

	CERTIFICADO DE CONFORMIDADE <i>Certificate of Conformity</i>		Data de Emissão: 29/09/2023 <i>Issuing date</i>	
	Nº: IEx 18.0086R1 Página / Page: 1/19		Data de Validade: Indeterminada <i>Validity date</i>	
			Revisão / Revision	
			Nº: 0	Data: 29/09/2023 <i>Date</i>

Produto: <i>Product</i>	TOMÓGRAFO COMPUTADORIZADO COMPUTERIZED TOMOGRAPH
Solicitante / Endereço: <i>Applicant / Address</i>	CANON MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL LTDA Avenida Ceci, 328 06460-120 – Barueri – SP CNPJ 46.563.938/0001-10
Fabricante Legal / Endereço: <i>Manufacturer / Address</i>	CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION 1385, Shimoishigami, 324-8550 – Otawara-shi – Tochigi – Japão
Modelo: <i>Model</i>	Ver página 2 See page 2
Características Principais: <i>Ratings / Principal Characteristics</i>	Ver página 2 See page 2
Marca / Código de barras: <i>Trademark / Bar Code</i>	Ver página 2 See page 2
Família de Produto: <i>Product's Family</i>	TOMÓGRAFOS COMPUTADORIZADOS COMPUTERIZED TOMOGRAPHS
Número de Série / Lote: <i>Serial number / Batch number</i>	N/A
Marcação: <i>Marking</i>	Veja em Observações “item g” See on Notes “item g”
Normas Aplicáveis: <i>Applicable Standards</i>	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 + Emenda 1:2016; ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1:2016; ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020 ABNT NBR IEC 62366:2010 + Emenda 1:2016; ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014 ABNT NBR IEC 60601-2-28:2019; ABNT NBR IEC 60601-2-44:2017; IEC 62304:2006+A1:2015
Modelo de Certificação: <i>Certification Model</i>	Modelo 5, segundo ABNT NBR ISO/IEC 17067:2015 / Model 5
Portaria Inmetro Nº / Escopo: <i>Inmetro Decree nº / Scope</i>	384:2020 / Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária / Medical Devices
Concessão para: <i>Concession for</i>	Uso do Selo de Identificação da Conformidade sobre o (s) produto (s) relacionado (s) neste Certificado / Use of the conformity identification seal on the product (s) listed in this certificate
A Associação IEx Certificações, que é um Organismo de Certificação de Produto acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação – Cgcre, sob o registro N° OCP-0064, confirma que o produto está em conformidade com a (s) Norma (s) e Portaria acima descritas. Associação IEx Certificações, as a Product Certification Body accredited by Coordenação Geral de Acreditação – Cgcre, according to the register N° OCP-0064, confirms that the product (s) is (are) in compliance with the standards and Decree above mentioned.	
 Marco A. Bucciarelli Roque Signatário autorizado Authorized signatory  OCP 0064 	

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 19 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 19 only and could be reproduced completely without any change only.

MABRoque

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

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

**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE***Certificate of Conformity***Nº: IEx 18.0086R1**

Página / Page: 2/19

Data de Emissão: 29/09/2023*Issuing date***Data de Validade: Indeterminada***Validity date***Revisão / Revision****Nº: 0****Data: 29/09/2023***Date***Fabricante Contratado**
*Contract Manufacturer***CANON MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL LTDA**

Av. Pierre Simon de La Place, 965 C1 C2 D1 E D2 – Techno Park

13069-320 – Campinas – SP – Brasil

CNPJ 46.563.938/0014-35

Descrição do Produto*Product Description*

Os Tomografos Computadorizados Aquillion Prime e Aquillion Prime SP são sistemas de tomografia helicoidal multislice que suportam imagem de corpo inteiro. O projeto incorpora um sistema inovador utilizando a tecnologia de redução de dose e reconstrução iterativa rápida para minimizar a dose de exposição do paciente e o tempo necessário para o diagnóstico.

CT Alexion is a multislice helical CT system that supports whole-body imaging. The environmentally friendly system design incorporates Toshiba's innovative dose reduction technologies and fast iterative reconstruction to minimize the patient exposure dose and the time required for diagnosis.

