



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado N°: NCC 21.06867 Revisão/revision n°.: 02
Certificate No.

Data de emissão: 23/03/2021 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Emission date: Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

Data de validade: INDETERMINADA
Validity date:

Solicitante: Nitrospray Industria de Equipamentos Médicos Ltda
Applicant: Rua Tenente Coronel Waldomiro Vasconcellos Ferreira, 84, Real Parque – Campinas/SP – CEP: 13.082-730
CNPJ: 04.777.592/0001-03
Brasil

Produto: Dermatoscópio
Product: DMINI - Prata
DMINI - Preto
D20 - Prata
D20 - Azul
D20 - Dourado
D20 - Fúcsia
D20 - Preto
D20 - Vermelho
D20 - Branco
D20 - Rosa
D20 - Verde

Marca / Modelo: D20 - Branco
Brand / Model: D20 - Rosa
D20 - Verde

Fabricante e Unidade fabril (Fabricante): Nitrospray Industria de Equipamentos Médicos Ltda
Manufacturer and manufacturing location (Manufacturer): Rua Tenente Coronel Waldomiro Vasconcellos Ferreira, 84, Real Parque – Campinas/SP – CEP: 13.082-730
CNPJ: 04.777.592/0001-03
Brasil

Wilson Bonato
Gerente Técnico
Technical Manager

Certificado emitido conforme, requisitos de avaliação da conformidade para equipamentos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020.
Certificate issued in accordance with the conformity assessment requirements equipment under sanitary surveillance system, annex to Inmetro's ordinance no. 384 of December 18, 2020.

1. Este certificado somente pode ser reproduzido com todas as folhas.
This certificate may only be reproduced with all its pages.
2. A situação e autenticidade deste certificado podem ser verificadas no website oficial do Inmetro.
The status and authenticity of this certificate may be verified by visiting Inmetro's website.
3. Este certificado de conformidade foi emitido por um organismo de certificação acreditado pela Cgcre - Coordenação Geral de Acreditação.
This certificate of conformity was issued by a product certification body accredited by Cgcre.

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

NCC Certificações do Brasil Ltda.
Acreditação Cgcre nº 0034 (16/10/2003)
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP, CEP 13010-211
CNPJ nº 16.587.151/0001-28
www.nccgroup.com.br





CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:
Certificate No. NCC 21.06867

Revisão/revision nº.: 02

Data de emissão:
Emission date: 23/03/2021

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

Este certificado é emitido como uma verificação que amostras, representativas da linha de produção, foram avaliadas e ensaiadas e atenderam às normas listadas abaixo, e que o sistema de gestão da qualidade do fabricante, relativo aos produtos cobertos por este certificado, foi avaliado e atendeu aos requisitos de sistema da qualidade da Portaria Inmetro. Este certificado é concedido sujeito às condições previstas na Portaria Inmetro.

This certificate is issued as verification that samples, representative of production, were assessed and tested and found to comply with the standards listed below and that the manufacturer's quality system, relating to the products covered by this certificate, was assessed and found to comply with the Inmetro quality system requirements. This certificate is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

NORMAS:
STANDARDS:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda1:2014

Este certificado **não** indica conformidade com outros requisitos de segurança e desempenho do que os expressamente incluídos nas normas listadas acima.

This certificate does not indicate compliance with safety and performance requirements other than those expressly included in the standards listed above.

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO:
TEST AND ASSESSMENT REPORTS:

Amostras do equipamento listado passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:

Samples of the equipment listed has successfully met the assessment and test requirements as recorded in:

Registro de avaliação da conformidade técnica (apresenta a verificação dos documentos utilizados para análise e as conclusões para a recomendação da certificação):

Technical conformity assessment register (assessment that presents the verification of the documents used for analysis and recommendation of certification conclusions):

FLUIG: 103713

Processo: 56289/19.1.M1.Rev1

Data do aceite da proposta: 26/01/2021

Data da auditoria inicial: 15 e 16/03/2021

Relatório(s) de ensaio:

Test report(s):

Nº do relatório	Norma	Laboratório	Data de emissão
LET-SEG-RE 2395-7826-01-C - 01.00 (PT)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010/ Em1:2016	Instituto de Pesquisas Eldorado	18/01/2021
LET-ID 2395-7826-01 - 01.00 (PT)	Relatório de Identificação do Processo	Instituto de Pesquisas Eldorado	18/01/2021
LET-EMC-RE 2395-7826-01-C - 01.00 (PT)	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Instituto de Pesquisas Eldorado	13/01/2021

PRODUTO:

PRODUCT:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado estão especificados como segue:

Products and systems covered by this certificate are specified as follows:

Os dermatoscópios Derma 20 e Derma 20 Mini são indicados para auxílio na verificação da existência de lesões pigmentadas da pele, proporcionando imagens para um diagnóstico mais confiável em qualquer situação de exame que serão interpretadas de acordo com sinais e critérios.

