



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 54.322.844/0001-88
Razão Social: ITAPEMED IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
Nome Fantasia: ITAPEMED
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 16/07/2025
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Empresa de Pequeno

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Nada Consta
Impedimento de Licitar: Nada Consta
Ocorrências Impeditivas indiretas: Nada Consta
Vínculo com "Serviço Público": Nada Consta

Níveis cadastrados:

Fornecedor possui alguma pendência no Nível de Cadastramento indicado. Verifique mais informações sobre pendências nas funcionalidades de consulta.

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	30/08/2025	Automática
FGTS	Validade:	22/03/2025	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	02/09/2025	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	28/06/2025
Receita Municipal	Validade:	05/05/2025

V - Qualificação Técnica



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão negativa correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **ITAPEMED IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA**

CPF/CNPJ: **54.322.844/0001-88**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes relativas ao CNPJ/CPF consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram qualquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 16:39:34 do dia 21/03/2025 , com validade até o dia 20/04/2025.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: QiMHiBTmPGRfDAqfMF2u

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão negativa correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **RODRIGO GOULART LUCHTEMBERG**

CPF/CNPJ: **957.968.000-00**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes relativas ao CNPJ/CPF consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram qualquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 16:40:03 do dia 21/03/2025 , com validade até o dia 20/04/2025.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: tbqJcgQzqUpOrQSFwSq8

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



ITAPEMED IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
Rua: RUA 434, 1603 CASA 01 , MORRETES - ITAPEMA - SC CEP: 88.220-000
Telefone: (47) 3430-0788 / (47) 98808-6791
CNPJ: 54.322.844/0001-88 IE: 262827204 IM:
Email: itapedadm@gmail.com

427

Ao Órgão 454524 - PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO - PR. Pregão Eletrônico N° 900062025. Apresentamos nossa proposta de preços.

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R\$ Unitário	Valor Total
51	MANDRIL ODONTOLÓGICO - MANDRIL ODONTOLÓGICO - MANDRIL ODONTOLÓGICO MATERIAL: LATÃO, MODELO: ADAPTADOR DE PONTAS DE ALTA ROTAÇÃO, COMPATIBILIDADE: PARA CONTRA ÂNGULO MARCA: COXO MODELO/VERSÃO: CONTRA	UNIDADE	5,00	209,98	1.049,90
88	PASTA PROFILÁTICA - PASTA PROFILÁTICA - PASTA PROFILÁTICA COMPOSIÇÃO BÁSICA: PEDRA POMES, COMPOSIÇÃO: LAURIL SULFATO DE SÓDIO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: COM FLUOR MARCA: COXO MODELO/VERSÃO: MICROMOTOR	GRAMA	5,00	201,27	1.006,35
90	PEDRA - POMES - PEDRA - POMES - PEDRA - POMES MATERIAL: ROCHA MAGNÉTICA, COR: BRANCA, ASPECTO FÍSICO: PÓ, APLICAÇÃO: LIMPEZA DENTAL, USO: ODONTOLÓGICO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: EXTRAFINO MARCA: COXO MODELO/VERSÃO: RETA	UNIDADE	2,00	184,97	369,94
94	PONTEIRA ULTRASSOM ODONTOLÓGICO - PONTEIRA ULTRASSOM ODONTOLÓGICO - PONTEIRA ULTRASSOM ODONTOLÓGICO MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL, MODELO: PONTA LISA C/ REFRIGERAÇÃO, APLICAÇÃO: RASPAGEM / REMOÇÃO DE TÁRTARO, COMPATIBILIDADE: ENCAIXE ESPECÍFICO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: P/ REGIÃO SUPRAGENGIVAL MARCA: ALT MODELO/VERSÃO: G1	UNIDADE	20,00	37,97	759,40
				Valor total da proposta:	3.185,59

O valor total dessa proposta é de R\$3.185,59 (três mil e cento e oitenta e cinco reais e cinquenta e nove centavos).



ITAPEMED IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA 428
Rua: RUA 434, 1603 CASA 01, MORRETES - ITAPEMA - SC CEP: 88.220-000
Telefone: (47) 3430-0788 / (47) 98808-6791
CNPJ: 54.322.844/0001-88 IE: 262827204 IM:
Email: itapedadm@gmail.com

Ao Órgão 454524 - PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO - PR. Pregão Eletrônico N° 900062025. Apresentamos nossa proposta de preços.

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R\$ Unitário	Valor Total
------	-----------	---------	-----	--------------	-------------

Dados Comerciais:

Banco: 001 - Banco do Brasil

Conta: 47028-7

Agencia: 3164-0

Validade da proposta: conforme edital

Prazo de entrega: 15 dias úteis.

Prazo para pagamento: conforme edital

Prazo de garantia: conforme edital

Observações: *Declaramos, sob as penas da lei, que o edital e seus anexos foram colocados à nossa disposição, e tomamos conhecimento de todas as informações, condições, locais e grau de dificuldade par execução do objeto da licitação, bem como, que cumpre plenamente os requisitos de habilitação. *Declaramos, sob as penas da lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para participação e habilitação de nossa empresa na presente licitação, ciente da obrigatoriedade de declarar, caso ocorram fatos posteriores que nos inabilite a participar de licitações. Declaramos ainda que a empresa não se encontra declarada inidônea para licitar ou contratar com órgãos da Administração Pública. *Declaramos para os fins do tratamento diferenciado e favorecido previsto neste edital e que cogita a Lei Complementar nº 123/2006 que estamos enquadrados, na data designada para o início da sessão pública, na condição de MICROEMPRESA e que não estamos incurso nas vedações a que se reporta o 4º do art. 3º da Lei Complementar nº 123/2006, ciente que a declaração inexata ou falsa importará nas sanções previstas no edital, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal que o ato ensejar. *Declaramos, sob as penas da lei, em atendimento ao quanto previsto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, para os fins do disposto no inciso V do art. 27 da Lei 8.666/1993, que não empregamos menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, NÃO POSSUINDO, AINDA, qualquer trabalho de menores de 16 (dezesesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos. *Declaramos, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal. *Declaramos que os valores propostos, bem como aqueles que porventura vierem a ser ofertados através de lances verbais, são apresentados com seu preço final, sem inclusão de qualquer encargo financeiro ou previsão inflacionária. Nos preços propostos estão incluídos, além do lucro, todas as despesas e custos, como transportes ou fretes, tributos de qualquer natureza e todas as despesas decorrentes, diretas ou indiretas, relacionadas com a execução do serviço objeto da presente licitação. Declaramos ainda que a participação na presente licitação importa em total, irrestrita e irreatável submissão aos termos deste Edital. *Declaramos em especial o art. 299 do Código Penal Brasileiro, que a proposta apresentada para participar do referido Pregão foi elaborada de maneira independente e o conteúdo da proposta não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido ou recebido de qualquer outro participante potencial ou de fato do referido Pregão, por qualquer meio ou por qualquer pessoa; que não tentou, por qualquer meio ou por qualquer pessoa, influir na decisão de qualquer outro participante potencial ou de fato do referido Pregão quanto a participar ou não da referida licitação; que o conteúdo da proposta apresentada para participar do referido Pregão não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido ou recebido de qualquer integrante da Prefeitura Municipal, antes da abertura oficial das propostas. Por ser verdade, firmamos o presente. Adicione aqui observações sobre a proposta.

Observações:

Apresentamos nossa proposta de preços.

DECLARAMOS: propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

Informe a cidade, 21 de Março de 2025

Representante Legal	
RODRIGO GOULART LUCHTEMBERG	
RG:8070538262	CPF:957.968.000-00

DADOS DE ASSINATURA

O documento acima foi assinado digitalmente e está em conformidade com a Resolução CG ICP-Brasil n° 182, de 18 de fevereiro de 2021. Para verificar a assinatura, visite o site <https://verificador.iti.gov.br> e selecione este arquivo.

