

Aplio's Smart 3D option makes volumetric imaging easy and efficient – without the need for a dedicated 3D transducer. Smart 3D is compatible with all standard linear and convex transducers and supports multiple imaging modes including black-and-white imaging, color and power Doppler, ADF, SMI, CEUS and shear wave elastography imaging.

*Handwritten signatures and initials.*

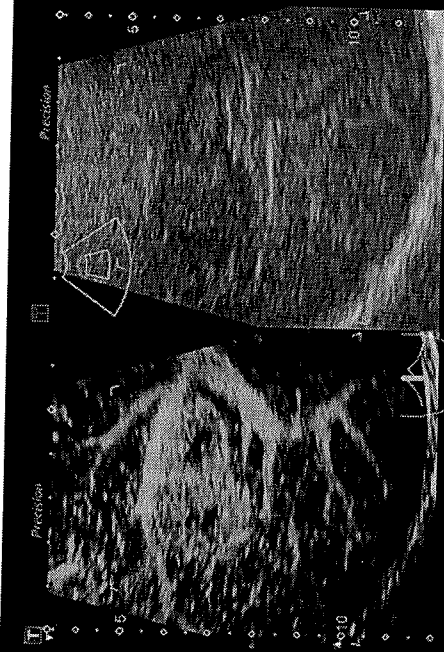
*Handwritten initials in a circle.*

*Handwritten signature.*

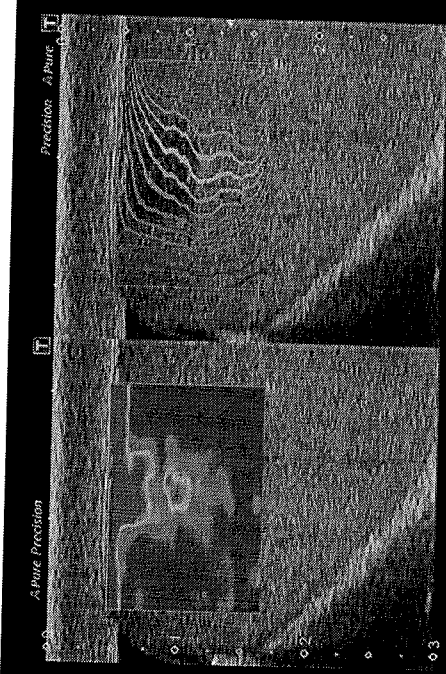
*Handwritten initials.*

# Advanced tools to help you better evaluate disease

Powered by the industry's most advanced Realtime Application Platform, Aplio 300 provides you with a complete range of exclusive, clinically proven technologies to increase your diagnostic confidence. By giving you valuable additional information in easy-to-understand visual, parametric and quantitative formats, these advanced technologies can help you avoid supplementary exams to achieve your diagnostic answer. Enhancing your department's productivity has a positive effect on the bottom line.



Aplio's comprehensive contrast imaging package supports an ample variety of standard and specialty transducers allowing you to assess perfusion dynamics in a wide range of clinical settings.



Shear wave technology provides a dynamic visual display of tissue stiffness in a variety of clinical settings ranging from abdominal to small parts examinations. The highly accurate and reproducible tool provides fully integrated measurement and reporting.



Smart Fusion merges realtime ultrasound with previously acquired CT, MR or ultrasound data, allowing you to identify and compare lesions with ease and to navigate complex anatomy securely. For comprehensive evaluation, Smart Fusion allows you to work in multiple imaging modes, including color Doppler and CEUS.



000868

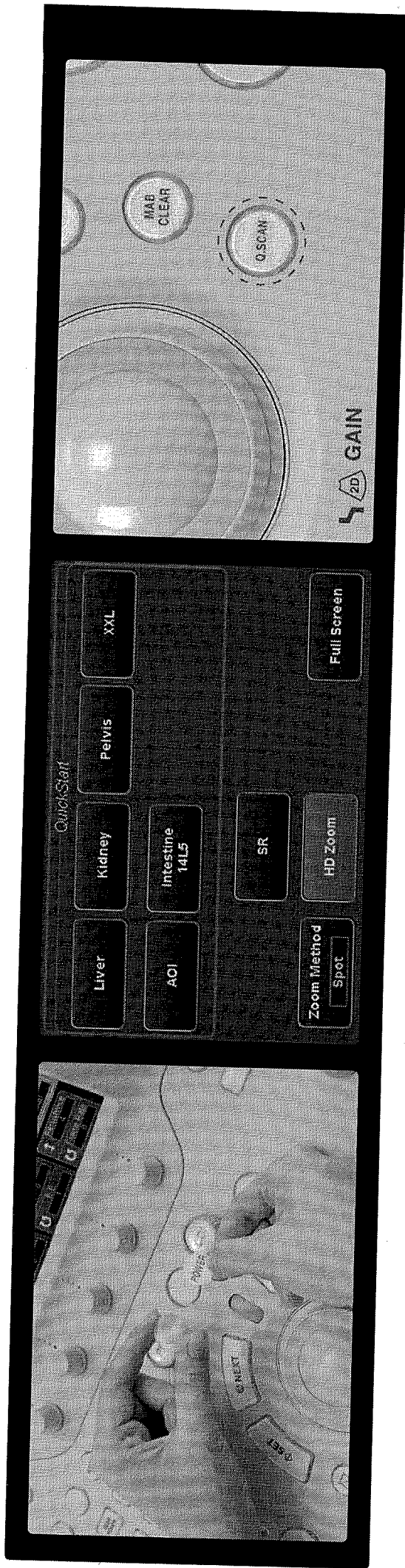


Handwritten signatures and scribbles at the bottom of the page.



# Performance meets intelligence

Our unique iStyle+ productivity suite provides you with a full host of technologies that offer ergonomic relief by reducing keystrokes, improving workflow and raising the consistency of exams. Aplio 300's compact design with adjustable console and fully articulating monitor arm enables you to create an ergonomic work environment in virtually any clinical setting. The system's premium quality LCD screen with the four-axis arm can move and swivel into perfect position for better viewing and to protect you from neck, shoulder and eye strain.



## Fully programmable console

You can customize Aplio's console to suit your clinical needs and personal preferences simply by reassigning functions to the keys of your choice. This results in better reach, fewer keystrokes and a shorter learning curve.

*[Handwritten signature]*

10

*[Handwritten signature]*

## Quick Start clinical settings

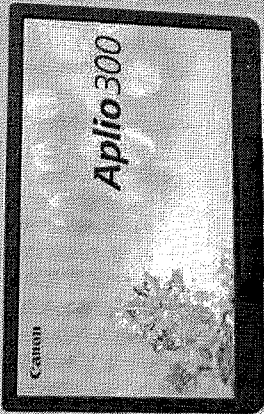
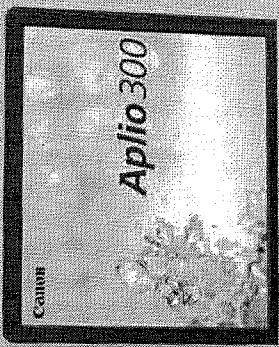
Changing presets during an exam can disrupt your workflow, because system settings need to be optimized from scratch. The fully programmable Quick Start menu allows you to adjust only the relevant parameter set at a single touch of a button.

## Quick Scan image optimization

Quick Scan allows you to achieve greater consistency in your exams by ensuring that superb image quality is the benchmark at all times. With a simple push of a button you can automatically optimise image quality in 2D and spectral Doppler modes.

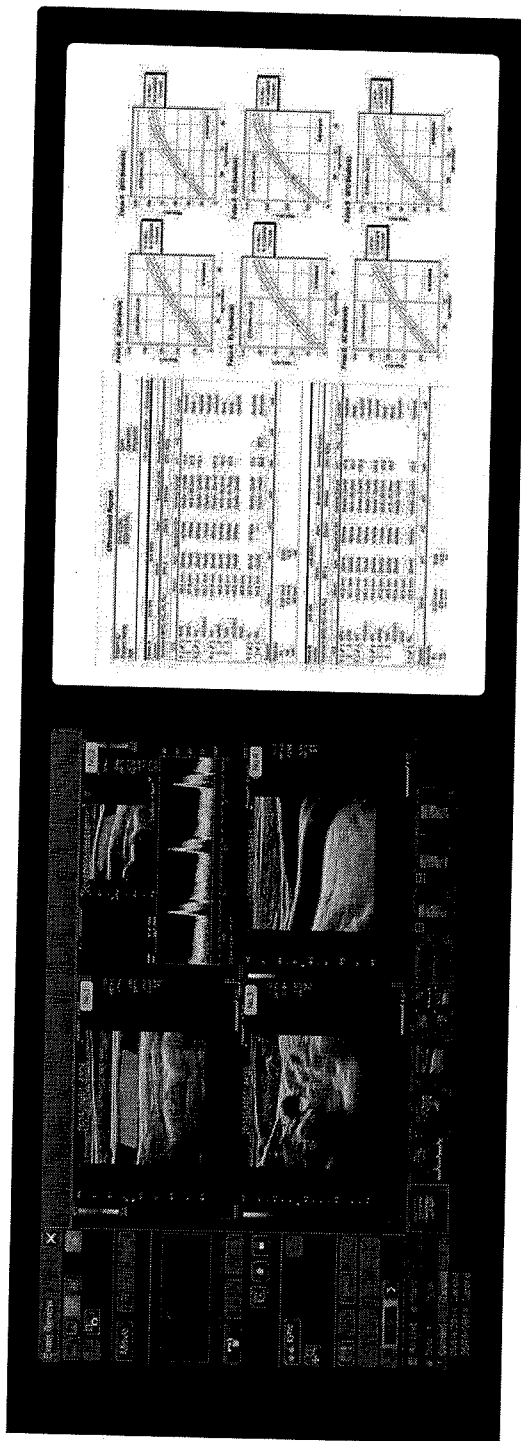
000870

8



Aplio 300's compact design with height-adjustable console and fully articulating monitor arm enables you to create an ergonomic work environment in virtually any clinical setting. The system's premium LCD screen with four-axis arm can move and swivel into perfect position for better viewing and to protect you from neck, shoulder and eye strain.

Aplio 300 ships either with the standard high-definition display or optionally with a premium wide-screen monitor.



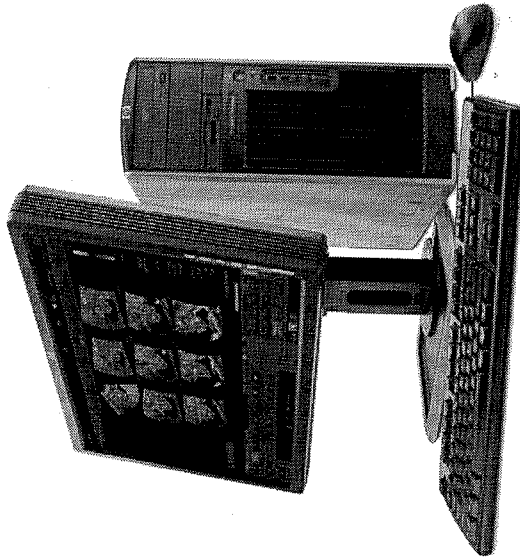
**Managing your study data**

Aplio's fully integrated patient and image management system allows you to review and manage your studies conveniently onboard before sending them to PACS for reporting or archiving, including image and raw data as well as structured reports.

*[Handwritten signatures and initials]*

**Reporting options**

Aplio provides comprehensive onboard facilities allowing you to semi-automatically generate reports including measurements, charts, clinical images, as well as text. Reports are customizable to meet your department's standards and formats.



Our external workstation solution gives you full access to your clinical data and diagnostic tool set wherever and whenever needed. With embedded raw data functionality and a host of clinical tools you can review, analyze, report and archive your data quickly and easily.

*[Handwritten initials]*

# Aplio

Platinum Series

**Canon**  
CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION  
<https://global.medical.canon>

©Canon Medical Systems Corporation 2018. All rights reserved.  
Design and specifications are subject to change without notice.  
Model number: TUS-A300 MCAUS0249EAB 2018-03 C/MS/C/50/Printed in Japan




Canon Medical Systems Corporation meets internationally recognized standards for Quality Management System ISO 9001, ISO 13485, Environmental Management System standard ISO 14001.

Aplio, ApilPure, Dynamic Flow, iStyle and Made for Life are trademarks of Canon Medical Systems Corporation.

**DISCLAIMER**  
Some products and features described in this brochure may only be offered as options and may not be commercially available in all countries due to regional restrictions. Please contact your local Canon Medical sales representatives for the most current information.

000872

Made For Life 




Campo Cirurgico 25351.683465/2017-90  
**COBERTURA CIRÚRGICA DE POLIPROPILENO**  
 FABRICANTE : MEDLINE INDUSTRIES, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 DYNJP2405; DYNJP2406; DYNJP2408; DYNJP2410;  
 DYNJP2412; DYNJP2412T; DYNJP2414; DYNJP2414R;  
 DYNJP2417; DYNJP2418; DYNJP2460; DYNJP2460A;  
 DYNJP2461; DYNJP4001; DYNJP7008; DYNJP7009;  
 DYNJP7012; DYNJP7013; DYNJP2493  
 CLASSE : I 80102511982  
 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado  
 Campo Cirurgico 25351.684146/2017-00  
**COBERTURA CIRÚRGICA COM REFORÇO ABSORVENTE SMS**  
 FABRICANTE : MEDLINE INDUSTRIES, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 DYNJP2416; DYNJP2420; DYNJP2420BR; DYNJP2432;  
 DYNJP4002; DYNJP4603; DYNJP4604; DYNJP4106;  
 DYNJP4215; DYNJP9002; DYNJP9003; DYNJP9004;  
 DYNJP9005; DYNJP9101; DYNJP9104; DYNJP9105A  
 CLASSE : I 80102511983  
 80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado  
 SOLUÇÃO DE LISE PARA HEMATOLOGIA  
 25351.708975/2017-87  
 Lise LYC-1  
 FABRICANTE : SHENZHEN DYMIN D BIOTECHNOLOGY CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR  
 1 x 100mL  
 1 x 1L  
 1 x 200mL  
 1 x 4L  
 1 x 500mL  
 1 x 50mL  
 CLASSE : I 80102511984  
 8436 - IVD - Cadastro de produto importado  
 SOLUÇÃO DE LISE PARA HEMATOLOGIA  
 25351.708980/2017-90  
 Lise LYA-3  
 FABRICANTE : SHENZHEN DYMIN D BIOTECHNOLOGY CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR  
 1 x 1L  
 1 x 4L  
 1 x 500mL  
 1 x 200mL  
 CLASSE : I 80102511985  
 8436 - IVD - Cadastro de produto importado  
 SOLUÇÃO DE LISE PARA HEMATOLOGIA  
 25351.709007/2017-98  
 Lise LYA-1  
 FABRICANTE : SHENZHEN DYMIN D BIOTECHNOLOGY CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR  
 1 x 1L  
 1 x 200mL  
 1 x 4L  
 1 x 500mL  
 CLASSE : I 80102511986  
 8436 - IVD - Cadastro de produto importado  
 SOLUÇÃO DE LISE PARA HEMATOLOGIA  
 25351.709046/2017-95  
 Lise LYA-2  
 FABRICANTE : SHENZHEN DYMIN D BIOTECHNOLOGY CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR  
 1 x 100mL  
 1 x 1L  
 1 x 200mL  
 1 x 500mL  
 CLASSE : I 80102511987  
 8436 - IVD - Cadastro de produto importado  
 VYGON EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA 8.06382-4  
 Sistema de Insuflamento para Angioplastia 25351.689522/2017-07  
 Sistema de Insuflação Dolphin  
 FABRICANTE : PEROUSE MEDICAL - FRANÇA  
 Dolphin: 0185NA  
 Válvula de 3 vias: 0201GA  
 CLASSE : II 80638240013  
 80025 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Sistema de Equipamentos para saúde Importado  
 WORKMED DO BRASIL LTDA 8.01843-5  
 Cateletes 25351.720133/2017-01  
 BALÃO DESCARTÁVEL PARA EXTRAÇÃO DE PEDRAS  
 FABRICANTE : JIANGSU VEDKANG MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR  
 Balão Descartável Para Extração de pedras - Códigos: VDK-BAL-23-8.5/11.5/15, VDK-BAL-23-9/12/15, VDK-BAL-23-10/13/16, Bomba de insuflar (Especificações das bombas de insuflar: 8mm, 8.5mm, 9mm, 10mm, 11mm, 11.5mm, 12mm, 13mm, 14mm, 15mm, 16mm, 17mm, 18mm, 20mm)  
 CLASSE : II 80184350018  
 80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Importado

