

## CERTIFICADO DE CONFORMIDADE CERTIFICATE OF CONFORMITY

**Solicitante**  
*Applicant*

**Razão Social:** Braile Biomédica Indústria, Comércio e Representações Ltda.  
Nome Fantasia: Braile  
CNPJ: 52.828.936/0001-09  
Endereço: Av. Pres. Juscelino Kubitschek Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I  
São José do Rio Preto/SP - 15091-450

**Fabricante Legal**  
*Legal Manufacturer*

**Razão Social:** Braile Biomédica Indústria, Comércio e Representações Ltda.  
Nome Fantasia: Braile  
CNPJ: 52.828.936/0001-09  
Endereço: Av. Pres. Juscelino Kubitschek Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I  
São José do Rio Preto/SP - 15091-450

**Fabricante Contratado**  
*Contracted Manufacturer*

Não Aplicável.

**Produto**  
*Product*

**SISTEMA DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA**  
Classe de proteção (IPX): IP21                      Grau de Proteção (IEC): BF  
Classe de proteção (IEC): I e Energizado Internamente

**Normas**  
*Standards*

NBR IEC 60601-1:2010+Em1:2016                      NBR IEC 60601-1-8:2010+Em1:2014  
NBR IEC 60601-1-2:2017                              NBR IEC 60601-1-9:2010+Em1:2014  
NBR IEC 60601-1-6:2011+Em1:2020

**Regulamento**  
*Regulation*

Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária  
Portaria INMETRO 384 de 18 de dezembro de 2020  
Modelo 5 - Ensaio de Tipo/Rotina e Sistema Gestão Qualidade

**Data do aceite da proposta**

20/12/2022

**Data da Auditoria**  
*Audit Date*

02/02/2023

**Número da OS**  
*WO number*

21019

**Nº Certificado**  
*Certificate No.*

TNBR-29918

**Emissão Inicial**  
*First Concession*

03/04/2023

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado.  
*This certificate is related to a contract and to the above mentioned address.*



Reynaldo Serra  
Diretor



Barueri, 11/09/2025

A validade deste certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste certificado de conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados pelo INMETRO.

*The validity of this certificate is linked to the performance of surveillance assessments and treatment of possible non-conformities in accordance with the OCP guidelines provided in the specific RAC. To verify the updated condition of regularity of this certificate, the INMETRO database of certified products and services must be consulted.*

## CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

### CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado  
Certificate No. TNBR-29918

#### Informações Adicionais Additional Information

Marca Brand	Modelo Model	Descrição Description	Código de Barras Barcode
BRAILE	BEC Tensão: 220Vac Potência: 2500VA Frequência: 50/60Hz	O Sistema de Circulação Extracorpórea é indicada para circular, esfriar e aquecer flúidos, em cirurgias com procedimentos extracorpóreos, podendo realizar as funções de arterial, aspirador e cardioplegia.	Não informado

#### Identificação dos laboratórios e relatórios de ensaio:

- NBR IEC 60601-1:2016+Em1:2016 - Laboratório No Risk – Relatórios Nº R171806 de 13/10/2017 e Nº R171806 de 13/10/2017, TÜV Rheinland – Relatórios Nº 60134013-001 de 11/04/2018, Nº 60141021-001 de 26/04/2018 e 60141021-002 de 26/04/2018;
- NBR IEC 60601-1-2:2017- Laboratório INPE/LIT – Relatórios Nº BRLB05-R01 (Versão 01) e Nº BRLB05-R02 (Versão 03) de 06/02/2023;
- NBR IEC 60601-1-8:2010+Em1:2014 - Laboratório IBEC – Relatório Nº IBEC 230351 de 21/03/2023;
- NBR IEC 60601-1-6:2011+Em1:2020 – TUV NORD Brasil de 18/02/2023;
- NBR IEC 60601-1-9:2010+Em1:2014 – TUV NORD Brasil de 09/02/2023.

# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

## CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado  
Certificate No. TNBR-29918

### Informações Adicionais Additional Information

#### Versão do manual do usuário:

- Versão 17.