O(s) certificado(s) utilizado(s) para assinatura em 21/03/2025 16:03:44 é(são):

Nome: **ITAPEMED IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTO**

CNPJ: 54.322.844/0001-88

Data: 21/03/2025 16:03:44

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde



Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	ALL LAB COMERCIAL LTDA - ME		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	19.880.964/0001-08	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.11.403-2
Nome do Dispositivo Médico	TURBINA DE ALTA ROTAÇÃO NEOLAB		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Turbina de Alta Rotacao		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	81140320003		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.409041/2015-55</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C010416 - Endereço: BLDG 4, DISTRICT A, GUANGDONG NEW LIGHT SOURCE INDUSTRIAL BASE, SOUTH OF LUOCUN AVENUE, NANHAI DISTRICT, FOSHAN CITY, GUANGDONG PROVINCE, CHINA 		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	14/12/2015		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
-----------------	----------	-------------------------------------

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MANUAL TURBINA SEM LED.pdf	0304959/23-5 - 27/03/2023 - 04:23
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MANUAL TURBINA LED.pdf	0304959/23-5 - 27/03/2023 - 04:23

Modelo Produto Médico

CX207-C-XSP / NL207-C-XSP

CX207-C-XSPQ / NL207-C-XSPQ

CX207-F-H65

CX207-F-TP / NL207-F-TP

CX207-F-TPQ / NL207-F-TPQ

CX207-W-TP / NL207-W-TP

CX207-W-TPQ / NL207-W-TPQ

CX207-B

CX207-C.

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	ALL LAB COMERCIAL LTDA - ME		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	19.880.964/0001-08	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.11.403-2
Nome do Dispositivo Médico	CANETA DE BAIXA ROTAÇÃO NEOLAB		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Instrumentos de Mao Odontologicos		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	81140320007		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.572910/2015-73</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C010416 - Endereço: BLDG 4, DISTRICT A, GUANGDONG NEW LIGHT SOURCE INDUSTRIAL BASE, SOURTH OF LUOCUN AVENUE, NANHAI DISTRICT, FOSHAN CITY, GUANGDONG PROVINCE, CHINA 		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11/01/2016		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
-----------------	----------	-------------------------------------

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MANUAL MICROMOTOR.pdf	0305056/23-9 - 27/03/2023 - 04:43
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MANUAL PECA RETA.pdf	0305056/23-9 - 27/03/2023 - 04:43
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MANUAL CONTRA ANGULO.pdf	0305056/23-9 - 27/03/2023 - 04:43

Modelo Produto Médico

CX235C6

235-F

CX235-1E

CX235 / NL235

CX235C1-7 / NL235C1-7

CX235C3-4 / NL235C3-4

CX235C4-2 / NL235C4-2

CX235C4-4 / NL235C4-4

CX235C6-19 / NL235C6-19

CX235-D / NL235-D

« 1 2 3 »

10 25 50

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	ALT EQUIPAMENTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS LTDA EPP
CNPJ	08.044.106/0001-07
Autorização	8.03.489-6
Produto	EQUIP. PARA PROFILAXIA ODONTOLÓGICA POR BICARBONATO DE SÓDIO/ULTRASOM ALT

Modelo Produto Médico
ALTSOINIC CERAMIC I; ALTSOINIC CERAMIC II
ALTSOINIC JET CERAMIC;

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
<i>[sem dados cadastrados]</i>		

Nome Técnico	Equipamento p/ Profilaxia Odontológica Bicarbonato de Sódio/Ultrassom
Registro	80348960006
Processo	25351372596201294
Fabricante Legal	ALT EQUIPAMENTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS LTDA EPP
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Data de Publicação	<i>[sem dados cadastrados]</i>

PEÇAS DE MÃO



KIT DE PONTAS

Micromotor, Peça Reto e Contra-Ângulo com Refrigeração e Alta rotação

- Maleta em alumínio.
- RMS 80349600005 (alta rotação) e 80349609001 (micromotor e item 3.1.8 formulário ANVISA: contra-ângulo e peça reto).
- Encaixe Borden Universal (ISO 9168) acoplável a todos os modelos e marcas de equipos nacionais.
- Modelo segue padrão internacional da norma ISO 7785 para torque e nível de ruído.
- Autoclavável a 15 minutos a 135°C.
- Rotação de 300.000 RPM (+/- 15%) a 25 PSI ou 420.000 RPM (+/- 15%) a 30 PSI.
- Sistema de troca de broca push button para broca ISO Standard 1,59-1,60 mm.

CANETA DE ALTA ROTAÇÃO DE LED

- RMS 80349600005
- Encaixe Borden Universal (ISO 9168) acoplável a todos os modelos e marcas de equipos nacionais.
- Modelo segue padrão internacional da norma ISO 7785 para torque e nível de ruído.
- Autoclavável a 15 minutos a 135°C.
- Rotação de 300.000 RPM (+/- 15%) a 25 PSI ou 420.000 RPM (+/- 15%) a 30 PSI.
- Sistema de troca de broca push button para broca ISO Standard 1,59-1,60 mm.
- Sistema de led acionado com o ar de torque da alta rotação



CANETA DE ALTA ROTAÇÃO

- RMS 80349600005
- Encaixe Borden Universal (ISO 9168) acoplável a todos os modelos e marcas de equipos nacionais.
- Modelo segue padrão internacional da norma ISO 7785 para torque e nível de ruído.
- Autoclavável a 15 minutos a 135°C.
- Rotação de 300.000 RPM (+/- 15%) a 25 PSI ou 420.000 RPM (+/- 15%) a 30 PSI.
- Sistema de troca de broca push button para broca ISO Standard 1,59-1,60 mm.
- Opcional saca broca.



PEÇAS DE MÃO



MICROMOTOR

- RMS 80349609001 (micromotor e item 3.1.8 formulário ANVISA: contra ângulo e peça reta).
- Encaixe Borden Universal (ISO 9168) acoplável a todos os modelos e marcas de equipes nacionais.
- Modelo segue padrão internacional da norma ISO 7785 para torque e nível de ruído.
- Autoclavável a 15 minutos a 135°C.
- Ajuste preciso de rotação por meio de anel giratório de 3.000 RPM a 25.000 RPM.

PEÇA RETA

- RMS 80349609001 (micromotor e item 3.1.8 formulário ANVISA: contra ângulo e peça reta).
- Sistema de transmissão: rolamentos de alta precisão.
- Conexão ao micromotor através de sistema intra.
- Modelo segue padrão internacional da norma ISO 7785 para torque e nível de ruído.
- Autoclavável a 15 minutos a 135°C.
- Ajuste preciso de rotação por meio de anel giratório de 3.000 RPM a 25.000 RPM.



CONTRA ÂNGULO

- RMS 80349609001 (micromotor e item 3.1.8 formulário ANVISA: contra ângulo e peça reta).
- Sistema de transmissão: rolamentos de alta precisão.
- Conexão ao micromotor através de sistema intra.
- Modelo segue padrão internacional da norma ISO 7785 para torque e nível de ruído.
- Autoclavável a 15 minutos a 135°C.
- Ajuste preciso de rotação por meio de anel giratório de 3.000 RPM a 25.000 RPM.

RDC 16/2013
BPF

Bons Práticas de
Fabricação e Controle na
ANVISA (RDC 16/2013)



PONTAS ULTRASSÔNICAS – DIVERSOS TAMANHOS



Marca: ALT

REGISTRO: 80348960006



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 02.228.938/0001-99 DUNS®: 907186576
Razão Social: D-X INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA
Nome Fantasia: D-X / DWELLX
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 29/09/2025
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Empresa de Pequeno

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Nada Consta
Impedimento de Licitar: Nada Consta
Ocorrências Impeditivas indiretas: Nada Consta
Vínculo com "Serviço Público": Nada Consta

Níveis cadastrados:

Documento(s) assinalado(s) com "*" está(ão) com prazo(s) vencido(s).

Fornecedor possui alguma pendência no Nível de Cadastramento indicado. Verifique mais informações sobre pendências nas funcionalidades de consulta.