Marca <i>Trade mark</i>	Modelo <i>Model</i>	Descrição do produto <i>Product description</i>	Código de Barras <i>Bar Code</i>
CANON MEDICAL SYSTEMS	AQUILLION PRIME SP (TSX-303B)	TOMÓGRAFO COMPUTADORIZADO 200, 380, 400, 415, 440, 460, 480 Vca / Trifásico 110 kVA 50/60 Hz	-

Lista de Acessórios / Accessories List

Descrição / Description	Código / Code
Foot switch (Couch footswitches)	CAFS-008A
Foot switch Unit	
Display system for dental application	CDP-07A
	CDP-007A
	CDP-006A
	CDP-06C
Flythrough software	CFT-03A
Injector synchronization system (can protocol)	CKIS-005A
Synchronized system with injector (can protocol class 4)	
Detector Upgrade Unit	CGS-115A
Injector synchronization system, CAN protocol Class- 1	CKIS-004B
Injector synchronization system	
Injector synchronization system (can control)	CKIS-004A
Injector synchronization system	CKIS-003A
Orbital synchronized scan system (suresubtraction)	CKOS-001A
Colon view	CSCV-001A
Fat index view	CSFM-001A
Lung volume analysis software	CSLV-001A
	CSVL-001A

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 19 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 19 only and could be reproduced completely without any change only.

MABRogue

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

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

**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE***Certificate of Conformity***Nº: IEx 18.0086R1**

Página / Page: 3/19

Data de Emissão: 29/09/2023
Issuing dateData de Validade: Indeterminada
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 0

Data: 29/09/2023
Date**Lista de Acessórios / Accessories List**

Descrição / Description	Código / Code
SureFluoro (CT fluoroscopy) – Fluoroscopia	TSXF-003J
	TSXF-003K
	TSXF-003E
	TSXF-003I
	TSXF-003H
	TSXF-003F
	TSXF-005A
	TSXF-006A
SureFluoro	TSXF-003K
LCD monitor for CT fluoroscopy (19 inch)	CMM-004B
	CMM-004A
LCD monitor for CT fluoroscopy (15 inch)	CMM-003E
Diagnostic Image Display Unit	CMM-005A
DICOM Media	CRDM-001A
DICOM storage SCP Unit	COT-30D
DICOM storage SCP	
DICOM MWM SCU Unit	COT-32D
DICOM MWM	
DICOM MPPS SCU Unit	COT-33D
DICOM MPPS	
DICOM Q/R SCP Unit	COT-34D
DICOM Q/R SCP	
DICOM Q/R SCU Unit (m)	COT-35D
DICOM Q/R SCU	
DICOM storage commitment SCU system	COT-41D
DICOM storage commitment SCU	
DICOM PGP profile system	COT-44A
DICOM PGP profile	
DICOM fast transfer system	COT-45A
PC online interface	COT-37D
Color printer interface	CCP-03A
Color print interface (PS format)	
Rapideye scan solution connection Unit	-
Surecardio scoring	CSCS-001A
Suresubtraction scan system	CHSS-001A
Suresubtraction lung	CSSL-001A

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 19 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 19 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Roque

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

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

**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE***Certificate of Conformity***Nº: IEx 18.0086R1**

Página / Page: 4/19

Data de Emissão: 29/09/2023
Issuing dateData de Validade: Indeterminada
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 0

Data: 29/09/2023
Date**Lista de Acessórios / Accessories List**

Descrição / Description	Código / Code
ECG gated scan and reconstruction system	CHEG-005A
ECG gated scan and reconstruction system (surecardio prospective)	CHEG-005B
ECG gated scan system	
ECG gated scan and reconstruction system (surecardio prospective for helical scan)	
ECG-gated scan system	
ECG-gated scan system	CHEG-004C
	CHEG-002A
	CHEG-004D
	CHEG-004A
	CHEG-005A
ECG-gated reconstruction system	CHEG-002A
	CHEG-004B
Surecardio prospective	CHEG-006A
Fast scan Unit (0.4 sec)	CGS-33B
Fast scan Unit (0.4 sec) for Aq 4	CGS-35A
Fast scan Unit (0.35 sec)	CGS-41A
Fast scan Unit (0.5 sec)	CGS-67A
Fast scan Unit (0.6 sec)	CGS-61A
Fast scan and x-ray power up Unit	CGS-56A
Whole body X-ray CT scanner upgrade Unit – 40 to 80 slices	CGS-55A
High voltage generator with x-ray power up Unit	CXGS-012A
Rear footswitch	CAFS-007A
Couch rear footswitch	
Rear panel operating Unit	CAGP-001A
	CAGP-002A
	CAGP-003A
Area finder operability improvement Unit	CAGP-004A
Rear operating panel Unit	CAGP-007A
Gantry rear control panel Unit	-
Cardiac function analysis software (CFA)	CSCF-002A
	CSCF-003A
Sure plaque	CSPV-002A
	CSPV-001A
Sureplaque PH2	CSPV-002A
Respiratory-gated scan system	CKRS-004A
	CKRS-005A
	CKRS-003A

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 19 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 19 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Roque

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

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

**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE***Certificate of Conformity***Nº: IEx 18.0086R1**

Página / Page: 5/19

Data de Emissão: 29/09/2023
Issuing dateData de Validade: Indeterminada
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 0

