



Laboratório de ensaio acreditado pela CGCRE de acordo com a
ABNT NBR/ISO IEC 17025, sob o número CRL 0143

Transdutor de pressão descartável Gabmed

Relatório de ensaio de EMC



Fernando Cané
Coordenador de Produção
☎ (+19) 3845-5965 / 📠 (+19) 3845-5964

Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade Ltda.
Rod. SP-101 (Campinas Monte-Mor), km 09
13186-904 – Hortolândia – SP – Brasil

Relatório Nº IBEC 171353 - Rev. 3.0

Esta revisão cancela e substitui a versão anteriormente emitida.

Hortolândia, 14 de agosto de 2017

A CGCRE é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*) e da IAAC (*Interamerican Accreditation Cooperation*).

Este relatório atende aos requisitos de acreditação da CGCRE, que avaliou a competência do laboratório.

Este documento contém informações de propriedade da GaBmed Produtos Específicos LTDA **O IBEC não divulgará estas informações salvo por pedido formal da mesma.**

Solicitamos nos consultar previamente em caso de divulgação do nome IBEC para propaganda ou divulgações de qualquer natureza. Este documento contém **26 páginas** e só pode ser reproduzido na sua totalidade (reprodução de partes deverá ser precedida de autorização formal prévia do IBEC).

Empresa requisitante:

GaBmed Produtos Específicos LTDA

Rua Antônio das Chagas, n.º 966, Chácara St. Antônio

São Paulo – SP – Brasil

CEP 04714-001

CNPJ 68.867.522/0001-29

IE 112.153.067.114

Aprovações:



Fernando Cané
Coordenador de Produção, IBEC
(Signatário autorizado)

GaBmed Produtos Específicos LTDA

1. INTRODUÇÃO	4
1.1. LOCAL E DATA DOS ENSAIOS	5
1.2. TERMO DE RESPONSABILIDADE	5
1.3. RESPONSABILIDADES	5
1.4. TESTEMUNHAS	5
2. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO E CONFIGURAÇÕES	6
2.1. EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)	6
2.2. CONFIGURAÇÃO PARA OS ENSAIOS	9
2.3. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DE RESULTADOS DE ENSAIOS	10
2.3.1. ENSAIOS DE EMISSÃO	10
2.3.2. ENSAIOS DE IMUNIDADE	10
2.4. EQUIPAMENTOS UTILIZADOS	11
2.5. INCERTEZAS DE MEDIÇÃO	11
3. RESULTADOS DOS ENSAIOS	11
4. CONCLUSÃO	11
ANEXO A	12
ANEXO B	18

Relatório de ensaio de EMC em Transdutor de pressão descartável Gabmed

1. INTRODUÇÃO

A finalidade deste documento é descrever os ensaios de EMC, realizados no equipamento descrito no item 2.1 e documentar os resultados obtidos. Os ensaios foram realizados segundo as normas abaixo:

Norma Geral:

- **NBR IEC 60601-1 (2010) + Emenda 1 (2016)** – Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial

Norma Colateral:

- **NBR IEC 60601-1-2 (2010)** – Equipamento eletromédico – Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e ensaio

Norma Particular:

- **NBR IEC 60601-2-34 (2014)** – Equipamento eletromédico – Parte 2-34: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos invasivos de monitoração da pressão sanguínea – **Subseções 201.17 e 202**, exceto 202.6.2.101 (interferência eletrocirúrgica)

ENSAIOS DE INSPEÇÃO – NORMA GERAL (NBR) IEC 60601-1			
Seq. ^{*A}	INSPEÇÃO do Arquivo de Gerenciamento de Risco		Resultados (item deste relatório)
07	17 – Compatibilidade eletromagnética de Equipamentos EM e Sistemas EM		Anexo A
ENSAIOS DE EMC & INSPEÇÃO – NORMA COLATERAL (NBR) IEC 60601-1-2			
Seq. ^{*A}	Seção 4 e Seção 5 – INSPEÇÃO e documentos acompanhantes		Resultados (item deste relatório)
06	4.1 – Requisitos gerais de EMC		Anexo A
	5.1 – Marcações sobre o lado externo do equipamento ou de partes do equipamento		
	5.2.1 – Instruções para utilização		
	5.2.2 – Descrição técnica		
Seq. ^{*A}	Subseção 6.1 – Ensaios de EMISSÃO	Norma	Resultados (item deste relatório)
01	6.1.1 – Emissão radiada	IEC/CISPR 11 Ed. 6.0 (2015) + A1 (2016)	Anexo B
Seq. ^{*A}	Subseção 6.2 – Ensaios de IMUNIDADE	Norma	Resultados (item deste relatório)
05	6.2.2 – Descarga eletrostática (ESD)	IEC 61000-4-2 Ed. 2.0 (2008)	Anexo B
03	6.2.3 – Imunidade radiada	IEC 61000-4-3 Ed. 3.0 (2006) + A1 (2007) + A2 (2010)	Anexo B
04	6.2.6 – Imunidade a RF conduzida	IEC 61000-4-6 Ed. 2.0 (2003) + A1 (2004) + A2 (2006)	Anexo B
02	6.2.8 – Campos magnéticos	IEC 61000-4-8 Ed. 2.0 (2009)	Anexo B
^{*A} – Sequência de execução dos ensaios.			

Tabela 1 – Ensaios e normas

Observação:

Este relatório sofreu as seguintes alterações:

Revisão 0.0 de 17 de maio de 2017 – Versão inicial.

Revisão 1.0 de 18 de maio de 2017 – Revisão do relatório para a correção da descrição do Equipamento Sob Ensaio e acessórios enviados com o ESE.

Revisão 2.0 de 24 de maio de 2017 – Revisão do relatório para a correção da descrição do Equipamento Sob Ensaio e acessórios enviados com o ESE.

Revisão 3.0 de 14 de agosto de 2017 – Revisão do relatório para a correção das informações dos ensaios de Inspeção, de acordo com a nova documentação fornecida pelo fabricante.

1.1. Local e data dos ensaios

- Laboratório de EMC do IBEC
- Data: 04 e 05 de maio de 2017

1.2. Termo de responsabilidade

O IBEC se responsabiliza pelos dados aqui apresentados para a(s) amostra(s) do equipamento descrito em 2.1, não se responsabilizando pelos produtos semelhantes produzidos pelo(s) fabricante(s) do ESE, por diferenças devidas ao processo de fabricação, ou por alterações de projeto atuais e futuras.

Conforme item 5.10.5 da NBR ISO/IEC 17025 (2005), os relatórios de ensaio podem incluir, onde necessário, para a interpretação dos ensaios, uma declaração de conformidade/não-conformidade aos requisitos e/ou especificações. Já conforme a NIE-CGCRE-009, as opiniões e interpretações inseridas no relatório, incluindo declarações de conformidade ou não dos resultados aos requisitos normativos com base nos resultados dos ensaios realizados, não fazem parte do escopo de acreditação deste laboratório.