**RESOLUÇÃO-RE Nº 479, DE 1º DE MARÇO DE 2018**  
 O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:  
 Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.  
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.  
 LEANDRO RODRIGUES PEREIRA  
 ANEXO  
 NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO  
 NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO  
 NOME COMERCIAL  
 LOCAL DE FABRICAÇÃO  
 MODELO(S) DO PRODUTO  
 CLASSE REGISTRO  
 PETIÇÃO(ÕES)  
 3M DO BRASIL LTDA 8.02849-3  
 Protetores (ocular, de mamilo e outras partes do) 25351.563912/2014-71  
 Protetor Ocular Pelos Sensíveis 3M Nexcare  
 FABRICANTE : 3M DO BRASIL LTDA - BRASIL  
 AMÉRICA  
 Infantil - 63mm x 45 mm; 60.5mm x 46mm; Adulto - 80mm x 55mm; 82mm x 57 mm.  
 CLASSE : I 80284930327  
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro  
 ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0  
 SULFATO DE DEHIDROEPIANDROSTERONA (DHEA-S) 25351.197760/2006-75  
 ARCHITECT DHEA-S REAGENT KIT - ARCHITECT DHEA-S KIT REAGENTE  
 FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO.KG - ALEMANHA  
 100 ou 4 x 100 testes  
 CLASSE : II 80146501346  
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados (classes I ou II)  
 ACTS DO BRASIL LTDA 8.00899-3  
 BOLSA PARA COLETA E CRIOPRESERVAÇÃO DE HEMODERIVADOS 25351.308792/2007-93  
 BOLSAS PARA PROTEÇÃO, ARMAZENAMENTO E CRIOPRESERVAÇÃO DE CÉLULAS  
 FABRICANTE : ORIGEN BIOMEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 25 ML  
 250 ML  
 50 ML  
 500 ML  
 750 ML  
 Novos Modelos da Família de Bolsas: CS24M9, CS30M9, CS50NS, CS250NS, CS250NSW, CSD400Y9, CS500NS, CS750NSW, CS1000N, CS1000NS, CS2000N, CS2000NS, CSD2500Y14.  
 CLASSE : III 80089930004  
 832 - MATERIAL - Alteração por acréscimo de material em registro de família  
 8046 - MATERIAL - Inclusão/Alteração de fabricante em registro  
 AIR LIQUIDE BRASIL LTDA 8.02044-1  
 Ventilador Pulmonar a Pressão 25351.193216/2017-59  
 Ventilador Pulmonar Monnal T75 CO2  
 FABRICANTE : AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS - FRANÇA  
 CLASSE : III 80204410032  
 80018 - EQUIPAMENTO - Alteração de Software  
 AMP PRODUTOS TERAPÉUTICOS LTDA 1.01589-1  
 Bandagem 25351.432271/2014-31  
 BLOOD STOP  
 FABRICANTE : AMP PRODUTOS TERAPÉUTICOS LTDA - BRASIL  
 Redondo: Branco, Bege, Colorido, Divertido, Marcas, Pele Negra, Pele Morena. Retangular: Bege e Branco. Ondas: Bege e Branco.  
 CLASSE : I 10158910009  
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro  
 ATOS MEDICAL BRASIL - COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA 8.09115-1  
 Cola Cirúrgica 25351.026244/2016-77  
 Cola de Silicone Provox  
 FABRICANTE : ATOS MEDICAL AB - SUÉCIA  
 7720  
 CLASSE : I 80911510027  
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro  
 AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. 1.03490-0  
 Valvula de Faia 25351.347542/2013-83  
 VALVULA DE FALA SHILEY PHONATE COM ENTRADA DE OXIGENIO SSV0

FABRICANTE : COVIDIEN IIC, MANSFIELD - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 CLASSE : II 10349000338  
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro  
 Placa e Manta Aquecedora 25351.351624/2013-05  
 WarmTouch - Mantas Térmicas Cirúrgicas  
 FABRICANTE : COVIDIEN LLC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 5030870 - Manta para a Parte Superior do Corpo, Uso Adulto;  
 5030880 - Manta para a Parte Inferior do Corpo, Uso Adulto;  
 5030850 - Manta Cirúrgica Pediátrica. Acessório: 5420001 - Cobertura de Aquecimento de Plástico  
 CLASSE : I 10349000338  
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro  
 Tubo Traqueal 25351.351732/2013-77  
 TUBO ENDOTRAQUEAL SEM CUFF  
 FABRICANTE : COVIDIEN IIC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 86221; 86222; 86223; 86224; 86225; 86226; 86227; 86228; 86229; 86230; 86231;  
 CLASSE : II 10349000407  
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro  
 BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. 8.06890-9  
 STENT INLAY OPTIMA 25351.529828/2014-86  
 STENT INLAY OPTIMA  
 FABRICANTE : CR BARD INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 Stent Inlay Optima: 788414; 788420; 788422; 788424; 788426; 788428; 788430; 788614; 788620; 788622; 788624; 788626; 788628; 788630; 788714; 788720; 788722; 788724; 788726; 788728; 788730; 788814; 788820; 788822; 788824; 788826; 788828; 788830; Stent inlay Optima com comprimentos múltiplos: 788400; 788600; 788700; 788800.  
 CLASSE : III 80689090068  
 80003 - MATERIAL - Alteração das indicações de uso, contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções em registros  
 Kit para Cateter Venoso 25351.572104/2015-91  
 Power Picc SV 3Fr Mono Lúmen  
 FABRICANTE : BARD ACCESS SYSTEMS, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 8173118  
 CLASSE : IV 80689090104  
 80003 - MATERIAL - Alteração das indicações de uso, contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções em registros  
 Kit para Cateter Venoso 25351.471006/2015-55  
 PowerPICC 3CG Triplo Lúmen  
 FABRICANTE : BARD ACCESS SYSTEMS, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 Códigos: 4386118 e 4375118 - Composição do kit: 1 Cateter PowerPicc 3CG Triplo Lúmen, 1 Seringa de 12cc luer, 1 Stalock, 1 Agulha introduzora, 1 Fita Métrica, 1 Agulha Safecan, 3 Tampas de extremidade, 1 Subconjunto de condução ECG, 2 Bandas elásticas, 1 Protetor de sensor T15, 1 Protetor de controle remoto, 1 Bisturi, 1 Microintrodutor, 1 Fio-guia, 01 Estilete Sherlock 3CG.  
 CLASSE : IV 80689090110  
 8042 - MATERIAL - Alteração da apresentação comercial em registro  
 Kit para Cateter Venoso 25351.582496/2015-20  
 Power Picc SV TLS 4Fr Duplo Lúmen  
 FABRICANTE : BARD ACCESS SYSTEMS, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 7274118 - Power PICC SV TLS 4Fr Duplo Lúmen  
 CLASSE : IV 80689090116  
 80003 - MATERIAL - Alteração das indicações de uso, contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções em registros  
 Kit para Cateter Venoso 25351.582607/2015-18  
 Power Picc SV 4Fr Duplo Lúmen  
 FABRICANTE : BARD ACCESS SYSTEMS, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 8274118 - Power PICC SV 4Fr Duplo Lúmen 55 cm  
 CLASSE : IV 80689090117  
 80003 - MATERIAL - Alteração das indicações de uso, contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções em registros  
 Kit para Cateter Venoso 25351.582682/2015-62  
 Power Picc SV TLS 3Fr Mono Lúmen  
 FABRICANTE : BARD ACCESS SYSTEMS, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
 7173118 - Power PICC SV TLS 3Fr Mono Lúmen  
 CLASSE : IV 80689090118  
 80003 - MATERIAL - Alteração das indicações de uso, contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções em registros  
 BARRFAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA 8.00098-6  
 Mesa Cirúrgica 25351.375869/2012-41  
 Mesa Cirúrgica para Pequena, Média, Alta Cirurgia e especialidades  
 FABRICANTE : BARRFAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL  
 BF 683M ST; BF 683M TD; BF 683M TDP; BF 683M TH; BF 683M PN; BF 683M I3; BF 683M I5

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 00012018030500046

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



Haste Curva Legion 11 x 280mm; 71434105 - Prova de Haste Curva Legion 12 x 280mm; 71434106 - Prova de Haste Curva Legion 13 x 280mm; 71434107 - Prova de Haste Curva Legion 14 x 280mm; 71434108 - Prova de Haste Curva Legion 15 x 280mm; 71434109 - Prova de Haste Curva Legion 16 x 280mm; 71434110 - Prova de Haste Curva Legion 18 x 280mm; 71434111 - Prova de Haste Curva Legion 20 x 280mm; 71434112 - Prova de Haste Curva Legion 22 x 280mm; 71434117 - Prova de Haste Curva Legion 24 x 280mm; 71436389 - Punção Femoral Orthonatch Modular CRTam 2-6; 71631066 - Chave sextavada métrica; 71631068 - Chave sextavada curta; 71631070 - Chave sextavada reta; 71434161 - Extensão para Prova de Haste Legion 10mmx80mm; 71434163 - Extensão para Prova de Haste Legion 12mmx80mm; 71434165 - Extensão para Prova de Haste Legion 14mmx80mm; 71451033 Prova de Cunha Tibial 5mm com Parafuso 10mm, 1-2 LT-MD/RT-LA; 71451035 Prova de Cunha Tibial 5mm com Parafuso 10mm, 3-4 LT-MD/RT-LA; 71451036 - Prova de Cunha Tibial 5mm com Parafuso 10mm, 7-8 LT-MD/RT-LA; 71451037 - Prova de Cunha Tibial 5mm com Parafuso 10mm, 1-2 LT-LA/RT-MD; 71451038 - Prova de Cunha Tibial 5mm com Parafuso 10mm, 3-4 LT-LA/RT-MD; 71451039 - Prova de Cunha Tibial 5mm com Parafuso 10mm, 5-6 LT-LA/RT-MD; 71451040 Prova de Cunha Tibial 5mm com Parafuso 10mm, 7-8 LT-LA/RT-MD; 71451041 - Prova de Cunha Tibial 5mm com Parafuso 15mm, 1-2 LT-MD/RT-LA; 71451042 - Prova de Cunha Tibial 5mm com Parafuso 15mm, 3-4 LT-MD/RT-LA; 71451043 - Prova de Cunha Tibial 5mm com Parafuso 15mm, 5-6 LT-MD/RT-LA; 71451044 - Prova de Cunha Tibial 5mm com Parafuso 15mm, 7-8 LT-MD/RT-LA; 71451045 - Prova de Cunha Tibial 5mm com Parafuso 15mm, 1-2 LT-LA/RT-MD; 71451046 - Prova de Cunha Tibial 5mm com Parafuso 15mm, 3-4 LT-LA/RT-MD; 71451047 - Prova de Cunha Tibial 5mm com Parafuso 15mm, 5-6 LT-LA/RT-MD; 71451048 - Prova de Cunha Tibial 5mm com Parafuso 15mm, 7-8 LT-LA/RT-MD; 71451142 - Prova de Cunha Tibial 5mm com Parafuso 5mm, 3-4 LT-MD/RT-LA; 71451143 - Prova de Cunha Tibial 5mm com Parafuso 5mm, 5-6 LT-MD/RT-LA; 71451144 - Prova de Cunha Tibial 5mm com Parafuso 5mm, 7-8 LT-MD/RT-LA; 71451145 - Prova de Cunha Tibial 5mm com Parafuso 5mm, 1-2 LT-LA/RT-MD; 71451146 - Prova de Cunha Tibial 5mm com Parafuso 5mm, 3-4 LT-LA/RT-MD; 71451147 - Prova de Cunha Tibial 5mm com Parafuso 5mm, 5-6 LT-LA/RT-MD; 71451148 - Prova de Cunha Tibial 5mm com Parafuso 5mm, 7-8 LT-LA/RT-MD.

CLASSE : I 80804050182  
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro  
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro  
Instrumentos cirúrgicos 25351.143265/2016-07  
INSTRUMENTAL ESTÉRIL DESCARTÁVEL PARA IMPLANTES SMITH & NEPHEW  
FABRICANTE : Smith & Nephew, Inc. - Endoscopy Division - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
72202621 - Dilator 3.8 mm; 7205360 - Cânula 5.7mm.  
72203169 - Broca Flexível 2.5mm; 72203855 - Broca Rosqueada 1.7mm para Ancora SUTUREFIX XL Ultra; 72203856 - Broca Rosqueada 1.9mm para Ancora SUTUREFIX XL Ultra; 72203951 - Dilatador rosca total P/ HEALICOIL REGENESORB 4.75mm, descartável; 72203952 - Dilatador rosca total P/ HEALICOIL REGENESORB 5.5mm descartável; 72202986 - Broca Reta 3.8mm  
72204647 - Direcionador Biosure 5 mm.  
CLASSE : II 80804050206  
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro  
Suporte de Posicionamento 25351.060400/2017-01  
POSICIONADORES SMITH & NEPHEW  
FABRICANTE : Smith & Nephew, Inc. - Endoscopy Division - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
3066 - Posicionador de Ombro  
3144 - Suporte Posicionador de Ombro com gancho em S  
7207079 - Distrator de Tornozelo  
7207340 - Posicionador Shoulder Holder  
7201812 - Suporte de Coxa FERKEL  
CLASSE : I 80804050232  
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de Informações de Cadastro

TALGE DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA 8.06054-1  
Reúpa de Cama Hospitalar 25351.099079/2017-07  
LENÇOL DESCARTÁVEL TALGE  
FABRICANTE : HUBEI XIANGMENG HEALTH PROTECTION COMMODITY CO., LTD - CHINA, REPUBLICA POPULAR  
MODELOS: LENÇOL DESCARTÁVEL TALGE - COM ELÁSTICO - TAMANHOS: 46x46cm, 50x50cm, 70x150cm, 90x150cm, 60x200cm, 70x200cm, 80x200cm, 90x200cm, 90x220cm, 90x210cm, 90x220cm - GRAMATURAS: 10G, 12G, 14G, 16G, 18G, 20G, 25G, 30G, 35G, 40G, 45G, 50G - CORES BRANCO E AZUL; LENÇOL DESCARTÁVEL TALGE - SEM ELÁSTICO - TAMANHOS: 46x46cm, 50x50cm, 70x150cm, 90x150cm, 60x200cm, 70x200cm, 80x200cm, 90x200cm, 90x210cm, 90x220cm - GRAMATURAS: 10G, 12G, 14G, 16G, 18G, 20G, 25G, 30G, 35G, 40G, 45G, 50G - CORES BRANCO E AZUL.  
CLASSE : I 80605410014  
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA. 8.00122-8  
Escalpes 25351.232595/2005-24  
SURFLO DISPOSITIVO COM ASAS PARA INFUSAO TERUMO  
FABRICANTE : TERUMO CORPORATION - JAPÃO  
SURFLO Dispositivo com Asas para Infusão TERUMO com protetor de agulha  
Surshield: SV\*819BL; SV\*821BL; SV\*823BL; SV\*825BL; SV\*819BL; SV\*821BL; SV\*823BL; SV\*825BL; SV\*819CL; SV\*819CL; SV\*821CL; SV\*823CL; SV\*825CL; SV\*821DL; SV\*823DL; SV\*825DL; SV\*827DL. SURFLO

Dispositivo com Asas para Infusão TERUMO: SV\*18BLK; SV\*19BLK; SV\*21BLK; SV\*22BLK; SV\*23BLK; SV\*25BLK; SV\*18BL; SV\*19BL; SV\*21BL; SV\*22BL; SV\*23BL; SV\*25BL; SV\*27EL; SV\*25EL; SV\*19BL; SV\*21BL; SV\*23BL; SV\*23BL; SV\*25BL; SV\*19BL; SV\*21BL; SV\*23BL; SV\*23BL; SV\*25BL; SV\*18CL; SV\*19CL; SV\*21CL; SV\*23CL; SV\*25CL; SV\*25CLK; SV\*21CLK; SV\*22CLK; SV\*23CLK; SV\*25CLK; SV\*27DL; SV\*18BL02; SV\*19BL02; SV\*21BL02; SV\*22BL02; SV\*23BL02; SV\*25BL02.  
CLASSE : II 80012280077  
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