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	04/06/2025	Automática
FGTS	Validade:	26/03/2025	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	01/06/2025	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal (Possui Pendência)

Receita Estadual/Distrital	Validade:	05/08/2024 (*)
Receita Municipal	Validade:	20/07/2024 (*)

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 30/04/2025



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão negativa correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **D-X INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA**

CPF/CNPJ: **02.228.938/0001-99**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes relativas ao CNPJ/CPF consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram qualquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 09:13:13 do dia 24/03/2025 , com validade até o dia 23/04/2025.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: iXqrMOivXRyZPwm7RtEx

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão negativa correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **AUREA GONCALVES SPERGE**

CPF/CNPJ: **275.749.588-74**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes relativas ao CNPJ/CPF consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram qualquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 09:13:42 do dia 24/03/2025 , com validade até o dia 23/04/2025.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: qpSiMOcR30P10rvjwGIr

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

PROPOSTA COMERCIAL

PREGÃO:	90006/2025
REQUERENTE:	454524 - PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO - PR
OBJETO:	REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual contratação de empresa para fornecimento de material odontológico, atendendo as necessidades do Departamento de Saúde.

ITEM	DESCRIÇÃO	UND DE MEDIDA	QTD	MARCA/MODELO	VALOR UNITÁRIO	VALOR FINAL
43	Conjunto acadêmico uso odontológico, componente: alta rotação, rolamento cerâmica, 400.000 rpm, características adicionais:3 furos, botão de pressão(pb), cabeça padrão, componentes 1:micromotor, contra ângulo, peça reta, características peças de baixa rotação: transmissão 1:1, c/ refrigeração externa, tipo encaixe: conexão borden (2 furos), apresentação: estojo, conjunto completo, acessórios:óleo lubrificante	Unidade	12	10.11.0003 - CANETA ALTA ROTAÇÃO DX MEGA BUTTON 11.10.0006 - MICRO MOTOR INTRA 11.12.0008 - CONTRA ÂNGULO INTRA 11.14.0009 - PEÇA RETA 30.10.1263	R\$ 219,97	R\$ 2.639,64

VALOR GLOBAL DA PROPOSTA: R\$ 2.639,64 (Dois mil, seissntos e trinta e nova reais e sessenta e quatro centavos)

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA LICITANTE

Razão Social: D-X INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

CNPJ: 02.228.938/0001-99

Endereço Completo: Rua Coimbra, nº 1702 - Vila Elisa

Cidade/ UF: Ribeirão Preto-SP

CEP: 14.075-450

E-mail: consultoria@raphaelicarolicitacoes.com.br

DADOS BANCÁRIOS

Banco: Banco do Brasil (001)

Agência: 28-0

Conta Corrente: 71.225-6

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA ASSINATURA DO CONTRATO

Nome Completo: Cláudia Sperge

CPF: 175.530.298-31

Identidade / Órgão
Expedidor: 21.309.193-8
(SSP-SP)

Cargo/Função: Socio Administrador

Endereço Completo: Rua Mario Moraes Sarmento, nº
45, AP 11, Parque dos Lagos

Cidade/UF: Ribeirão Preto - SP

CEP: 14084-161

Prazo de validade da proposta: 60 (sessenta) dias, contados da data limite estipulada para a apresentação.

Demais condições:

- Ao efetuar essa proposta, esta empresa proponente declara ter tomado pleno conhecimento do Edital, do Termo de Referência e dos demais documentos integrantes da presente licitação estando ciente das obrigações das partes e das condições de prestação dos serviços;
- Esta empresa proponente declara que todas as despesas diretas e indiretas envolvidas no provimento dos serviços estão incluídas nos valores desta proposta de preços, que possui capacidade técnico-operacional adequada e que os preços são exequíveis;

Ribeirão Preto, 24 de março de 2025.

D-X INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

CNPJ: 02.228.938/0001-99

Raphael Icaro Soares Arcieri | Representante Legal

RG: 21.702.974-3 (DETRAN-RJ) | CPF: 130.655.227-30

Assinado
digitalmente por:
RAPHAEL ICARO SOARES
ARCIERI:13065522730
-
2025-03-24T10:56:07-03:00

+26
Anos

GARANTIA
DE QUALIDADE



INDÚSTRIA ODONTOLÓGICA D-X

DX.IND.BR

Catálogo de turbinas de modelos
2024.

Quem somos



Desde 1997 no segmento industrial odontológico, a D-X é reconhecida pela excelência em tecnologia e design que emprega na concepção de suas peças. Com sede em Ribeirão Preto, interior do Estado de São Paulo, a D-X vem consolidando sua posição no mercado entre as mais confiáveis indústrias de materiais odontológicos de todo o Brasil.

Com atuação em todo o território Nacional a D-X, possui representantes em todos os estados brasileiros e um afinado sistema de logística que garante agilidade no processamento e entrega dos pedidos. Oferecendo ao mercado brasileiro o que há de mais moderno e resistente em Canetas de Alta e Baixa Rotação, Micro Motores e Contra-Ângulos.



D-X Indústria Comércio Importação & Exportação Ltda

(16) 2133-6200 / R. Coimbra, 1702 - Vila Elisa - Ribeirão Preto/SP - CEP 14.075-450

Nossos Produtos



Alta Rotação

Baixa Rotação

Kits Acadêmicos

Protetor Facial

Seringa Tríplice



D-X Indústria Comércio Importação & Exportação Ltda

(16) 2133-6200 / R. Coimbra, 1702 - Vila Elisa - Ribeirão Preto/SP - CEP 14.075-450



Alta rotação Turbinas & Modelos



Mega Button

Spray: triplo

Corpo: alumínio anodizado

Encaixe: borden 02 furos, conforme ISO9168

Sistema: push button (PB); ISO017971-1

Rotor: balanceado manualmente

Rotação máx: 400.000 rpm

Rolamentos: cerâmicos

Autoclavável: a 135°C durante 15 minutos.

Design: ergonômico

Peso: 45 gramas

Consumo de ar: 40-42 l/min

Consumo de água: 50 ml/min

Pressão de acionamento: 220 kPa (2,2 bar) 42l/min

Torque: 1.6 N.cm

Mega Torque

Spray: triplo

Corpo: alumínio adonizado

Encaixe: borden 02 furos, conforme ISO9168

Sistema: saca brocas FG (Friction Grip)

Rotor: balanceado manualmente

Rotação máx: 420.000 rpm

Rolamentos: cerâmicos

Autoclavável: a 135°C durante 15 minutos.

Design: ergonômico

Peso: 45 gramas

Consumo de ar: 40-42 l/min

Consumo de água: 50 ml/min

Pressão de acionamento: 220 kPa (2,2 bar) 42l/min

Torque: 1.6 N.cm

OPCIONAIS

- Spray Quádruplo | •Capa Longa | •Corpo em Aço Inox | •Corpo em Latão Cromado •Rolamento em Aço Inox | •Agulha de limpeza em aço inox |
- Corpo invertido ou 45°



Alta rotação Turbinas & Modelos



Mini

Spray: único

Corpo: alumínio adonizado

Encaixe: universal borden

Sistema: saca brocas FG
(Friction Grip)

Rotor: balanceado manual-
mente

Rotação máx: 360.000 rpm

Rolamentos: cerâmicos

Autoclavável: a 135°C durante
15 minutos.

Design: ergonômico

Peso: 45 gramas

Consumo de ar: 40-42 l/min

Consumo de água: 50 ml/min

Pressão de acionamento: 220
kPa (2,2 bar) 42lmin

Torque: 1.6 N.cm

Mini Esférica

Spray: único

Corpo: alumínio adonizado

Encaixe: universal borden

Sistema: saca brocas FG
(Friction Grip)

Rotor: balanceado manual-
mente

Rotação máx: 360.000 rpm

Rolamentos: cerâmicos

Autoclavável: a 135°C durante
15 minutos.

Design: ergonômico

Peso: 45 gramas

Consumo de ar: 40-42 l/min

Consumo de água: 50 ml/min

Pressão de acionamento: 220
kPa (2,2 bar) 42lmin

Torque: 1.6 N.cm

Mini Button

Spray: único

Corpo: alumínio adonizado

Encaixe: universal borden

Sistema: troca Push-Button
(PB)

Rotor: balanceado manual-
mente

Rotação máx: 360.000 rpm

Rolamentos: cerâmicos

Autoclavável: a 135°C durante
15 minutos.