A conformidade ou não, declarada nas tabelas de resultados do Anexo A (ensaios de inspeção), foram obtidas após análise dos resultados e sua comparação com os requisitos aplicáveis descritos na norma colateral (NBR) IEC 60601-1-2.

A análise dos resultados obtidos durante os ensaios de EMC, declarando conformidade ou não aos requisitos aplicáveis, é de responsabilidade dos organismos de certificação, homologação ou aprovação de equipamentos.

1.3. Responsabilidades

A execução dos ensaios e a elaboração deste relatório de ensaio foram supervisionadas por Fernando Cané (Coordenador de Produção do IBEC).

1.4. Testemunhas

Os ensaios não foram acompanhados por representantes da GaBmed Produtos Específicos LTDA.

2. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO E CONFIGURAÇÕES

2.1. Equipamento sob ensaio (ESE)

GaBmed Produtos Específicos LTDA forneceu e é responsável pelos dados abaixo, declarando serem suficientes para caracterizar completamente os equipamentos ensaiados.

A Tabela 2 descreve o equipamento sob ensaio.

Amostra n.º	Equipamento	Modelo	Fabricante	s/n
#01	Transdutor de pressão descartável	GaBmed	GaBmed	Não consta
#02	Transdutor de pressão descartável	GaBmed	GaBmed	Não consta
#03	Transdutor de pressão descartável	GaBmed	GaBmed	Não consta

Tabela 2 – Descrição do equipamento sob ensaio

Acessórios e outras peças/partes avulsas fornecidas com o ESE

Descrição do acessório ou parte	Modelo	Fabricante	Identificação (S/N ou P/N ou outro código do fabricante)	Outras informações (nº de unidades fornecidas, características técnicas, etc.)
Cabo elétrico	Não consta	Gabmed	Não consta	02 unidades
Cabo AC	Não consta	Não consta	Não consta	01 unidade
Clamp de fixação	Não consta	Não consta	Não consta	01 unidade

Tabela 3 – Relação de acessórios e outras peças/partes avulsas fornecidas com o ESE

Documentos fornecidos com o ESE

N.º do documento & Descrição do documento	Revisão ou versão	Data aprovação	Nº de páginas
Instrução de Uso	—	—	02
Análise do Tipo e Efeito de Falha	—	—	—
Instrução de Uso	—	—	06

Tabela 4 – Relação de documentos fornecidos com o ESE



*Foto 1 – Transdutor de pressão descartável Gabmed
Amostra #01*



*Foto 2 – Transdutor de pressão descartável Gabmed
Amostra #01*



*Foto 3 – Transdutor de pressão descartável Gabmed
Amostra #02*



*Foto 4 – Transdutor de pressão descartável Gabmed
Amostra #02*



*Foto 5 – Transdutor de pressão descartável Gabmed
Amostra #03*



*Foto 6 – Transdutor de pressão descartável Gabmed
Amostra #03*



Foto 7 – Clamp de fixação



Foto 8 – Seringa



Foto 9 – Cabo elétrico



Foto 10 – Cabo elétrico



Foto 11 – Localização da identificação do Cabo elétrico



Foto 12 – Detalhe da identificação do Cabo elétrico



Foto 13 – Clamp de fixação

2.2. Configuração para os ensaios

A Tabela 5 descreve os equipamentos de suporte utilizados durante os ensaios.

Amostra n.º	Equipamento	Modelo	Fabricante	s/n
#11	Monitor de sinais vitais	DX 2023	DIXTAL	142309928
—	Seringa	Não consta	Não consta	Não consta

Tabela 5 – Descrição dos equipamentos de suporte



Foto 14 – Monitor Dixtal



Foto 15 – Localização da identificação do monitor



Foto 16 – Detalhe da identificação do monitor

Os ensaios foram realizados com a amostra na condição descrita a seguir.

↳ Durante os ensaios, o ESE permaneceu operando de acordo com suas especificações técnicas. O transdutor foi calibrado para obter pressão zero a uma pressão de entrada de zero.

2.3. Critérios de avaliação de resultados de ensaios

2.3.1. Ensaios de emissão

O equipamento, ensaiado conforme os métodos estabelecidos pelas normas de referência (**IEC/CISPR 11, IEC 61000-3-2 e IEC 61000-3-3**), **atende ou não** aos limites estabelecidos por estas normas.

2.3.2. Ensaios de imunidade

6.2.1.10. Critérios de conformidade

Sob as condições de ensaio especificadas em 6.2, o equipamento EM ou sistema EM deve ser capaz de apresentar segurança básica e desempenho essencial. As seguintes degradações, se associadas à segurança básica e desempenho essencial, não podem ser permitidas:

- falhas dos componentes;
- mudanças em parâmetros programáveis;
- reajuste para as configurações de fábrica (pré-ajustes do fabricante);
- mudança do modo de operação;
- alarmes falsos;
- cessação ou interrupção de qualquer operação destinada, mesmo se acompanhada de um alarme;
- início de uma operação não destinada, incluindo movimento não intencional ou não controlado, mesmo se acompanhado de um alarme;
- erro de um valor numérico exibido suficientemente grande para afetar o diagnóstico ou o tratamento;
- ruído em forma de onda na qual o ruído pode interferir no diagnóstico, tratamento ou monitoramento;
- artefato ou distorção de uma imagem de forma que o artefato interfira no diagnóstico, tratamento ou monitoramento;
- falha do equipamento EM e sistema EM de diagnóstico ou tratamento automático para diagnosticar ou tratar, mesmo se acompanhado de um alarme.

Para equipamentos EM e sistemas EM de múltiplas funções, os critérios se aplicam a cada função, parâmetro e canal.

O equipamento EM ou sistema EM pode exibir degradação do desempenho (por exemplo, desvio das especificações do fabricante) que não afete a segurança básica e o desempenho essencial.

2.4. Equipamentos utilizados

Os equipamentos utilizados nos ensaios estão descritos nas respectivas tabelas de resultados de ensaio.

2.5. Incertezas de medição

As incertezas combinadas expandidas dos resultados de medição dos ensaios, quando aplicáveis, estão apresentadas nas tabelas de resultados. Tais incertezas são válidas para este relatório e por estarem continuamente sendo reavaliadas, podem sofrer alterações em datas futuras. Estas incertezas foram calculadas conforme o procedimento interno nº PG021.

3. RESULTADOS DOS ENSAIOS

Os resultados e fotos dos ensaios encontram-se nos formulários de ensaio preenchidos anexados a este documento (ver Anexo A e Anexo B).

4. CONCLUSÃO

Conforme 1.2, os resultados aqui apresentados são válidos apenas para a amostra ensaiada e condições de ensaio adotadas. O IBEC não se responsabiliza pela extrapolação dos resultados a outros equipamentos do mesmo modelo.

É responsabilidade dos órgãos competentes acreditados para este fim, a certificação, homologação ou aprovação de modelo do equipamento.

