


	Certificado de Conformidade		
	n.º 19052		



Produto:	Consultório odontológico.	
Marca:	Dentemed.	
Modelos:	Magnus Prime Cart	Magnus Prime X6
	Magnus Prime Flex	Magnus Prime X6 G
	Magnus Prime X5	Magnus Prime X12
	Magnus Prime X8	Magnus Prime X12 G
Solicitante:	Dentemed Equipamentos Odontológicos Ltda. Rua Antônio Gravatá, n. 136 – Betânia, Belo Horizonte, MG. CEP.: 30.570-040. CNPJ.: 07.897.039/0001-00.	
Fabricante:	Dentemed Equipamentos Odontológicos Ltda. Rua Antônio Gravatá, n. 136 – Betânia, Belo Horizonte, MG. CEP.: 30.570-040. CNPJ.: 07.897.039/0001-00.	
Fabricante legal:	Não aplicável.	
Fabricante contratado:	Não aplicável.	
Regulamentos:	Portaria Inmetro n.º 54 de 01/02/2016 e portarias complementares. Instrução normativa da ANVISA, n. 04 de 24/09/2015 e n.22 de 20.10.2017.	
Modelo de certificação:	5	
Normas técnicas:	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + EM1:2016. ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017. ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011. ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + EM1:2014, somente os itens 4.1, 4.5.2 e 4.5.3. ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015. ABNT NBR ISO 6875:2014. ISO 7494-1:2011. ISO 7494-2:2015. ISO 9680:2014.	
Processo de origem:	1796.	
Data de aceite da proposta:	27/04/2017.	
Data de realização da auditoria:	09 e 10/10/2019.	

Data de emissão: 24/10/2019. Data da revisão: 31/08/2022. Válido até: 24/10/2024.	FQ 24 – rev.12
---	----------------

	Certificado de Conformidade	
	n.º 19052	

Características técnicas do produto:	Tensão: 100-240 Vac. Frequência: 50/60 Hz. Grau IP: IP00 (equipamento e pedal). Proteção contra choque elétrico: classe I. Potência: 350 VA. Tipo de parte aplicada: tipo B.												
Versão do software:	M2 Prime V 2.9.												
Manual do usuário:	- MCMP Instruções Uso - Consult. Odont. Dentemed Magnus PRIME - Rev 17; - MTSMP - Manual Técnico de Serviços - Consultório PRIME – REV00.												
RMP:	Rev.04 de 01/07/2022.												
1. Acessórios e partes ensaiadas com o produto: <table border="1"> <tr> <td>Reservatório de água.</td> <td>Cabo de alimentação destacável.</td> <td>Pedal de acionamento.</td> </tr> <tr> <td>Sugador.</td> <td>Ponteira da seringa tríplice.</td> <td>Ponteira do fotopolimerizador.</td> </tr> <tr> <td>Cuspideira.</td> <td>Caixa de comando.</td> <td>Mangueiras destacáveis para peças de mão.</td> </tr> <tr> <td>Refletor 01 LED, modelo HL 100</td> <td>Refletor 12 LEDs, modelo CX249-24</td> <td>Refletor 6 LEDs, modelo CX249-23</td> </tr> </table>		Reservatório de água.	Cabo de alimentação destacável.	Pedal de acionamento.	Sugador.	Ponteira da seringa tríplice.	Ponteira do fotopolimerizador.	Cuspideira.	Caixa de comando.	Mangueiras destacáveis para peças de mão.	Refletor 01 LED, modelo HL 100	Refletor 12 LEDs, modelo CX249-24	Refletor 6 LEDs, modelo CX249-23
Reservatório de água.	Cabo de alimentação destacável.	Pedal de acionamento.											
Sugador.	Ponteira da seringa tríplice.	Ponteira do fotopolimerizador.											
Cuspideira.	Caixa de comando.	Mangueiras destacáveis para peças de mão.											
Refletor 01 LED, modelo HL 100	Refletor 12 LEDs, modelo CX249-24	Refletor 6 LEDs, modelo CX249-23											

Data de emissão: 24/10/2019. Data da revisão: 31/08/2022. Válido até: 24/10/2024.	FQ 24 – rev.12
---	----------------

	Certificado de Conformidade	
	n.º 19052	

2. Relatórios de ensaios:

Laboratório	Norma	Relatório	Emissão
No Risk STE	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + EM1:2016	R182090	07/12/2018
No Risk STE	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + EM1:2016	R192320	28/08/2019
No Risk STE	ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015	R192315	26/08/2019
No Risk STE	ABNT NBR ISO 6875:2014	R192316	26/08/2019
No Risk STE	ISO 7494-1:2011.	R192318	27/08/2019
No Risk STE	ISO 7494-2:2015.	R192319	27/08/2019
No Risk STE	ISO 9680:2014	R192317	27/08/2019
SGS-CSTC Standards - Guangzhou Branch	ISO 9680:2014	GZME180800072401	13/09/2018
IBEC	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	IBEC R212088	18/10/2021
		IBEC R212088-1	17/11/2021
No Risk STE	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + EM1:2016	R213021	08/12/2021
	ISO 9680:2014	R223094	09/03/2022
No Risk STE	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + EM1:2016	R213020	08/12/2021
SGS-CSTC Standards - Shenzhen Branch	ISO 9680:2014	SZES220400228801	07/05/2022

3. Histórico de revisões:

Rev.	Descrição	Data
0	Emissão Inicial	24/10/2019
1	Alteração na revisão do manual e inclusão da referência à descrição técnica.	26/06/2020
2	Atualização da norma ABNT NBR IEC 60601-1-2 para versão de 2017; inclusão de Relatório de Ensaio relacionado; alteração na revisão do manual de instruções; correção do ano da norma ABNT NBR IEC 60601-1-9.	26/01/2022
3	Inclusão de modelos na família, inclusão de novos acessórios, revisão do manual de instruções e revisão do RMP.	25/03/2022
4	Revisão do manual de instruções.	05/05/2022
5	Inclusão de modelos na família, inclusão de novos acessórios, revisão do manual de instruções, revisão do RMP e inclusão de relatórios de ensaios.	31/08/2022

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 01 a 03. A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades, conforme previsto no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos certificados do Inmetro (<http://www.inmetro.gov.br/prodcert/produtos/busca.asp>).

NO RISK – Serviços Técnicos Especializados Ltda.
Acreditação Cgcre OCP n.º 0114
 Rua Paulo Honorato Soares, 125 – Distrito Industrial –
 Cândido Mota / SP
 (18)- 3341-2281
www.noriskste.com.br

Alessandro C. Marroni
 Diretor

Data de emissão: 24/10/2019.
 Data da revisão: 31/08/2022.
 Válido até: 24/10/2024.

FQ 24 – rev.12