Design: ergonômico

Peso: 45 gramas

Consumo de ar: 40-42 l/min

Consumo de água: 50 ml/min

Pressão de acionamento: 220
kPa (2,2 bar) 42lmin

Torque: 1.6 N.cm

OPCIONAIS

•Rolamento em Aço Inox | •Corpo em Latão Cromado | •Agulha de limpeza em aço inox



Baixa Rotação Turbinas & Modelos



Contra Ângulo Intra

Transmissão: 1:1
Giro: livre 360°
Eixo: aço inox
Engrenagens: aço inox
Rolamentos: aço inox
Encaixe: borden
Sistema: INTRAmatic
Rotor: balanceado manual-
Rotação máx: 25.000 rpm
Torque: 2N.cm
Corpo: alumínio anodizado
Autoclavável: a 135°C durante
Design: ergonômico
Peso: 52 gramas
Consumo de ar: 34-37 l/min
Consumo de água: 55 ml/min
Pressão de acionamento: 220
Spray: mangueira externa
Fixação: trava mecânico

Contra Ângulo PB Intra Refrigerado

Transmissão: 1:1
Giro: livre 360°
Eixo: aço inox
Engrenagens: aço inox
Rolamentos: aço inox
Encaixe: borden
Sistema: INTRAmatic
Rotor: balanceado manual-
Rotação máx: 25.000 rpm
Torque: 2N.cm
Corpo: alumínio anodizado
Autoclavável: a 135°C durante
Design: ergonômico
Peso: 52 gramas
Consumo de ar: 34-37 l/min
Consumo de água: 55 ml/min
Pressão de acionamento: 220
Spray: mangueira externa
Fixação: trava mecânico

Peça Retra Intra Refrigerada

Transmissão: 1:1
Giro: livre 360°
Eixo: aço inox
Pinça: aço inox
Rolamentos: aço inox
Encaixe: borden
Sistema: INTRAmatic
Rotor: balanceado manual-
 mente
Rotação máx: 25.000 rpm
Torque: 2N.cm
Corpo: alumínio anodizado
Autoclavável: a 135°C durante
 15 minutos.
Design: ergonômico
Peso: 60 gramas
Consumo de ar: 55 l/min
Consumo de água: 50 ml/min
Pressão de acionamento: 220
 kPa (2,2 bar) 55Llmin
Spray: mangueira externa
Fixação: trava mecânico

OPCIONAIS

- Rolamento em Aço Inox | • Corpo em Latão Cromado



Baixa Rotação Turbinas & Modelos



Micro Motor Intra Ref Externa

Autoclavável: a 135°C durante 15 minutos.
Pressão: 220 kpa (2,2 br) 55 l/min
Giro: livre 360°
Eixo: aço inox
Rolamentos: aço inox
Encaixe: borden
Sistema: INTRAmatic
Rotor: balanceado manualmente
Rotação máx: 20.000 rpm
Corpo: alumínio anodizado
Design: ergonômico
Peso: 80 gramas
Consumo de ar: 55 l/min
Consumo de água: 50 ml/min
Spray: mangueira externa
Inversão de Rotação: anel giratório

Acessório:

·Óleo lubrificante 10 ml



Micro Motor Intra Ref Interna

Autoclavável: a 135°C durante 15 minutos.
Pressão: 220 kpa (2,2 br) 55 l/min
Giro: livre 360°
Eixo: aço inox
Rolamentos: aço inox
Encaixe: borden
Sistema: INTRAmatic
Rotor: balanceado manualmente
Rotação máx: 20.000 rpm
Corpo: alumínio anodizado
Design: ergonômico
Peso: 80 gramas
Consumo de ar: 55 l/min
Consumo de água: 50 ml/min
Spray: mangueira interna
Inversão de Rotação: anel giratório

Acessório:

·Óleo lubrificante 10 ml



OPCIONAIS

Com ou Sem Refrigeração

Kits Acadêmicos Seringas Tríplices & Protetor Facial



O Kit Acadêmico Intra D-X é composto por:

- 1 Caneta de Alta Rotação (modelo a escolher)
- 1 Micro Motor Intra
- 1 Contra Ângulo Intra
- 1 Peça Reta.

Acessórios:

- Óleo Lubrificante 10 ml
- Estojo para armazenamento das peças e saca brocas (sistemas de saca brocas FG).
- Para sistemas Push Button (PB) não acompanha o saca brocas.

Opcional:

- Refrigeração nas peças de baixa Rotação (micro motor, contra ângulo e peça reta)
- 1 agulha para limpeza do spray da alta rotação
- 1 adaptador em aço inox para brocas de alta rotação no Contra Ângulo, Mochila.

INDICAÇÕES

Indicado para acompanhar a trajetória do estudante de odontologia, desde o início de suas aulas. Tendo Garantia contra defeitos de fabricação estendida até o final do curso.

*Sendo obrigatório a comprovação de nota fiscal de compra e inscrição do curso. Caso não seja comprovada a inscrição, a garantia será válida apenas no período normal já descrito no termo de garantia.

*Vindo junto uma bolsa de transporte, podendo ser alterado sem qualquer aviso prévio.

Protetor Facial



Segurança e tecnologia na sua frente

A melhor e mais qualificada proteção facial para uso médico-odontológico

- Não embaça
- Oferece melhor visão
- Sem distorção ou manchas
- Excelente visibilidade com óculos de grau
- Refil economicamente viável
- Super leve, garantindo o conforto
- Proteção contra raios UV
- Viseira com ABS Injetado e Visor de Policarbonato Filme

INDICAÇÕES

O protetor se adapta perfeitamente a óculos de grau, mantendo a visibilidade nítida e translúcida.

E é essencial contra micropartículas voláteis.



Seringa Tríplice



INDICAÇÕES

- Desenho ergonômico arredondado
- Fácil assepsia
- Ponta autoclavável
- Acoplável a qualquer tipo de equipamento

Para Mais Informações

Melhore o seu desempenho, e a
qualidade de seu consultório com
a D-X.



Telefone / WhatsApp
(16) 2133-6200

E-mails
dxvendas@dx.ind.br
assistencia@dx.ind.br

Site
www.dx.ind.br

Localização
Rua Coimbra, 1702 - Vila Elisa
Ribeirão Preto/SP | CEP 14.075-
450

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	02.228.938/0001-99
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.00.551-1
Nome do Dispositivo Médico	Caneta de alta rotação d-x
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Instrumentos de Mao Odontologicos
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80055110015
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351108571202094
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 02228938000199 - Endereço: RUA COIMBRA, Nº 1702 VILA ELISA 14075450
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06/04/2020
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	manual alta rotação dx corrigido.pdf	0008415234 - 04/01/2023 13:00:45

Modelo Produto Médico
mini/mini esferica/mini button/mega torque/mega button



Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0642
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	06/09/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	02
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

Solicitante/Endereço: **D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.**
Applicant/Address: Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450
CNPJ: 02.228.938/0001-99

Fabricante / Endereço: **D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.**
Manufacturer / Address: Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450
CNPJ: 02.228.938/0001-99

Nome Fantasia: N/A
Fantasy Name:

Produto/Modelo: **Peças Odontológicas de Alta Rotação / Alta Rotação D-X Mega Button; Alta Rotação D-X Mega Torque; Alta Rotação D-X Mini Button; Alta Rotação D-X Mini Esférica; Alta Rotação D-X Mini**
Equipment / Model:

Marca Comercial: D-X
Trademark:

Certificado emitido conforme requisitos da avaliação da conformidade de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº. 384/2020
Certificate issued in accordance with the requirements for assessing the conformity of electrical equipment under a health surveillance regime, attached to Ordinance INMETRO nº. 384/2020

Este certificado é emitido como uma avaliação técnica documental e inspeção da LMP, e concedido sujeito às condições previstas no Regulamento Inmetro.
This certificate is issued as technical document assessment and inspection by LMP, and it is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

Este certificado é válido somente no Brasil e só pode ser reproduzido com todas as folhas.
This certificate is valid only in Brazil and only be reproduced in full.

Certificado de conformidade válido somente acompanhados das páginas de 1 a 4.
Valid certificate of conformity only accompanies pages 1 through 4

A LMP Certificações Ltda - ME, que é um Organismo de Certificação de Produto acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação - CGCRE, sob o registro N° LMP- 0131, confirma que o produto está em conformidade com a(s) Norma(s) e Portaria acima descritas.
The LMP Certificações Ltda - ME, which is a Product Certification Body accredited by the General Coordination of Accreditation - CGCRE, under registration number LMP-0131, confirms that the product is in compliance with the Standard (s)) and Ordinance described above.