Data: 29/09/2023
Date**Lista de Acessórios / Accessories List**

Descrição / Description	Código / Code
Respiratory-gated reconstruction system	CKRS-003B
Respiratory-gating system	CKRS-004B
RPM system (respiratory gating system)	-
Respiratory gating for scanners – Gating respiratório	-
Respiratory gating system (Anzai Medical)	AZ-733VI & AZ-733V
Variable helical pitch (VHP)	CHVH-001A
Variable helical pitch	
Surextension	COT-49D
Pediatric scanning system	CHKS-001A
	CHKS-002A
Fast image reconstruction Unit	CCFR-008A
	CCFR-010A
	CCFR-009A
	CCFR-007A
Wide volume brain perfusion	CSWB-001A
Vessel view	CVV-001A
Body organ perfusion	CSBP-002A
	CSBP-004A
	CSBP-003A
Body perfusion package	CSBP-004A
Dual energy system	CSD-001A
	CSDE-001A
Dual energy composition analysis software	CSDC-001A
Dual energy raw data analysis software	CSDR-001A
Raw data storage system	CRRS-010A
	CRRS-001A
Raw data storage software	CRRS-020A
Additional connection Unit for rawdata storage system	COT-52D
Additional Connection Kit for CRRS-010A	COT-54D
Neuro package (including suresubtraction)	CSNP-002A
Suresubtraction ortho	CSSO-001A
Myoperfusion software	CSMP-001A
Myocardial analysis	CSMA-001A
160-detector row helical scan Unit	CHS-001A
Regional Cerebral blood flow analysis system	CBF-27A
Cerebral blood-flow analysis system (CBP-Study)	CSCP-002A

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 19 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 19 only and could be reproduced completely without any change only.

MABRogue

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

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

**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE***Certificate of Conformity***Nº: IEx 18.0086R1**

Página / Page: 6/19

Data de Emissão: 29/09/2023
Issuing dateData de Validade: Indeterminada
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 0

Data: 29/09/2023
Date**Lista de Acessórios / Accessories List**

Descrição / Description	Código / Code
Dynamic shuttle body perfusion	CSDB-001A
Shuttle helical brain perfusion	CSSB-001A
Shuttle helical scan system	CHSH-001A
Cover Unit	CGNC-001A
DVD multi drive unit	CCBD-001A
X-ray high voltage generator	CXGS-011A
X-ray generator (36-KW)	CXGS-010A
X-ray power-up Unit	CXGS-016A
Generator upgrade Unit	CXGS-020A
X-ray high-voltage generator upgrade Unit	
Unit for widening the gap between the gantry and patient couch	CAZZ-003A
	CAZZ-004A
	CAZZ-005A
	CAZZ-006A
	CAZZ-007A
Estação servidora de processamento de imagens clínicas (Vitrea, Vitrea Enterprise Suíte - VES, Vitrea Advanced, Vitrea advanced FX, Vitrea core, Vitrea LT, VIMS, Vitrea workstation, Vitrea workstation fx, Vitrea extend, Vitrea view, vitrea access, AZE, Vitrea 2, Voxar 3D	NA
3D workstation	Vitrea
Sistema de laser (móvel ou fixo) para planejamento radioterápico em tomografia	-
Unidade de gravação em mod para armazenamento de imagens clínicas	-
Unidade de gravação CD-DVD para armazenamento de imagens clínicas	-
Estação de pós-tratamento de imagens clínicas	-
Handy snap	CAXS-001A
Dynamic volume CT upgrade Unit	CGS-50A
Sistema de manutenção remota usada em tomografia (Innervision)	-
Sistema de phantom para medição de densidade óssea (bmd)	-
"Phantoms" para medição e aferição da qualidade de imagem	-
Sistema de documentação de filme seco	-
Monitor cardíaco	-
Monitor de ECG (Ivy Biomedical)	7800
Monitor de ECG	LP 110
Monitor de ECG e Respiratório (Ivy Biomedical)	7810
Injetora de contraste	-
Injetora de contraste dupla cabeça	-
Estabilizador de tensão	-
No-break	-

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 19 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 19 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Roque

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

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

**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE***Certificate of Conformity***Nº: IEx 18.0086R1**

Página / Page: 7/19

Data de Emissão: 29/09/2023
Issuing dateData de Validade: Indeterminada
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 0