Características técnicas da Família:

Modelo	Tensão	Frequência	Potência/Corrente	Marca
D20 - Prata D20 - Azul D20 - Dourado D20 - Fúcsia D20 - Preto D20 - Vermelho D20 - Branco	Bateria 3,7 V	-	2,4 W	NITROSPRAY



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:
Certificate No. NCC 21.06867

Revisão/revision nº.: 02

Data de emissão:
Emission date: 23/03/2021

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

D20 - Rosa				
D20 - Verde				
DMINI - Prata	02 Pilhas x 12 V	-	1,62 W	NITROSPRAY
DMINI - Preto				

CONDIÇÕES DE CERTIFICAÇÃO:
CONDITIONS OF CERTIFICATION:

Modelo 5: Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio e no fabricante. Modelo baseado no ensaio de tipo e acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento a cada 15 meses, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica e de ensaios de verificação em amostras tomadas no comércio e na fábrica.

Model 5: Type test, evaluation and approval of the manufacturer's Quality Management System, surveillance through audits on the factory and test on samples taken in market and on the manufacturer. Model based on the type of test and accompanied by evaluation of the actions taken by the manufacturer for the Quality Management System of its production, followed by a follow-up every 15 months by means of audits of the factory quality control and test checks in samples taken in market and factory.

A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da NCC e previstas no RAC específico da Portaria Inmetro nº. 384, de 18 de dezembro de 2020. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

The validity of this certificate is linked to carrying out evaluations of maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the orientations of the NCC and Inmetro Ordinance no. 384 of December 18, 2020. For verification of updated condition of regularity from this Conformity's Certificate, must be checked on product and services data bank certificated from Inmetro.

Este Certificado é válido apenas para os equipamentos de modelos idênticos aos equipamentos efetivamente ensaiados. Quaisquer modificações nos projetos, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva dos equipamentos, sem a prévia autorização da NCC, invalidarão este Certificado.

This Certificate is valid only for models identical to those effectively tested. Any modifications to the projects and the use of components and / or different materials from those defined by descriptive documentation of the equipment, without the prior permission of NCC, will invalidate this certificate.

O usuário tem a responsabilidade de assegurar que os produtos serão instalados em atendimento às instruções do fabricante e as normas aplicadas a estes.

The user has the responsibility to ensure that the products will be installed in compliance with manufacturer's instructions and standards applied to them.

Outras especificações:

Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe II e energizado internamente

Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo B

Grau de proteção contra penetração de líquidos: IP20

Modo de operação: Contínuo

Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável

Versão do software: N/A

Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto:

Derma 20	Derma 20 Mini
Lente Milimetrada para Imersão	Lente Milimetrada para Imersão (opcional)
Aro adaptador	Capa adaptadora para celular
Suporte adaptador de celular	-

Código de barras:N/A

DOCUMENTAÇÃO DESCRITIVA DO EQUIPAMENTO (CONFIDENCIAL):
EQUIPMENT DESCRIPTIVE DOCUMENTS (CONFIDENTIAL):

Documento	Descrição	Revisão
Manual do usuário – Dermatoscópio Derma 20	Manual do usuário – Derma 20	02
Manual do usuário – Dermatoscópio Derma 20 Mini	Manual do usuário – Derma 20 Mini	00 (Jan/2021)
RQ4011	Projeto do produto avaliado – Derma 20	06

Histórico da Revisão:



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:
Certificate No. NCC 21.06867

Revisão/revision nº.: 02

Data de emissão:
Emission date: **23/03/2021**

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

Revisão	Certificado	Data da Revisão	Processo	Descrição
0	NCC 21.06867	23/03/2021	56289/19.1	Emissão inicial
1	NCC 21.06867	31/08/2022	56289/19.1.M1	Migração para portaria 384, inclusão das cores: prata; fúcsia; azul, dourado, vermelho, branco, rosa e verde e atualização no manual
2	NCC 21.06867	28/02/2023	56289/19.1.M1.Rev1	Atualização do RHProj, alteração da descrição dos modelos e atualização da ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020.