Esta autorização está vinculada a um contrato e para o endereço acima citado;
This authorization is linked to a contract and to the above-mentioned address;


Marcelo Piovesan
Signatário Autorizado
Diretor

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE n° 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil





Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0642
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	06/09/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	02
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

NORMAS: STANDARDS:

O produto e quaisquer variações aceitáveis para ele especificados na relação deste certificado e documentos mencionados atendem às seguintes normas:

The product and any acceptable variations to it specified in the schedule of this certificate and the identified documents, was found to comply with following standards:

Modelo de certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e importadores detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.

ABNT NBR ISO 14457:2020 Dentistry - Handpieces and motors

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 Equipamento eletromédicos - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010+Emenda 1:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto ecoresponsável

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO: TEST AND ASSESSMENT REPORTS:

Amostras do(s) produto(s) relacionado(s) passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:
Samples of the product(s) listed have successfully met the examination and test requirements as recorded in:

Relatório(s) de ensaio: *Test report(s):*

[R192434] ([No RISK – Serviços técnicos Especializados Ltda] – [28/10/2019])

[R202653] ([No RISK – Serviços técnicos Especializados Ltda – [19/05/2020])

[R202677] ([No RISK – Serviços técnicos Especializados Ltda] – [17/06/2020])

PARTES ENSAIADAS EM CONJUNTO E LISTA DE ACESSÓRIOS EM CONJUNTO COM O PRODUTO:

Óleo lubrificante para microssistemas Microoil
Óleo spary ampla faixa 200 ml, Microoil

Data da auditoria: 13/02/2020 e 17/02/2020 | **Manutenção:** 04/08/2022 e 05/08/2022

Relatório(s) de avaliação: *Assessment report(s):*

RACT 181972.4 (04.07.2022) | RACT 181972.4.M2 (06/09/2022)

Manual do usuário: Rev.02/19 – mod.02

Aceite: 27/06/2022

Software: N/A

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE nº 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil





Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0642
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	06/09/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	02
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

Versão do projeto:

PQ 04.001F1 – Data: 10/01/2018
 PQ 04.001F2 – Data: 10/01/2018
 PQ 04.001F3 – Data: 15/01/2018
 PQ 04.001F4 – Data: 20/01/2018
 PQ 04.001F5 – Data: 26/01/2018
 PQ 04.001F7 – Data: 27/01/2018
 PQ 04.001F8 – Data: 28/01/2018
 PQ 04.001F9 – Data: 10/01/2018

Descrição:

Description:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado são como segue:

Products and systems covered by this certificate are as follows:

A Alta Rotação D-X são peças de mão odontológicas destinadas à remoção de cáries, remoção de restaurações e à odontosecção, como auxílio na extração de dentes.

Características técnicas:

Tipo de pino | Pin type: Tipo 3

Velocidade de máxima de rotação | Maximum rotation speed: Mini/Mini Esférica/Mini Button: 360.000 rpm, Mega torque: 420.000 rpm, Mega Button: 400.000 rpm.

Comprimento mínimo da haste: 9 MM

Comprimento máximo e máximo da broca: 19 MM – 22 MM

Brocas com diâmetro entre 1,59 e 1,60 MM e fabricados em aço ou metal duro

Haste tipo 3

Autoclavável a 135°C por 15 min

Peça de mão classe 2

Relação de torção 1:1

Torque: 1,6 N.CM

Tipo de broca: standart FG

Pressão de acionamento de ar e água medida com padrão 220 kPa (2,2 BAR)

Consumo de ar: 40-42 L/MIN

Consumo de água: 50 ML/MIN

Conexão Borden dois furos

Código de Barras (GTIN):

N/A

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
 Av. Antonio Artoli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
 Campinas - Brasil
 CNPJ: 05.885.069/0001-63
 Acreditação CGCRE nº 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
 Brasil





Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0642
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	06/09/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	02
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

Condições de certificação

Condition of certification

Os equipamentos fornecidos ao mercado brasileiro devem estar de acordo com a definição do produto e a documentação aprovada neste processo de certificação;

The equipment supplied to the Brazilian market must comply with the definition of the product and the documentation approved in this certification process;

Somente as unidades comercializadas durante a vigência deste Certificado estarão cobertas por esta certificação;

Only the units sold during the validity of this Certificate are covered by this certification;

Este certificado é válido apenas para os equipamentos idênticos aos avaliados. Qualquer modificação no projeto, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos na documentação descritiva aprovada nesta certificação, sem a prévia autorização da LMP, invalida este Certificado;

This certificate is valid only for equipment identical to those evaluated. Any modification to the design, as well as the use of components and / or materials other than those defined in the descriptive documentation approved in this certification, without the prior authorization of the LMP, invalidates this Certificate;

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 (www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp);

To check the updated condition of regularity of this certificate of conformity, the Inmetro database for certified products and services must be consulted (www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp);

Esta certificação refere-se única e exclusivamente aos requisitos de avaliação da conformidade para equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, não abrangendo outros regulamentos eventualmente aplicáveis ao produto;

This certification relates solely and exclusively to conformity assessment requirements for electrical equipment for medical devices, not including other regulations that may apply to the product;

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do LMP 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 linked to the performance of maintenance assessments and treatment of possible non-conformities according to the LMP guidelines provided for in the specific RAC. In order to check the updated condition of regularity of this Certificate of Conformity, Inmetro's database of certified products and services must be consulted.

Histórico:

Historic:

Abaixo detalhes de revisões do processo de certificação:

Below are detail of the certification process reviews:

Tabela / Table 2 – Histórico de revisões

Revisão <i>Revision</i>	Data de revisão <i>Revision date</i>	Certificado <i>Certificate</i>	Descrição <i>Description</i>	Projeto <i>Project</i>
00	03/03/2020	18861-19.01	Emissão inicial	-
00	06/07/2022	LMP 22.0642	Transferência	181972.4
01	02/09/2022	LMP 22.0642	Alteração da Portaria 54/2016 para a Portaria 384/2020	181972.4.M2.A1
02	02/09/2022	LMP 22.0642	Atualização da versão da norma. Inclusão de características técnicas do produto	181972.4.M2.A2

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE nº 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil





Ribeirão Preto, 22/05/22

Declaração de Similaridade

Ao

ICBr - Instituto de Certificações Brasileiro

Prezados Senhores,

A empresa **DX INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP**, sediada à **RUA COIMBRA 1702 CNPJ 02.228.938/0001-99** vem, através desta, declarar que os modelos da ALTA ROTAÇÃO D-X MEGA TORQUE, MEGA BUTTON, MINI, MINI BUTTON E MINI ESFÉRICA são similares nos seguintes aspectos:

MODELOS	MINI	MINI ESFERICA	MINI BUTTON	MEGA TORQUE	MEGA BUTTON
CORPO	Alumínio anodizado Latão Cromado	Alumínio anodizado Latão Cromado	Alumínio anodizado Latão Cromado	Alumínio anodizado Latão Cromado	Alumínio anodizado Latão Cromado
ROTAÇÃO MÁXIMA	360.000 rpm +/- 10%	360.000 rpm +/- 10%	360.000 rpm +/- 10%	420.000 rpm +/- 10%	400.000 rpm +/- 10%
PESO	45 gramas	45 gramas	45 gramas	45 gramas	45 gramas
PRESSÃO DE ACIONAMENTO	medida com padrão 220 kPa (2,2 bar) 42l/min.	medida com padrão 220 kPa (2,2 bar) 42l/min			
CONSUMO DE AR	40-42 l/min	40-42 l/min	40-42 l/min	40-42 l/min	40-42 l/min
PINÇA	<i>Friction Grip (FG)</i>	<i>Friction Grip (FG)</i>	<i>Push Button (PB)</i>	<i>Friction Grip (FG)</i>	<i>Push Button (PB)</i>
CONEXÃO	ISO 9168				
SPRAY	1 furo	1 furo	1 furo	3 furos	3 furos
ENGATE	Borden	Borden	Borden	Borden	Borden
ACESSÓRIOS	SACA BROCAS ÓLEO 10 ML	SACA BROCAS ÓLEO 10 ML	SACA BROCAS	SACA BROCAS ÓLEO 10 ML	SACA BROCAS
ESTERILIZAÇÃO	Autoclavável a 135°C por 15 min				
OPCIONAIS ***	Estabilidade mecânica: em virtude de seus componentes delicados, esta peça de mão não pode ser submetida a queda livre.				
COMPONENTE CRÍTICO	Rolamento, eixo pinça				

Sem mais, agradecemos antecipadamente.