/ ANEXOS

ANEXO A

Resultados dos ensaios de inspeção e marcação

(05 páginas, excluindo-se esta)

ENSAIO DE INSPEÇÃO (MARCAÇÃO E DOCUMENTOS ACOMPANHANTES)

N.º projeto: **IBEC 171353**

Data do ensaio: **15/05/2017**

Técnico: **GHM**

Procedimento de ensaio: **PEE043**

Requisitos da Norma Geral

Norma: **NBR IEC 60601-1 (2010) + Emenda nº 1 (2016), Seção 17**

Observação: As declarações de conformidade ou não dos resultados aos requisitos especificados na coluna "Conform. / Aplic." não fazem parte do escopo de acreditação deste laboratório (vide item 1.2 deste relatório de ensaio).

Requisitos da Norma Geral @ NBR IEC 60601-1, Seção 17

Subsec.	Requisito	Result.	Inspeção do AGR	Observação * AGR = Arquivo de Gerencenc. de Risco	Ref. docto.
17.	Compatibilidade eletromagnética de equipamento EM e sistemas EM				
	O fabricante deve levar em consideração, no processo de gerenciamento de risco, os riscos associados com:				
	– os fenômenos eletromagnéticos que existem nos locais onde o equipamento EM ou sistema EM é destinado a ser utilizado como indicado nos documentos acompanhantes; e	C	-----	O Arquivo de Gerenciamento de Risco contém a informação requerida.	Análise do Tipo e Efeito de Falha
	– a introdução pelo equipamento EM ou sistema EM de fenômenos eletromagnéticos no ambiente que podem degradar o desempenho de outros dispositivos, equipamentos e sistemas elétricos.	C	-----	O Arquivo de Gerenciamento de Risco contém a informação requerida.	Análise do Tipo e Efeito de Falha

ENSAIO DE INSPEÇÃO (MARCAÇÃO E DOCUMENTOS ACOMPANHANTES)

 N.º projeto: **IBEC 171353**

 Data do ensaio: **15/05/2017**

 Técnico: **GHM**

 Procedimento de ensaio: **PEE043**
Requisitos da Norma Colateral (EMC)

 Norma: **NBR IEC 60601-1-2 (2010), subseção 4.1 e seção 5**

Observação: As declarações de conformidade ou não dos resultados aos requisitos especificados na coluna "Conform. / Aplic." não fazem parte do escopo de acreditação deste laboratório (vide item 1.2 deste relatório de ensaio).

Requisitos da Norma Colateral (EMC) @ NBR IEC 60601-1-2, subseção 4.1

Subsec.	Requisito	Result.	Inspeção do AGR	Observação * AGR = Arquivo de Gerencenc. de Risco	Ref. docto.
4.1.	Requisitos gerais para compatibilidade eletromagnética de equipamento EM e sistema EM				
4.1.1.	Compatibilidade eletromagnética				
	Equipamento EM e sistema EM não devem emitir perturbações eletromagnéticas que possam afetar serviços de rádio, outros equipamentos ou o desempenho essencial de outros equipamento EM e sistema EM.	C	----	ESE atende aos limites de emissão (vide resultados dos ensaios da subseção 6.1 desta Norma Colateral).	----
	Equipamento EM e sistema EM devem ter imunidade adequada para serem capazes de fornecer segurança básica e desempenho essencial na presença de perturbações eletromagnéticas.	----	----	Vide resultados do ensaio de Descarga eletrostática (ESD). Conforme declarado no item 1.2 do relatório, a análise dos resultados obtidos durante os ensaios de EMC, declarando conformidade ou não aos requisitos aplicáveis, é de responsabilidade dos organismos de certificação (OCP).	----
4.1.2.	Equipamento elétrico que não é equipamento EM				
	Equipamentos elétricos que não são equipamentos EM e que são fornecidos como parte de um sistema EM estão dispensados dos requisitos dos ensaios de EMC desta Norma Colateral, desde que todas as seguintes condições estejam atendidas: a) o equipamento elétrico que não é equipamento EM está em conformidade com as normas internacionais de EMC aplicáveis; b) determinou-se que tanto as emissões quanto a imunidade do equipamento elétrico que não é equipamento EM não afetam adversamente a segurança básica ou o desempenho essencial do sistema EM; e c) determinou-se que as emissões do equipamento elétrico que não é equipamento EM não fazem com que as emissões do sistema EM exceda os limites aplicáveis.	n/a	----	O ESE não é um sistema eletromédico.	----

Requisitos da Norma Colateral (EMC) @ NBR IEC 60601-1-2, subseção 5.1

Subsec.	Requisito	Result.	Inspeção do AGR	Observação * AGR = Arquivo de Gerencenc. de Risco	Foto
5.1.	Marcação externa no equipamento EM ou nas partes do equipamento EM				
5.1.1.	Equipamento EM e sistema EM que incluem transmissores de RF ou que intencionalmente aplicam energia eletromagnética de RF para diagnóstico ou tratamento devem ser etiquetados com o símbolo para radiação não ionizante.	n/a	----	O ESE não possui transmissores de RF.	----
5.1.2.	Nos equipamento EM e sistema EM para os quais a dispensa do ensaio do conector especificada em 6.2.2.2 c) for utilizada, o símbolo para sensibilidade à ESD deve ser aplicado ao lado de cada conector no qual a dispensa de ensaio foi utilizada.	n/a	----	A exceção especificada em 6.2.2.2 c) não é utilizada pelo ESE.	----
5.1.3.	Equipamento EM e sistema EM especificados para utilização apenas em locais blindados devem ser etiquetados com uma advertência recomendando sua utilização apenas no tipo especificado de local blindado.	n/a	----	O ESE não é especificado para uso exclusivo em ambiente blindado.	----

ENSAIO DE INSPEÇÃO (MARCAÇÃO E DOCUMENTOS ACOMPANHANTES)

N.º projeto: **IBEC 171353**

Data do ensaio: **15/05/2017**

Técnico: **GHM**

Procedimento de ensaio: **PEE043**

Requisitos da Norma Colateral (EMC)

Norma: **NBR IEC 60601-1-2 (2010), subseção 4.1 e seção 5**

Observação: As declarações de conformidade ou não dos resultados aos requisitos especificados na coluna "Conform. / Aplic." não fazem parte do escopo de acreditação deste laboratório (vide item 1.2 deste relatório de ensaio).