Data: 29/09/2023
Date**Lista de Acessórios / Accessories List**

Descrição / Description	Código / Code
Impressora	-
X-ray tube exchange Unit	CXT-016A
X-ray tube Unit for CXB-350A	CXT-016A
	CXT-013A
X-ray tube exchange Unit	CXT-019A
Bone subtraction	-
Bone mineral study system (BMS)	CBM-14A
	CBM-13A
	CBM-13C
CTF 3D needle positioning	-
Metal artifact reduction	-
Intermittent only surestart	-
Target cta auto scan mode (cardiac scans)	-
Automatic couch height compensation for sure exposure	-
RBHC	-
Head shower artifact reduction	-
New cone beam artifact reduction	-
Real time AIDR	-
Nema XR-26 access control	-
Time mip	-
New CD/DVD viewer	-
Helical stack (aquisição sobreposta)	-
Ampc (correção de artefatos de movimento)	-
Min-ip (software pulmonar)	-
Mip (software para angiografia)	-
Mpr (recon. Multiplanar)	-
3D tipo volume rendering	-
Real time helical (monitoração da aquisição)	-
Sure start (gatilho de contraste)	-
Sureexposure 3d (modulação de dose)	-
Volumeview (automatismo no manejo de imagens)	-
Adaptive motion correction	CSMC-001A
4D cerebral artery morphological analysis	CSAM-001A
4D cerebral artery scan system	CSGC-001A
4D orthopedic analysis	CSOA-001A
4D airways analysis	CSAA-001A

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 19 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 19 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Roque

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

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

	CERTIFICADO DE CONFORMIDADE <i>Certificate of Conformity</i>		Data de Emissão: 29/09/2023 <i>Issuing date</i>	
			Data de Validade: Indeterminada <i>Validity date</i>	
	Nº: IEx 18.0086R1 Página / Page: 8/19		Revisão / Revision	
			Nº: 0	Data: 29/09/2023 <i>Date</i>

Lista de Acessórios / Accessories List	
Descrição / Description	Código / Code
Protocol management	CSPM-001A
Sureprotocol management	-
Sure subtraction coronary	CSSC-001A
Arm down holder (one-side)	CAAH010A
Arm down holder (both-sides)	CAAH012A
Arm up holder (metal-free)	CAAH-014A
Body band	CABB-002A
	CABB-008B
	CABB-003A
	CABB-008D
	CABB-004A
	CABB-008A
	CABB-008C
Flat board (1,900mm)	CABM021A
Flat couch top (long)	CAFT-016A
Flat couch top (short)	CAFT-016B
Head mat for CAHR024A	CAHM002A
Flat board (long couch-top 1500mm)	-
Flat board (short couch-top)	-
Flat couch-top Unit	CAFT-021A
	CAFT-022A
	CAFT-025A
Flat Overlay Accessory Unit	CAFT-027A
Flat couch top (CIVCO)	MTIL6520
	MTIL6521
Flat couch top (ELEKTA)	P10105-177
Flat couch top (Qfix)	RT-4550TAQ2
Foot support	CAEX-007A
Body mat	CABM-026B
	CABM-026A
	CABM-027B
	CABM-029A
	CABM-024A
	CABM-031A
	CABM-032A
Couch mat	-

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 19 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 19 only and could be reproduced completely without any change only.

MABRogue

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
 Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
 Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

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

**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE***Certificate of Conformity***Nº: IEx 18.0086R1**

Página / Page: 9/19

Data de Emissão: 29/09/2023
Issuing dateData de Validade: Indeterminada
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 0

Data: 29/09/2023
Date**Lista de Acessórios / Accessories List**

Descrição / Description	Código / Code
Body Band	CABB-010A
Foot rest	CAEX-008A
	CAEX-010A
Foot mats	CAFM-001B
	CAFM-003A
	CAFM-001A
Triangular mat	CAFM-002A
Head mat	CAHM-003A
Head holder	CAHR-026A
Head strap	CTA-HBB
Head band	CAHB-003A
Head rest	CTA-HRQ
Head rest (tilting)	CAHR024A
Head rest (3D subtraction)	CAHR-026A
Head rest (metal less)	CAHR-027A
Head rest for infant	CTA-HRN
Head positioner (Xe-study)	CTA-HRP
Coronal head rest (prone)	CTA-HRJ
Headrest for pediatric patient	-
Prone position mat	CABM-030A
Ratchet head rest	CTA-HRQ
Head rest for neck	
Coronal head rest (supine)	CTA-HRO
Handle	CTA-AHC
Chin strap	CTA-HBC
Chin strap	CAHB-002A
Chin Band	
Side mat (large)	CTA-HMC
Side mat	CASM-001A
Body holder for scanning of infant	CTA-TMB
Baby bed	CTA-TMB
Patient couch replacement Unit	CBBU-001A
	CBBU-001B
	CBBU-009A
	CBBU-016A
	CBBU-016B

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 19 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 19 only and could be reproduced completely without any change only.