TOSHIBA MEDICAL DO BRASIL LTDA. 1.02950-3  
Aparelho de Ultra-Som 25351.162588/2002-13  
SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR ULTRA-SOM  
FABRICANTE : TOSHIBA MEDICAL DO BRASIL LTDA. - BRASIL  
FABRICANTE : CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION - JAPÃO  
VIAMO (SSA-640A) AFLIO ARTIDA (SSH-880CV) TUS-A300 (APLIO 300) TUS-A400 (APLIO 400) TUS-A500 (APLIO 500) TUS-A1600 (APLIO 1600) TUS-A1700 (APLIO 1700) TUS-A1800 (APLIO 1800) TUS-A1900 (APLIO 1900) TUS-VC100 (VIAMO C100) XARIO 200 (TUS-X200) XARIO 100 (TUS-X100) XARIO 100 (TUS-X100) XARIO 200 (TUS-X200)  
CLASSE : II 10295030057  
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de Informações de Cadastro  
Equipamento Para Angiografia 25351.650861/2008-40  
SISTEMA ANGIOGRÁFICO INTERVENÇÃO INFINIX-J  
FABRICANTE : CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION - JAPÃO  
INFX-8000V, INFX-8000C, INFX-8000F e INFX-8000H  
CLASSE : III 10295030082  
80014 - EQUIPAMENTO - Alteração da Razão Social da Empresa Estrangeira Fabricante  
Aparelho Fixo para Raios-X 25351.122758/2010-42  
Sistema de Radiografia  
FABRICANTE : CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION - JAPÃO  
MRAD-ASOS  
MRAD-DSOS  
MRAD-D8OS  
CLASSE : III 10295030087  
8064 - EQUIPAMENTO - Alteração do Nome Comercial, denominação do Código (PartNumber) ou Modelo Comercial  
80014 - EQUIPAMENTO - Alteração da Razão Social da Empresa Estrangeira Fabricante  
EQUIPAMENTO TOMOGRAFIA POR EMISSÃO DE POSITRONS E TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA  
PET-CT Scanner  
FABRICANTE : CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION - JAPÃO  
Celesteion (PCA-9000A)  
CLASSE : III 10295030091  
80014 - EQUIPAMENTO - Alteração da Razão Social da Empresa Estrangeira Fabricante  
8064 - EQUIPAMENTO - Alteração do Nome Comercial, denominação do Código (PartNumber) ou Modelo Comercial

W.L. GORE & ASSOCIATES DO BRASIL LTDA. 8.00679-3  
Exercitos 25351.265902/2009-75  
GORE-TEX® STRETCH VASCULAR GRAFTS  
FABRICANTE : W. L. Gore & Associates (UK) Ltd - REINO UNIDO  
FABRICANTE : W. L. GORE & ASSOCIATES, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
ST30005A; ST30010A; ST30015A; ST30055A; ST30010A; ST35015A; ST40005; ST40010A; ST40015A; ST40020; ST4007; ST05005; ST05010A; ST05015A; ST05020; ST0507; ST0601; ST0602; ST0603; ST0604; ST0605; ST0606; ST0607; ST0608; ST0609; ST0701; ST0704; ST0705; ST0707; ST0708; ST0801; ST0802; ST0803; ST0804; ST0805; ST0806; ST0807; ST0808; ST0809; ST1004; ST1007; ST1008; S0501; S0502; S0503; S0504; S0505; S0506; S0507; S0508; S0601; S0602; S0603; S0604; S0605; S0606; S0607; S0608; S0609; S0701; S0702; S0704; S0707; S0708; S0801; S0802; S0803; S0804; S0805; S0806; S0807; S0808; S0809; S1004; S1008; S120; S1203; S1204; S46045; S46048; S47030; S47040; S47045; S47048; S47055; S47070; S06035; S1207; SA1402; SA1403; SA1404; SA1602; SA1603; SA1604; SA1802; SA1803; SA1804; SA2002; SA2003; SA2004; SA2202; SA2203; SA2404; SA2402; SA2403; SA2404.  
CLASSE : IV 80067930024  
80151 - MATERIAL - Exclusão de modelos em Registro de Família

WILCOSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.03479-4  
Porcelana / Cerâmica Odontológica 25351.076431/2014-11  
VITA SUPRINITY  
FABRICANTE : VITA ZAHNFABRIK H. RAUTER GMBH & CO. KG - ALEMANHA  
VITA SUPRINITY PC HT PC-14VITA SUPRINITY PC T PC-14VITA SUPRINITY PC UNIVERSAL  
HT PC-14VITA SUPRINITY PC UNIVERSAL  
HT PC-14VITA SUPRINITY PC for KaVo ARCTICA  
T PC-14VITA SUPRINITY PC for KaVo ARCTICA

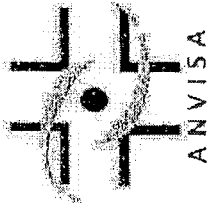
HT PC-14VITA SUPRINITY PC for Ceramill Motion 2, T PC-14VITA SUPRINITY PC for Ceramill Motion 2, HT PC-14VITA SUPRINITY PC for MyCrown Mill, HT PC-14VITA SUPRINITY PC for MyCrown Mill, HT PC-14VITA VM II DENTINE KITVITA VM II CREATIVE KITVITA VM II TRANSFA DENTINEVITA VM II NEUTRALVITA VM II WINDOWVITA VM II ENAMELVITA VM II MAMELONVITA VM II EFFECT PEARLVITA VM II EFFECT OPALVITA VM II EFFECT CHROMAVITA VM II EFFECT ENAMELVITA VM II SUN DENTINE - Caixa externa de papelão contendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12 ou 15 unidades acomodadas em espuma de polietileno (CAS 9002-88-44); VITA SUPRINITY PC HT PC-14VITA SUPRINITY PC T PC-14VITA SUPRINITY PC HT PC-14VITA SUPRINITY PC UNIVERSAL PC-14VITA SUPRINITY PC for KaVo ARCTICA  
PC-14 eVITA SUPRINITY PC for Ceramill Motion 2, PC-14Nas cores 3D-Master 0M1, 0M2, 0M3, 1M1, 1M2, 2L1.5, 2L2.5, 2M1, 2M2, 2M3, 2R1.5, 2R2.5, 3L1.5, 3L2.5, 3M1, 3M2, 3M3, 3R1.5, 3R2.5, 4L1.5, 4L2.5, 4M1, 4M2, 4M3, 4R1.5, 4R2.5, 5M1, 5M2, 5M3 e Classical A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4 (T / HT) - Frasco e tampa de polipropileno (CAS No. 9003-07-0) em caixa externa de papelão contendo 12 g, 50 g ou 250 g;- VITA VM II TRANSFA DENTINE (cores 3D-Master 0M1, 0M2, 0M3, 1M1, 1M2, 2L1.5, 2L2.5, 2M1, 2M2, 2M3, 2R1.5, 2R2.5, 3L1.5, 3L2.5, 3M1, 3M2, 3M3, 3R1.5, 3R2.5, 4L1.5, 4L2.5, 4M1, 4M2, 4M3, 4R1.5, 4R2.5, 5M1, 5M2, 5M3 e Classical A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4); VITA VM II NEUTRAL (NT); VITA VM II WINDOW (WIN); VITA VM II ENAMEL (ENL, END); VITA VM II WINDOW (WIN); VITA VM II ENAMEL (ENL, END); VITA VM II MAMELON (MM1, MM3); VITA VM II EFFECT PEARL (EP1); VITA VM II EFFECT CHROMA (EC1, EC2, EC3, EC4); VITA VM II EFFECT ENAMEL (EE1, EE2, EE3, EE4, EE5, EE6, EE7, EE8, EE9, EE11); VITA VM II SUN DENTINE (SD1, SD2, SD3); Kits em caixas externas de papelão contendo:- VITA VM II DENTINE KITUn. Quant. Modelo8 12 g TRANSFA DENTINE 0M1, A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, D2 12 g ENAMEL ENL, END1 50 ml LOW FUSING MODELLING LIQUID I Instruções de uso- VITA VM II CREATIVE KITUn. Quant. Modelo3 12 g SUN DENTINE SD1-SD3 12 g MAMELON MM1, MM3 12 g EFFECT CHROMA EC1, EC2, EC3, EC4 12 g EFFECT PEARL EP1 12 g EFFECT OPAL EP1, EP2, EP3 12 g ENAMEL ENL, END1 12 g NEUTRAL NT1 12 g WINDOW WIN1 50 ml LOW FUSING MODELLING LIQUID I Instruções de uso- VITA SUPRINITY PC Starter Set clinical VITA classical A1, D4Quant. Conteúdo Modelo8 5 un. VITA SUPRINITY PC HT PC-14 (0M1, A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, D2) 8 un. VITA SUPRINITY PC T PC-14 (0M1, A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, D2) 1 75 ml Akzent Plus Glaze LT Spray1 - Suportes de quaimal 2 Pinos de platina para suporte de uso- VITA SUPRINITY Polishing Set clinical I Instruções de uso- VITA SUPRINITY PC Starter Set clinical VITA classical A1-D4Quant. Conteúdo Modelo8 5 un. VITA SUPRINITY PC HT PC-14 (0M1, A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, D2) 8 un. VITA SUPRINITY PC T PC-14 (0M1, A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, D2) 1 75 ml Akzent Plus Glaze LT Spray1 - Suportes de quaimal 2 Pinos de platina para suporte de uso- VITA SUPRINITY Polishing Set technical I Instruções de uso- VITA SUPRINITY PC Sample Set 0M1-F / A1-TQuant. Conteúdo Modelo1 5 un. VITA SUPRINITY PC T PC-14 (0M1) 1 5 un. VITA SUPRINITY PC T PC-14 (A1) 1 75 ml Akzent Plus Glaze LT Spray- VITA SUPRINITY PC Sample Set A2-T / A3-TQuant. Conteúdo Modelo1 5 un. VITA SUPRINITY PC T PC-14 (A2) 1 5 un. VITA SUPRINITY PC T PC-14 (A3) 1 75 ml Akzent Plus Glaze LT Spray- VITA SUPRINITY PC Starter Set clinical VITA SYSTEM 3D-MASTERQuant. Conteúdo Modelo6 5 un. VITA SUPRINITY PC HT PC-14 (0M1, 1M1, 1M2, 2M2, 3M2, 4M2) 6 5 un. VITA SUPRINITY PC T PC-14 (0M1, 1M1, 1M2, 2M2, 3M2, 4M2) 1 75 ml Akzent Plus Glaze LT Spray1 - Suportes de quaimal 2 Pinos de platina para suporte de quaimal 6 VITA SUPRINITY Polishing Set technical I Instruções de uso CLASSE : II 10347940151  
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

WRIGHT MEDICAL BRASIL LTDA 8.04913-6  
SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS25351.246562/2015-58  
ORTHOLOC 3DI - SISTEMA HALUX  
FABRICANTE : WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY , INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA  
587110RT PLACA DE FUSÃO MPJ, PEQUENA 0º, DIR;  
587115RT PLACA DE FUSÃO MPJ, PEQUENA 5º, DIR;  
587111RT PLACA DE FUSÃO MPJ, PEQUENA 10º, DIR;  
587220RT PLACA DE FUSÃO MPJ, MEDIA 0º, DIR; 587225RT PLACA DE FUSÃO MPJ, MEDIA 5º, DIR; 587221RT PLACA DE FUSÃO MPJ, MEDIA 10º, DIR; 587338RT PLACA DE FUSÃO MPJ, REVISÃO, DIR; 587439RT PLACA DE FUSÃO MPJ, REVISÃO LONGA, DIR; 587110LT PLACA DE FUSÃO MPJ, PEQUENA 0º, ESQ; 587115LT PLACA DE FUSÃO MPJ, PEQUENA 5º, ESQ; 587111LT PLACA DE FUSÃO MPJ, PEQUENA 10º, ESQ; 587220LT PLACA DE FUSÃO MPJ, MEDIA 0º, ESQ; 587225LT PLACA DE FUSÃO MPJ, MEDIA 5º, ESQ; 587221LT PLACA DE FUSÃO MPJ, MEDIA 10º, ESQ; 587338LT PLACA DE FUSÃO MPJ, REVISÃO, ESQ; 587439LT PLACA DE FUSÃO MPJ, LONGA, ESQ REVISÃO; 58610000 PLACA BOW;

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 00012018036500081

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.





Ministério da Saúde  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde

**AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º 102.950-3**

Com fundamento no Artigo 95, Parágrafos 1º e 2º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução n.º 1, de 26 de abril de 1999, fica autorizada a funcionar a partir de 07 de Fevereiro de 2002, em todo território nacional, a empresa *Toshiba Medical do Brasil*, inscrita sob o C.G.C. n.º 46.563.938/0001-10, sita à Rua Marcelo Moraes Cordeiro, 110 - Parque Industrial das Oliveiras, na cidade de Tabão da Serra/SP, CEP 06.765-280, exercendo a(s) atividade(s) de Distribuir, Exportar e Importar produtos correlatos, sob a responsabilidade técnica e legal de Michio Ofusa e Masahiko Hayashi, respectivamente.

Brasília, 15 de Fevereiro de 2002.


  
Paulino Shiguer Araki  
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde  
GGTPS

TABELA DE NOTAS E PROTESTO DE BARUERI  
UBIRATAN PEREIRA GUIMARÃES - TABELA  
AL. GRAVAD. 279 - AL. TRAVILHE - BARUERI - SP  
Barueri, SP 03/ ABR/ 2018 R\$ 3,45  
AUTENTICO A PRESENÇA COPIA APROPRIADA  
CONFORME ORIGINAL APRESENTADO, DOU FE  
VALIDO SOMENTE COM SELO DE AUTENTICIDADE