Requisitos da Norma Colateral (EMC) @ NBR IEC 60601-1-2, subseção 5.2

Subsec.	Requisito	Result.	Inspeção do AGR	Observação * AGR = Arquivo de Gerencenc. de Risco	Ref. docto. (Nº da página)
5.2.	Documentos acompanhantes				
5.2.1.	Instruções de uso				
5.2.1.1.	Requisitos aplicáveis a todos equipamento EM e sistema EM				
	a) uma afirmação de que o equipamento EM precisa de cuidados especiais em relação à EMC e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre EMC fornecidas nos documentos acompanhantes; e	C	----	As instruções de uso contém a informação requerida.	1
	b) uma afirmação de que os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis, podem afetar o equipamento EM.	C	----	As instruções de uso contém a informação requerida.	1
5.2.1.2.	Requisitos aplicáveis a todos os equipamento EM e sistema EM para os quais a dispensa de ensaio do conector especificada em 6.2.2.2 c) for utilizada	n/a	----	A exceção especificada em 6.2.2.2 c) não é utilizada pelo ESE.	----
5.2.1.3.	Amplitude mínima ou valor do sinal fisiológico do paciente				
	Para equipamento EM e sistema EM que não possuam ajuste de sensibilidade e para os quais o fabricante especifica um valor ou amplitude mínima para o sinal fisiológico do paciente:				
	a) o valor ou amplitude mínima do sinal fisiológico do paciente; e	C	----	As instruções de uso contém a informação requerida.	2
	b) uma advertência de que a operação do equipamento EM ou sistema EM abaixo desta amplitude ou deste valor pode gerar resultados imprecisos.	C	----	As instruções de uso contém a informação requerida.	3
5.2.1.4.	Requisitos aplicáveis aos equipamento EM e sistema EM profissional tipo A	n/a	----	O ESE não é um equipamento EM profissional tipo A.	----
5.2.2.	Descrição técnica				
5.2.2.1.	Requisitos aplicáveis a todos equipamento EM e sistema EM				
	a) Uma lista de todos os cabos e comprimentos máximos de cabos (se aplicável), transdutores e outros acessórios para os quais o fabricante de equipamento EM e sistema EM afirma estar em conformidade com os requisitos das subseções 6.1 e 6.2.	C	----	A descrição técnica contém a informação requerida.	1
	b) Uma advertência de que o uso de acessórios/transdutores/cabos diferentes daqueles especificados, a não ser transdutores/cabos vendidos pelo fabricante como partes de reposição para componentes internos, pode resultar no aumento de emissões ou redução da imunidade do equipamento EM ou do sistema EM.	C	----	A descrição técnica contém a informação requerida.	1
	c) A Tabela 1 contendo as modificações especificadas neste item.	C	----	A descrição técnica contém a informação requerida.	3
	d) Uma advertência de que não convém que o equipamento EM ou sistema EM seja utilizado em proximidade com ou empilhado sobre outro equipamento e que, caso o uso em proximidade ou empilhado seja necessário, convém que o equipamento EM ou o sistema EM seja observado para verificar se está funcionando normalmente na configuração na qual será utilizado.	C	----	A descrição técnica contém a informação requerida.	1
	e) Uma justificativa para cada nível de conformidade menor que o nível de ensaio da IEC 60601 para aquele ensaio de imunidade. Estas justificativas devem ser baseadas apenas nas limitações físicas, tecnológicas ou fisiológicas que impeçam a conformidade com o nível de ensaio da IEC 60601.	----	----	Vide resultados dos ensaios Descarga eletrostática (ESD). Conforme declarado no item 1.2 do relatório, a análise dos resultados obtidos durante os ensaios de EMC, declarando conformidade ou não aos requisitos aplicáveis, é de responsabilidade dos organismos de certificação (OCP).	----

ENSAIO DE INSPEÇÃO (MARCAÇÃO E DOCUMENTOS ACOMPANHANTES)

 N.º projeto: **IBEC 171353**

 Data do ensaio: **15/05/2017**

 Técnico: **GHM**

 Procedimento de ensaio: **PEE043**
Requisitos da Norma Colateral (EMC)

 Norma: **NBR IEC 60601-1-2 (2010), subseção 4.1 e seção 5**

Observação: As declarações de conformidade ou não dos resultados aos requisitos especificados na coluna "Conform. / Aplic." não fazem parte do escopo de acreditação deste laboratório (vide item 1.2 deste relatório de ensaio).

Requisitos da Norma Colateral (EMC) @ NBR IEC 60601-1-2, subseção 5.2

Subsec.	Requisito	Result.	Inspeção do AGR	Observação * AGR = Arquivo de Gerencenc. de Risco	Ref. docto. (Nº da página)
5.2.2.1. (Contin.)	f) A Tabela 2, completada da forma especificada neste item.	C	----	A descrição técnica contém a informação requerida.	4
	g) O desempenho do equipamento EM ou do sistema EM que foi determinado como desempenho essencial.	n/a	----	O ESE não possui desempenho essencial especificado pelo fabricante.	----
5.2.2.2.	Requisitos aplicáveis aos equipamento EM ou sistema EM que não os especificados para utilização em um local blindado				
	Os documentos acompanhantes devem incluir as tabelas aplicáveis: a Tabela 3 e a Tabela 5 (para equipamento EM e sistema EM de suporte à vida) ou a Tabela 4 e a Tabela 6 (para equipamento EM ou sistema EM que não são de suporte à vida). As tabelas devem ser completadas para os ensaios de imunidade a RF conduzida e irradiada, da forma especificada nesta subseção.	C	----	A descrição técnica contém a informação requerida.	5 e 6
5.2.2.3.	Requisitos aplicáveis para equipamento EM e sistema EM especificados para utilização apenas em um local blindado	n/a	----	O ESE não é especificado para uso exclusivo em ambiente blindado.	----
5.2.2.4.	Requisitos aplicáveis aos equipamento EM e sistema EM que aplicam energia de RF intencionalmente para diagnóstico ou tratamento	n/a	----	O ESE não aplica energia de RF intencionalmente para diagnóstico ou tratamento.	----
5.2.2.5.	Requisitos aplicáveis aos equipamento EM e sistema EM que recebem energia eletromagnética de RF para os objetivos de suas operações	n/a	----	O ESE não recebe energia eletromagnética de RF para os objetivos de suas operações.	----
5.2.2.6.	Requisitos aplicáveis aos equipamento EM e sistema EM que incluem transmissores de RF	n/a	----	O ESE não possui/incorpora transmissores de RF.	----
5.2.2.7.	Requisitos aplicáveis aos cabos, transdutores e outros acessórios que podem afetar a conformidade com os requisitos das subseções 6.1 e 6.2				
	a) uma lista de todos os equipamento EM e sistema EM com os quais os acessórios/transdutores/cabos podem ser utilizados e para os quais o fabricante do acessório/transdutor/cabo alega estar em conformidade com os requisitos das subseções 6.1 e 6.2 para utilização conjunta com o acessório/transdutor/cabo. As referências devem ser específicas (por exemplo, por fabricante e referência do tipo ou modelo); e	C	----	A descrição técnica contém a informação requerida.	1
	b) uma advertência de que o uso do acessório, transdutor ou cabo com equipamento EM ou sistema EM diferente daquele especificado pode resultar no aumento das emissões ou na redução da imunidade do equipamento EM ou sistema EM.	C	----	A descrição técnica contém a informação requerida.	1
5.2.2.8.	Requisitos aplicáveis a equipamento EM e sistema EM de grande porte, de instalação permanente	n/a	----	O ESE não é de grande porte, de instalação permanente.	----

ENSAIO DE INSPEÇÃO (MARCAÇÃO E DOCUMENTOS ACOMPANHANTES)

 N.º projeto: **IBEC 171353**

 Data do ensaio: **15/05/2017**

 Técnico: **GHM**

 Procedimento de ensaio: **PEE043**
Requisitos da Norma Colateral (EMC)

 Norma: **NBR IEC 60601-1-2 (2010), subseção 4.1 e seção 5**

Observação: As declarações de conformidade ou não dos resultados aos requisitos especificados na coluna "Conform. / Aplic." não fazem parte do escopo de acreditação deste laboratório (vide item 1.2 deste relatório de ensaio).

