TÜVRheinland®
Precisely Right.

# Certificado de Conformidade

*Certificate of Conformity*

**Certificado: TÜV 24.0515**
*Certificate*

**Revisão: 00**
*Review*

**Solicitante:**
*Applicant*

**QUORETECH BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**
**Rua Josino Vilela, 300 – Boa Vista**
**37538-636 – Santa Rita do Sapucaí – MG**
**CNPJ: 13.048.957/0002-30**

**Fabricante:**
*Manufacturer*

**Fabricante Legal**
**QUORETECH BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**
**Rua Josino Vilela, 300 – Boa Vista**
**37538-636 – Santa Rita do Sapucaí – MG**
**CNPJ: 13.048.957/0002-30**

**Fabricante Contratado**
**LEUCOTRON TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO LTDA.**
**Rua Jorge Dionízio Barbosa, 312 – Boa Vista 2**
**37538-628 – Santa Rita do Sapucaí – MG**
**CNPJ: 18.149.211/0001-56**

**Fornecedor / Representante Legal:**
*Supplier / Legal Representative*

**Não aplicável**

**Modelo de Certificação:**
*Certification Model*

**Modelo de Certificação 5, conforme portaria nº 384/2020 do INMETRO, com ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.**
**Nos termos da Resolução – RDC n. º 549 de 30 de agosto de 2021 – ANVISA.**

**Regulamento / Normas:**
*Regulation / Standards*

**ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016**
**ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Emenda 1:2022**
**ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020 + Emenda 2:2022**
**ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014 + Emenda 2:2022**
**ABNT NBR IEC 60601-1-11:2021 + Emenda 1:2022**
**ABNT NBR IEC 60601-2-47:2014**

**Produto:**
*Product*

**Holter e Looper cardíaco**
**Certificação por família**

**Emissão e Validade:**
*Issued and Validity*

**Emissão em: 24/03/2026.**
**Esta revisão é válida de 24/03/2026 até Indeterminada.**

**A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das atividades de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da TÜV Rheinland 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 do Inmetro.**
*The validity of this Certificate of Conformity is conditioned to the execution of maintenance activities and the treatment of possible non-conformities in accordance with TÜV Rheinland's guidelines as established in the specific RAC. To confirm the regularity status of this Certificate of Conformity, the Inmetro's database of certified products and services must be consulted.*

**Francisco Rafael do Lago Godoi**
Coordenador Geral de Operações

Digitally signed by TUV RHEINLAND DO BRASIL LTDA:
01950467000165
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, st=SP, l=Sao Paulo, ou=Array, cn=TUV RHEINLAND DO BRASIL LTDA:01950467000165
Reason: Digital Signature
Location: Sao Paulo/SP/BR
Date: 24.03.2026 14:37:05 +0000

CERTIFICAÇÃO DE PRODUTO
OCP 0004
ACREDITADO DESDE 1993


Endereço Escritório: Avenida Francisco Matarazzo, 1400
Água Branca – São Paulo – SP – CEP: 05001-903
CNPJ: 01.950.467/0001-65 – Tel.: 55 11 3514.5700
https://www.tuv.com/brasil/br/ - MS-0032142 Rev.11

**Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3**
**Informações adicionais estão contidas nas páginas subsequentes.**
*This document is valid when displayed with all its pages.*
*Further information are contained on the following pages.*

Para confirmar sua autenticidade acesse https://tuv.3dds.digital/check/231720316243307754

Conforme art. 10, § 1º da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, as declarações em forma eletrônica produzidas com a utilização de processo de Certificação Digital disponibilizado pela ICP-Brasil presumem-se verdadeiras em relação aos signatários, na forma do art. 219, da Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.

TÜVRheinland®
Precisely Right.

# Certificado de Conformidade

*Certificate of Conformity*

**Certificado: TÜV 24.0515**
*Certificate*

**Revisão: 00**
*Review*

| Item<br>*Item* | Marca<br>*Brand* | Modelo / Versão<br>*Model / Version* | Descrição<br>*Description* | Código de Barras GTIN<br>*GTIN Barcode* |
|---|---|---|---|---|
| **01** | **Quoretech** | QuoreOne | 3,7 V, Equipamento energizado internamente, Parte aplicada Tipo BF, IP44, Operação Continua<br>Base Carregadora – D-01 (Quoreone Docking Station) – 100-240V, 50/60 Hz, Classe I, 100VA | Não existente |