0107A5012064153  
ANEXO  
Protocolo de Operação  
Autenticação

000875  
9

000976

EMPRESA: DMH PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
 CNPJ: 05.044.056/0001-61  
 PROCESSO: 25351-056830/2005-55  
 G694X2961X68 (8.02402.8)  
 RP TECNICO: ARAÃO RIBEIRO LANDIM  
 RP LEGAL: EDNALDO RODRIGUES DE OLIVEIRA  
 ENDEREÇO: RUA DR. LUIZ CORREIA DE OLIVEIRA 267  
 BAIRRO: BOA VIAGEM CEP: 51030200 - RECIFE/PE  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATO  
 DISTRIBUIR: CORRELATO  
 EXPEDIR: CORRELATO  
 EMPRESA: PRESENTIUS HEMOCARÉ BRASIL LTDA  
 CNPJ: 49.601.107/0001-84  
 PROCESSO: 25000.009116/87- AUTORIZ/M.S.: 1.01544.5  
 RP TECNICO: REGINA FUJIMURA TAMADA  
 RP LEGAL: PAULO HENRIQUE FRACCARO  
 ENDEREÇO: RUA ROQUE GONZALES 128  
 BAIRRO: JARDIM BRANCA FLOR CEP: 06855690 - ITAPECE-  
 RICA DA SERRA/SP  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATO  
 DISTRIBUIR: CORRELATO  
 EMBALAR: CORRELATO  
 EXPORTAR: CORRELATO  
 FABRICAR: CORRELATO  
 IMPORTAR: CORRELATO  
 REEMBALAR: CORRELATO  
 EMPRESA: FUSÃO SOLUÇÕES PARA MEDICINA LTDA ME  
 CNPJ: 05.341.148/0001-03  
 PROCESSO: 25351-041432/2004-53  
 UWY4X35976MX (8.01978.2)  
 RP TECNICO: HELEN ADEL KARAME  
 RP LEGAL: VITORIO ALBERTO BELTRAN GOMES  
 ENDEREÇO: RUA FUNCHAL 538, CJ-115  
 BAIRRO: VILA OLÍMPIA CEP: 04551060 - SAO PAULO/SP  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATO  
 DISTRIBUIR: CORRELATO  
 EXPEDIR: CORRELATO  
 IMPORTAR: CORRELATO  
 EMPRESA: GADMEID PRODUTOS ESPECÍFICOS LTDA  
 CNPJ: 68.867.522/0001-29  
 PROCESSO: 25000.005986/92- AUTORIZ/M.S.: 1.02168.3  
 RP TECNICO: LUCIA MARIA LOURO LAURENTI  
 RP LEGAL: ANTONIO FERNANDES RAMOS  
 ENDEREÇO: RUA ANTONIO DAS CHAGAS 966  
 BAIRRO: CHÁCARA SANTO ANTONIO CEP: 04714001 - SAO  
 PAULO/SP  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATO  
 DISTRIBUIR: CORRELATO  
 EXPORTAR: CORRELATO  
 FABRICAR: CORRELATO  
 IMPORTAR: CORRELATO  
 TRANSPORTAR: CORRELATO  
 EMPRESA: HERAEUS KULZER-SOUTH AMERICA LTDA  
 CNPJ: 48.708.010/0001-02  
 PROCESSO: 25001.017601/85- AUTORIZ/M.S.: 1.01668.4  
 RP TECNICO: REGIANE MARTON BUCCI  
 RP LEGAL: EDSON FAVERO  
 ENDEREÇO: RUA DE CANDIDO ESPINHEIRA 250  
 BAIRRO: PACAEMBU CEP: 05004000 - SAO PAULO/SP  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATO  
 DISTRIBUIR: CORRELATO  
 EMBALAR: CORRELATO  
 EXPORTAR: CORRELATO  
 FABRICAR: CORRELATO  
 IMPORTAR: CORRELATO  
 REEMBALAR: CORRELATO  
 EMPRESA: J. G. R. COMERCIAL LTDA  
 CNPJ: 01.456.373/0001-34  
 PROCESSO: 25351.280505/2005-10 AUTORIZ/M.S.: K35189616L76  
 (8.02646.1)  
 RP TECNICO: FABIO VERISSIMO TEIXEIRA  
 RP LEGAL: JUAREZ GOMES DO ROSÁRIO  
 ENDEREÇO: AV. DOS DEMOCRÁTICOS, 1959 - SALA. 601  
 BAIRRO: BONSUCESSO CEP: 21050000 - RIO DE JANEIRO/RJ  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 DISTRIBUIR: CORRELATO  
 EMPRESA: LUGI PLAST IND E COMERCIO DE PRODUTOS  
 PLASTICOS LTDA  
 CNPJ: 02.238.049/0001-02  
 PROCESSO: 25000.027504/9948- AUTORIZ/M.S.: 1.04416.2  
 RP TECNICO: TATIANA RITA MYCHALEYKO  
 RP LEGAL: GILSON ROQUE PANNI GULARTE  
 ENDEREÇO: BECO JOSE PARIS, 310  
 BAIRRO: SARANDI CEP: 91140310 - PORTO ALEGRES/RS  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATO  
 DISTRIBUIR: CORRELATO  
 FABRICAR: CORRELATO  
 EMPRESA: MASTER BARRA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA  
 CNPJ: 04.722.738/0001-13

PROCESSO: 25351.030135/2003-00  
 GW44H1991M0M (8.01628.3)  
 RP TECNICO: LILIAN MELO KAO YIEN  
 RP LEGAL: ANDRE NOVAK  
 ENDEREÇO: RUA EDGAR WERNERCK 1015, PARTE  
 BAIRRO: JACAREPAGUA CEP: 22763011 - RIO DE JANEI-  
 RO/RJ  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 DISTRIBUIR: CORRELATO  
 EMPRESA: R. E. COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES  
 LTDA  
 CNPJ: 71.841.225/0001-19  
 PROCESSO: 25351.348003/2005-95  
 65142W6Y7W44 (8.02720.6)  
 RP TECNICO: LUCIANA SOUSA FIGUEIREDO  
 RP LEGAL: ANTONIO RUBENS DE ALMEIDA LUZ  
 ENDEREÇO: RUA PROFESSOR MÁRIO BORDINI, Nº 511  
 BAIRRO: JARDIM ANA EMÍLIA CEP: 12070220 - TAUBATÉ/SP  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATO  
 DISTRIBUIR: CORRELATO  
 EXPEDIR: CORRELATO  
 EMPRESA: SWILL IND E COM DE INSTRUMENTAL CIRUR-  
 GICO LTDA  
 CNPJ: 54.509.732/0001-30  
 PROCESSO: 25004.001340/94- AUTORIZ/M.S.: 1.02697.0  
 RP TECNICO: ACHILES DANTE  
 RP LEGAL: VALTER DESTRO  
 ENDEREÇO: RUA LUCAS OBIES 765  
 BAIRRO: IPIRANGA CEP: 4212020 - SAO PAULO/SP  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 EXPORTAR: CORRELATO  
 FABRICAR: CORRELATO  
 IMPORTAR: CORRELATO  
 EMPRESA: TOSHIBA MEDICAL DO BRASIL LTDA  
 CNPJ: 46.563.918/0001-10  
 PROCESSO: 25004.060724/04- AUTORIZ/M.S.: 1.02950.3  
 RP TECNICO: SERGIO BRAGGIO  
 RP LEGAL: TAKUYA YAMAI  
 ENDEREÇO: AVENIDA CECI 328  
 BAIRRO: TAMBORÉ CEP: 05460120 - BARUERI/SP  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 DISTRIBUIR: CORRELATO  
 EXPORTAR: CORRELATO  
 IMPORTAR: CORRELATO  
 EMPRESA: TRUNFARMA COMERCIAL DE MEDICAMENTOS  
 LTDA  
 CNPJ: 02.111.269/0001-40  
 PROCESSO: 25351.055102/2003-64  
 I777M0VWVLL75 (8.01730.3)  
 RP TECNICO: RENATA OLIVEIRA TAVARES BORGES  
 RP LEGAL: ROMY JACINTO BORGES  
 ENDEREÇO: AVENIDA C-12, Nº 324, QUADRA 85, LOTE II  
 BAIRRO: SETOR SUDDESTE CEP: 74305010 - GOIÂNIA/GO  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATO  
 DISTRIBUIR: CORRELATO  
 EXPEDIR: CORRELATO  
 EMPRESA: WAVE PRODUTOS MÉDICOS LTDA  
 CNPJ: 65.146.498/0001-19  
 PROCESSO: 25351.004155/2003-17  
 GHX4M2347M46 (8.01327.3)  
 RP TECNICO: SANDRA PEREIRA DA SILVA  
 RP LEGAL: MELCHIADES DA CUNHA NETO  
 ENDEREÇO: AV. CIRCULAR 1192, SHOPPING 1000 SALA 16  
 BAIRRO: ST. PEDRO LUDOVICO CEP: 74823020 - GOI-  
 ÂNIA/GO  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: CORRELATO  
 DISTRIBUIR: CORRELATO  
 IMPORTAR: CORRELATO

AUTORIZ/M.S.: ANEXO  
 EMPRESA: ADELINO INÁCIO HANAUER  
 CNPJ: 01.257.439/0001-67  
 PROCESSO: 25351.353891/2006-49 AUTORIZ/M.S.: 2.04337.8  
 ENDEREÇO: AVENIDA TORQUATO SEVERO, Nº 228  
 BAIRRO: ANCHIETA CEP: 90200210 - PORTO ALEGRES/RS  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-  
 GIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-  
 GIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-  
 GIENE  
 EMPRESA: CLARIT COMERCIAL LTDA  
 CNPJ: 02.898.097/0001-27  
 PROCESSO: 25351.406061/2006-21 AUTORIZ/M.S.: 2.04340.7  
 ENDEREÇO: RUA DOUTOR HORÁCIO, Nº 71  
 BAIRRO: DIX-SEPT ROSADO CEP: 59054640 - NATAL/RN  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-  
 GIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-  
 GIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-  
 GIENE  
 EMPRESA: D'ALTO MARE QUÍMICA LTDA  
 CNPJ: 43.480.672/0001-54  
 PROCESSO: 25351.407406/2006-64 AUTORIZ/M.S.: 2.04333.3  
 ENDEREÇO: RUA AMÉRICA CENTRAL, Nº 190  
 BAIRRO: SANTO AMARO CEP: 04755010 - SAO PAULO/SP  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: INSUMOS P/ COSMÉTICOS/PERFUMES/PRO-  
 DUTOS DE HI-  
 GIENE  
 DISTRIBUIR: INSUMOS P/ COSMÉTICOS/PERFUMES/PRO-  
 DUTOS DE HI-  
 GIENE  
 EXPEDIR: INSUMOS P/ COSMÉTICOS/PERFUMES/PRO-  
 DUTOS DE HI-  
 GIENE  
 EMPRESA: ESTATA INDÚSTRIA ESTÉTICA LTDA-ME  
 CNPJ: 61.835.708/0001-57  
 PROCESSO: 25351.403457/2006-17 AUTORIZ/M.S.: 2.04338.1  
 ENDEREÇO: RUA ARISTIDES LOBO SOBRINHO, Nº 174  
 BAIRRO: CHÁCARA BRÁS MIRAGÉLIA CEP: 17207300  
 JAU/SP  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS  
 FABRICAR: COSMÉTICOS  
 EMPRESA: EVIDE D'IPRIFUM INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE  
 COSMÉTICOS E PERFUMES LTDA  
 CNPJ: 05.940.191/0001-93  
 PROCESSO: 25025.016711/2006-18 AUTORIZ/M.S.: 2.04336.4  
 ENDEREÇO: RUA SALEDANHA MARINHO, SALA 210 - Nº 209  
 BAIRRO: CENTRO CEP: 95800000 - LAJEADONS  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-  
 GIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-  
 GIENE  
 EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-  
 GIENE  
 FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-  
 GIENE  
 EMPRESA: GPZ COMERCIAL LTDA  
 CNPJ: 57.011.405/0001-42  
 PROCESSO: 25351.404103/2006-90 AUTORIZ/M.S.: 2.04334.7  
 ENDEREÇO: RUA EMÍLIO GOELDI, Nº 88  
 BAIRRO: LARA DE BAIXO CEP: 05065110 - SAO PAULO/SP  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HI-  
 GIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HI-  
 GIENE  
 EXPEDIR: PRODUTOS DE HI-  
 GIENE  
 EMPRESA: PLATI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS  
 DE LIMPEZA LTDA  
 CNPJ: 51.032.589/0001-40  
 PROCESSO: 25351.404161/2006-13 AUTORIZ/M.S.: 2.04339.5  
 ENDEREÇO: RUA EMÍLIO GOELDI, Nº 88  
 BAIRRO: LARA DE BAIXO CEP: 05065110 - SAO PAULO/SP  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: PRODUTOS DE HI-  
 GIENE  
 DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HI-  
 GIENE  
 EXPEDIR: PRODUTOS DE HI-  
 GIENE  
 EMPRESA: TRANSPORT E COMÉRCIO FASSINA LTDA  
 CNPJ: 45.059.060/0001-18  
 PROCESSO: 25351.393434/2006-68 AUTORIZ/M.S.: 2.04335.1  
 ENDEREÇO: AVENIDA MARGINAL DA VIA ANCHIETA, Nº  
 960  
 BAIRRO: CHICO DE PAULA CEP: 11095007 - SANTOS/SP  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-  
 GIENE  
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-  
 GIENE  
 EMPRESA: ZETA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA  
 CNPJ: 03.837.719/0001-70

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.588, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2006

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de  
 Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o De-  
 creto de nomeação de 11 de novembro de 2003 do Presidente da  
 República e a Portaria nº 368 da ANVISA, de 24 de agosto de  
 2006,  
 considerando o disposto no inciso VIII do art. 15, no inciso  
 II do art. 41 e no inciso I e no § 1º do art. 35 do Regulamento Interno  
 aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de  
 11 de agosto de 2006, republicada na D.O.U. de 21 de agosto de 2006,  
 resolve:  
 Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Em-  
 presas de Cosméticos, constantes no anexo desta Resolução.  
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-  
 blicação.

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

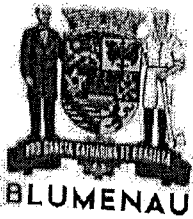
TABELIÃO DE NOTAS E PROTESTO DE BARUERI  
 UBIRATAN PEREIRA GUIMARÃES - TABELIÃO  
 AL. GRAJAU, 279 - ALHAVILLE - BARUERI - SP

Barueri, SP 03 ABR. 2018 PORATO  
 R\$ 3,45

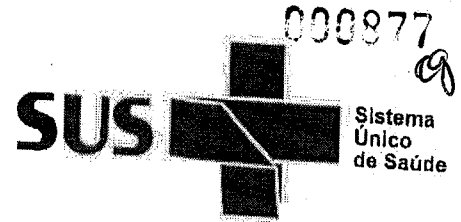
AUTENTICO A PRESENTE COM A REPRODUÇÃO DEBIDA  
 CONFORME ORIGINAL A MINI APRESENTADO, DOU FE  
 VALIDO SOMENTE COM SELO DE AUTENTICIDADE



Handwritten signatures and initials, including a large 'M' and 'JA'.




PREFEITURA MUNICIPAL DE BLUMENAU  
 SECRETARIA MUNICIPAL DE PROMOÇÃO DA SAÚDE  
 DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
 GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA,  
 AMBIENTAL E SAÚDE DO TRABALHADOR



**ALVARÁ SANITÁRIO MUNICIPAL**

000877

Sistema Único de Saúde

Processo nº: 249/2018		Número		061238/2018
Nome Pessoa Física ou Jurídica <b>CANON MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL LTDA</b>				
CNPJ/CPF 46.563.938/0013-54		CMC 82789		
Denominação Comercial - Nome Fantasia do Estabelecimento <b>CANON MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL LTDA</b>				
Endereço - Logradouro (Rua, Avenida, Praça) <b>BUSINESS PARK</b>		Número 97	Complemento PARCELA 32/33/34/35	
Bairro ITOUJAVA CENTRAL		Fone 33373340		
Proprietário TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION; AKIRA TANIGUCHI				
Responsável RODRIGO DOS SANTOS MARTINS - CREA 2500166694;				
Ramo de atividade Com. Atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos odontomédico hospitalares e laboratoriais; suas peças e acessórios.				
O ESTABELECIMENTO OU ATIVIDADE ACIMA ESTÁ AUTORIZADO A FUNCIONAR CONFORME A LEI COMPLEMENTAR MUNICIPAL N°84, DE 09 DE JUNHO DE 1995. COMBINADA COM A PORTARIA FEDERAL N°1.565 DE 26 DE DEZEMBRO DE 1994.				
Prazo de Validade Blumenau 31 de março de 2019				
Autoridade de Saúde:		Responsável: Paulo Sérgio Muhlmann		 Paulo Sérgio Muhlmann Chefe do Setor de Alvará Sanitário Matrícula: 107310
		Cargo: Chefe do Setor de Alvará Sanitário		
Observações: Sem Nome Fantasia				
Proprietário: CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION e FLAVIO HENRIQUE GOMES PINHEIRO MARTINS				



Código de autenticação: 30933D64F525E5

**MANTER EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO**

*(Handwritten signatures and initials)*

CONCEDIDO A		Data de emissão: 21/03/2018		
<b>CANON MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL LTDA</b>		CMC		82789
NATUREZA JURÍDICA		ÁREA UTILIZADA (m²)		
2062 - SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA		111		
PARA ESTABELECEER NA				
RUA BUSINESS PARK, 97, GALPÃO 01, ITROUPAVA CENTRAL, 89069-145				
ATIVIDADE PRINCIPAL E ATO				
CNAE: 4664-8/00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTES E PEÇAS, SD				
ATIVIDADE SECUNDÁRIA E ATOS				
Tipo da empresa		CNPJ	REGIME DE TRIBUTAÇÃO	VALIDADE
FILIAL		46.563.938/0013-54	Normal	30/04/2019
				INÍCIO DA ATIVIDADE
				17/01/2008
OBRIGATORIA A FIXAÇÃO DO ALVARÁ EM LOCAL VISÍVEL.			DATA DO PAGAMENTO DA TAXA DE LICENÇA:	
			20/03/2018	

CÓDIGO DE VALIDAÇÃO: 49E59D9FFF84DD

**DOCUMENTO VÁLIDO PARA FUNCIONAR SE ATENDIDOS OS DISPOSITIVOS LEGAIS**

1. Lei Estadual N° 16.157/2013 e Decreto Estadual N° 1.957/2013.
2. Lei complementar municipal N° 751/2010 - Código de Zoneamento, uso e ocupação do Solo
3. Lei Municipal N° 2.047/1974 - Código de Posturas Municipais.
4. Lei Complementar Municipal N° 84/1995 - Código Municipal de Saúde.
5. Lei Complementar Municipal N° 747/2010 - Código Municipal de Meio Ambiente

*Regina Aparecida Kramer*  
Matrícula 200 069

SIGLAS		
AF = Atendimento/Funcionários	CT = Centro de treinamento	PD = Centro de processamento de dados
AL = Almoxarifado	DF = Depósito Fechado	PE = Ponto de exposição
AT = Antena de transmissão	EA = Escritório administrativo	SD = Sede
CB = Unidade de abastecimento de combustíveis	GM = Garagem	UA = Unidade de atendimento avançada
CE = Caixa eletrônico	OF = Oficina de reparação	UE = Unidades de ensino

**ESCRIVANIA DE PAZ DE ITROUPAVA**  
 COMARCA DE BLUMENAU - ESTADO DE SANTA CATARINA  
 Rua Dr. Pedro Zimmermann, 9561 - Itoupava Central - CEP: 89069-145  
 Fone: (47) 3370-1141 - e-mail: gcp@pa.gov.br - Horário de atendimento: 08:00 às 12:00

**Lio Ogê Gaya Júnior**  
 Escrivão de Paz

**AUTENTICAÇÃO 246732**  
 Autentico a presente fotocópia por ser reprodução fiel do original que me foi apresentado, do que dou fé.  
 Blumenau, 27 de março de 2018. Em tosh. de verdade.