Atenciosamente,

THOMAZ GERALDI
SAY:07170372827

Assinado de forma digital por
THOMAZ GERALDI
SAY:07170372827
Dados: 2022.05.23 10:08:36 -03'00'

THOMAZ GERALDI SAY
Eng.º RT/GESTOR DA QUALIDADE



Alta Rotação D-X

Alta Rotação D-X

Manual em português rev. 01 - mod. 02



SUMARIO

1-IMAGENS ILUSTRATIVAS
FIGURA 01 - O PRODUTO - MODELOS E ACESSÓRIOS
FIGURA 02 - MARCAÇÕES EXISTENTES
FIGURA 03 - DIMENSÕES
FIGURA 04 - ENCAIXE ou ACOPLAMENTO DO TERMINAL
FIGURA 05 - PARA CANETAS MODELOS FG (SACA BROCAS)
FIGURA 06 - PARA CANETAS MODELOS PB (PUSH BUTTON)
FIGURA 07- REFRIGERAÇÃO POR SPRAY
FIGURA 08 - LUBRIFICAÇÃO
2-APRESENTAÇÃO DO MANUAL
3-IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO
5 - INSTALAÇÃO
6- DADOS GERAIS/ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
7- FUNCIONAMENTO
8- MANUTENÇÃO/CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO
9- RECOMENDAÇÕES E CUIDADOS
10- CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO
11- MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA
12- PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO
13- FALHAS E IMPREVISTOS
14- TERMO DE GARANTIA

APRESENTAÇÃO

Prezado (a) Cliente,
Parabéns pela excelente escolha. Ao comprar este equipamento você está adquirindo um produto de ótima qualidade e performance.

- Este manual lhe oferecerá uma apresentação geral do equipamento, onde poderá ver detalhes importantes que o auxiliarão na sua correta utilização, assim como na resolução de pequenos problemas que eventualmente possam ocorrer. Por ser de fácil entendimento não é necessário treinamento p/colocar em prática. Aconselhamos a sua leitura e conservação para consultas futuras.

Distribuidor/ Fabricante:
D-X INDÚSTRIA COMÉRCIO IMP. E EXPORTAÇÃO LTDA
Rua Coimbra 1702 - Vila Eliza - Ribeirão Preto - SP - CEP: 14.075-450
Fone/ Fax: (16) 2133-6200
Indústria Brasileira
CNPJ: 02.228.938/0001-99
Registro ANVISA nº: XXXXXXXXX

Responsável Técnico: THOMAZ GERALDI SAY - CREA: 5060892951/D

Conteúdo:
Caneta de Alta Rotação D-X, Acessórios e Manual do Proprietário.

Table with 4 columns: Nome, Cargo/Função, Ass., and a signature column. Rows include 'Elaborado por: Thomaz Geraldi Say' and 'Aprovado por: Paulo Geraldo Sperge'.

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FIGURA 01 - O PRODUTO - MODELOS E ACESSÓRIOS

Diagram showing five models of dental handpieces (01-05) and a table of accessories. The table lists 'SACA BROCAS' and 'AMOSTRA DE ÓLEO 10 ML'. Below the table, it states '*OS PRODUTOS DO SISTEMA PUSH BUTTON NÃO ACOMPANHAM SACA BROCAS; ** ITENS OPCIONAIS: AGULHAS P/ LIMPEZA DE AÇO INÓX CORPO DO PRODUTO EM LATÃO CROMADO OU AÇO INOX CORPO INVERTIDO ROLAMENTO EM AÇO INÓX'

PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS

Peça de mão compacta, design ergonômico, corpo metálico com tratamento superficial. Sistema de transmissão apoiado em rolamentos de alta precisão, proporcionando baixo nível de ruído. Conectado a um equipo odontológico, é acionada por pressão pneumática aplicada sobre rotor com mancais de rolamento. A refrigeração é proporcionada por jatos constantes de água direcionados na parte ativa da broca, permitindo preparos com máxima eficiência de corte e mínima geração de calor

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Alta Rotação D-X são peças de mão odontológicas destinadas à remoção de cáries, remoção de restaurações e à odontosecção, como auxílio na extração de dentes.

- Deverá ser utilizado pôr usuário capacitado, observando os regulamentos vigentes de prevenção de acidentes e segurança no trabalho e estas instruções de uso.
É obrigação utilizar somente peças de mão de trabalho em perfeitas condições de uso, observar a finalidade correta e proteger a si, paciente e terceiros, contra eventuais perigos.
É imprescindível evitar a insuflação de ar em feridas abertas, em áreas de operação cirúrgica, visto existir o perigo de ocasionar embolias gasosas ou formação de efisema cutâneo.

GARANTIA DO EQUIPAMENTO/PRODUTO

Este equipamento está coberto pela garantia contra qualquer defeito de fabricação pelo prazo de 06 meses e normas contidos no Termo de Garantia. O Termo de garantia acompanha e está descrito neste manual. Dúvidas e informações: (16) 2133-6200.

- Não deixe de consultar as instruções de uso. Não assumiremos a responsabilidade por danos causados devido utilização inadequada.
Ficam vetadas quaisquer alterações, concessões de garantia, condições de uso e/ou autorizações, tanto verbais como por escrito, sem anuência prévia documentada pelo fabricante.

Não tente reparar ou montar componentes defeituosos, inoperantes ou substituir por partes de outro aparelho. Só a DX e seus representantes autorizados podem efetuar reparos com peças originais. Somente com a utilização das peças originais a segurança do aparelho pode ser garantida. A peça de mão não é destinada a ser reparada em campo, somente por pessoal autorizado da DX.

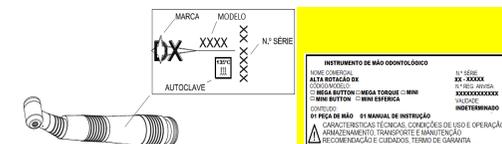
INSTALAÇÃO

Recomenda-se que seja feita por técnico autorizado D-X, devido à regulagem da pressão do ar, que tem relação direta com o desempenho e vida útil das Peças de Mão.

DADOS GERAIS / ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Peça de mão classe 2, relação de transmissão 1:1
Grau de proteção contra poeira e líquidos: IP00
Tipo de broca Standart FG
Rolamento de esferas cerâmicas ou de aço inox.
Torque 1,6 N.cm
Pressão de acionamento de ar e água medida com padrão 220 kPa (2,2 bar)
Consumo de ar: 40-42 l/min
Consumo de água: 50 ml/min
Conexão Borden dois furos, tipo 1, conforme ISO 9168;
Sistema de fixação de broca: haste tipo 03 - 1,6 mm
Refrigeração por spray único (um orifício): modelos Mini/Mini Esférica/Mini Button;
Refrigeração por spray tripla (três orifícios): modelos Mega Torque/Mega Button
Autoclavável a 135° C por 15 min em 01 ciclo
Estabilidade mecânica: é recomendado que em virtude de seus componentes delicados, esta peça de mão não pode ser submetida a queda livre.

FIGURA 02 - MARCAÇÕES (PEÇA E EMBALAGEM)



Dimensões

Table with 2 main sections: 'TABELA DE DIMENSÕES - figura 03' and 'MEDIDAS (MM)'. The first table lists dimensions A, B, C, and alpha for models MEGA BUTTON, MEGA TORQUE, MINI BUTTON, MINI ESFERICA, and MINI. The second table lists dimensions for EMBALAGEM and PESO for models 1 through 5.

