1	LNOP TF-1
Sensor Reutilizável LNOP YI	LNOP YI
Sensor Reutilizável LNOPTC-1	LNOPTC-1
Gui do usuário ECAPS12C	0614-006465
Manual do operador	0614-903771D
Guia do administrador	0614-904387D
Guia do usuário parte I	0614-904565C
Guia do usuário parte II	0614-904574C
Manual de serviço	0634-900656A
Manual CD-ROM das séries BSM-3000	0644-900085D
Sonda termistora para adulto 401J	(401J) P240A
Sonda termistora pediátrico 402J	(402J) P241A
Sonda termistora para a superfície do corpo 409J	(409J) P242C
Sensor descartável Sonatemp	5-13212
Sensor descartável Sonatemp	5-13218
Sensor descartável Sonatemp	5-13224
Cabo extensor	(5-15801) L280A
Sensor descartável Cateter de Foley	5-18808
Sensor descartável Cateter de Foley	5-18810
Sensor descartável Cateter de Foley	5-18812

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Roque

Associação IEEx 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

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



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Certificate of Conformity

Nº: IEEx 13.0125R2

Página / Page: 15/20

Data de Emissão: 18/12/2023

Issuing date

Data de Validade: Indeterminada

Validity date

Revisão / Revision

Nº: 1

Data: 19/04/2024

Date

Lista de Acessórios – BSM-3000 Series

List of accessories – BSM-3000 Series

Descrição / Description	Código / Code
Sensor descartável Cateter de Foley	5-18814
Sensor descartável Cateter de Foley	5-18816
Sensor descartável Cateter de Foley	5-18818
Platô de verificação para a sonda de dedo SpO2 TL-201T	6114-121095
OxiClik A, adulto	A
Unidade neuro AE-918P	AE-918P
Cabos de ECG do paciente, 10 eletrodos, tipo IEC, 3,8m	(BJ-900P) K901
Cabos de ECG do paciente, 10 eletrodos, tipo AHA, 3,8m	(BJ-900PA) K901A
Sensor do clip do dedo Durasensor®DS-100A, adulto	DS-100A
Kit de monitoramento	(DX-312) S588
Kit de monitoramento	(DX-360R) S580
Sensor multi-local Dura-Y® D-Y5	D-Y5
Clip de orelha D-YSE para sensor Dura-Y	D-YSE
Sensor de teste rápido pediátrico D-YSPD PediCheckTM	D-YSPD
OxiClik I, bebê	I
Cabos de conexão ECG, 10 eletrodos(IEC), 3m	(JC-900P) K921
Cabos de conexão ECG, 10 eletrodos(AHA), 3m	(JC-900PA) K921A
Adaptador de CO2 para TG-950P	(JG-950P) K982
Processador APCO/IBP	JP-600PK
Carro	KC-600P
Kit de montagem na parede	KG-951P
Sensor adesivo LNCS Adtx	LNCS Adtx
Sensor reutilizável LNCS DCI	LNCS DCI
Sensor adesivo LNCS Neo-L	LNCS Neo-L
Sensor adesivo LNCS NeoPt	LNCS NeoPt
Sensor adesivo LNOP	LNOP
Sensor Reutilizável LNOP DCI	LNOP DCI
Sensor Reutilizável LNOP DCSC	LNOP DCSC
Sensor Adesivo LNOP NeoPt.	LNOP NeoPt
Sensor Adesivo LNOP NeoPt Bridge	LNOP NeoPt Bridge
Sensor Adesivo LNOP NeoPt-L	LNOP NeoPt-L
Sensor Adesivo LNOP, Pdt	LNOP Pdt
Sensor Adesivo LNOP Pdtx	LNOP Pdtx
Sensor adesivo MAX-A, adulto, uso único	MAXA
Sensor adesivo MAX-AL, adulto (maior, cabo com 36 polegadas), uso único	MAXAL
Sensor Adesivo para Testa MAX-FAST, uso único	MAXFAST
Sensor Adesivo MAX-I, bebê, uso único	MAXI