**MARILZE TRIEWELER GAYA** - Escrivã de Paz Substituta  
 Emolumentos: R\$ 3,40 - selo: R\$ 1,90 - Total: R\$ 5,30  
 Selo Digital de Fiscalização - Selo normal EY185435-W1X6  
 Confira os dados do selo em selo.tjcc.jus.br

*Marilze Trieweller Gaya*  
 Substituta

*Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.*



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE  
Certificate of Conformity

Nº: IEx 18.0037

Página / Page: 1/14

Data de Emissão: 02/05/2018

Issuing date

Data de Validade: 20/01/2023

Validity date

Revisão / Revision

Nº: 0

Data: 02/052018  
Date

Produto

Product

Solicitante / Endereço:

Applicant / Address

Fabricante / Endereço:

Manufacturer / Address

Unidade (s) Fabril (is) / Endereço:

Production Site / Address

Modelo:

Model

Características Principais:

Ratings / Principal Characteristics

Marca / Código de barras:

Trademark / Bar Code

Família de Produto:

Product's Family

Número de Série / Lote:

Serial number / Batch number

Marcação:

Marking

Normas Aplicáveis:

Applicable Standards

Modelo de Certificação:

Certification Model

Portaria Inmetro N° / Escopo:

Inmetro Decree n° / Scope

Concessão para:

Concession for

SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASSOM  
ULTRASOUND DIAGNOSIS SYSTEM

CANON MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL LTDA.

Avenida Ceci, 328  
06460-120 - Barueri - SP - Brasil  
CNPJ: 46.563.938/0001-10

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

1385 Shimoishigami,  
324-8550 Otawara-shi - Tochigi - Japão

CANON MEDICAL SYSTEMS MANUFACTURING ASIA SDN.BHD.

Plot 111-A Hala Kampung Jawa 2  
Bayan Lepas Industrial Estate  
11900 - Penang - Malásia

TUS - A300 (Aplio 300); TUS - A400 (Aplio 400); TUS - A500 (Aplio 500)

220 - 240 Vca ± 10%; 50-60 Hz; 1500 VA

CANON MEDICAL SYSTEMS

SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASSOM

ULTRASOUND DIAGNOSIS SYSTEMS

N/A

Veja em Observação "item g" / See on Notes "item g"

ABNT NBR IEC 60601-1:2005+Emenda 2016; ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010;  
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011; ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010+Emenda 1:2014;  
ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016

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

054:2016 / Equipamentos Elétricos Sob Regime de Vigilância Sanitária / Medical Devices

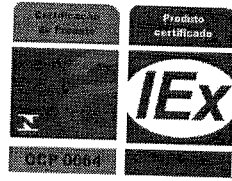
Uso do Selo de Identificação da Conformidade sobre o (s) produto (s) relacionado (s) neste  
Certificado / Use of the conformity identification seal on the product (s) listed in this certificate

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

Assinado de forma digital por  
MARCO ANTONIO BUCCIARELLI  
ROQUE:99815273868  
Dados: 2018.06.19 12:25:44  
-03'00"



Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 14 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.  
This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 14 only and could be reproduced completely without any change only.

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

Handwritten signatures and initials


**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
*Certificate of Conformity*

Nº: IEx 18.0037

Página / Page: 2/14

Data de Emissão: 02/05/2018  
*Issuing date*Data de Validade: 20/01/2023  
*Validity date*

Revisão / Revision

Nº: 0

Data: 02/05/2018  
*Date*Representante Legal /  
Endereço:  
*Legal Representative / Address*CANON MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL LTDA.  
Avenida Ceci, 328  
06460-120 - Barueri - SP - Brasil  
CNPJ: 46.563.938/0001-10
**Descrição do Produto**  
*Product Description*

Sistema de imagem por ultrassom diagnóstico para fins gerais que está de acordo com a "Apresentação em tempo real de índices de emissão térmica e mecânica em equipamentos diagnósticos por ultrassom (American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 1992)." A finalidade deste sistema é a visualização de estruturas, características e processos dinâmicos dentro do corpo humano usando ultrassom e fornecer informações de imagem para diagnóstico. Fornece imagens de ultrassom de alta qualidade em todos seus modos: modo 4D, modo 2D, modo M, modo CDI (imagem de Doppler Colorida, imagem de fluxo sanguíneo) e modo Doppler (espectro de fluxo sanguíneo).

*This is a general-purpose diagnostic ultrasonic imaging system which is in accordance with the "Real-time display of thermal and mechanical emission indices in ultrasound diagnostic equipment" (American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM, 1992)).*

*The purpose of this system is to visualize structures, characteristics and dynamic processes within the human body using ultrasound and provide imaging information for diagnosis. Provides high-quality ultrasound images in all modes: 4D mode, 2D mode, M mode, CDI mode (Color Doppler imaging, blood flow image) and Doppler mode (blood flow spectrum).*

**Lista de Acessórios**  
*Accessories List*
**Acessórios de Uso Exclusivo / Unidades opcionais - TUS-A500 (APLIO 500)**  
*Accessories for exclusive use - Optional units*

Descrição / Description	Modelo / Model
Unidade doppler contínuo (CW) (CW unit)	UICW-A500A
Unidade de sinal de referência (Reference Signal unit)	UJUR-A500A (Exceto para os EUA)
Unidade de sinal de referência (Reference Signal unit)	UJUR-A501A (Apenas para os EUA)
Unidade do sensor de sinal de referência (Reference Signal sensor unit)	UJUR-772A
Unidade de montagem para unidade periférica (Mounting kit for peripheral units)	UZRI-A500A
Unidade de montagem para unidade periférica (Mounting kit for peripheral units)	UZRI-A501A
Pedal (Footswitch)	UZFS-A500A
Aquecedor gel (Gel warmer)	UZGW-007A
Unidade suspenso M-TEE (M-TEE hanger)	UAEH-770A
Unidade suspenso M-TEE com motor (Motor driven M-TEE hanger)	UAEH-002A
Unidade 4D (4D unit)	UIMV-A500A
Unidade da bateria (Battery kit)	UEBT-A500A
Unidade HV power (HV Power Kit)	UIHV-A500A
Unidade Fusion (Mounting kit for Fusion unit)	UIFR-A500A
Unidade de sensor para unidade fusion (Sensor kit for Fusion Unit)	UIFR-A501A
Carro suporte com base para teclado (Fusion Pole Cart)	UZWT-A500A
Manual de Operação	UOPM-A500A
Unidade de montagem do sensor para fusão de imagem (Mounting kit for Fusion sensor)	UAFS-001A
Unidade de montagem do sensor para fusão de imagem (Mounting kit for Fusion sensor)	UAFS-002A
Unidade de montagem do sensor para fusão de imagem (Mounting kit for Fusion sensor)	UAFS-003A
Unidade de montagem do sensor para fusão de imagem (Mounting kit for Fusion sensor)	UAFS-004A

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 14 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

*This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 14 only and could be reproduced completely without any change only.*

M.A.B. Rogue

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



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE  
Certificate of Conformity

Nº: IEx 18.0037  
Página / Page: 3/14

Data de Emissão: 02/05/2018  
Issuing date  
Data de Validade: 20/01/2023  
Validity date  
Revisão / Revision  
Nº: 0 Data: 02/052018  
Date

Lista de Acessórios  
Accessories List

Acessórios de Uso Exclusivo / Unidades opcionais - TUS-A500 (APLIO 500)  
Accessories for exclusive use - Optional units

Descrição / Description	Modelo / Model
Unidade de montagem do sensor para fusão-de imagem (Mounting kit for Fusion sensor)	UAFS-005A
Unidade de montagem do sensor para fusão de imagem (Mounting kit for Fusion sensor)	UAFS-006A
Unidade de montagem do sensor para fusão de imagem (Mounting kit for Fusion sensor)	UAFS-007A
Unidade de sensor de navegação smart (Smart Navigation Sensor kit)	UISN-A500A
Unidade de suporte de cabo de transdutor (Transducer cable hanger kit)	UZMK-A500A
Unidade CV (CV Kit)	UACV-A500A
Unidade de Wireless Lan (Wireless LAN kit)	UIWL-A500A
UltraExtend FX	TUW-U001S
UltraExtend	USWS-900A
Unidade Opcional para USWS-900A	UWWT-900A
Unidade upgrade versão 3.0	USUG-A503A
Unidade de manutenção remota	USRM-A500A
Unidade DICOM (DICOM Kit)	USDI-A500A, USDI-A500A/EL
Unidade Stress Echo (Stress Echo kit)	USSE-A500A, USSE-A500A/EL
Unidade 2D Wall Motion Tracking (2D Wall Motion Tracking kit)	USWT-A500A, USWT-A500A/EL
Unidade CHI (CHI Kit)	USHI-A500A, USHI-A500A/EL
Unidade CHI-Q (CHI-Q kit)	USCQ-A500A, USCQ-A500A/EL
Unidade CHI-Q (CHI-Q kit)	USCQ-A501A, USCQ-A501A/EL
Unidade de ajuste de curva do contraste (Fitting curve kit)	USCQ-A502A, USCQ-A502A/EL
Unidade Parametric MFI	USPM-A500A, USPM-A500A/EL
Unidade para análise cardíaca fetal (4D STIC Imaging kit)	USST-A500A, USST-A500A/EL
Unidade Luminance (Luminance kit)	USLM-A500A, USLM-A500A/EL
Unidade Fly Thru (Fly Thru kit)	USFT-A500A, USFT-A500A/EL
Unidade Smart 3D Free Hand (Smart 3D kit)	USFR-A500A
Unidade Unidade Assistente de Protocolo (Protocol Assistant kit)	USPA-A500A, USPA-A500A/EL
Unidade Smart Fusion (Smart Fusion kit)	USFN-A500A, USFN-A500A/EL
Unidade Navegação Smart (Smart Navigation kit)	USSN-A500A, USSN-A500A/EL
Unidade Superb Micro vascular Imaging (Superb Micro vascular Imaging kit)	USMI-A500A, USMI-A500A/EL
Unidade MicroPureTM (MicroPureTM kit)	USMP-A500A, USMP-A500A/EL
Unidade Elastografia FLR (Elastography-FLR kit)	USEL-A501A, USEL-A501A/EL
Unidade Elastografia (Elastography kit)	USEL-A500A, USEL-A500A/EL
Unidade FLR (FLR Kit)	USFL-A500A, USFL-A500A/EL
Unidade shear wave (Shear Wave kit)	USSW-A500A, USSW-A500A/EL
Unidade Imagem Panorâmica (Panoramic View kit)	USPV-A500A, USPV-A500A/EL
Unidade Índice de Vascularização (Vascularity Index kit)	USVI-A500A, USVI-A500A/EL
Unidade FLEX-M (FLEX-M kit)	USXM-A500A, USXM-A500A/EL
Unidade Auto NT (Auto NT kit)	USAN-A500A, USAN-A500A/EL

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 14 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.  
This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 14 only and could be reproduced completely without any change only.

M.A.B. Rogue

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

Handwritten signatures and initials.



**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
*Certificate of Conformity*

Nº: IEx 18.0037

Página / Page: 4/14

Data de Emissão: 02/05/2018  
*Issuing date*

Data de Validade: 20/01/2023  
*Validity date*

Revisão / *Revision*

Nº: 0

Data: 02/052018  
*Date*

**Lista de Acessórios**  
*Accessories List*

**Acessórios de Uso Exclusivo / Unidades opcionais - TUS-A500 (APLIO 500)**  
*Accessories for exclusive use - Optional units*

Descrição / <i>Description</i>	Modelo / <i>Model</i>
Unidade Dinamic Micro Slice (1.5D Transducer kit)	USMS-A500A, USMS-A500A/EL
Unidade Realtime ASQ	USAS-A500A, USAS-A500A/EL
Unidade de gerenciamento de segurança (Security Management kit)	USSM-A500A
Unidade de montagem para unidade UPS (Mounting kit for UPS unit)	UZUI-A502A/AJ
Unidade de montagem para unidade UPS (Mounting kit for UPS unit)	UZUI-A502A/AA, UZUI-A502A/MA
Unidade de montagem para unidade UPS (Mounting kit for UPS unit)	UZUI-A502A/AE, UZUI-A502A/ME
Unidade de montagem para unidade UPS - com smart fusion) (Mounting kit for UPS unit -with smart fusion)	UZUI-A503A/AJ
Unidade de montagem para unidade UPS - com smart fusion) (Mounting kit for UPS unit -with smart fusion)	UZUI-A503A/AA, UZUI-A503A/MA
Unidade de montagem para unidade UPS - com smart fusion) (Mounting kit for UPS unit -with smart fusion)	UZUI-A503A/AE, UZUI-A503A/ME

**Lista de Acessórios**  
*Accessories List*

**Acessórios de Uso Exclusivo / Unidades opcionais - TUS-A400 (APLIO 400)**  
*Accessories for exclusive use - Optional units*

Descrição / <i>Description</i>	Modelo / <i>Model</i>
Unidade doppler contínuo (CW) (CW unit)	UICW-A500A
Unidade de sinal de referência (Reference Signal unit)	UJUR-A500A (Exceto para EUA)
Unidade de sinal de referência (Reference Signal unit)	UJUR-A501A (Somente para EUA)
Unidade do sensor de sinal de referência (Reference Signal sensor unit)	UJUR-772A
Unidade de montagem para unidade periférica (Mounting kit for peripheral units)	UZRI-A500A
Unidade de montagem para unidade periférica (Mounting kit for peripheral units)	UZRI-A501A
Pedal (Footswitch)	UZFS-A500A
Aquecedor gel (Gel warmer)	UZGW-007A
Unidade suspenso M-TEE (M-TEE hanger)	UAEH-770A
Unidade suspenso M-TEE com motor (Motor driven M-TEE hanger)	UAEH-002A
Unidade 4D (4D unit)	UIMV-A500A
Unidade da bateria (Battery kit)	UEBT-A500A
Unidade de monitor LCD (LCD monitor unit)	UILM-001A
Unidade de suporte de cabo de transdutor (Transducer cable hanger kit)	UZMK-A500A
Manual de Operação	UOPM-A400A
Unidade CV (CV Kit)	UACV-A500A
Unidade de Wireless Lan (Wireless LAN kit)	UIWL-A500A
Unidade HV power (HV Power Kit)	UIHV-A400A
Unidade Fusion (Mounting kit for Fusion unit)	UIFR-A500A
Unidade de sensor para unidade fusion (Sensor kit for Fusion Unit)	UIFR-A501A
Carro suporte com base para teclado (Fusion Pole Cart)	UZWT-A500A

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 14 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.  
*This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 14 only and could be reproduced completely without any change only.*

MAB Rogue

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.12, 21/11/2017





CERTIFICADO DE CONFORMIDADE  
Certificate of Conformity

Nº: IEx 18.0037

Página / Page: 5/14

Data de Emissão: 02/05/2018

Issuing date

Data de Validade: 20/01/2023

Validity date

Revisão / Revision

Nº: 0

Data: 02/05/2018

Date

Lista de Acessórios

Accessories List

Acessórios de Uso Exclusivo / Unidades opcionais - TUS-A400 (APLIO 400)