Ergonomia

O seu corpo favorece a pega durante os procedimentos, evitando a movimentação desnecessária da mão do dentista. (fig.2)

ROTAÇÃO:

Mini/Mini Esférica/Mini Button: 0 - 360.000 rpm
 Mega torque: 0 - 420.000 rpm
 Mega Button: 0 - 400.000 rpm

Brocas:

- De acordo com a ABNT NBR ISO 1797-1: 2011 e fabricados em aço ou metal duro.
- Utilize brocas com diâmetro entre 1,59 e 1,60 mm;
- Haste tipo 3, comprimento mínimo da broca 19 mm e máximo de 22 mm
- Comprimento mínimo da haste 9 mm

Normas aplicáveis:

- ABNT NBR ISO 780 – Packaging – Pictorial marking for handling goods;
- ABNT NBR ISO 9168: 2005 – peças de mão odontológicas – conexão de mangueira;
- ABNT NBR ISO 9687: 2015 – Equipamentos odontológicos – símbolos gráficos;
- ABNT NBR ISO 7785-2: 2004 – Peças de mãos odontológicas;
- ABNT NBR ISO 7785-1: 2004 – Peças de mãos odontológicas;
- ABNT NBR ISO 1797-1: 2011 - Instrumentos odontológicos rotatórios – Hastes;
- RDC 16/ANVISA – Boas práticas de fabricação de equipamentos p/ produtos de saúde.
- ABNT NBR ISO 14457: 2012 – Peças de mãos odontológicas;
- ABNT NBR ISO 21531: 2009– Graphical symbols for dental instruments.
- ABNT NBR ISO 62366: 2016 - Medical Devices – application of usability engineering to medical devices;
- ABNT NBR ISO 10993-1: 2003 - Biogical evaluation of medical devices.

Simbologia empregada



Advertência – consulte o manual.



Indica a temperatura ideal para esterilização em autoclave.



Determina que a embalagem deve ser armazenada com o lado da seta pra cima.



Determina que a embalagem deve ser armazenada e transportada com cuidado – não deve sofrer quedas e nem impactos.



Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de umidade (não expor a chuva, respingos d'água)



Determina que a embalagem deve ser armazenada com empilhamento máximo discriminado.

PEÇAS SOBRESSALENTES

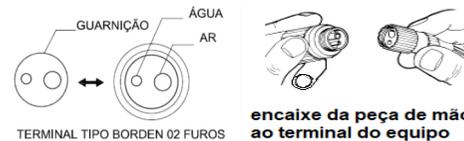
As peças abaixo a seguir podem ser adquiridas de acordo com as especificações do modelo desde que o usuário ou adquirente entre em contato com a D-X. Caso necessário, listas de peças, componentes ou outras informações podem ser fornecidas mediante acordo.

PEÇAS	CÓDIGO	NCM
Cj Tampa mega button	32.14.0477	90184100
Cj. Tampa mini button	32.12.0511	90184100
Tampa mini	31.10.0152	90184100
Tampa mega torque	31.13.0432	90184100
Tampa mini esférica	31.11.0394	90184100
Cj cabeçote mega/m.button	32.14.0176	90184100
Cj cabeçote mini/mini button	31.10.0435	90184100
Cj cabeçote mini esférica	31.10.0151	90184100
Eixo pinça mini/m. esférica	32.10.0155	90184100
Eixo pinça mini button	32.12.0503	90184100
Eixo pinça mega torque	32.14.0183	90184100
Eixo pinça mega button	32.13.0169	90184100
Rotor mini/mini esférica	31.10.0156	90184100
Rotor mega torque/m. button	31.13.0433	90184100
Cj turbina mini /m. esf. montado	32.10.0157	90184100
Cj turbina mega montado	32.13.0171	90184100
Cj turbina MB montado	32.14.0185	90184100
Bucha traseira	31.10.0393	90184100
Porca traseira	31.10.0148	90184100
Guarnição	31.10.0147	90184100
Anel o'ring 6650	31.10.0167	90184100
Anel o'ring 6192	31.14.0057	90184100
Anel o'ring 6146	31.14.0056	90184100
Rolamento 418 zz alta	31.10.0035	90184100

FUNCIONAMENTO

CONEXÃO DA ALTA ROTAÇÃO D-X AO EQUIPO

FIGURA 04 – ENCAIXE ou ACOPLAMENTO DO TERMINAL



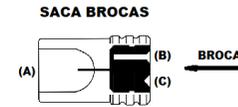
A peça de mão deve ser acoplada a um terminal com encaixe borden 2 furos. Verificar coincidência do conector da peça com o terminal de seu equipo, encaixe-o e enrosque a porca fixadora até o final. Para desconectar do EQUIPO: Desenrosque girando-a ligeiramente. (ver fig 04)



- É indispensável que o ar de acionamento seja seco, limpo e não contaminado. Ar sujo e úmido conduz a um desgaste prematuro dos rolamentos.
- Lubrificar, desinfetar e esterilizar a peça de mão antes de colocá-la em funcionamento pela primeira vez.
- Nunca ultrapasse a rotação recomendada, pois o excesso de rotação causa ruído excessivo, podendo danificar o equipamento.

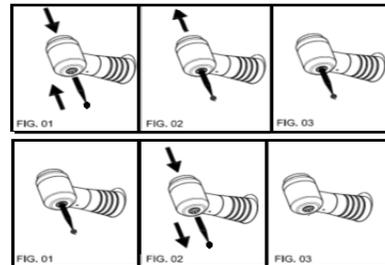
COLOCAÇÃO E RETIRADAS DE BROCAS E PONTAS DIAMANTADAS

FIGURA 5 - PARA CANETAS MODELOS FG (SACA BROCAS)



Introduza a cabeça da Alta Rotação D-X no encaixe com pino do sacador de brocas e pressionar para expulsar a broca (posição A). Para recolocar, introduzir a broca manualmente na pinça e pressionar contra o apoio metálico do sacador de brocas (posição B). Para evitar a deformação de brocas com pontas finas, utilizar o orifício localizado na parte inferior do sacador de brocas (posição C).

FIGURA 6 - PARA CANETAS MODELOS PB (PUSH BUTTON)



Para colocar a broca, pressionar a cabeça Push Button, introduzir a broca até o final e soltar;

Para retirar a broca pressionar a cabeça Push Button e puxar a broca.



- Utilize somente brocas e pontas cujas hastes cumpram com as exigências da norma ABNT NBR ISO 1797-1 e sejam de aço ou metal duro.
- Colocar sempre a broca até o final da pinça. Não coloque em funcionamento sem verificar se está corretamente ajustada

Não usar brocas que apresentam deformidades e diâmetro excessivo da parte cortante. Isto provoca perda de rendimento e desbalanceamento do equipamento resultando em vibrações.

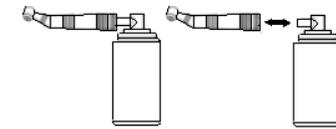
REFRIGERAÇÃO POR SPRAY

A quantidade de água pode ser regulada no registro existente no acoplamento do terminal do seu equipo.

IMPORTANTE:

- Uma quantidade insuficiente de água pode conduzir a um superaquecimento do dente. Qualquer problema que venha ocorrer com o spray, favor entrar em contato com nossa assistência técnica.

LUBRIFICAÇÃO



A lubrificação deve ser feita aplicando-se óleo spray pelo orifício da peça de mão conforme figura. Para isso: Mantenha o tubo na posição vertical e aplique o óleo por 01 ou 02 segundos. Devem ser lubrificadas antes de cada ciclo de esterilização e no mínimo 02 vezes por dia. (ao meio dia e a noite ao término do trabalho).



- Antes da esterilização, conectar ao equipo e acioná-lo durante alguns segundos para eliminar o excesso de óleo. Pode-se utilizar papel absorvente. Caso não elimine o excesso de óleo, pode ocasionar resíduos queimados no rolamento e afetar seu funcionamento.
- Para realização da lubrificação de seu equipamento, recomendamos o uso do produto MICROIL AMPLA FAIXA ou outro similar que tenha as mesmas propriedades. Este não acompanha o produto.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Retirar a broca e desconectar a peça de mão do terminal, conforme mostrado nos itens anteriores (figura. 04, 05 e 06)

Desinfetar a superfície com álcool 70° GL ou outro desinfetante que não possua base ácida, amoniacal ou cloro. Lubrificar conforme item anterior. Purgar o excesso de óleo, empacotar e levar à autoclave. Antes de utilizar, lubrificá-lo novamente.

ESTERILIZAÇÃO

Limpe, lubrifique e retire o excesso de óleo do instrumento conforme indicado anteriormente, coloque-o na embalagem tipo papel grau cirúrgico (não fornecido com o produto) e esterilize em autoclave até 135°C (275°F) durante um ciclo. Siga as instruções do fabricante do aparelho.