#### Versão do projeto:

- PJ-001-ELE Rev.3

#### Acessórios e partes ensaiadas:

- ✓ Conjuntos de tubos para circulação extracorpórea / Cânulas / Filtros de sangue arterial / Filtros para recirculação / Hemoconcentradores / Oxigenadores de membrana / Reservatórios de sangue / Sistemas para cardioplegias / Sistema para perfusão intraperitoneal.
- ✓ 208804 - Suporte para CEC MOD. I
- ✓ 205753 - Suporte para CEC MOD. II
- ✓ 209685 - Suporte para CEC MOD. III
- ✓ 215220 - Suporte para CEC MOD. IV
- ✓ 228398 - Suporte para CEC MOD. V
- ✓ 249654 - Suporte para CEC MOD. VI
- ✓ 255040 - Suporte para CEC MOD.VII
- ✓ 132125 - Suporte reservatório RCA/RVA-4000
- ✓ 56023 - Suporte filtro linha arterial
- ✓ 49999 - Suporte oxigenador de membrana pediátrico
- ✓ 30537 - Suporte oxigenador neonato
- ✓ 232496 - Suporte oxigenador de membrana adulto RV-4000

#### Software de controle:

- Módulo Bomba: SWCTART rev. 2.1
- Módulo Base (Principal): SWCTMAIN rev. 1.2
- Módulo Base (Painel): SWCTDISP rev. 2.4
- Módulo Base (Proteção): SWCTPRT rev.1.1
- Módulo Base (Alarme): SWCTALRM rev.1.0
- Módulo Base (Horímetro): SWCTHOR rev.1.0
- Módulo Base (Potenciômetro Digital): SWCTPOTD rev.1.1

Revisão Revision	Data Date	Descrição Description
00	03/04/2023	Emissão Inicial
01	11/09/2025	Atualização da versão do Manual de uso, versão de projeto, Módulo Base (Principal): SWCTMAIN e Módulo Base (Proteção): SWCTPRT, conforme ADT-843/2025.

## CERTIFICADO DE CONFORMIDADE CERTIFICATE OF CONFORMITY

**Solicitante**  
*Applicant*

**Razão Social:** Braile Biomédica Indústria, Comércio e Representações Ltda.  
Nome Fantasia: Braile  
CNPJ: 52.828.936/0001-09  
Endereço: Av. Pres. Juscelino Kubitschek Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I  
São José do Rio Preto/SP - 15091-450

**Fabricante Legal**  
*Legal Manufacturer*

**Razão Social:** Braile Biomédica Indústria, Comércio e Representações Ltda.  
Nome Fantasia: Braile  
CNPJ: 52.828.936/0001-09  
Endereço: Av. Pres. Juscelino Kubitschek Oliveira, 1505 - Jardim Tarraf I  
São José do Rio Preto/SP - 15091-450

**Fabricante Contratado**  
*Contracted Manufacturer*

Não Aplicável.

**Produto**  
*Product*

**SISTEMA DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA SOLIS**  
Classe de proteção (IPX): IP20  
Classe de proteção (IEC): I  
Grau de Proteção (IEC): BF

**Normas**  
*Standards*

NBR IEC 60601-1:2010+Em1:2016+Em2:2022	NBR IEC 60601-1-8:2010+Em1:2014+Em2:2022
NBR IEC 60601-1-2:2017+Em1:2022	NBR IEC 60601-1-9:2010+Em1:2014+Em2:2022
NBR IEC 60601-1-6:2011+Em1:2020+Em2:2022	

**Regulamento**  
*Regulation*

Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária  
Portaria INMETRO 384 de 18 de dezembro de 2020  
Modelo 5 - Ensaio de Tipo/Rotina e Sistema Gestão Qualidade

**Data do aceite da proposta**

26/11/2024

**Data da Auditoria**  
*Audit Date*

20/05/2025

**Número da OS**  
*WO number*

23584

**Nº Certificado**  
*Certificate No.*

TNBR-31856

**Emissão Inicial**  
*First Concession*

02/06/2025

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado.  
*This certificate is related to a contract and to the above mentioned address.*



Reynaldo Serra  
Diretor



Barueri, 11/09/2025

A validade deste certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste certificado de conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados pelo INMETRO.