Accessories for exclusive use - Optional units

Descrição / Description	Modelo / Model
Unidade de montagem do sensor para fusão de imagem (Mounting kit for fusion sensor)	UAFS-001A
Unidade de montagem do sensor para fusão de imagem (Mounting kit for fusion sensor)	UAFS-002A
Unidade de montagem do sensor para fusão de imagem (Mounting kit for fusion sensor)	UAFS-003A
Unidade de montagem do sensor para fusão de imagem (Mounting kit for fusion sensor)	UAFS-004A
Unidade de montagem do sensor para fusão de imagem (Mounting kit for fusion sensor)	UAFS-005A
Unidade de montagem do sensor para fusão de imagem (Mounting kit for fusion sensor)	UAFS-006A
Unidade de montagem do sensor para fusão de imagem (Mounting kit for fusion sensor)	UAFS-007A
Unidade DICOM (DICOM Kit)	USDI-A500A, USDI-A500A/EL
Unidade Stress Echo (Stress Echo kit)	USSE-A500A, USSE-A500A/EL
Unidade 2D Wall Motion Tracking (2D Wall Motion Tracking kit)	USWT-A500A, USWT-A500A/EL
Unidade CHI (CHI Kit)	USHI-A500A, USHI-A500A/EL
Unidade CHI-Q (CHI-Q Kit)	USCQ-A500A, USCQ-A500A/EL
Unidade CHI-Q (CHI-Q kit)	USCQ-A501A, USCQ-A501A/EL
Unidade de ajuste de curva do contraste (Fitting curve kit)	USCQ-A502A, USCQ-A502A/EL
Unidade ApliPure Plus PSP (ApliPure plus PSP kit)	USPP-A401A, USPP-A401A/EL
Unidade ApliPure Plus (ApliPure plus kit)	USPP-A400A, USPP-A400A/EL
Unidade PSP (PSP kit)	USPD-A400A, USPD-A400A/EL
Unidade para otimização específica de tecido (Tissue-Specific Optimization kit)	USSO-A400A, USSO-A400A/EL
Unidade para análise cardíaca fetal (4D STIC Imaging kit)	USST-A500A, USST-A500A/EL
Unidade Luminance (Luminance kit)	USLM-A500A, USLM-A500A/EL
Unidade Smart 3D Free Hand (Smart 3D kit)	USFR-A500A, USFR-A500A/EL
Unidade Unidade Assistente de Protocolo (Protocol Assistant kit)	USPA-A500A, USPA-A500A/EL
Unidade Superb Micro vascular Imaging (Superb Micro vascular Imaging kit)	USMI-A500A, USMI-A500A/EL
Unidade MicroPureTM (MicroPureTM kit)	USMP-A500A, USMP-A500A/EL
Unidade Elastografia (Elastography kit)	USEL-A500A, USEL-A500A/EL
Unidade Elastografia FLR (Elastography-FLR kit)	USEL-A501A, USEL-A501A/EL
Unidade FLR (FLR Kit)	USFL-A500A, USFL-A500A/EL
Unidade Imagem Panorâmica (Panoramic View kit)	USPV-A500A, USPV-A500A/EL
Unidade Índice de Vascularização (Vascularity Index kit)	USVI-A500A, USVI-A500A/EL
Unidade FLEX-M (FLEX-M kit)	USXM-A500A, USXM-A500A/EL
Unidade Auto NT (Auto NT kit)	USAN-A500A, USAN-A500A/EL
Unidade de gerenciamento de segurança (Security Management kit)	USSM-A500A
UltraExtend	USWS-900A
Unidade opcional para UltraExtend	UWWT-900A
UltraExtend FX	TUW-U001S

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 14 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.  
This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 14 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Rogue

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.12, 21/11/2017

(M)

Handwritten signatures and initials



**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
Certificate of Conformity

Nº: IEx 18.0037

Página / Page: 6/14

Data de Emissão: 02/05/2018  
Issuing date

Data de Validade: 20/01/2023  
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 0

Data: 02/052018  
Date

**Lista de Acessórios**  
Accessories List

**Acessórios de Uso Exclusivo / Unidades opcionais - TUS-A400 (APLIO 400)**  
Accessories for exclusive use - Optional units

Descrição / Description	Modelo / Model
Unidade de upgrade versão 3.0	USUG-A403A
Unidade de manutenção remota	USRM-A500A
Unidade Smart Fusion (Smart Fusion kit)	USFN-A500A, USFN-A500A/EL
Unidade Índice de Vascularização (Vascularity Index kit)	USVI-A500A, USVI-A500A/EL
Unidade shear wave (Shear wave kit)	USSW-A500A, USSW-A500A/EL
Unidade de montagem para unidade UPS (Mounting kit for UPS unit)	UZUI-A502A/AJ
Unidade de montagem para unidade UPS (Mounting kit for UPS unit)	UZUI-A502A/AA, UZUI-A502A/MA
Unidade de montagem para unidade UPS (Mounting kit for UPS unit)	UZUI-A502A/AE, UZUI-A502A/ME
Unidade Parametric MFI	USPM-A500A, USPM-A500A/EL

**Lista de Acessórios**  
Accessories List

**Acessórios de Uso Exclusivo / Unidades opcionais - TUS-A300 (APLIO 300)**  
Accessories for exclusive use - Optional units

Descrição / Description	Modelo / Model
Unidade doppler contínuo (CW) (CW unit)	UICW-A500A
Unidade de sinal de referência (Reference Signal unit)	UJUR-A500A (Exceto para EUA)
Unidade de sinal de referência (Reference Signal unit)	UJUR-A501A (Somente para EUA)
Unidade do sensor de sinal de referência (Reference Signal sensor unit)	UJUR-772A
Unidade de montagem para unidade periférica (Mounting kit for peripheral units)	UZRI-A500A
Unidade de montagem para unidade periférica (Mounting kit for peripheral units)	UZRI-A501A
Pedal (Footswitch)	UZFS-A500A
Aquecedor gel (Gel warmer)	UZGW-007A
Unidade suspenso M-TEE (M-TEE hanger)	UAEH-770A
Unidade suspenso M-TEE com motor (Motor driven M-TEE hanger)	UAEH-002A
Unidade 4D (4D unit)	UIMV-A500A
Unidade da bateria (Battery kit)	UEBT-A500A
Unidade de suporte do transdutor (direito) (Transducer holder kit)	UZPH-A300A
Unidade de suporte do transdutor (esquerdo) (Transducer holder kit)	UZPH-A301A
Unidade de suporte do transdutor (esquerdo) (Transducer holder kit)	UZPH-A302A
Manual de Operação	UOPM-A300A
Unidade de suporte do transdutor (Transducer cable hanger kit)	UZMK-A500A
Unidade CV (CV Kit)	UACV-A500A
Unidade de Wireless Lan (Wireless LAN kit)	UIWL-A500A
Unidade HV power (HV Power Kit)	UIHV-A400A
Unidade Fusion (Mounting kit for Fusion unit)	UIFR-A500A
Unidade de sensor para unidade fusion (Sensor kit for Fusion Unit)	UIFR-A501A
Carro suporte com base para teclado (Fusion Pole Cart)	UZWT-A500A

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 14 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.  
This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 14 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Rogue

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



**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
Certificate of Conformity

Nº: IEx 18.0037

Página / Page: 7/14

Data de Emissão: 02/05/2018  
Issuing date

Data de Validade: 20/01/2023  
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 0

Data: 02/05/2018  
Date

**Lista de Acessórios**  
Accessories List

**Acessórios de Uso Exclusivo / Unidades opcionais - TUS-A300 (APLIO 300)**  
Accessories for exclusive use - Optional units

Descrição / Description	Modelo / Model
Unidade de montagem do sensor para fusão de imagem (Mounting kit for fusion sensor)	UAFS-001A
Unidade de montagem do sensor para fusão de imagem (Mounting kit for fusion sensor)	UAFS-002A
Unidade de montagem do sensor para fusão de imagem (Mounting kit for fusion sensor)	UAFS-003A
Unidade de montagem do sensor para fusão de imagem (Mounting kit for fusion sensor)	UAFS-004A
Unidade de montagem do sensor para fusão de imagem (Mounting kit for fusion sensor)	UAFS-005A
Unidade de montagem do sensor para fusão de imagem (Mounting kit for fusion sensor)	UAFS-006A
Unidade de montagem do sensor para fusão de imagem (Mounting kit for fusion sensor)	UAFS-007A
UltraExtend FX	TUW-U001S
UltraExtend	USWS-900A
Unidade opcional para UltraExtend	UWWT-900A
Unidade DICOM (DICOM Kit)	USDI-A500A, USDI-A500A/EL
Unidade Stress Echo (Stress Echo kit)	USSE-A500A, USSE-A500A/EL
Unidade 2D Wall Motion Tracking (2D Wall Motion Tracking kit)	USWT-A500A, USWT-A500A/EL
Unidade CHI (CHI Kit)	USHI-A500A, USHI-A500A/EL
Unidade ApliPure Plus (ApliPure plus kit)	USPP-A300A, USPP-A300A/EL
Unidade Differential THI (Differential THI kit)	USDT-A300A, USDT-A300A/EL
Unidade para imagem de precisão (Precision Imaging kit)	USPI-A300A, USPI-A300A/EL
Unidade para análise cardíaca fetal (4D STIC Imaging kit)	USST-A500A, USST-A500A/EL
Unidade Luminance (Luminance kit)	USLM-A500A, USLM-A500A/EL
Unidade Smart 3D Free Hand (Smart 3D kit)	USFR-A500A, USFR-A500A/EL
Unidade Unidade Assistente de Protocolo (Protocol Assistant kit)	USPA-A500A, USPA-A500A/EL
Unidade Trapezoid Scan (Trapezoid scan kit)	USTS-A300A, USTS-A300A/EL
Unidade Dynamic Flow (Dynamic Flow™ kit)	USDF-A300A, USDF-A300A/EL
Unidade MicroPure™ (MicroPure™)	USMP-A500A, USMP-A500A/EL
Unidade Elastografia FLR (Elastography-FLR kit)	USEL-A301A, USEL-A301A/EL
Unidade Elastografia (Elastography kit)	USEL-A300A, USEL-A300A/EL
Unidade FLR (FLR Kit)	USFL-A500A, USFL-A500A/EL
Unidade Imagem Panorâmica (Panoramic View kit)	USPV-A500A, USPV-A500A/EL
Unidade Índice de Vascularização (Vascularity Index kit)	USVI-A500A, USVI-A500A/EL
Unidade FLEX-M (FLEX-M kit)	USXM-A500A, USXM-A500A/EL
Unidade Superb Micro vascular Imaging (Superb Micro vascular Imaging kit)	USMI-A300A, USMI-A300A/EL
Unidade Auto NT (Auto NT kit)	USAN-A500A, USAN-A500A/EL
Unidade 4A porta para transdutor (Probe 4 Port Kit)	USPS-A300A, USPS-A300A/EL
Unidade de gerenciamento de segurança (Security Management kit)	USSM-A500A, USSM-A500A/EL
Unidade Smart Fusion (Smart Fusion kit)	USFN-A500A, USFN-A500A/EL
Unidade Índice de Vascularização (Vascularity Index kit)	USVI-A500A, USVI-A500A/EL

**Lista de Acessórios**

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 14 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.  
This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 14 only and could be reproduced completely without any change only.

WAB Rogua

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.12, 21/11/2017

000986



# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Certificate of Conformity

Nº: IEx 18.0037

Página / Page: 8/14

Data de Emissão: 02/05/2018  
Issuing date

Data de Validade: 20/01/2023  
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 0

Data: 02/05/2018  
Date

### Accessories List Acessórios de Uso Exclusivo / Unidades opcionais - TUS-A300 (APLIO 300) Accessories for exclusive use - Optional units

Descrição / Description	Modelo / Model
Unidade shear wave (Shear wave kit)	USSW-A500A, USSW-A500A/EL
Unidade para otimização específica de tecido (Tissue Specific Optimization kit)	USSO-A400A, USSO-A400A/EL
Unidade CHI-Q	USCQ-A501A, USCQ-A501A/EL
Fitting curve kit	USCQ-A502A, USCQ-A502A/EL
Unidade de montagem para unidade UPS (Mounting kit for UPS unit)	UZUI-A502A/AJ
Unidade de montagem para unidade UPS (Mounting kit for UPS unit)	UZUI-A502A/AA
Unidade de montagem para unidade UPS (Mounting kit for UPS unit)	UZUI-A502A/MA
Unidade de montagem para unidade UPS (Mounting kit for UPS unit)	UZUI-A502A/AE
Unidade de montagem para unidade UPS (Mounting kit for UPS unit)	UZUI-A502A/ME

### Transdutores TUS-A500 (APLIO 500) Transducers TUS-A500 (APLIO 500)

Transdutor - Transducer	Indicação de Uso - Indication of use
PST-25BT	Cardíaco, pediátrico, abdominal, adulto cefálico, neonatal cefálico.
PST-30BT	Cardíaco, abdominal, adulto cefálico, neonatal cefálico.
PST-50BT	Cardíaco, pediátrico, e neonatal cefálico.
PST-65AT	Cardíaco, pediátrico, e neonatal cefálico.
PVT-350BTP	Abdominal.
PVT-375BT	Abdominal, fetal e pediátrico.
PVT-375MV	Abdominal, fetal e pediátrico.
PVT-375SC	Abdominal, fetal e pediátrico.
PVT-382BT	Abdominal, fetal e pediátrico.
PVT-382MV	Abdominal, fetal e pediátrico.
PVT-475BT	Abdominal, fetal e pediátrico.
PVT-661VT	Abdominal, fetal e pediátrico.
PVT-674BT	Transretal, transvaginal.
PVT-675MV	Abdominal, fetal.
PVT-675MVL	Fetal.
PVT-681MV	Fetal.
PVT-681MVL	Transvaginal, transretal.
PVT-712BT	Transvaginal, transretal.
PVT-745BTF	Neonatal cefálico e abdominal.
PVT-745BTH	Abdominal, pequenos órgãos e intraoperatório.
PVT-745BTV	Abdominal, pequenos órgãos e intraoperatório.
PVT-770RT	Abdominal, pequenos órgãos e intraoperatório.
PVT-781VT	Transretal.
PVT-781VTE	Transretal, transvaginal.
PVL-715RST	Transretal, transvaginal.

### Transdutores TUS-A500 (APLIO 500)

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 14 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 14 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Rogue

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.12, 21/11/2017

Handwritten signatures and initials.


**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
*Certificate of Conformity*

Nº: IEx 18.0037

Página / Page: 9/14

Data de Emissão: 02/05/2018

*Issuing date*

Data de Validade: 20/01/2023

*Validity date*

Revisão / Revision

Nº: 0

Data: 02/05/2018

*Date*

Transdutores TUS-A500 (APLIO 500)	
Transdutor - Transducer	Indicação de Uso - Indication of use
PLT-308P	Abdominal.
PLT-604AT	Vascular periférico, pequenos órgãos e músculo esquelético.
PLT-704AT	Vascular periférico, pequenos órgãos e músculo esquelético.
PLT-704SBT	Vascular periférico, pequenos órgãos e músculo esquelético.
PLT-705BT	Vascular periférico, pequenos órgãos e músculo esquelético.
PLT-705BTF	Abdominal.
PLT-705BTH	Abdominal.
PLT-805AT	Vascular periférico, pequenos órgãos e músculo esquelético.
PLT-1005BT	Vascular periférico, pequenos órgãos e músculo esquelético.
PLT-1202BT	Vascular periférico, pequenos órgãos, músculo esquelético e intraoperatório
PLT-1202S	Vascular periférico, pequenos órgãos, musculoesquelético e intraoperatório.
PLT-1204BT	Vascular periférico, pequenos órgãos e músculo esquelético.
PLT-1204BX	Vascular periférico, pequenos órgãos e músculo esquelético.
PLT-1204MV	Vascular periférico, pequenos órgãos e músculo esquelético
PET-508MA	Cardíaco (transesofágico).
PET-510MA	Cardíaco (transesofágico).
PET-510MB	Cardíaco (transesofágico).
PET-511BTM	Cardíaco (transesofágico).
PET-512MA	Cardíaco (transesofágico).
PET-512MC	Cardíaco (transesofágico).
PET-512MD	Cardíaco (transesofágico).
PET-805LA	Cardíaco (transesofágico).
PC-20M	Laparoscópico.
PC-50M	Cardíaco, pediátrico.
UACK-003A	Cardíaco, vascular periférico vascular e pediátrico.
	Acoustic Coupler

Transdutores TUS-A400 (APLIO 400)	
Transdutor - Transducer	Indicação de Uso - Indication of use
PST-25BT	Cardíaco, pediátrico, abdominal, adulto cefálico, neonatal cefálico.
PST-30BT	Cardíaco, abdominal, adulto cefálico, neonatal cefálico.
PST-50BT	Cardíaco, pediátrico, e neonatal cefálico.
PST-65AT	Cardíaco, pediátrico, e neonatal cefálico.
PVT-350BTP	Abdominal.
PVT-375BT	Abdominal, fetal e pediátrico.
PVT-375MV	Abdominal, fetal e pediátrico.
PVT-375SC	Abdominal, fetal e pediátrico.
PVT-382BT	Abdominal, fetal e pediátrico.
PVT-382MV	Abdominal, fetal e pediátrico.
PVT-475BT	Abdominal, fetal e pediátrico.

