

# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

## CERTIFICATE OF CONFORMITY

**Certificado / Certificate: UL-BR 23.1625**

**Emissão / Issue**

**Revisão / Review: 00**

**Validade / Expiration**

25 de setembro de 2023

**Indeterminada / Indeterminate**

**Solicitante / Certificate Holder**  
574340

**Equilíbrio Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.**  
Rua Perdizes, 25 – Centro – Arapongas – PR – Brasil  
CEP: 86.700-010  
CNPJ: 03.903.640/0001-08

**Produto Certificado / Certified Product**

**Luz Intensa Pulsada / Intense Pulsed Light**

**Família de Produto / Product's Family**

**N/A**

**Modelo / Model**

**Dermotrat Light**

**Programa de Certificação ou Portaria**  
*Certification Program or Decree*

Portaria Inmetro Nº 384:2020 e disposições sobre a certificação compulsória dos Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária da ANVISA – RDC Nº 549 de 30/08/2021 e Instrução Normativa Nº 116 de 21/12/2021.

*Inmetro Decree Nº 384:2020 and mandatory certification of electrical equipment under requirements of National Health Surveillance Agency - ANVISA – RDC Nr. 549, 2021-08-30 and IN 116, 2021-12-21.*

**Normas Aplicáveis / Applicable standards**

**ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016**  
**ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017**  
**ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020**  
**ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014**  
**ABNT NBR IEC 60601-2-57:2015**

**Modelo de Certificação / Certification Model**

**Modelo 5 / Model 5**

**Identificação UL / UL identification**

**BR2023 / Volume 01 / Section 02**

  
**Rafael Parada**  
Program Owner

A UL do Brasil Certificações, organismo acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO – CGCRE, segundo o registro Nº OCP-0029 confirma que o produto está em conformidade com a(s) Norma(s) e programas ou Portarias acima descritas.

*UL do Brasil Certificações, Certification Body accredited by Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO - CGCRE according to the register Nr OCP-0029 confirms that the product is in compliance with the standards and certification Programs or Decrees above mentioned.*



**Certificado de conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3**  
*Certificate of Conformity valid only if accompanied from pages 1 to 3*

**UL do Brasil Certificações**

Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105 – 24º Andar  
São Paulo – SP – Brasil – 04571-010  
T: 55 11 3049-8300 / <http://brazil.ul.com>

**Página / Page: 1 / 3**

Form-ULID-007189 (DCS:41-IC-F0873) – Rev. 4.1

# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

## Certificado / Certificate: UL-BR 23.1625

Emissão / Issue

Revisão / Review: 00

Validade / Expiration

25 de setembro de 2023

Indeterminada / Indeterminate

Fabricante Legal / Legal Manufacturer  
574340

Equilíbrio Indústria e Comércio de Equipamentos  
Médicos Ltda.

Rua Perdizes, 25 – Centro – Araçongas – PR – Brasil  
CEP: 86.700-010

Fabricante contratado / Contract Manufacturer

Not Applicable

Fabricante / Manufacturer  
574340

Equilíbrio Indústria e Comércio de Equipamentos  
Médicos Ltda.

Rua Perdizes, 25 – Centro – Araçongas – PR – Brasil  
CEP: 86.700-010

### Informações de Ensaios / Testing Information

Laboratório de Ensaio Testing Laboratory	Relatório de Ensaio Test Report	Data de Emissão Issue Date
Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade Ltda.	IBEC 210991	27 de janeiro de 2022
Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade Ltda.	IBEC 210991-1	9 de março de 2022
Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade Ltda.	IBEC 210991-2	22 de agosto de 2022
Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade Ltda.	IBEC 210992	8 de fevereiro de 2022
Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade Ltda.	IBEC 210992-1	23 de março de 2022
Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade Ltda.	IBEC 210992-2	4 de agosto de 2022
NO RISK – Serviços Técnicos Especializados Ltda.	R223121	29 de março de 2022
NO RISK – Serviços Técnicos Especializados Ltda.	R223231	28 de julho de 2022
NO RISK – Serviços Técnicos Especializados Ltda.	R223279	14 de outubro de 2022

### Informações de Auditoria / Audit Information

Relatório de Auditoria Audit Report	Data de Emissão Issue Date
4790503889	24 de outubro de 2022

Certificado de conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3  
Certificate of Conformity valid only if accompanied from pages 1 to 3

# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

## Certificado / Certificate: UL-BR 23.1625

Emissão / Issue

Revisão / Review: 00

Validade / Expiration

25 de setembro de 2023

Indeterminada / Indeterminate

Marca Trademark	Modelo Model	Características Técnicas Technical Characteristics	Código de Barras Barcode
N/A	Dermotrat Light	127/220V~, 60Hz, 1000VA	N/A

### Lista de Acessórios, Partes e/ou Peças / List of accessories, pieces and/or parts:

Pedaleira Código P1001, Cabo de alimentação AC Código CL2001, Óculos de segurança – profissional Código OP2001, Óculos de segurança – paciente Código PO2001.

### Informações Adicionais / Additional information:

A proposta inicial foi aceita em 05/11/2021 / The initial proposal was accepted on 11/5/2021.