Requisitos da Norma Colateral (EMC) @ NBR IEC 60601-1-2, subseção 5.2

Subsec.	Requisito	Result.	Inspeção do AGR	Observação * AGR = Arquivo de Gerencenc. de Risco	Ref. docto. (Nº da página)
5.2.2.9.	Requisitos aplicáveis aos equipamento EM e sistema EM nos quais não se identificou um desempenho essencial				
	a) Para equipamento EM e sistema EM nos quais não se identificou um desempenho essencial e que não foram ensaiados para imunidade ou para os quais considerou-se que os critérios de conformidade para imunidade permitiam todas as degradações, os documentos acompanhantes devem incluir uma afirmação de que o equipamento EM ou sistema EM não foi ensaiado para imunidade às perturbações eletromagnéticas, em vez das informações especificadas nas subseções 5.2.2.1 e) e f), 5.2.2.2, 5.2.2.3 c) e d), e 5.2.2.8.	n/a	-----	O ESE foi submetido aos ensaios de imunidade.	-----
5.2.2.9. (Contin.)	b) Para equipamento EM e sistema EM nos quais não se identificou um desempenho essencial e para os quais foram efetuados ensaios das funções para imunidade, sendo que se consideraram os critérios de conformidade para imunidade aplicáveis a todas as degradações, os documentos acompanhantes devem incluir as informações aplicáveis aos equipamento EM ou sistema EM especificadas nas subseções 5.2.2.1 a 5.2.2.8.	-----	-----	Vide resultados dos ensaios Descarga eletrostática (ESD). Conforme declarado no item 1.2 do relatório, a análise dos resultados obtidos durante os ensaios de EMC, declarando conformidade ou não aos requisitos aplicáveis, é de responsabilidade dos organismos de certificação (OCP).	-----
5.2.2.10.	Requisitos aplicáveis aos equipamento EM e sistema EM profissional tipo A	n/a	-----	O ESE não é um equipamento EM profissional tipo A.	-----

ANEXO B

Resultados dos ensaios de EMC

(08 páginas, excluindo-se esta)

EMIÇÃO RADIADA – Faixa de 30 MHz a 1.000 MHz

Norma: IEC/CISPR 11 Ed. 6.0 (2015) + A1 (2016)

Procedimento: PEE001

N.º projeto: IBEC 171353

Data de ensaio: 04 / 05 / 2017

Técnico: LSC

Cond. ambiental: Temperatura: 22,6°C ~ 23,2°C

Umidade: 55% ~ 60%

Pressão atm.: 710 ± 10 mmHg

Equipamentos utilizados no ensaio

Cód. IBEC	Descrição	Cód. IBEC	Descrição	Cód. IBEC	Descrição
26	Amplificador	2.695	Antena Biconilog	289	Câmara semi-aneecóica
2.452	EMI Receiver	2.433	Termohigrômetro	2.525	Termohigrômetro

Características e Exercício do ESE

Classificação do ESE: **Classe B**

Largura do ESE (L): **0,1 m**

Alimentação ESE: **DC (via monitor aux)**

Grupo (se aplicável): **Grupo 1**

Profundidade do ESE (P): **0,1 m**

Exercício do ESE: **Conforme descrito no item 2.2 deste relatório.**

Raio médio: $R_m = [(L + P) / 4]$: **0,05 m**

Limites especificados & Critérios de avaliação dos resultados

O ESE ensaiado conforme os métodos estabelecidos pela norma de referência atende aos critérios, limites e/ou especificações das mesmas, abaixo transcritas.

Distância de medida: **3 m**

*1 – O ensaio foi realizado a uma distância de 3 metros, e os limites da norma foram extrapolados utilizando o cálculo a seguir, onde, D_1 = Distância de medida especificada na norma (10 m) e D_2 = Distância utilizada (3 m): Novo limite = (Limite norma) + $20 \cdot \log(D_1/D_2)$ = (Limite norma) + 10 dB.

Faixa de frequência [MHz]	Limite Quase-Pico *1 [dBµV/m]
30 a 230	40
230 a 1.000	47

Notas / Legendas da tabela de resultados

E_{OP_MED} = Intensidade de campo medida (Quase-pico)

QP_{LIMIT} = Limite (Quase-pico)

Az = Posição azimutal na qual a medida foi realizada

*1 – Incerteza combinada expandida, para fator k = 2,00 e nível de confiança de 95%.

Delta = $E_{OP_MED} - QP_{LIMIT}$

h = Altura da antena na qual a medida foi realizada

Resultados do ensaio de emissão radiada – Faixa de 30 a 1.000 MHz

Polarização	Frequência [MHz]	E_{OP_MED} [dBµV/m]	QP_{LIMIT} [dBµV/m]	Delta [dB]	Incerteza *1 [dB]	Az [°]	h [m]
Vertical	51,14	39,0	40,0	-1,0	5,9	40,0	1,00
Vertical	103,52	31,2	40,0	-8,8	5,9	25,0	1,00
Vertical	57,06	32,3	40,0	-7,7	5,9	40,0	1,00
Horizontal	953,4	30,0	47,0	-17,0	5,9	0,0	1,00
Horizontal	51,43	19,4	40,0	-20,6	5,9	345,0	1,00
Horizontal	821,9	28,0	47,0	-19,0	5,9	0,0	1,00

Foto de setup

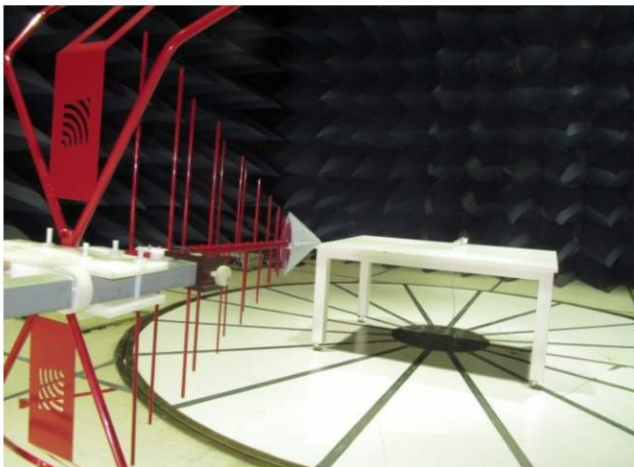
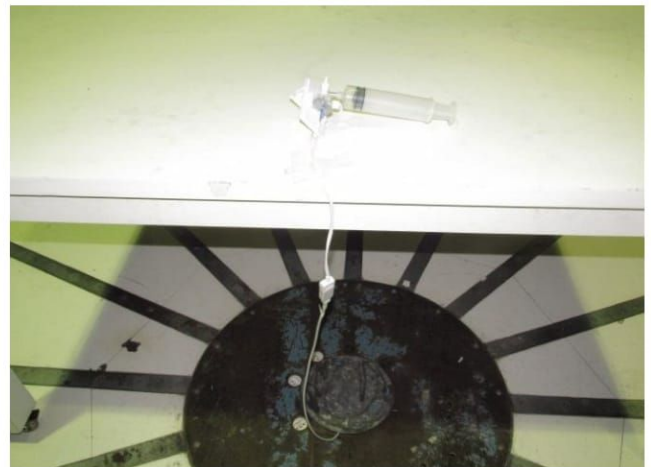