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 14 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 14 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Rogue

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.12, 21/11/2017


**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
*Certificate of Conformity*
**Nº: IEx 18.0037**

Página / Page: 10/14

 Data de Emissão: 02/05/2018  
*Issuing date*

 Data de Validade: 20/01/2023  
*Validity date*

Revisão / Revision

Nº: 0

 Data: 02/052018  
*Date*
**Transdutores TUS-A400 (APLIO 400)**  
*Transducers TUS-A400 (APLIO 400)*

<b>Transdutor - Transducer</b>	<b>Indicação de Uso - Indication of use</b>
PVT-661VT	Transretal, transvaginal.
PVT-674BT	Abdominal, fetal.
PVT-675MV	Fetal.
PVT-675MVL	Fetal.
PVT-681MV	Transvaginal, transretal.
PVT-681MVL	Transvaginal, transretal.
PVT-712BT	Neonatal cefálico e abdominal.
PVT-745BTF	Abdominal, pequenos órgãos e intraoperatório.
PVT-745BTH	Abdominal, pequenos órgãos e intraoperatório.
PVT-745BTV	Abdominal, pequenos órgãos e intraoperatório.
PVT-770RT	Transretal.
PVT-781VT	Transretal, transvaginal.
PVT-781VTE	Transretal, transvaginal
PVL-715RST	Transretal, transvaginal
PLT-308P	Abdominal.
PLT-604AT	Vascular periférico, pequenos órgãos e músculo esquelético.
PLT-704AT	Vascular periférico, pequenos órgãos e músculo esquelético.
PLT-704SBT	Vascular periférico, pequenos órgãos e músculo esquelético.
PLT-705BT	Vascular periférico, pequenos órgãos e músculo esquelético.
PLT-705BTF	Abdominal.
PLT-705BTH	Abdominal.
PLT-805AT	Vascular periférico, pequenos órgãos e músculo esquelético.
PLT-1005BT	Vascular periférico, pequenos órgãos e músculo esquelético.
PLT-1202BT	Vascular periférico, pequenos órgãos e músculo esquelético e intraoperatorio
PLT-1202S	Vascular periférico, pequenos órgãos, musculoesquelético e intraoperatório.
PLT-1204BT	Vascular periférico, pequenos órgãos e músculo esquelético.
PLT-1204BX	Vascular periférico, pequenos órgãos e músculo esquelético.
PLT-1204MV	Vascular periférico, pequenos órgãos e músculo esquelético
PET-508MA	Cardíaco (transesofágico).
PET-510MA	Cardíaco (transesofágico).
PET-510MB	Cardíaco (transesofágico).
PET-511BTM	Cardíaco (transesofágico).
PET-512MA	Cardíaco (transesofágico).
PET-512MC	Cardíaco (transesofágico).
PET-512MD	Cardíaco (transesofágico).
PET-805LA	Cardíaco (transesofágico).
PC-20M	Laparoscópico.
PC-50M	Cardíaco, pediátrico.
UACK-003A	Cardíaco, vascular periférico vascular e pediátrico.
	Acoustic Coupler

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 14 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade, sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 14 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Rogue

 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.12, 21/11/2017



**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
Certificate of Conformity

Nº: IEx 18.0037

Página / Page: 11/14

Data de Emissão: 02/05/2018

Issuing date

Data de Validade: 20/01/2023

Validity date

Revisão / Revision

Nº: 0

Data: 02/05/2018

Date

**Transdutores TUS-A300 (APLIO 300)**  
Transducers TUS-A300 (APLIO 300)

Transdutor - Transducer	Indicação de Uso - Indication of use
PST-25BT	Cardíaco, pediátrico, abdominal, adulto cefálico, neonatal cefálico.
PST-30BT	Cardíaco, abdominal, adulto cefálico, neonatal cefálico.
PST-50BT	Cardíaco, pediátrico, e neonatal cefálico.
PST-65AT	Cardíaco, pediátrico, e neonatal cefálico.
PVT-350BTP	Abdominal.
PVT-375BT	Abdominal, fetal e pediátrico.
PVT-375MV	Abdominal, fetal e pediátrico.
PVT-375SC	Abdominal, fetal e pediátrico.
PVT-382BT	Abdominal, fetal e pediátrico.
PVT-382MV	Abdominal, fetal e pediátrico.
PVT-475BT	Abdominal, fetal e pediátrico.
PVT-661VT	Transretal, transvaginal.
PVT-674BT	Abdominal, fetal.
PVT-675MV	Fetal.
PVT-675MVL	Fetal.
PVT-681MV	Transvaginal, transretal.
PVT-681MVL	Transvaginal, transretal.
PVT-712BT	Neonatal cefálico e abdominal.
PVT-745BTF	Abdominal, pequenos órgãos e intraoperatório.
PVT-745BTH	Abdominal, pequenos órgãos e intraoperatório.
PVT-745BTV	Abdominal, pequenos órgãos e intraoperatório.
PVT-770RT	Transretal.
PVT-781VT	Transretal, transvaginal.
PVT-781VTE	Transretal, transvaginal.
PVL-715RST	Transretal, transvaginal
PLT-308P	Abdominal.
PLT-604AT	Vascular periférico, pequenos órgãos e músculo esquelético.
PLT-704AT	Vascular periférico, pequenos órgãos e músculo esquelético.
PLT-704SBT	Vascular periférico, pequenos órgãos e músculo esquelético.
PLT-705BT	Vascular periférico, pequenos órgãos e músculo esquelético.
PLT-705BTF	Abdominal.
PLT-705BTH	Abdominal.
PLT-805AT	Vascular periférico, pequenos órgãos e músculo esquelético.
PLT-1005BT	Vascular periférico, pequenos órgãos e músculo esquelético.
PLT-1202BT	Vascular periférico, pequenos órgãos e músculo esquelético e intraoperatório
PLT-1202S	Vascular periférico, pequenos órgãos, musculoesquelético e intraoperatório.
PLT-1204BT	Vascular periférico, pequenos órgãos e músculo esquelético.
PLT-1204BX	Vascular periférico, pequenos órgãos e músculo esquelético.
PLT-1204MV	Vascular periférico, pequenos órgãos e músculo esquelético
PET-508MA	Cardíaco (transesofágico).

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 14 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 14 only and could be reproduced completely without any change only.

M.A.B. Rogue

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.12, 21/11/2017



**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
Certificate of Conformity

Nº: IEx 18.0037

Página / Page: 12/14

Data de Emissão: 02/05/2018  
Issuing date

Data de Validade: 20/01/2023  
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 0

Data: 02/05/2018  
Date

**Transdutores TUS-A300 (APLIO 300)**  
Transducers TUS-A300 (APLIO 300)

Transdutor - Transducer	Indicação de Uso - Indication of use
PET-510MA	Cardíaco (transesofágico).
PET-510MB	Cardíaco (transesofágico).
PET-511BTM	Cardíaco (transesofágico).
PET-512MA	Cardíaco (transesofágico).
PET-512MC	Cardíaco (transesofágico).
PET-512MD	Cardíaco (transesofágico).
PET-805LA	Cardíaco (transesofágico).
PC-20M	Laparoscópico.
PC-50M	Cardíaco, pediátrico.
	Cardíaco, vascular periférico vascular e pediátrico.

**Versão do Projeto do Produto**  
Product design version

V 7.0 (Aplio 300/400/500)

**Documentos**  
Documents

Título Title	Número Number	Revisão Revision	Data Date
Relatório de Avaliação da Conformidade Conformity Evaluation Report	RACT 578.464.12. I	14	13/04/2018
Relatório de auditoria Audit report	RAF 578.F5.M2 (CMMA)	0	26/04/2018
Relatórios de Ensaio emitido por Intertek, IBEC e Fujitsu Test reports issued by Intertek, IBEC and Fujitsu	170414088GZU-003 IBEC 173997 FG18-022EEN 170414088GZU-005		14/08/2017 05/04/2018 16/03/2018 14/08/2017
Software	V 7.0 (Aplio 300/400/500)		
Manual do Usuário / User Manual	2B771-258EN*C - Aplio 300 2B771-257EN*C - Aplio 400 2B771-256EN*A - Aplio 500		08/2017

**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;

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 14 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.  
This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 14 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Rogua

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.12, 21/11/2017





**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
Certificate of Conformity

Nº: IEx 18.0037

Página / Page: 13/14

Data de Emissão: 02/05/2018  
Issuing dateData de Validade: 20/01/2023  
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 0

Data: 02/05/2018  
Date

## Observações / Notes

- 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: **054:2016 / 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: 054:2016 / 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.*

## g) Marcação / Marking

Classe de proteção contra choque elétrico / Type of protection against electric shock	Classe I / Class I
Grau de proteção contra choques elétricos / Degree of protection against electric shock	Tipo BF / Type BF
Grau de proteção contra penetração nociva de água / Degree of protection against harmful penetration of water	IPX0
Grau de segurança de aplicação em presença de uma mistura anestésica inflamável com oxigênio ou óxido nítrico / Degree of safety of application in the presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide	Equipamento não adequado ao uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis com oxigênio, ar ou óxido nítrico / Equipment not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with oxygen, air or nitrous oxide
Modo de operação / Operation mode	Continua / Continuous

- h) Data do aceite da proposta da recertificação 14.0.578.391.17 é 23/10/2017  
Acceptance date of the recertification proposal 14.0.578.391.17 is 23/10/2017
- i) Este certificado IEx 12.0237R1 substitui o certificado inicial 12-IEx 0237 emitido em 01/02/2013  
This certificate IEx 12.0237R1 replaces the initial certificate 12-IEx 0237 issued on 01/02/2013
- j) Tabela de correspondências entre as normas solicitadas na IN22:2017 e as normas internacionais

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 +Emenda 2016	IEC 60601-1:2005 +A1:2012
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010	IEC 60601-1-2:2007
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011	IEC 60601-1-6:2010
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014	IEC 60601-1-9:2007 + AMD1: 2013
ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016	IEC 60601-2-37:2007

Na avaliação de conformidade a norma colateral Usabilidade avaliada foi a **ABNT NBR IEC 62366:2010** a qual engloba todos os itens da **ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011**

De acordo com a IN22:2017 e IN04:2015 as normas **ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011** e **ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014** Foram avaliadas pelo OCP através de documentação de projeto e documentos relacionados do fabricante

Norma	Documento avaliado
ABNT NBR IEC 62366:2010 (no lugar da ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011)	DTM37-20876EN
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014	DTM37-21217EN*B

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 14 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 14 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Rogua

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.12, 21/11/2017

000892



**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**  
Certificate of Conformity

Nº: IEx 18.0037

Página / Page: 14/14

Data de Emissão: 02/05/2018  
Issuing dateData de Validade: 20/01/2023  
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 0

Data: 02/05/2018  
Date

## Histórico de revisões / Revision History

Revisão/ Revision	Data / Date	Descrição / Description
0	01/02/2013	Emissão inicial / Initial Issue
1	21/02/2013	Houve alteração de sw do equipamento de versão 2.1 para versão 3.0. Não houve alteração de hardware e firmware. Adicionado o IEC 60601-1-4:1996 N° DTM37-20720EN – Relatório de ensaio para versão 3.0 Corrigido a data de emissão do relatório de ensaio IEC 60601-1:1994 N° R124535 para dia 01/02/2013. Corrigido a data de emissão do relatório de auditoria N° Toshiba RAF.578.F1.1 (F1 – Fábrica Brasil) para o dia 19/12/2012. Foi adicionado o CEP no endereço do Solicitante. A versão do DMR foi atualizada contemplando a nova versão de software v3.0 Corrigido o item Marca onde o correto é TOSHIBA. A versão do manual mudou de 2B771-032EN*H – Ver. H para 2B771-032BP*J Por um erro ocorrido, a data de emissão do certificado inicial estava incorreta anteriormente (21/01/2013) e foi corrigido para dia 01/02/2013. Alterada a tensão de alimentação declarada, o correto é 220 ~240 Vca. <i>There was a change of equipment sw of version 2.1 to version 3.0. There was no hardware or firmware change. Added IEC 60601-1-4: 1996 N ° DTM37-20720EN - Test report for version 3.0 Corrected the date of issue of test report IEC 60601-1: 1994 N ° R124535 for 01/02/2013. Corrected the date of issue of the audit report No. Toshiba RAF.578.F1.1 (F1 - Fábrica Brasil) for the 19/12/2012. The zip code was added to the Applicant's address. The version of the DMR was updated contemplating the new software version v3.0 Fixed the item Marca where the correct one is TOSHIBA The version of the manual changed from 2B771-032EN * H - Ver. H to 2B771-032BP * J For an error occurred, the date of issue of the initial certificate was incorrect earlier (01/21/2013) and was corrected for 02/01/2013. Changed the declared supply voltage, the correct is 220 ~ 240 Vac.</i>
2	01/03/2013	Incluído a data da revisão na página 1. Corrigida o número da proposta IEx-14.0.478.053.13/R1 para IEx-14.0.578.064.13 / Included revision date on page 1. Corrected proposal number IEx-14.0.478.053.13 / R1 for IEx-14.0.578.064.13
3	29/04/2013	Os modelos Aplio 400 e Aplio 500 foram incluídos neste certificado. A Lista de acessórios foi modificada para o equipamento Aplio 300 e acrescentada a lista de acessórios para o Aplio 400 e Aplio 500 A informação das unidades fabris foram migradas para o item "h" do item Observações Adequado o certificado para a nova revisão de formulário de certificado da revisão 11 <i>The Aplio 400 and Aplio 500 models have been included in this certificate. The list of accessories has been modified for the Aplio 300 device and added to the list of accessories for the Aplio 400 and Aplio 500 The information of the factory units has been migrated to item "h" of the item Remarks Appropriate the certificate for the new revision form revision 11</i>
4	13/05/2013	Alteração das unidades fabris dos equipamentos Aplio 400 e Aplio 500. O correto está descrito no item "i" <i>Alteration of the plant units of the Aplio 400 and Aplio 500 equipment. The correct one is described in item "i"</i>
5	10/12/2013	Inclusão da versão de software v4.0 / Including software version 4.0
6	18/06/2014	Atualização do software dos produtos para V 5.0, alteração da lista de acessórios e acréscimo dos relatórios de ensaio atualizados na V5.0. / Updating software for V 5.0, changing accessories list and adding updated test reports in V5.0
7	20/10/2014	Inclusão da fábrica TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS MANUFACTURING ASIA SDN. BHD <i>Including factory TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS MANUFACTURING ASIA SDN. BHD</i>
8	02/07/2015	Atualização do software dos produtos para V 6.0, atualização dos relatórios de ensaio na V6.0 e atualização da lista de acessórios / Software update for V 6.0, update of test reports in V6.0 and update of list of accessories
9	03/08/2015	Atualização da lista de acessórios e códigos de manual / Update of the accessories list and user manual code
10	06/06/2016	Atualização do software dos produtos para V 6.5 / Software update to V6.5
11	10/02/2017	Atualização do software dos produtos para V 6.8 e inclusão de alguns novos acessórios / Software update to V6.8 and including some new accessories
12	05/09/2017	Atualização do software dos produtos para V7.0, atualização dos manuais de usuário e introdução de novos acessórios devido à nova versão de software. <i>Software update for V7.0, update of user manuals and introduction of new accessories due to the new software version.</i>
13	18/01/2018	Revalidação do certificado; Alteração da razão social de fabricante de Toshiba Medical Systems Corporation para Canon Medical Systems Corporation. Extension of the validity date; Change of manufacturer company name of Toshiba Medical Systems Corporation to Canon Medical Systems Corporation
14	16/03/2018	Alteração da razão social do solicitante, representante legal e fábrica Campinas de Toshiba Medical do Brasil Ltda para Canon Medical Systems do Brasil Ltda <i>Change of applicant, legal representative and Campinas factory company name of Toshiba Medical do Brasil Ltda to Canon Medical Systems do Brasil Ltda</i>
15	02/05/2018	Recertificação. Este certificado possui apenas a Unidade Fabril como CANON MEDICAL SYSTEMS MANUFACTURING ASIA SDN.BHD para se adequar ao item 6.4 do RGCP / Recertification. This certificate has only the Manufacturing Unit as CANON MEDICAL SYSTEMS MANUFACTURING ASIA SDN.BHD to conform to item 6.4 of the RGCP.