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Roque

Associação IEEx 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

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



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Certificate of Conformity

Nº: IEEx 13.0125R2

Página / Page: 16/20

Data de Emissão: 18/12/2023

Issuing date

Data de Validade: Indeterminada

Validity date

Revisão / Revision

Nº: 1

Data: 19/04/2024

Date

Lista de Acessórios – BSM-3000 Series

List of accessories – BSM-3000 Series

Descrição / Description	Código / Code
Sensor Adesivo MAX-N,neonatal/adulto, uso único	MAXN
Sensor Adesivo MAX-P, pediátrico	MAXP
Pacote de Classificação do Sensor MAX (sensores 2 MAX-A e 2 MAX-N), uso único	MAXPACI
Sensor Adesivo MAX-R, adulto nasal, uso único	MAXR
Torneira de passagem de 3-saídas	(MF-3F) S314
Torneira de passagem de 3-saídas	(MF-5F) S315
OxiCliqN, neonatal/adulto	N
Manguitos descartáveis esterilizados para neonatos	(N° 11) S260
Manguitos descartáveis esterilizados para neonatos	(N° 12) S260A
Manguitos descartáveis esterilizados para neonatos	(N° 13) S260B
Cabo do sensor OxiCliq (3 pés)	OC-3
Oxiband® OXI-A/N adulto/neonatal	OXI-A/N
Oxiband OXI-P/I pediátrico/infantil	OXI-P/I
OxiCliq P, pediátrico	P
Transdutor IBP	P10EZ-1
Transdutor IBP P23-XL	P23-XL
Transdutor IBP	P23XL-1
Interface para conectar o monitor Oridion Microcap®	QF-921P
Interface QI-371	QI-371
Interface	QI-372P
Upgrade do software a partir do upgrade do software do SpO2	QS-042P
Upgrade do software a partir do upgrade do software do sistema e linguagem	QS-058PA
Carregador de bateria	SB-610RA
Transformador de isolamento	SM-800RJ
Transformador de isolamento	SM-800RK
Bateria SP-671P	SP-671P
Criti flo	TA-4005
Suporte do transdutor	TA-9010
Cateter tipo macio Becton Dickison TC-504MU	TC-504MU
Sensor de CO2 para TG-950P	(TG-201T) P921
Kit sensor de CO2 (adaptador de CO2 + sensor de CO2) para método semiquantitativo	(TG-950P) P905
Adaptador nasal YG-120T	(YG-120T) V921
Adaptador nasal YG-122T	(YG-122T) V923
Cabo RGB YS-080P3	YS-080P3
Cabo de conexão de rede YS-089P7	YS-089P
Transmissor ZS-900P	ZS-900P
Transmissor	ZS-900PG

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Roque

Associação IEEx 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

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



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Certificate of Conformity

Nº: IEEx 13.0125R2

Página / Page: 17/20

Data de Emissão: 18/12/2023

Issuing date

Data de Validade: Indeterminada

Validity date

Revisão / Revision

Nº: 1

Data: 19/04/2024

Date

Lista de Acessórios – BSM-3000 Series

List of accessories – BSM-3000 Series

Descrição / Description

Código / Code

Suporte do transdutor

(ZY-101U) S238

Lista de Acessórios – BSM-3000 Series

List of accessories – Series BSM-3000

Descrição
Description

Modelo
Model

Código
Code

Kit Sensor de CO2 (Composto de 1 TG-221TW-Sensor de CO2 e 1 JG-971T-Adaptador de CO2)	TG-971T	P909A
Sensor de CO2	TG-221TW	P924A
Adaptador de CO2	JG-971T	K987A
Adaptador de vias aéreas	YG-211TW	R805A
Adaptador de vias aéreas infantil/neonatal	YG-213TW	R806A
Adaptador de vias aéreas infantil/neonatal	YG-214TW	R807A
Kit Sensor de CO2 (Composto de 1 TG-121TW-Sensor de CO2 e 1 JG-921T-Adaptador de CO2)	TG-921T	P907A
Sensor de CO2	TG-121TW	P923A
Adaptador de CO2	JG-921T	K984A
Adaptador nasal	YG-120TW	V921A
Adaptador naso-oral	YG-121TW	V922A
Adaptador naso-oral	YG-122TW	V923A
Adaptador de vias aéreas	YG-111TW	R804A
Kit Sensor de CO2 (Composto de 1 TG-101TW-Sensor de CO2 e 1 JG-901T-Adaptador de CO2)	TG-901T	P903A
Sensor de CO2	TG-101TW	P922C
Adaptador de CO2	JG-901T	K986
Adaptador de vias aéreas	YG-101TW	R801A
Máscara cap-ONE Pediátrica	YG-232TW	V933A
Máscara cap-ONE Infantil	YG-242TW	V935A
Máscara cap-ONE Adulto	YG-272TW	V938B
Máscara cap-ONE Adulto Grande	YG-282TW	V938D
Adaptador Nasal	YG-225T	V936A
Adaptador Nasal	YG-225TW	V936B
Adaptador Nasal Pediátrico	YG-235T	V937A
Adaptador Nasal Pediátrico	YG-235TW	V937B
Fita cirúrgica	#1527	Y242
Canula de oxigênio	#1103	V927
Adaptador Nasal	YG-125TW	V928A
Adaptador Nasal Pediátrico	YG-135TW	V929A
Máscara cap-ONE Adulto, YG-272T	-	V983A
Máscara cap-ONE Adulto Grande, YG-282T	-	V983C
Sensor CO2	TG-980P	P910A
Kit software SpO2 ver 02-05	-	QS-062P