Foto de setup



EMIÇÃO RADIADA – Faixa de 30 MHz a 1.000 MHz

Norma: IEC/CISPR 11 Ed. 6.0 (2015) + A1 (2016) Procedimento: PEE001
 N.º projeto: IBEC 171353 Data de ensaio: 04 / 05 / 2017 Técnico: LSC
 Cond. ambiental: Temperatura: 22,6°C ~ 23,2°C Umidade: 55% ~ 60% Pressão atm.: 710 ± 10 mmHg

Gráfico: Polarização vertical – Faixa de 30 a 1.000 MHz

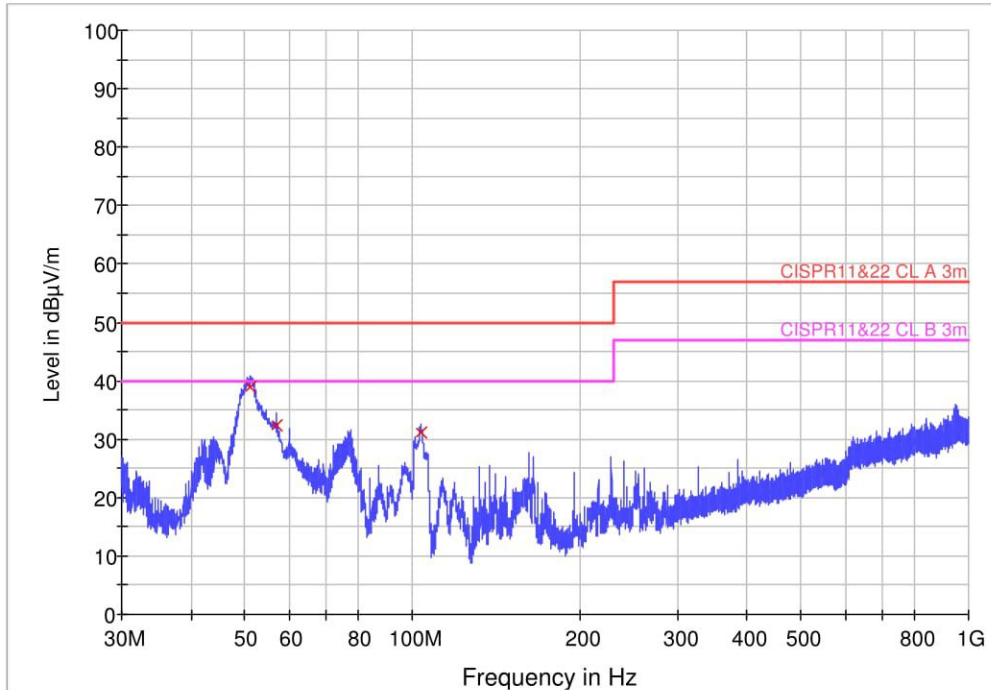
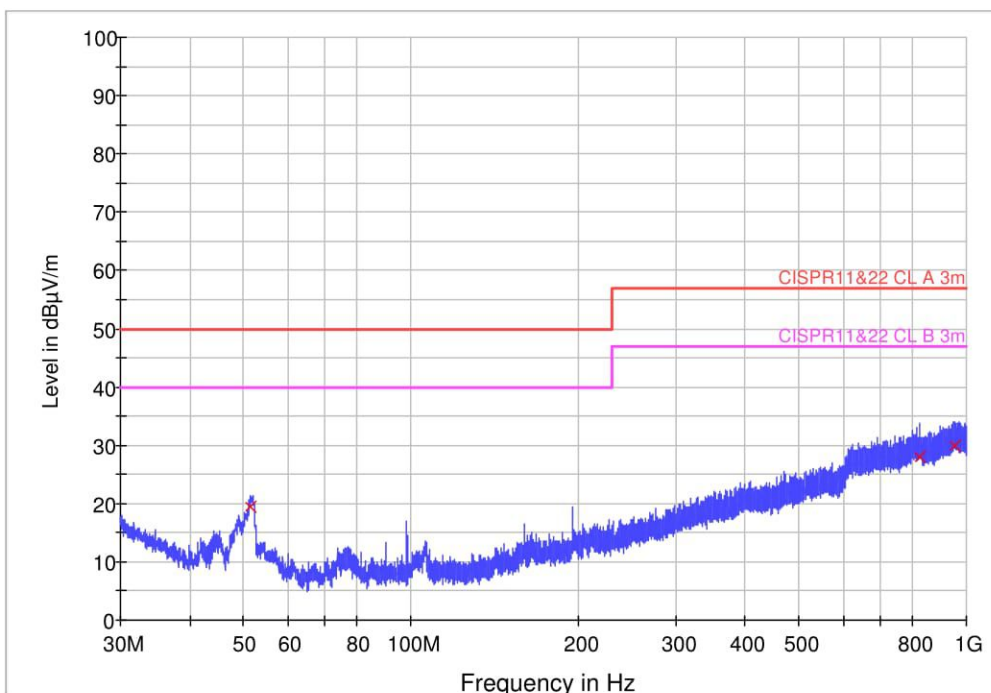


Gráfico: Polarização horizontal – Faixa de 30 a 1.000 MHz



DESCARGA ELETROSTÁTICA

Norma: **IEC 61000-4-2 Ed. 2.0 (2008)** Procedimento: **PEE061**
 N.º projeto: **IBEC 171353** Data de ensaio: **05 / 05 / 2017** Técnico: **MVL/DAZ**
 Cond. ambiental: Temperatura: **24,0°C ~ 25,2°C** Umidade: **49% ~ 51%** Pressão atm.: **710 ± 10 mmHg**

Equipamentos utilizados no ensai

Cód. IBEC	Descrição	Cód. IBEC	Descrição	Cód. IBEC	Descrição
1.900	Gerador de ESD	374	HCP (horizontal coupling plane)	331	VCP (vertical coupling plane)
2.432	Termohigrômetro				

Características e Exercício do ESE

Alimentação ESE: **DC (via monitor auxiliar)**
 Exercício do ESE: **Conforme descrito no item 2.2 deste relatório.**