MABRogue

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

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

**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE***Certificate of Conformity***Nº: IEx 18.0086R1**

Página / Page: 10/19

Data de Emissão: 29/09/2023*Issuing date***Data de Validade: Indeterminada***Validity date***Revisão / Revision****Nº: 0****Data: 29/09/2023***Date***Lista de Acessórios / Accessories List**

Descrição / Description	Código / Code
Patient couch replacement Unit	CBBU-017A
	CBBU-017B
	CBBU-023A
	CBBU-023B
	CBBU-024A
	CBBU-024B
	CBBU-025A
	CBBU-025B
	CBBU-027A
	CBBU-027B
	CBBU-028A
	CBBU-028B
	CBBU-019A
	CBBU-020A
	CBBU-020B
	CBBU-019B
Patient couch replacement Unit (300Kg – 2000mm)	CBBU-014A
Patient couch replacement Unit (300Kg – 1500mm)	CBBU-014B
Patient couch replacement Unit (220Kg – 1800mm)	CBBU-013A
Patient couch replacement Unit (220Kg – 1500mm)	CBBU-013B
Patient couch replacement Unit (205Kg – 1800mm)	CBBU-015A
Patient couch replacement Unit (205Kg – 1500mm)	CBBU-015B
Patient couch replacement (1500 → 1800mm)	CBBU-009B
	CBBU-002A
	CBBU-003A
Patient couch replacement (1800 → 1500mm)	CBBU-010A
	CBBU-002B
	CBBU-007A
	CBBU-003B
Patient couch replacement (1500 → 1500mm)	CBBU-007A
Patient couch replacement (1800 → 2000mm)	CBBU-007A
Patient couch replacement (1800, 1500 → 2000 mm)	CBBU-010B
	CBBU-004A
Patient couch replacement (2000 → 1500mm)	CBBU-006B
Patient couch replacement Unit (205kg → 300kg)	CBBU-007A
Patient Couch (300kg)	CBTB-034A

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de **1 a 19** e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages **1 to 19** only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Roque

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

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



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE
Certificate of Conformity

Nº: IEx 18.0086R1

Página / Page: 11/19

Data de Emissão: 29/09/2023
Issuing date

Data de Validade: Indeterminada
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 0

Data: 29/09/2023
Date

Lista de Acessórios / Accessories List

Descrição / Description	Código / Code
Patient Couch (300kg)	CBTB-034B
Display console Unit	CGS-52A
	CGS-53A
	CGS-57A
	CGS-62A
	CGS-51A
	CGS-66A
	CGS-75A
	CGS-82A
	CSDS-002A
	CGS-93A
	CGS-94A
	CGS-53B
	CGS-53A
Diagnostic image processing system (SureStation)	CGS-53B
Power distributor replacement Unit	CGS-88A
	CGS-76A
	CGS-87A
	CGS-89A
	CGS-90A
Couch lateral movement unit (Unidade de movimento lateral da maca)	CALU-001A
	CALU-001B
	CALU-002A
	CALU-004A
	CALU-004B
Tampo plano para RT	-
Couch rear footswitch	-
Couch vertical movement footswitch	-
CT software upgrade Unit	-
CT software upgrade Unit (v4.93)	-
CT software upgrade Unit (v4.75)	-
CT software upgrade Unit (v6.0)	-
CT software upgrade Unit (v3.2)	-
CT software upgrade Unit (v3.3)	-
CT software upgrade Unit (v3.38)	-
CT software upgrade Unit (v4.5)	-

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 19 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 19 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Roque

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

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



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE
Certificate of Conformity

Nº: IEx 18.0086R1

Página / Page: 12/19

Data de Emissão: 29/09/2023
Issuing date

Data de Validade: Indeterminada
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 0

Data: 29/09/2023
Date

Lista de Acessórios / Accessories List

Descrição / Description	Código / Code
CT software upgrade Unit (v4.62)	-
CT software upgrade Unit (v7.0)	-
CT software upgrade Unit (v8.2)	CSGS-032D
CT software upgrade Unit (v8.2)	CSGS-032F
Software upgrade Unit	CSGS-035A
	CSGS-037A
	CSGS-036A
	CSGS-039A
	CSGS-038A
	CSGS-040A
	CSGS-041A
	CSGS-042A
	CSGS-043A
	CSGS-045A
System transformer (48KW)	CSGS-046A
	CSGS-047A
	CSGS-048A
	CETF-004B
	CETF005B
System transformer (54KW)	CETF005C
System transformer (60kw)	CETF-006B
Power Distributor	CETF-010B
	CETF-006C
	CETF-014A
	CETF-016A
Subsecond	CGS-39A
Extended field of view	CSTC-001A
	CSTC-002A
	CSTC-005A
X-ray modulation Unit	CXM-017A
	CXM-018A
Diagnostic image display unit (color 21")	CMCM-002A
Diagnostic image display unit (color 19")	CMM-004B
LCD monitor for Surefluoro	
Reference image display system (19")	-
Diagnostic image display unit (CT fluoroscopy)	CMCM-003A

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 19 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 19 only and could be reproduced completely without any change only.