**Laboratório, Relatório de Ensaios e Data:**
*Laboratory, Test Report and Date*

**SUPERA - Centro de Tecnologia**
**Relatório nº REL.OS.54-2019-R1 de 11/03/2020**

**NO RISK – Serviços Técnicos Especializados Ltda**
**Relatório nº R202659 de 29/05/2020**
**Relatório nº R254125 de 06/08/2025**

**Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade – IBEC**
**Relatório nº IBEC 242626 de 13/03/2025**

**Instituto de Pesquisas Eldorado**
**Relatório nº LET-SEG-RE 2395-16564-01 – C [DM] – 01.00 (Pt) de 03/04/2025**

**TÜV Rheinland do Brasil Ltda**
**Relatório nº BR25MEFS 001 de 12/08/2025**

**Relatório de Auditoria e Data:**
*Audit Report and Date*

**Auditoria de Fábrica e Solicitante realizada em 25/11/2024 - 40-2024-06-001083-G001 - Quoretech**
**Auditoria de Fábrica realizada em26/11/2024 - 40-2024-06-001082-G001 - Leucotron**

**Este certificado está vinculado ao projeto:**
*This certificate is related to project*

**P01510681**
**Proposta 27135388 aceita em 29/05/2024**

**Especificações:**
*Description*

**Versão do Software:**
*Software Version*

**Android Patient – 1.2.3-x.x.x**
**Android Requestor – 1.2.3- x.x.x**
**Docking Software - 1.2.3- x.x.x**
**Diagnostic Platform – 1.2.3- x.x.x**
**iOS Patient – 1.2.3- x.x.x**
**iOS Requestor - 1.2.3- x.x.x**
**QuoreOne Firmware – 1.2.3- x.x.x**
**Windows Uploader Desktop – 1.2.3- x.x.x**

**Versão do Manual do usuário**
*Version of User Manual*

**Versão do manual - rev.6 v2.5 ago-25**

**Versão do Projeto do Produto**
*Version of Design History Product*

**02**

**Lista de Acessórios e partes ensaiadas em conjunto com o produto**
*List of Accessories and parts tested in conjunction with the product*

**QuoreOne Docking Station;**
**QuoreOne Charger**

Para confirmar sua autenticidade acesse https://tuv.3dds.digital/check/231720316243307754

Conforme art. 10, § 1º da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, as declarações em forma eletrônica produzidas com a utilização de processo de Certificação Digital disponibilizado pela ICP-Brasil presumem-se verdadeiras em relação aos signatários, na forma do art. 219, da Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.


Endereço Escritório: Avenida Francisco Matarazzo, 1400
Água Branca – São Paulo – SP – CEP: 05001-903
CNPJ: 01.950.467/0001-65 – Tel.: 55 11 3514.5700
https://www.tuv.com/brasil/br/ - MS-0032142 Rev.11

**Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3**
**Informações adicionais estão contidas nas páginas subsequentes.**
*This document is valid when displayed with all its pages.*
*Further information are contained on the following pages.*

CERTIFICAÇÃO DE PRODUTO
OCP 0004
ACREDITADO DESDE 1993

TÜVRheinland®
Precisely Right.

# Certificado de Conformidade

*Certificate of Conformity*

**Certificado: TÜV 24.0515**
*Certificate*

**Revisão: 00**
*Review*

**Natureza das Revisões e Data:**
*Nature of Reviews e Date*

**Revisão:** **00 – 24/03/2026** **Certificação Inicial**
*Review*

Para confirmar sua autenticidade acesse https://tuv.3dds.digital/check/231720316243307754

Conforme art. 10, § 1º da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, as declarações em forma eletrônica produzidas com a utilização de processo de Certificação Digital disponibilizado pela ICP-Brasil presumem-se verdadeiras em relação aos signatários, na forma do art. 219, da Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.


Emissão em: 24/03/2026
Endereço Escritório: Avenida Francisco Matarazzo, 1400
Água Branca – São Paulo – SP – CEP: 05001-903
CNPJ: 01.950.467/0001-65 – Tel.: 55 11 3514.5700
https://www.tuv.com/brasil/br/ - MS-0032142 Rev.11

**Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3**
**Informações adicionais estão contidas nas páginas subsequentes.**
*This document is valid when displayed with all its pages.*
*Further information are contained on the following pages.*

CERTIFICAÇÃO DE PRODUTO
OCP 0004
ACREDITADO DESDE 1993