Especificação do ensaio & Critérios de avaliação dos resultados

Severidade – Contato direto: **± 2 kV / ± 4 kV / ± 6 kV** Severidade – Descarga pelo ar: **± 2 kV / ± 4 kV / ± 8 kV**
 N.º de descargas: **10 positivos e 10 negativos, por ponto selecionado**
 Intervalo entre descargas: **1 segundo**
 Critério de avaliação: **Conforme descrito no item 2.3 deste relatório**
 Norma de produto: **NBR IEC 60601-1-2 (2010), subseção 6.2.2**

Resultados do ensaio de imunidade a descarga eletrostática				
CONTATO DIRETO				
Ponto	Pol.	Ocorrências do ensaio		
		Nível: 2 kV	Nível: 4 kV	Nível: 6 kV
----	+	Não foi encontrado ponto de descarga.	Não foi encontrado ponto de descarga.	Não foi encontrado ponto de descarga.
	-	Não foi encontrado ponto de descarga.	Não foi encontrado ponto de descarga.	Não foi encontrado ponto de descarga.
DESCARGA PELO AR				
Ponto	Pol.	Ocorrências do ensaio		
		Nível: 2 kV	Nível: 4 kV	Nível: 8 kV
----	+	Não foi encontrado ponto de descarga.	Não foi encontrado ponto de descarga.	Não foi encontrado ponto de descarga.
	-	Não foi encontrado ponto de descarga.	Não foi encontrado ponto de descarga.	Não foi encontrado ponto de descarga.
CONTATO DIRETO – HCP				
Face	Pol.	Ocorrências do ensaio		
		Nível: 2 kV	Nível: 4 kV	Nível: 6 kV
Frontal	+	Nenhuma ocorrência foi verificada.	Vide campo de observações abaixo.	Vide campo de observações abaixo.
	-	Nenhuma ocorrência foi verificada.	Vide campo de observações abaixo.	Vide campo de observações abaixo.
Traseira	+	Nenhuma ocorrência foi verificada.	Vide campo de observações abaixo.	Vide campo de observações abaixo.
	-	Nenhuma ocorrência foi verificada.	Vide campo de observações abaixo.	Vide campo de observações abaixo.
Direita	+	Nenhuma ocorrência foi verificada.	Vide campo de observações abaixo.	Vide campo de observações abaixo.
	-	Nenhuma ocorrência foi verificada.	Vide campo de observações abaixo.	Vide campo de observações abaixo.
Esquerda	+	Nenhuma ocorrência foi verificada.	Vide campo de observações abaixo.	Vide campo de observações abaixo.
	-	Nenhuma ocorrência foi verificada.	Vide campo de observações abaixo.	Vide campo de observações abaixo.
CONTATO DIRETO – VCP				
Face	Pol.	Ocorrências do ensaio		
		Nível: 2 kV	Nível: 4 kV	Nível: 6 kV
Frontal	+	Nenhuma ocorrência foi verificada.	Vide campo de observações abaixo.	Vide campo de observações abaixo.
	-	Nenhuma ocorrência foi verificada.	Vide campo de observações abaixo.	Vide campo de observações abaixo.
Traseira	+	Nenhuma ocorrência foi verificada.	Vide campo de observações abaixo.	Vide campo de observações abaixo.
	-	Nenhuma ocorrência foi verificada.	Vide campo de observações abaixo.	Vide campo de observações abaixo.
Direita	+	Nenhuma ocorrência foi verificada.	Vide campo de observações abaixo.	Vide campo de observações abaixo.
	-	Nenhuma ocorrência foi verificada.	Vide campo de observações abaixo.	Vide campo de observações abaixo.
Esquerda	+	Nenhuma ocorrência foi verificada.	Vide campo de observações abaixo.	Vide campo de observações abaixo.
	-	Nenhuma ocorrência foi verificada.	Vide campo de observações abaixo.	Vide campo de observações abaixo.

Observações: Durante a aplicação do primeiro pulso, houve perda de comunicação do sensor (ESE) com o módulo do monitor (suporte)

Após aproximadamente 8 segundos a comunicação retornou e o monitor passou a apresentar o valor de pressão normal, sem intervenção do operador.

Nenhuma outra ocorrência foi verificada. O ensaio foi realizado nos três sensores (Amostras #01, #02 e #03), obtendo-se o mesmo resultado.

DESCARGA ELETROSTÁTICA

Norma: IEC 61000-4-2 Ed. 2.0 (2008)
N.º projeto: IBEC 171353
Cond. ambiental: Temperatura: 24,0°C ~ 25,2°C

Data de ensaio: 05 / 05 / 2017
Umidade: 49% ~ 51%

Técnico: MVL/DAZ
Pressão atm.: 710 ± 10 mmHg

Procedimento: PEE061

Foto de setup



Foto da ocorrência



IMUNIDADE RADIADA

Norma: **IEC 61000-4-3 Ed. 3.0 (2006) + A1 (2007) + A2 (2010)** Procedimento: **PEE009**
 N.º projeto: **IBEC 171353** Data de ensaio: **04 / 05 / 2017** Técnico: **LSC**
 Cond. ambiental: Temperatura: **22,7°C ~ 23,5°C** Umidade: **54% ~ 60%** Pressão atm.: **710 ± 10 mmHg**

Equipamentos utilizados no ensaio

Cód. IBEC	Descrição	Cód. IBEC	Descrição	Cód. IBEC	Descrição
96	Acoplador	2.066	Amplificador (< 1 GHz)	15	Amplificador (< 200 MHz)
1.899	Amplificador (> 1 GHz)	2.158	Antena biconilog	289	Câmara semi-aneóica
349	EMI Receiver	1.857	Gerador de sinais	1.326	Terminação 50 Ω
2.433	Termohigrômetro	2.525	Termohigrômetro	966	Transformador

Características e Exercício do ESE

Alimentação ESE: **DC (via monitor auxiliar)**
 Exercício do ESE: **Conforme descrito no item 2.2 deste relatório.**

Especificação do ensaio & Critérios de avaliação dos resultados

Faixa de freqüência: **80 MHz a 2.500 MHz**
 Severidade: **3 V/m**
 Modulação: **AM 80%, 2 Hz, senoidal**
 Critério de avaliação: **Conforme descrito no item 2.3 deste relatório**
 Norma de produto: **NBR IEC 60601-1-2 (2010), subseção 6.2.3**

Altura da antena (TX): **1,05 metros**
 Distância Antena-ESE: **3 metros (até 200 MHz) e 1 metro (para demais)**
 Polarização da antena: **Vertical e horizontal**