Proposta / Proposal: 14.0.578.464.12, 14.0.578.064.13, 14.0.578.063.13, 14.0.578.567.13, 14.0.578.278.14, 14.0.578.279.14, 14.0.578.267.15, 14.0.578.289.17, 14.0.578.391.17 e 14.0.578.481.17

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 14 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 14 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Rogue

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.12, 21/11/2017

Blumenau (SC), 18 de outubro de 2018.

AO  
CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - CONIMS  
Pato Branco - PR

EDITAL DE LICITAÇÃO  
MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO  
N.º DE ORDEM: 025/2018  
TIPO DE LICITAÇÃO: MENOR PREÇO POR ITEM

OBJETO: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS-HOSPITALARES

ANEXO III

**DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATO IMPEDITIVO DE LICITAR OU CONTRATAR COM A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA**

A empresa **Canon Medical Systems do Brasil Ltda.**, inscrita no CNPJ sob nº 46.563.938/0013-54, situada na Rua Business Park, 97 - Galpão 01 - Itoupava Central - Blumenau - Santa Catarina - BRASIL, CEP: 89069-145, representada por sua Gerente infra-assinado, **MARLY SAYURI EISHIMA**, portadora do RG nº 18.157.997-2 - SSP/SP e CPF nº 110.896.598-90, no uso de suas atribuições legais vem:

DECLARA, sob as penas da lei, que não está sujeita a qualquer impedimento legal para licitar ou contratar com a Administração, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

*Marly Sayuri Eishima*  
**MARLY SAYURI EISHIMA**  
GERENTE DE VENDAS PUBLICAS  
RG N° 18.157.997-2 SSP/SP  
CPF N° 110.896.598-90

**46.563.938/0013-54**  
CANON MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL LTDA  
Rua Business Park, 97 - Galpão 01  
Itoupava Central - CEP 89069-145  
BLUMENAU - SC

(M)

*Handwritten signatures and initials*

Blumenau (SC), 18 de outubro de 2018.

**AO**  
**CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - CONIMS**  
Pato Branco - PR

**EDITAL DE LICITAÇÃO**  
**MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO**  
**N.º DE ORDEM: 025/2018**  
**TIPO DE LICITAÇÃO: MENOR PREÇO POR ITEM**


**OBJETO: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS-HOSPITALARES**

**ANEXO IV**

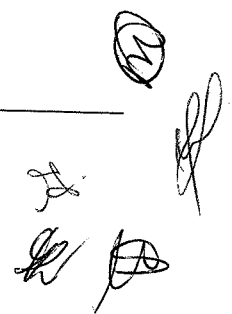
**DECLARAÇÃO DE REGULARIDADE NO MINISTÉRIO DO TRABALHO EM ATENDIMENTO AO  
DISPOSTO NO ARTIGO 7º DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL**

A empresa **Canon Medical Systems do Brasil Ltda.**, inscrita no CNPJ sob nº 46.563.938/0013-54, situada na Rua Business Park, 97 – Galpão 01 – Itoupava Central – Blumenau – Santa Catarina - BRASIL, CEP: 89069-145, representada por sua Gerente infra-assinado, **MARLY SAYURI EISHIMA**, portadora do RG nº 18.157.997-2 - SSP/SP e CPF nº 110.896.598-90, no uso de suas atribuições legais vem:

DECLARA, sob penas da Lei, p acrescido pela Lei n.º 9.854, de 27 de outubro de 1999, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e que não emprega menor de dezesseis anos.

  
**MARLY SAYURI EISHIMA**  
**GERENTE DE VENDAS PUBLICAS**  
**RG N° 18.157.997-2 SSP/SP**  
**CPF N° 110.896.598-90**

**46.563.938/0013-54**  
**CANON MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL LTDA**  
Rua Business Park, 97 - Galpão 01  
Itoupava Central - CEP 89069-145  
BLUMENAU - SC



Date: March 20, 2018  
Ref No. NX-Q1036


Subject: Letter of Exclusivity

WE HEREBY ATTEST, for the purposes herein intended, that Canon Medical Systems do Brasil Ltda. is duly incorporated and headquartered at Avenida Ceci, 328, in the City of Barueri, State of São Paulo, in the Federative Republic of Brazil, and is regularly registered at the Corporate Taxpayer Registry of the Ministry of Finance under (CNP/MF) No. 46.563.938/0001-10, which company is a subsidiary and an Exclusive Representative of Canon Medical Systems Corporation (which is duly certified by ANVISA for Good Manufacturing Practices according to RDC 16/2013) for the entire Brazilian Territory, in the sales of medical apparatus and hospital equipment manufactured by us, being qualified to render all the services related to warranty, installation, corrective and preventive maintenance, as well as in the operational training to clients in the use of the equipment supplied by Toshiba Medical do Brasil Ltda.

The above-mentioned company is furthermore authorized to participate in bidding processes in the Federal, State and/or Municipal Government spheres, offering, to that end, the quantities required by the Invitations to Bid and while, at the same time, being empowered to administratively and judicially answer for said company in addition to the powers vested in it to receive administrative and/or legal notices.

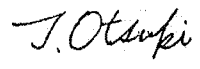
This Letter of Exclusivity shall be effective on the date of its execution and shall thereafter be fully valid for a period of two (02) years.

**CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION**

  
Takuya Yamaji  
Group Manager  
Latin America & Canada Group  
International Sales Division



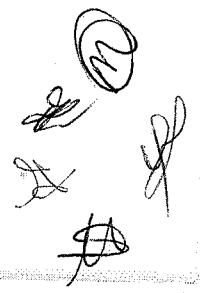
Signature Verified by  
The Tokyo  
Chamber of Commerce & Industry

  
Tetsuya Otsuki

MAR 22. 2018

TABELIAO DE NOTAS E PROTESTO DE BARUERI  
UBIRATAN PEREIRA GUIMARAES - TABELIAO  
AL. GRAJAU, 279 - ALPHAVILLE - BARUERI - SP  
Barueri, SP 26 JUN. 2018 POR ATO R\$ 3,45  
AUTENTICO A PRESENTE COPIA REPROGRAFICA REDUZIDA  
CONFORME ORIGINAL A MIN APRESENTADO, DOU FE  
VALIDO SOMENTE COM SELLO DE AUTENTICIDADE

0107AS0381004  
AUTENTICADO  
Selo Cristina de Macêdo  
Escritório Autenticado



# GUIOMAR TORGAN GUSMÃO BRANCO

TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO

e INTÉRPRETE COMERCIAL

INGLÊS-PORTUGUÊS

TRADUÇÃO OFICIAL

Rua Caropá, 594 - São Paulo - SP - 05447-000

Tel/Fax: (11) 3031-5399

000896

Matr. JUCESP Nº 977  
C.C.M. 2.643.122-7

G.P.F. Nº 007.454.878-66  
R.G. 1.135.164

TRADUÇÃO Nº 49372/18 LIVRO Nº B-73 FOLHAS Nº 1

ATESTO que me foi apresentado, nesta data, um documento original, redigido em idioma INGLÊS, com o fim de traduzi-lo para o PORTUGUÊS, o que faço em razão do meu ofício e nos termos seguintes:-

[Papel timbrado da CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION.]

Made For Life.

Data: 20 de março de 2018.

Ref. Nº: NX-Q1036.

### Assunto: Carta de Exclusividade

CERTIFICAMOS E ATESTAMOS PELO PRESENTE QUE, para os fins doravante almejados, Canon Medical Systems do Brasil Ltda., devidamente estabelecida e com sede na Avenida Ceci, 328, na Cidade de Barueri, Estado de São Paulo, na República Federativa do Brasil, está regularmente inscrita no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica do Ministério da Fazenda (CNP/MF) Nº 46.563.938/0001-10, que é uma empresa subsidiária e Representante Exclusiva da Canon Medical Systems Corporation (empresa devidamente certificada pela ANVISA por Boas Práticas de Fabricação de acordo com a RDC 16/2013) por todo território brasileiro, na venda de aparatos médicos e equipamento hospitalar fabricados por nós, sendo qualificados para prestar todos os serviços relacionados a garantia, instalação, manutenção corretiva e preventiva assim como treinamento operacional para clientes no uso de equipamentos fornecidos pela Toshiba Medical do Brasil Ltda.

A empresa acima citada é autorizada ademais a participar de licitações nas esferas federais, estaduais e municipais, oferecendo para tal fim, as quantidades requeridas para o Convite a Licitação e ao mesmo tempo, com poderes para responder administrativa e judicialmente pela referida empresa além dos poderes investidos para ser notificada administrativa e/ou judicialmente.

Esta Carta de Exclusividade passa a ter efeitos a partir de sua data de execução e depois disso ter plena validade por um período de dois (02) anos.

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION.

Assinado: [assinatura ilegível].

Name: Takuya Yamaji.

Cargo: Gerente de Equipe.

Grupo América Latina & Canadá.

Divisão Internacional de Vendas.

Assinatura conferida por-

Câmara de Comércio e Indústria de Tóquio.

Assinado: [assinatura ilegível].

Nome: Tetsuya Otsuki.

Data: 22 de março de 2018.

[Consta, em vernáculo, legalização consular a qual transcrevo conforme segue:-]

Consulado-Geral do Brasil em Tóquio

Solicitação nº 410.4.180323-000017

Reconheço verdadeira, por semelhança, a assinatura neste documento de TETSUYA OTSUKI - Funcionário, da Câmara de Comércio e Indústria de Tóquio, em Chiyoda, Tóquio - Japão. E, para constar onde convier, mandei passar o presente que assinei e fiz selar com o selo deste Consulado-Geral, Tóquio, vinte e três de março de dois mil e dezoito (23/03/2018)

Assinado: [assinatura ilegível].

TABELIAO DE NOTAS E PROTESTO DE BARUERI  
UBIRATAN PEREIRA GUIMARAES - TABELIAO  
AL. GRAJAU, 276 - ALPHAVILLE | BARUERI - SP

Barueri, SP 26 JUN. 2018 POR ATO  
R\$ 3/45

AUTENTICO A PRESENTE CÓPIA REPROGRÁFICA REDUZIDA  
CONFORME ORIGINAL A MIM APRESENTADO. DOU FE  
VALIDO SOMENTE COM SELO DE AUTENTICIDADE.



Assinaturas manuscritas e rubricas.

# GUIOMAR TORGAN GUSMÃO BRANCO

000897

09

Matr. JUCESP Nº 977  
C.C.M. 2.643.122-7

TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO  
e INTÉRPRETE COMERCIAL

INGLÊS-PORTUGUÊS  
TRADUÇÃO OFICIAL

C.P.F. Nº 007.454.878-66  
R.G. 1.135.164

Rua Caropá, 594 - São Paulo - SP - 05447-000  
Tel/Fax: (11) 3031-5399

TRADUÇÃO Nº 49372/18 LIVRO Nº B-73 FOLHAS Nº 2

Nome: Leonardo Perez Lima.

Cargo: Vice-Cônsul.

Pagou R\$ 20,00 - Ouro - JPY 2.600,00 - TEC 410.4.

138850MN - ATENÇÃO: Se o número no código de barras for diferente, esta etiqueta É FALSA.

- Dispensada a legalização da assinatura consular de acordo com o art. 1º, § 1º do Dec. 8.742/2016.

- A presente legalização não implica aceitação do teor do documento.

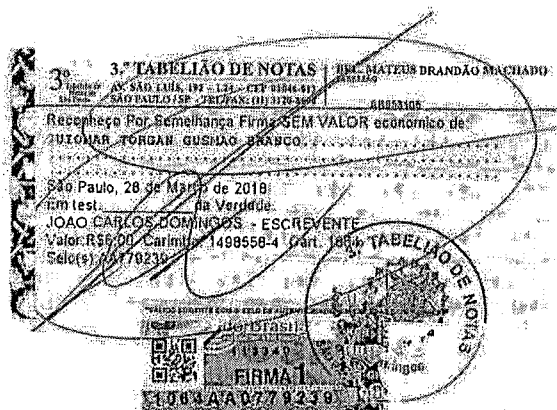
[Constam selo holográfico e um código de barras com a numeração supracitada.]

NADA MAIS consta no documento a mim apresentado.

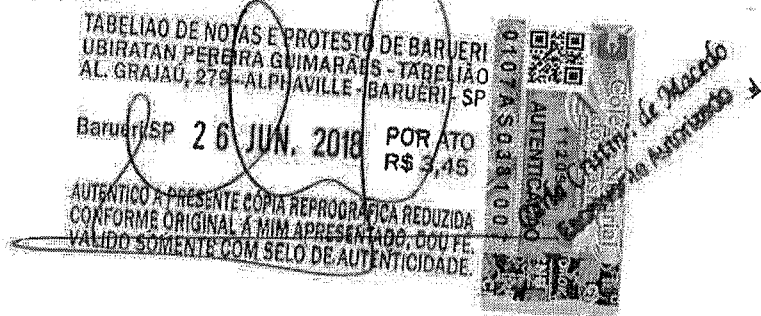
Conferi a tradução e dou fé.

O Tradutor Público e Intérprete Comercial.

São Paulo, 28 de março de 2018.



*Guiomar Torgan Gusmão Branco*  
GUIOMAR TORGAN GUSMÃO BRANCO  
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO



*(Handwritten signatures and initials)*

**MANUAL DE OPERAÇÕES  
PARA  
SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR  
ULTRASSOM**

***Aplio 300***

**MODELO TUS-A300**

**[FUNDAMENTOS]**

**(2B771-258EN\*F)**

**CUIDADO:**


Nos Estados Unidos, a lei federal limita a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico.

**IMPORTANTE!**

Leia e compreenda este manual antes de operar o equipamento. Após ler, mantenha este manual em um local de fácil acesso.

**CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION**

©CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION 2017-2018  
TODOS OS DIREITOS RESERVADOS

  
Publicado: 2018-01





## Introdução

Este manual de operação descreve os procedimentos operacionais para o sistema de diagnóstico por ultrassom.

TUS-A300. Para garantir a operação segura e correta do sistema, leia cuidadosamente e compreenda o manual de instruções do sistema antes de operá-lo.

## Marcas Registradas

Windows® é uma marca registrada ou marca comercial da Microsoft Corporation nos Estados Unidos e/ou em outros países.

Ultra-Pro II, BX2, e Infiniti Plus são marcas registradas da CIVCO Medical Solutions.

Clorox Healthcare é uma marca registrada da The Clorox Company.

SANI-CLOTH é uma marca registrada da Professional Disposables International, Inc.

Dispatch é uma marca registrada da The Clorox Company.

Cleanisept é uma marca registrada da Dr. Schumacher GmbH.

BIOSPOT é uma marca registrada da HydraChem Limited.



Java é uma marca registrada da Oracle e/ou suas afiliadas.

APLIO, Dynamic Flow, ApliPure, MicroPure, e TwinView são marcas registradas da Canon Medical Systems Corporation.

Este manual também pode incluir marcas comerciais ou marcas registradas de outras empresas.

Note que o símbolo de marca comercial "™" e o símbolo de marca registrada "®" podem ou não ser usados neste manual.

### IMPORTANTE!

1. Nenhuma parte deste manual pode ser copiada ou reimpressa, no todo ou em parte, sem autorização prévia por escrito.
2. O conteúdo deste manual está sujeito a alterações sem aviso prévio e sem obrigação legal.
3. O conteúdo deste manual está correto de acordo com o nosso conhecimento. Favor nos informar sobre qualquer descrição ambígua ou errônea, ausência de informações, etc.