MABRoque

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

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

**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE***Certificate of Conformity***Nº: IEx 18.0086R1**

Página / Page: 13/19

Data de Emissão: 29/09/2023
Issuing dateData de Validade: Indeterminada
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 0

Data: 29/09/2023
Date**Lista de Acessórios / Accessories List**

Descrição / Description	Código / Code
Footswitch for patient couch	CAFS-004A
Thin slice scan	CHSM-003A
Stereotactics	CAU-13A
Pediatric package	CHKS-002A
Flash start	CSRH-001B
Image data storage capacity expansion	EISC-007A
Raw data storage capacity expansion	EISC-008A
Metalless long couch top	CACT-006A
Console upgrade from sgi to pc	-
Upgrade from 32 to 64 slice	-
Upgrade from 8 to 16 slice	-
CX reconstruction Unit	CSDS-001A
Detector replacement Unit	CGS-86A
	CGS-83A
	CGS-92A
	CGS-64A
	CGS-65A
Console upgrade Unit	CGS-77A
	CGS-77C
	CGS-62A
	CGS-54A
	CGS-72A
	CGS-96A
	CGS-98A
	CGS-98B
	CGS-99A
	CGS-100A
	CGS-101A
	CGS-102A
	CGS-104A
DAS replacement Unit	CGS-95A
Area detector Unit	CGS-59A
Stand-alone image display processor	CMGM-001A
Console	CKCN-013C
	CKCN-013D
	CKCN-016B

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 19 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 19 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Roque

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

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

**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE***Certificate of Conformity***Nº: IEx 18.0086R1**

Página / Page: 14/19

Data de Emissão: 29/09/2023
Issuing dateData de Validade: Indeterminada
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 0

Data: 29/09/2023
Date**Lista de Acessórios / Accessories List**

Descrição / Description	Código / Code
Console	CKCN-017B
	CKCN-018B
	CKCN-020B
	CKCN-020C
	CKCN-020D
	CKCN-019A
	CKCN-018A
	CKCN-017B
	CKCN-021B
	CKCN-020A
IV bar	CBTB-032A, CBTB-032B
	CBTB-033A, CBTB-033B
	CBTB-031A, CBTB-031B
Whole-body x-ray CT detector upgrade Unit	CGS-74A
Self-propelled CT scan base Unit	CGBA-032A
	CGBA-034A
	CGBA-032W
Sistema de trilhos para tomografia de mesa fixa	-
Mesa cirúrgica para tomografia intervencionista	-
Sistema de guia estereoscópico para intervenção cirúrgica	-
Dynamic helical body perfusion	-
Whole-body x-ray CT detector upgrade Unit	CGS-60A
	CGS-74A
Table-top stroke shortening Unit	CBZH-010A
	CBZH-011A
Table Top Stroke Short Unit	CBZH-012A
Conexact reconstruction Unit	-
FIRST (Forward projected model-based Iterative Reconstruction SoluTion)	CCRS-001B
	CCRS-002A
Reconstruction processing unit	CCRS-003A
Reconstruction processing unit (AiCE/FIRST)	
Reconstruction processing unit	CCRS-003B
	CRRS-003B
Reconstruction Processing System AiCE-i	CSAL-001A
Reconstruction Processing System	CSAL-002A
AiCE	CCRS-033A

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 19 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 19 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Roque

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

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

**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE***Certificate of Conformity***Nº: IEx 18.0086R1**

Página / Page: 15/19

Data de Emissão: 29/09/2023
Issuing dateData de Validade: Indeterminada
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 0

Data: 29/09/2023
Date**Lista de Acessórios / Accessories List**

Descrição / Description	Código / Code
UPS connection Unit	CEUC-001A
	CEUC-001B
	CEUC-002B
	CEUC-002A
UPS (Wesemann)	U10K
	U6000-P0620E
	U6000-P0620D
Double Slice Unit	CSDS-003A
	CSDS-002A
Thin Floor installation Unit for Aquilion	CGIK-001A
Magneto-optical disk drive unit	CMO-12A
Mobile CT scanner Unit	CTH-05A
CT Gantry movement base Unit	CGBA-013A
Gantry movement base Unit	CGBA-014A
	CGBA-014B
	CGBA-014F
	CGBA-014T
Software upgrade Unit	CGS-79A
Gantry	CGGT-033A
	CGGT-032A
	CGGT-042A
	CGGT-036A
	CGGT-039A
	CGGT-044A
	CGGT-037A
SureSubtraction Angio	CSSA-001A
SureSubtraction Iodine Mapping	CSSI-001A
Area finder Unit	CGAP-001A
Area Finder Operability Improvement Unit (Operabilidade do localizador de área Unidade de melhoria)	CGAP-004A
Multi language Unit	CKKB-006A
	CKKB-007A
Multi Language Warning Label Unit	CMLW-001A
70kW limited output Unit	CXGS-019A
X-ray limited output Unit	-
Localization Unit	-