*The validity of this certificate is linked to the performance of surveillance assessments and treatment of possible non-conformities in accordance with the OCP guidelines provided in the specific RAC. To verify the updated condition of regularity of this certificate, the INMETRO database of certified products and services must be consulted.*

# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

## CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado  
Certificate No. TNBR-31856

**Informações Adicionais**  
Additional Information

Marca Brand	Modelo Model	Descrição Description	Código de Barras Barcode
BRAILE	SOLIS PRIME  220Vac; 50/60Hz; 110VA (S/Aquecimento); 1100VA (C/ Aquecimento)	O Sistema para Circulação Extracorpórea Modelo Solis Prime é indicado para promover a circulação extracorpórea de sangue e manutenção da sua temperatura quando utilizado em conjunto com os descartáveis fornecidos pela Braile Biomédica para procedimentos com circulação extracorpórea por membrana. Pode ser utilizado em qualquer procedimento de circulação extracorpórea para terapia de insuficiência pulmonar e/ou cardíaca ou em procedimento de cirurgia cardíaca. É sempre necessário que a indicação de tratamento seja avaliada pela equipe médica responsável pelo paciente.	Não informado

Identificação dos laboratórios e relatórios de ensaio:

- NBR IEC 60601-1:2016+Em1:2016+Em2:2022 - Laboratório Instituto de Pesquisas Eldorado (CRL 0181) – Relatório Nº LET-SEG-RE 2395-16139-01–C-01.00 (Pt) de 11/02/2025;
- NBR IEC 60601-1-2:2017+Em1:2022- Laboratório Instituto de Pesquisas Eldorado (CRL 0181) – Relatórios Nº LET-EMC-RE 2395-16139-01-C- 03.00 (Pt) de 05/05/2025 e LET-EMC-RE 2395-17473-01-C-01.00(Pt) de 04/09/2025;
- NBR IEC 60601-1-8:2010+Em1:2014+Em2:2022 - Laboratório Instituto de Pesquisas Eldorado (CRL 0181) – Relatórios Nº LET-SEG-RE 2395-16139-01–C-01.00 (Pt) de 11/02/2025 e Nº LET-SEG-RE 2395-16725-01–C [AL]-01.00 (Pt) de 11/04/2025;
- NBR IEC 60601-1-6:2011+Em1:2020+Em2:2022 – TUV NORD Brasil de 23/05/2025;
- NBR IEC 60601-1-9:2010+Em1:2014+Em2:2022 – TUV NORD Brasil de 23/05/2025.

## CERTIFICADO DE CONFORMIDADE CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado  
Certificate No. TNBR-31856

### Informações Adicionais Additional Information

#### Versão do manual do usuário:

- Solis Prime Rev.01

#### Versão do projeto:

- PJ-0014-ELE Rev.00

#### Acessórios e partes ensaiadas:

- ✓ Oxigenador de Membrana
- ✓ Oxigenador de Membrana Oxyprime
- ✓ Oxigenador de Membrana Oxyprime DUO
- ✓ Oxigenador de Membrana Oxyprime ECMO BRCoating
- ✓ Conjunto de Tubos para Circulação Extracorpórea
- ✓ Conjunto de Tubos para ECMO com Revestimento BRCoating
- ✓ Conjunto de Tubos CEC BPM Cava Dupla
- ✓ Conjunto de Tubos CEC BPM Cava Única
- ✓ Reservatório de Sangue
- ✓ Cânula Arterial Aramada
- ✓ Cânula Venosa Aramada
- ✓ Cânula Arterial Femoral Agile com Revestimento BRCoating
- ✓ Cânula Venosa Femoral Agile BRCoating
- ✓ Bomba Centrífuga Safira Centriflux com Revestimento BRCoating
- ✓ Bomba Centrífuga Safira Centriflux®
- ✓ Suporte metálico do Oxigenador de Membrana Oxyprime® ECMO (Acessório do Oxigenador de Membrana Oxyprime ECMO)
- ✓ Rack SOLIS PRIME
- ✓ Carro SOLIS PRIME
- ✓ Suporte de Tubos
- ✓ Acionador Manual de Emergência

#### Software de controle:

- SWCTECMOSP 1.1

Revisão Revision	Data Date	Descrição Description
00	02/06/2025	Emissão Inicial
01	11/09/2025	Inclusão do Relatório de EMC referente a Flickers para frequência de 50Hz, atualização do Manual do Usuário e Versão do Software e ajuste na descrição dos acessórios, conforme ADT-905/2025.