Versão do Software / Software version	N/A
Versão do Projeto / Project version	01
Manual do usuário / User's manual	Versão: 11 – 08/09/2022

### Observações / Observations:

- A validade deste Certificado está condicionada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da UL do Brasil Certificações, previstas nos procedimentos específicos. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade, deve ser consultado o banco de dados do INMETRO.**

*The validity of this certificate is conditioned to the performance of the surveillance evaluations and non-conformity treatments, according to UL do Brasil Certificações guidelines in the specific procedures. To confirm the updated status of this Certificate of Conformity, the INMETRO database must be consulted.*

- Este certificado aplica-se aos equipamentos (produtos) idênticos ao protótipo avaliado e certificado, manufaturados na unidade fabril mencionada acima.**

*This certificate applies to the equipment (products) that are identical to the prototype evaluated and certified, manufactured at the production site mentioned in this certificate.*

- Qualquer alteração no produto, incluindo a marcação, invalidará o presente certificado, salvo se o solicitante informar por escrito à UL do Brasil Certificações sobre esta modificação, a qual procederá à avaliação e decidirá quanto à continuidade da validade do certificado.**

*Any change in the product, including marking, will invalidate this certificate, unless the applicant informs UL do Brasil Certificações in writing of this modification, which will proceed with the evaluation and decide on the continuity of the validity of the certificate.*

### Histórico de Revisões / Review Description:

Revisão Review	Data Date	Motivo da Revisão Revision Description
00	25 de setembro de 2023	Emissão inicial / Initial issue

**A última revisão substitui e cancela as anteriores**

*The last review replaces and cancels the previous ones*

**Certificado de conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3**  
*Certificate of Conformity valid only if accompanied from pages 1 to 3*

UL do Brasil Certificações

Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105 – 24º Andar  
São Paulo – SP – Brasil – 04571-010  
T: 55 11 3049-8300 / <http://brazil.ul.com>

Página / Page: 3 / 3

# CONFIRMAÇÃO DA MANUTENÇÃO

## SURVEILLANCE CONFIRMATION

Certificado /  
Certificate

UL-BR 23.1625

Data de Emissão da Confirmação /  
Confirmation Issue Date

30/09/2024

Próxima Etapa de Avaliação /  
Next Surveillance Step

25/09/2025

Solicitante / Certificate Holder  
574340

**Equilíbrio Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.**  
Rua Perdizes, 25 – Centro – Araçongas – PR – Brasil  
CEP: 86.700-010  
CNPJ: 03.903.640/0001-08

Fabricante / Manufacturer  
574340

**Equilíbrio Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.**  
Rua Perdizes, 25 – Centro – Araçongas – PR – Brasil  
CEP: 86.700-010  
CNPJ: 03.903.640/0001-08

Modelo de Certificação /  
Certification Model

**Modelo 5**

Produto Certificado /  
Certified Product

**Luz Intensa Pulsada / Intense Pulsed Light**

Programa de Certificação ou Portaria /  
Certification Program or Decree

**Portaria 384/2020**

Etapa da Manutenção /  
Surveillance Step

**Manutenção 2024**

### Informações de Auditoria / Audit Information

Local da Auditoria Audit Location	Data de Realização Perform Date
Tratamento de Reclamações Complaint Handling	23/09/2024 e 24/09/2024
Fabricante Manufacturer	23/09/2024 e 24/09/2024

### Informações de Ensaios / Test Information

Laboratório de Ensaio / Testing Laboratory	Relatório de Ensaio / Test Report	Data de Emissão / Issue Date
N/A	N/A	N/A

A identificação da Família / Modelo(s) / Versão(ões) do(s) Produto(s) Certificado(s) encontra(m)-se no Anexo I /  
The identification of the Family / Model(s) / Version(s) of the Certified Product(s) can be found in Annex I.

O presente documento confirma a manutenção de sua certificação /  
This Document confirms the surveillance of your certification.

As datas expostas neste documento estão em formato dd/mm/aaaa /



The dates shown in this document are in dd/mm/yyyy format.

**Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos /**  
*We are at your disposal for further clarification.*

**Atenciosamente,**  
*Best Regards,*



Rafael Parada  
Program Owner

**Histórico de Revisões / Revisions History**

<b>Revisão / Review</b>	<b>Data / Date</b>	<b>Descrição da Revisão / Revision Description</b>
00	30/09/2024	Emissão Inicial / <i>Initial issue</i>
A última revisão substitui e cancela as anteriores / <i>The last review replaces and cancels the previous ones</i>		

**Informações Adicionais / Additional Information**

N/A

Anexo I / Attachment I

<b>Identificação(ões) da Família/Modelo(s) pertencente(s) ao Certificado de Conformidade /</b>			
<i>Identification(s) of the Family/Model(s) belonging to the Certificate of Conformity</i>			
<b>Marca / Brand Name</b>	<b>Modelo / Model</b>	<b>Descrição / Description</b>	<b>Código de Barras / Bar Code Number</b>
N/A	Dermotrat Light	Luz Intensa Pulsada / <i>Intense Pulsed Light</i>	N/A