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 19 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 19 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Roque

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

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



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE
Certificate of Conformity

Nº: IEx 18.0086R1

Página / Page: 16/19

Data de Emissão: 29/09/2023
Issuing date

Data de Validade: Indeterminada
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 0

Data: 29/09/2023
Date

Lista de Acessórios / Accessories List

Descrição / Description	Código / Code
Spectral imaging system	CSDE-004A
Sure fluoro	TSXF-004A
Surefluoro (CT fluoroscopy)	
Display Console Unit	TSXF-004B
	CGS-72B
Child Holder	CGS-72C
	CACH-001A
Wedge Mat	CAWM-002A
Optical unit replacement Unit	COUR-002A
Footrest	CAEX-012A
Footrest Mat	CAFM-005A
Head Mat	CAHM-004A
	CAHM-005A
Headrest	CAHR-028A
	CAHR-029A
Body Mat Cover	CAMC-001A
Couch Top Pillow	CATP-001A
Wedge Mat	CAWM-001A
Green laser Unit	CGGL-001A
	CGGL-002A
Mobile CT Scanner Unit	CTH-07A
	CTH-08A
Ulrich's New injector model CT motion compatible	-
QA Phantom Unit	CAQA-001A
Support of new injector model CT motion	-
H.F.G	CXXG-016A
	CXXG-012A
	CXXG-013A
	CXXG-015A
	CXXG-018A
SSD/DAS	CDAS-061A
	CDAS-044A
	CDAS-043A
	CDAS-052A
Support of SSDE	-
CT imaging QA Unit for RTP	CZTG-001A

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 19 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 19 only and could be reproduced completely without any change only.

MABRoque

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

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



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE
Certificate of Conformity

Nº: IEx 18.0086R1

Página / Page: 17/19

Data de Emissão: 29/09/2023
Issuing date

Data de Validade: Indeterminada
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 0

Data: 29/09/2023
Date

Lista de Acessórios / Accessories List

Descrição / Description	Código / Code
Support of cybersecurity	-
Vitrea Hardware Option	BSM81-4297
PIQE Reconstruction System	CSSR-001A
Fan Filter Unit	CGFF-002A
	CGFF-003A
Gantry illumination Unit (Unidade de iluminação do gantry)	CGLT-001A
Extension Unit for display console (Unidade de extensão para console de exibição)	CGS-111A
Rear tray Unit for patient couch (Unidade de bandeja traseira para mesa de paciente)	CABT-001A
Advanced Security Setting Tool	CSAS-001A
CT gantry movement base reset unit (Unidade de reinicialização da base do movimento do gantry do CT)	CGBC-034A
Neck mat (esteira de pescoço)	CANM-001B
	CANM-001A
Noise Reduction unit (Unidade de redução de ruído)	CGNR-001A
Laser Expanding unit (Unidade de expansão a laser)	CGLE-001A
Connect Assistance	COCA-001A
Software upgrade unit	CSGS-049A
Self-Propelled CT Scan Base unit	CGBA-031A
	CGBA-031B

Versão do Projeto do Produto
Product design version

V10.17

Documentos
Documents

Título <i>Title</i>	Número <i>Number</i>	Revisão <i>Revision</i>	Data <i>Date</i>
Relatório de Avaliação da Conformidade <i>Conformity Evaluation Report</i>	RACT 578.475.13.A	19	29/09/2023
Relatório de auditoria / <i>Audit report</i>	RAF 578.F1.2022	-	06/09/2022
Relatórios de Ensaio emitido por <i>Test reports issued by</i>	DTX70-20623	C	31/01/2023
CMSC	DTX70-20624	B	30/11/2022
	DTX70-20647	C	31/01/2023
	DTX70-20691	A	30/11/2022
	DTX70-20650	-	06/09/2022
	DTX70-20704	-	06/09/2022
	HQX71-21030	-	02/03/2020
	DTX70-20394	I	29/11/2022
	DTX70-20479	F	29/11/2022

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 19 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 19 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Roque