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Roque

Associação IEEx 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

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



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Certificate of Conformity

Nº: IEEx 13.0125R2

Página / Page: 18/20

Data de Emissão: 18/12/2023

Issuing date

Data de Validade: Indeterminada

Validity date

Revisão / Revision

Nº: 1

Data: 19/04/2024

Date

Lista de Acessórios – BSM-3000 Series

List of accessories – Series BSM-3000

Descrição <i>Description</i>	Modelo <i>Model</i>	Código <i>Code</i>
Adult cap-One Biteblock	YG-227T	
Kit Software	QP-989/ QP-988P	
Manguito Neonatal S904A	YN-924P	
Manguito Neonatal S904	YN-925P	
Manguito Neonatal S905A	YN-920P	
Manguito Neonatal S905	YN-921P	
Software HL7 Gateway Server versão 03-05	QP-993PK	
NMT module	AF-101P	AF-101PK
Cabo principal do NMT module	JW-101P	K942A
Cabo de estimulação do NMT module	BF-101P	K942B
Transdutor de aceleração do NMT module	TA-101P	P036A
Sensor de temperatura do NMT module	TT-101P	P036B
Compartimento do NMT module	DH-101P	Y862A
Adaptador manual do NMT module	YS-114P1	Y862B
Adaptador do transdutor de aceleração para polegar e dedo do pé do NMT module	YS-114P2	Y862C
Adaptador do transdutor de aceleração do músculo orbicular dos olhos do NMT module	YS-114P3	Y862D
Eletrodo descartável Vitrode F do NMT module	F-150ML	G208A
Eletrodo descartável Vitrode F do NMT module	F-150SL	G208B
Eletrodo descartável Vitrode F do NMT module	F-150M	G210D
Eletrodo descartável Vitrode F do NMT module	F-150S	G210C
Eletrodo descartável Vitrode F do NMT module	F-150U3	G209A
Eletrodo descartável Vitrode F do NMT module	F-150U5	G209B
Hemodynamic unit	AP-170 P	
Disposable cuff, Infant	YP-840T	S954A
Disposable cuff, Child	YP-841T	S954B
Disposable cuff, Adult Small	YP-842T	S954C
Disposable cuff, Adult	YP-843T	S954D
Disposable cuff, Adult Large	YP-844T	S954E
Disposable cuff, Thigh	YP-845T	S954F

Versão do Projeto do Produto
Product design version

0954-900844E(18)

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Roque

Associação IEEx 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

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



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Certificate of Conformity

Nº: IEx 13.0125R2

Página / Page: 19/20

Data de Emissão: 18/12/2023

Issuing date

Data de Validade: Indeterminada

Validity date

Revisão / Revision

Nº: 1

Data: 19/04/2024

Date

Documentos Documents			
Título Title	Número Number	Revisão Revision	Data Date
Relatório de Avaliação da Conformidade <i>Conformity Evaluation Report</i>	RACT 580.160.13.F.I	13	18/12/2023
Relatório de auditoria <i>Audit report</i>	RAF 580.F4.2023	—	11/12/2023
Relatórios de Ensaios emitido por <i>Test reports issued by</i> Nihon Kohden Reliability Center	2781-SFTY-1 2781-SFTY-2 2781-SFTY-12 2781-SFTY-3 2781-SFTY-4 2781-SFTY-5 2781-SFTY-6 2781-SFTY-7 2781-SFTY-8 2781-SFTY-10 2781-SFTY-11 2781-SFTY-9 (Edição 2014)	— — — — — — — — — — — —	09/12/2016 09/12/2016 09/12/2016 09/12/2016 09/12/2016 09/12/2016 09/12/2016 09/12/2016 09/12/2016 09/12/2016 09/12/2016
Relatórios de Ensaios emitido por <i>Test reports issued by</i> Eldorado	LET-EMC-RE 2395-13597-01-C-01.00(Pt)	—	29/11/2023
Relatórios de Ensaios emitido por <i>Test reports issued by</i> No Risk	Edição 2020	—	04/2024
Software	08-93	—	—
Manual do Usuário / User Manual	0616-903802A	02	01/04/2021

