



Ref. Certif. No. / N° do Certificado

NCC 4853/08

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY INMETRO
CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELO INMETRO
CERTIFICADO DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD EXPEDIDO POR UN ORGANISMO DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS ACREDITADO POR INMETRO

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CERTIFICADO DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD

Product Produto Producto	Eletromiógrafo
Model / Type Ref. Modelo / Tipo de referência Modelo / Tipo de referencia	Miotool 200/400
Name and address of the applicant Nome e endereço do solicitante Nombre y Dirección del solicitante	Miotec Equipamentos Biomédicos Ltda Av. Taquara nº 375 sala 202, Petrópolis CEP: 90.460-210 - Porto Alegre - RS / Brasil CNPJ: 05.245.225/0001-21
Name and address of the manufacturer Nome e endereço do fabricante Nombre y Dirección del fabricante	Miotec Equipamentos Biomédicos Ltda Av. Taquara nº 375 sala 202, Petrópolis CEP: 90.460-210 - Porto Alegre - RS / Brasil CNPJ: 05.245.225/0001-21
Name and address of the factory Nome e endereço da fábrica Nombre y Dirección Del fabrica	Miotec Equipamentos Biomédicos Ltda Av. Taquara nº 375 sala 202, Petrópolis CEP: 90.460-210 - Porto Alegre - RS / Brasil CNPJ: 05.245.225/0001-21
Ratings and principal characteristics Especificações e principais características Especificaciones e las principales características	Características da fonte de alimentação: Baterias Ni-MH de 7,2 V / 1700 mAh Entrada de alimentação 86 a 240 VCA Frequência: 50 / 60 Hz Saída: 14 Vcc – 800 mA
Additional information Informações adicionais Informaciones adicionales	Portaria Inmetro n.º 86 de 03 de abril de 2006 Instrução Normativa n.º 8, de 8 de Julho de 2009 Segurança de equipamentos eletromédicos.
Process identification number Número de identificação do processo Número de identificación del proceso	5160/06.1
A sample of the product was tested and found to be in conformity with Uma amostra do produto foi testada e verificada a conformidade com Una muestra del producto fue probado y comprobado el cumplimiento de lo	NBR IEC 60601-1:1994 e Emenda de 1997 NBR IEC 60601-1-2:2006 e Emenda de 2006 NBR IEC 60601-2-40:1998

This certificate is only valid with all pages, which has the complementary information for this certification.
Este certificado é válido somente acompanhado de todas as suas páginas, que contém as informações complementares para esta certificação.
Este certificado sólo es válido con todas sus páginas, que contienen información adicional para esta certificación.

This Conformity Certificate is issued by a Certification Body accredited by Inmetro, valid only in Brazil.
Este Certificado de Conformidade foi emitido por um Organismo de Certificação acreditado pelo Inmetro, válido somente no Brasil.
Este Certificado de Conformidad emitido por un organismo de certificación acreditado por el Inmetro, válido sólo en el Brasil.

Associação NCC Certificações do Brasil
Rua Conceição, 233 – 25º andar – Sala 2511
13010-916 – Campinas – SP – Brasil
CNPJ: 04.192.889/0001-07



Issued Date / Data de emissão / Fecha de la emisión: 14/06/2010
Valid until / Válido até / Validad: 06/08/2013
Product certified since / Produto certificado desde / Producto certificado desde: 06/08/2008
Revision / Revisão / Revisión: 1

Wilson Bonato
Wilson Bonato
Technical Manager / Gerente Técnico / Dir. Técnico



Ref. Certif. No. / N° do Certificado

NCC 4853/08

1) Produto:

O Eletromiógrafo, modelos Miotool 200 e Miotool 400, fabricado pela empresa Miotec Equipamentos Biomédicos Ltda, é abaixo qualificado em termos de suas especificações, análises e ensaios a que foi submetido conforme documentação descritiva.

2) Relatório(s) de Ensaio(s) e Laboratório(s) e Relatório de Avaliação da Conformidade Técnica:

Laboratório	Relatório de ensaio	Norma aplicável	Data de emissão
LABELO	MED 045/2008	NBR IEC 60601-1:1994 e emenda 1997 NBR IEC 60601-2-40:1998	09/07/2008
NMi Brasil	NMi 072368	NBR IEC 60601-1-2:2006 NBR IEC 60601-2-40:2002	21/09/2007

Relatório de avaliação da conformidade técnica: RACT 5160/06.1.M1

3) Característica técnica:

IPX0

Modo de operação contínuo

Parte aplicada de tipo BF

Equipamento energizado intermitente

Características da fonte de alimentação:

Baterias Ni-MH de 7,2 V / 1700 mAh

Entrada de alimentação 86 a 240 VCA

Frequência: 50 / 60 Hz

Saída: 14 Vcc – 800 mA

Tempo de carga: 15 h

4) Condição de emissão:

Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, seguido de um acompanhamento regular, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica.

5) Especificações:

O Miotool 200 / 400 USB é um sistema que permite a aquisição de sinais de Eletromiografia de Superfície. O sistema funciona em conjunto com os softwares Biotrainer USB (Software de Biofeedback) e Miograph USB (Software de Eletromiografia), podendo ser utilizado em diversas áreas como: Fisioterapia, Fonoaudiologia, Educação Física, Ergonomia e nas diversas áreas onde necessite realizar análise da musculação superficial.

6) Documentação descritiva do equipamento:

Documento	Descrição	Revisão
Declaração	Declaração de não alteração de produto	20/08/2009
Manual	Manual do Usuário Miotool 200/400	rev. E

7) Observações:

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.

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

Associação NCC Certificações do Brasil
Rua Conceição, 233 – 25° andar – Sala 2511
13010-916 – Campinas – SP – Brasil
CNPJ: 04.192.889/0001-07



Issued Date / Data de emissão / Fecha de la emisión: 14/06/2010

Valid until / Válido até / Validad: 06/08/2013

Product certified since / Produto certificado desde / Producto certificado desde: 06/08/2008

Revision / Revisão / Revisión: 1

Wilson Bonato
Wilson Bonato
Technical Manager / Gerente Técnico / Dr. Técnico

Certificação
de Produto

Produto
Certificado



Ref. Certif. No. / N° do Certificado

NCC 4853/08

8) Histórico da Revisão:

Revisão	N° do processo	Certificado	Data da emissão	Descrição
0	5160/06.1	NCC 4853/08	06/08/2008	Emissão inicial
1	5160/06.1	NCC 4853/08	14/06/2010	Alteração do endereço da fábrica e do solicitante.

Associação NCC Certificações do Brasil
Rua Conceição, 233 – 25° andar – Sala 2511
13010-916 – Campinas – SP – Brasil
CNPJ: 04.192.889/0001-07



Issued Date / Data de emissão / Fecha de la emisión: 14/06/2010
Valid until / Válido até / Validad: 06/08/2013
Product certified since / Produto certificado desde / Producto certificado desde: 06/08/2008
Revision / Revisão / Revisión: 1

Wilson Bonato
Wilson Bonato
Technical Manager / Gerente Técnico / Dir. Técnico