Resultados do ensaio de imunidade radiada				
Nível [V/m]	Faixa freq. [MHz]	Polarização (Antena)	Face (ESE)	Ocorrências do ensaio
3 V/m	80 a 200 MHz	Vertical	Frontal	Nenhuma ocorrência foi verificada.
			Traseira	Nenhuma ocorrência foi verificada.
			Direita	Nenhuma ocorrência foi verificada.
			Esquerda	Nenhuma ocorrência foi verificada.
3 V/m	80 a 200 MHz	Horizontal	Frontal	Nenhuma ocorrência foi verificada.
			Traseira	Nenhuma ocorrência foi verificada.
			Direita	Nenhuma ocorrência foi verificada.
			Esquerda	Nenhuma ocorrência foi verificada.
3 V/m	200 a 1.000 MHz	Vertical	Frontal	Nenhuma ocorrência foi verificada.
			Traseira	Nenhuma ocorrência foi verificada.
			Direita	Nenhuma ocorrência foi verificada.
			Esquerda	Nenhuma ocorrência foi verificada.
3 V/m	200 a 1.000 MHz	Horizontal	Frontal	Nenhuma ocorrência foi verificada.
			Traseira	Nenhuma ocorrência foi verificada.
			Direita	Nenhuma ocorrência foi verificada.
			Esquerda	Nenhuma ocorrência foi verificada.
3 V/m	1 a 2,5 GHz	Vertical	Frontal	Nenhuma ocorrência foi verificada.
			Traseira	Nenhuma ocorrência foi verificada.
			Direita	Nenhuma ocorrência foi verificada.
			Esquerda	Nenhuma ocorrência foi verificada.
3 V/m	1 a 2,5 GHz	Horizontal	Frontal	Nenhuma ocorrência foi verificada.
			Traseira	Nenhuma ocorrência foi verificada.
			Direita	Nenhuma ocorrência foi verificada.
			Esquerda	Nenhuma ocorrência foi verificada.

IMUNIDADE RADIADA

Norma: IEC 61000-4-3 Ed. 3.0 (2006) + A1 (2007) + A2 (2010)

Procedimento: PEE009

N.º projeto: IBEC 171353

Data de ensaio: 04 / 05 / 2017

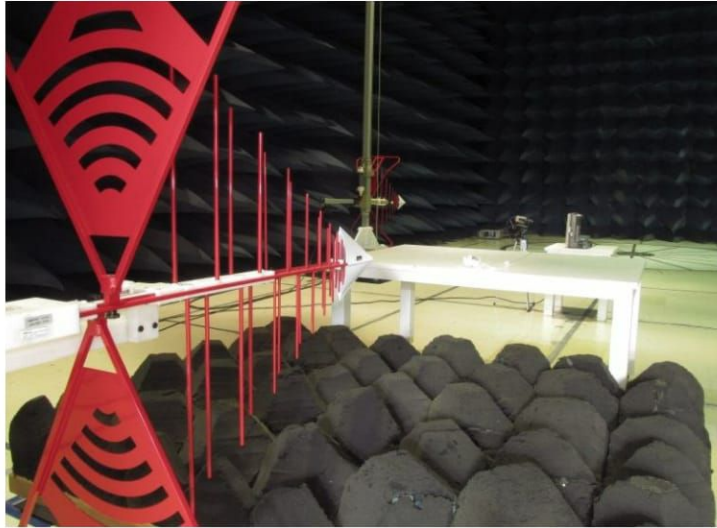
Técnico: LSC

Cond. ambiental: Temperatura: 22,7°C ~ 23,5°C

Umidade: 54% ~ 60%

Pressão atm.: 710 ± 10 mmHg

Foto de setup



IMUNIDADE CONDUZIDA

Norma: **IEC 61000-4-6 Ed. 2.0 (2003) + A1 (2004) + A2 (2006)** Procedimento: **PEE037**
 N.º projeto: **IBEC 171353** Data de ensaio: **05 / 05 / 2017** Técnico: **OCF**
 Cond. ambiental: Temperatura: **24,2°C ~ 25,6°C** Umidade: **48% ~ 50%** Pressão atm.: **710 ± 10 mmHg**

Equipamentos utilizados no ensaio

Cód. IBEC	Descrição	Cód. IBEC	Descrição	Cód. IBEC	Descrição
93	Acoplador	1.926	Amplificador	1.898	Atenuador 6 dB (50W)
1.802	CDN M3	688	EM-Clamp	1.597	Gerador de sinais
235	Gerador de sinais/pulsos	1.576	Terminação 50 Ω	2.432	Termohigrômetro

Características e Exercício do ESE

Alimentação ESE: **DC (via monitor auxiliar)**
 Exercício do ESE: **Conforme descrito no item 2.2 deste relatório.**

Especificação do ensaio & Critérios de avaliação dos resultados

Faixa de frequência: **0,15 a 80 MHz**
 Severidade: **3 Vrms (para equipamento que não são suporte à vida)**
 Modulação: **AM 80%, 2 Hz, senoidal**
 Critério de avaliação: **Conforme descrito no item 2.3 deste relatório**

Norma de produto: **NBR IEC 60601-1-2 (2010), subseção 6.2.6**

Resultados do ensaio de imunidade conduzida

Identificação do terminal	Dispositivo	Faixa freq. [MHz]	Nível [Vrms]	Ocorrências do ensaio
Transdutor de pressão	EM-Clamp	0,15 a 80	3	Nenhuma ocorrência foi verificada.

Foto de setup – Transdutor



IMUNIDADE A CAMPO MAGNÉTICO

 Norma: **IEC 61000-4-8 Ed. 2.0 (2009)**

 Procedimento: **PEE044**

 N.º projeto: **IBEC 171353**

 Data de ensaio: **04 / 05 / 2017**

 Técnico: **LSC**

 Cond. ambiental: Temperatura: **23,1°C ~ 23,4°C**

 Umidade: **56% ~ 58%**

 Pressão atm.: **710 ± 10 mmHg**
Equipamentos utilizados no ensaio

Cód. IBEC	Descrição	Cód. IBEC	Descrição	Cód. IBEC	Descrição
2.486	Alicate amperímetro	2.561	Bobina de indução	1.211	Gerador
2.525	Termohigrômetro				

Características e Exercício do ESE

 Alimentação ESE: **DC (via monitor auxiliar)**

 Exercício do ESE: **Conforme descrito no item 2.2 deste relatório.**
Especificação do ensaio & Critérios de avaliação dos resultados

 Nível de ensaio: **3 A/m**

 Freqüência de ensaio: **50 Hz & 60 Hz**

 Eixos / Direção: **X, Y e Z**

 Critério de avaliação: **Conforme descrito no item 2.3 deste relatório.**

Resultados do ensaio de imunidade a campo magnético				
Nível	Freq.	Eixo	Duração do ensaio [s]	Ocorrências do ensaio
3 A/m	50 Hz	X	60 s	Nenhuma ocorrência foi verificada.
		Y	60 s	Nenhuma ocorrência foi verificada.
		Z	60 s	Nenhuma ocorrência foi verificada.
3 A/m	60 Hz	X	60 s	Nenhuma ocorrência foi verificada.
		Y	60 s	Nenhuma ocorrência foi verificada.
		Z	60 s	Nenhuma ocorrência foi verificada.

Foto de setup