Observações Notes

- a) Os equipamentos fornecidos ao mercado brasileiro devem estar de acordo com a definição do produto e a documentação aprovada neste processo de certificação;
Equipment provided to the Brazilian Market shall be in conformity with the product definition and with the documentation approved in this certification process.
- b) Somente as unidades fabricadas durante a vigência deste Certificado estarão cobertas por esta certificação;
Only the units manufactured during the validity of this certificate will be covered by this certification.
- 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;
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
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.
- d) O Selo de Identificação da Conformidade deve ser colocado na superfície externa do equipamento, em local facilmente visível;
The Conformity Identification Seal shall be placed on the outer surface of the equipment in an easily visible location.
- e) Esta autorização está vinculada a um contrato e para o endereço acima citado;
This authorization is linked to an agreement and for the address mentioned above.
- f) Os produtos devem ser instalados em atendimento às normas pertinentes de instalações elétricas;
The products must be installed in compliance with the relevant standards of electrical installations.

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 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 13.0125R2

Página / Page: 20/20

Data de Emissão: 18/12/2023

Issuing date

Data de Validade: Indeterminada

Validity date

Revisão / Revision

Nº: 1

Data: 19/04/2024

Date

Observações

Notes

g) Data do aceite da proposta de recertificação 14.0.580.588.23 é 03/10/2023;

Acceptance date of the recertification proposal 14.0.580.588.23 is 2023-10-03.

h) Este certificado substitui o 13.0125R1.

This certificate replaces IEx 13.0125R1.

i) Marcação / Marking:

Tipo de proteção contra choque elétrico <i>Type of protection against electric shock</i>	Equipamento de classe I e energizado internamente <i>Class I equipment and internally powered</i>
Grau de proteção contra choque elétrico <i>Degree of protection against electric shock</i>	Parte aplicada Tipo BF (ECG) <i>Type BF applied part (ECG)</i> Parte aplicada Tipo CF à prova de desfibrilação (outras) <i>Defibrillation-proof Type CF applied part (others)</i>
Grau de proteção contra penetração nociva de água <i>Degree of protection against harmful penetration of water</i>	IPX1 (BSM-3733, BSM-3753, BSM-3763) IPX2 (BSM-3532, BSM-3552, BSM-3562)
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 / Operation mode	Continuo / Continuous

j) Tabela de correspondências entre as normas solicitadas na IN 283:2024 e as normas internacionais.

Correspondence table between required standards at IN 283:2024 and the international standards.

Versão exigida na IN 283:2024	Versão internacional avaliada
ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016	IEC 60601-1:2005 + A1:2012
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 + A1:2013
ABNT NBR IEC 60601-2-26:2014	IEC 60601-1-2-26:2012
ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013	IEC 60601-2-27:2011
ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 + Emenda 1:2014	IEC 80601-2-30:2009+A1:2013
ABNT NBR IEC 60601-2-34:2014	IEC 60601-2-34:2011
ABNT NBR IEC 60601-2-49:2014	IEC 60601-2-49:2011
ABNT NBR ISO 80601-2-55:2020	IEC 80601-2-55:2011
ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-56:2013	ISO 80601-2-56:2009
ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015	IEC 80601-2-61:2011

k) A função esfigmomanômetro, de acordo com a Portaria Inmetro nº 341/2021, está sendo avaliada conforme Protocolo Inmetro nº 2752685 de 18/12/2023.

The sphygmomanometer function, in accordance with Inmetro Ordinance No. 341/2021, is being evaluated according to Inmetro Protocol No. 2752685 of 12-18-2023.

Histórico de revisões / Revision History

Revisão / Revision	Data / Date	Descrição / Description
0	18/12/2023	Recertificação pela Portaria Inmetro 384:2020 e atualização do endereço do solicitante / <i>Recertification by Inmetro Ordinance 384:2020 and updating the applicant's address</i>
1	19/04/2024	Atualização da edição da norma ABNT NBR ISO 80601-2-55 e avaliação da conformidade da função de esfigmomanômetro / <i>Update of the edition of the ABNT NBR ISO 80601-2-55 standard and assessment of the conformity of the sphygmomanometer function</i>

Proposta / Proposal: 14.0.580.588.23

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 20 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 20 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Roque

Associação IEEx 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