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

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



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE
Certificate of Conformity

Nº: IEx 18.0086R1

Página / Page: 18/19

Data de Emissão: 29/09/2023
Issuing date

Data de Validade: Indeterminada
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 0

Data: 29/09/2023
Date

Documentos
Documents

Título <i>Title</i>	Número <i>Number</i>	Revisão <i>Revision</i>	Data <i>Date</i>
Software	V10.17	-	-
Manual do Usuário / User Manual	2B203-162EN	L	02/2023

Observações / Notes

- a) Os equipamentos fornecidos ao mercado brasileiro devem estar de acordo com a definição do produto e a documentação aprovada neste processo de certificação;
Equipment provided to the Brazilian Market shall be in conformity with the product definition and with the documentation approved in this certification process;
- b) Somente as unidades fabricadas durante a vigência deste Certificado estarão cobertas por esta certificação;
Only the units manufactured during the validity of this certificate will be covered by this certification;
- c) A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da Associação IEx Certificações e previstas no RAC específico da portaria: **384:2020 / Equipamentos Elétricos Sob Regime de Vigilância Sanitária**.
Para verificação da condição atualizada de regularidade deste certificado de conformidade deve ser consultado o banco de dados do Inmetro, referente a produtos e serviços certificados;
The validity of this Certificate is linked to the performance of the surveillance audits and treatment of possible nonconformities according to the guidelines of the Associação IEx Certificações and foreseen in the specific RAC of the ordinance: 384:2020 / Medical Devices
In order to verify the updated condition of the regularity of this certificate of conformity, the Inmetro database for certified products and services must be consulted;
- d) O Selo de Identificação da Conformidade deve ser colocado na superfície externa do equipamento, em local facilmente visível;
The Conformity Identification Seal shall be placed on the outer surface of the equipment in an easily visible location;
- e) Esta autorização está vinculada a um contrato e para o endereço acima citado;
This authorization is linked to an agreement and for the address mentioned above;
- f) Os produtos devem ser instalados em atendimento às normas pertinentes de instalações elétricas;
The products must be installed in compliance with the relevant standards of electrical installations;
- g) Marcação / Marking;

Tipo de proteção contra choque elétrico <i>Type of protection against electric shock</i>	Equipamento de classe I <i>Class I equipment</i>
Grau de proteção contra choque elétrico <i>Degree of protection against electric shock</i>	Parte aplicada tipo B <i>Applied part type B</i>
Grau de proteção contra penetração nociva de água <i>Degree of protection against harmful penetration of water</i>	Sistema: IP00 / Pedal: IPX8 <i>System: IP00 / Footswitch: IPX8</i>
Grau de segurança de aplicação em presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso <i>Degree of safety of application in the presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide</i>	Não adequado <i>Not suitable</i>
Modo de operação <i>Mode of operation</i>	Contínuo <i>Continuous</i>

- h) O modelo de tomografia computadorizada descrito neste certificado é compatível com o tubo de Raio-X modelo CXB-750G;
The CT model described in this certificate is compatible with the X-ray tube model CXB-750G;

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 19 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 19 only and could be reproduced completely without any change only.

MABRogue

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

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

**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE***Certificate of Conformity***Nº: IEx 18.0086R1****Página / Page: 19/19****Data de Emissão: 29/09/2023**
*Issuing date***Data de Validade: Indeterminada**
*Validity date***Revisão / Revision****Nº: 0****Data: 29/09/2023**
Date

- i) Data do aceite da proposta de recertificação 14.0.578.384.23 é 21/07/2023;
Acceptance date of the recertification proposal 14.0.578.384.23 is 2023/07/21;
- j) Tabela de correspondências entre as normas solicitadas na IN116:2021 e as normas internacionais;
Correspondence table between required standards at IN116:2021 and the international standards;

Versão exigida na IN 116:2021	Versão internacional avaliada
ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020
ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1:2016	IEC 60601-1-3: 2008+A1: 2013+A2: 2021
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014	IEC 60601-1-9:2007+A1:2013+A2:2020
ABNT NBR IEC 60601-2-28:2019	IEC 60601-2-28:2017
ABNT IEC 60601-2-44:2017	IEC 60601-2-44: 2009+A1:2012+A2:2016

- k) Este certificado está vinculado ao certificado IEx 13.0201R2.
This certificate is linked to the IEx 13.0201R2 certificate.
- l) Este certificado substitui o certificado IEx 18.0086 emitido em 01/10/2018.
This certificate replaces the initial certificate IEx 18.0086 issued on 2018/10/01.

Histórico de revisões / Revision History

Revisão / Revision	Data / Date	Descrição / Description
0	29/09/2023	Recertificação / Recertification

Proposta / Proposal: 14.0.578.384.23

* * *

* *

*

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 19 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 19 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Roque

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

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