- A utilização de outros produtos químicos pode danificar a peça de mão.
- Esterilizar somente peças de mão limpa e lubrificada.
- Depois de longos períodos sem emprego, deverá ser feito a limpeza e a manutenção conforme as instruções

RECOMENDAÇÕES E CUIDADOS



- Usar ar comprimido seco, filtrado e isento de óleo.
- Usar somente água filtrada, de preferência destilada.
- Não mergulhar a peça de mão em solventes, óleos ou soluções de limpeza.
- Não lavar a peça de mão em limpadores ultrassônicos.
- Não esterilizar em calor seco. A máxima temperatura de esterilização é de 135°C.
- Utilizar luvas e óculos de proteção.
- Uso deste produto é restrito somente a pessoas habilitadas.

FALHAS E IMPREVISTOS

Se o equipamento apresentar alguma anormalidade verifique primeiro se o problema está relacionado a algum item listado no tópico "Falhas e imprevistos".

Imprevistos	Causas prováveis	Solução
A rotação perde força ou repentinamente	Diminuição da quantidade do ar	Verificar a pressão do ar
	Má qualidade do ar (água)	Drenar filtro de ar
	A conexão do terminal de ar esta frouxa	Apertar a conexão
A refrigeração do spray não funciona	A tampa da cabeça esta frouxa	Apertar a tampa
	Registro do terminal fechados	Abrir o registro de água do terminal
A broca escapa ao funcionar	Orifícios dos sprays entupidos	Desobstruir cuidadosamente o orifício com uma agulha. (não fornecido pela DX). OBS: não utilizar limas endodônicas ou ponta exploradoras
	Broca fora de medida	Substituir conforme recomendado
A broca não entra	Broca mau fixado	Fixar como recomendado
	Broca fora de medida	Substituir conforme recomendado
Vazando água no terminal	Guarnição fora de medida	Substituir conforme especificado
Ruídos anormais ou vibrações demasiadamente anormais	Rolamento	Enviar a peça de mão á Autorizada DX

Qualquer outro problema deverá ser reparado por uma Assistência Técnica DX. A má utilização, negligência ou manutenção efetuada por técnico não autorizado pelo fabricante, implicará na perda de garantia.

Nota: Se não for possível solucionar as falhas e imprevistos de acordo com as orientações deste manual entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada, cujos telefones e endereços podem ser obtidos através do telefone (16) 2133-6200 ou pelo site www.dx.ind.br

14-TERMO DE GARANTIA

Este produto está garantido contra defeitos de fabricação pelo prazo de 06 meses, contados da data de emissão da respectiva Nota Fiscal de Venda para o primeiro proprietário.

A DX garante ao usuário do produto os serviços de assistência técnica, troca de componentes ou partes, bem como mão-de-obra necessários para reparos de eventuais defeitos comprovadamente originários de fábrica.

Este serviço de garantia será prestado somente pela DX, ou por empresas por ela credenciadas.

Para efeito de prestação de serviço em garantia, deve ser apresentada com o produto a cópia da Nota Fiscal. O produto deverá ser devidamente embalado e enviado com as despesas de remessa pagas pelo proprietário do produto.

A DX se exime da responsabilidade por danos pessoais ou materiais decorrentes da utilização inadequada deste produto, devendo o usuário tomar as providências necessárias a fim de evitar tais ocorrências.

• Motivos de perda da garantia:

- Instalação e/ou operação em desacordo com a Instrução de Uso ou fora das especificações técnicas citadas;
- Tentativa de reparo através de ferramenta inadequada ou por técnicos não autorizados;
- O produto apresentar sinais internos ou externos de batidas ou maus tratos. - Falta de lubrificação;
- Não forem respeitadas observações quanto a sua conservação, limpeza, esterilização e utilização indicado neste manual.
- Queda.

• Itens não cobertos pela garantia:

- Danos causados por acidentes de transporte e manuseio. Exemplo: riscos, amassados, etc.
- Danos causados por uso indevido, funcionamento em ambientes ou condições fora das especificações indicadas no manual.
- Danos causados por uma instalação de ar mal dimensionada.
- Deslocamento de um técnico da DX para outros municípios na intenção de realizar a manutenção do produto.
- Despesas de remessa, instalação e deslocamento de Técnicos Autorizados.
- Rolamentos;
- Despesas com deslocamento de técnicos e fretes de ida e volta do aparelho.
- Danos ao acabamento externo e/ou acessórios aos quais o fabricante não houver dado causa.

Preencher os itens relacionados abaixo para que possamos validar a sua garantia. Destacar e mandar para D-X no endereço acima mencionado neste manual.

MODELO:

N.º DE SÉRIE:

DATA DE FABRICAÇÃO:

DATA DE VENDA:

REVENDEDOR:

CLIENTE:

ENDEREÇO:

CIDADE:

TEL:

Em caso de ruídos de funcionamento anormais ou vibrações demasiadamente intensas, não continuar com o trabalho. Antes que se produza um dano irreparável, dirija-se à uma de nossas Assistência Autorizada DX.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O equipamento deve ser transportado e armazenado com as seguintes observações:

- Com cuidado, para não sofrer quedas e nem receber impactos.
- Com proteção de umidade, não expor a chuvas, respingos d'água ou piso umedecido.
- Manter em local protegido de chuva e sol direto e em sua embalagem original.
- Ao transportar, respeite o empilhamento máximo informado na parte externa da embalagem.

Condições de transporte e armazenamento

- Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento -12°C a +55°C.
- Faixa de umidade relativa de transporte ou armazenamento 0% a 90% (não condensante).
- Faixa de pressão atmosférica 500hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg).

Condições ambientais de operação

- Faixa de temperatura ambiente de funcionamento +10°C a +35°C.
- Faixa de umidade relativa de funcionamento 30% a 75% (não condensante).

MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

A manutenção Preventiva deverá ser feita anualmente, com o objetivo de verificar o funcionamento do produto, tal como a conexão, rotação, vibrações, etc. Deverá ser realizada exclusivamente pela Assistência Técnica Autorizada, devendo para isso ser solicitada conforme informado no item (manutenção corretiva) desta Instrução de Uso.

A manutenção corretiva deverá ser feita quando ocorrer danos em uma ou mais partes do produto. Deve segregar e identificar com uma etiqueta que o mesmo está "em manutenção", para evitar o uso indevido.

PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Ao ser inutilizado, o equipamento deve ser descartado em local apropriado (de acordo com a legislação local vigente), evitando a contaminação ambiental ou o uso inadequado do mesmo.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS

NOTA TÉCNICA N° 01/2014 - GGTPS/ANVISA

Objeto: Requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de produtos para a saúde, a partir da publicação da RDC ANVISA n° 15, de 28.03.2014 (DOU 31.03.2014).

A Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde esclarece ao setor produtivo os procedimentos adotados para avaliação das petições de registro; revalidação de registro; e alteração/inclusão de fabricantes, dos materiais de uso em saúde, equipamentos médicos e produtos diagnósticos de uso *in vitro*, relacionados à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF):

1. Processos protocolizados **após** a vigência da RDC n° 15/2014 (a partir de 31/03/2014), deverão atender aos seguintes requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação:

1.1. Petições de **registro** e **alteração/inclusão de fabricante** de Produtos para a Saúde:

- 1.1.1. Petições enquadradas nas classes de risco III e IV deverão possuir Certificado de BPF para serem deferidas;
- 1.1.2. O protocolo do pedido de certificação de BPF será aceito para efeito de início de análise de petições de registro e de alteração/inclusão de fabricante.
- 1.1.3. O protocolo não substitui o Certificado de BPF. Caso no momento da análise da petição, o Certificado de BPF não tenha sido emitido, a petição será analisada tecnicamente quanto aos demais requisitos regulatórios. Contudo sua publicação de deferimento ficará condicionado a publicação do CBPF pela Anvisa.

1.2. Petições de **revalidação** de registro de Produtos para a Saúde:

1.2.1. As análises das petições de revalidações de registro de produtos para saúde serão concedidas com o protocolo de solicitação de CBPF, desde que os demais requisitos regulatórios tenham sido atendidos. Contudo, o indeferimento da solicitação de CBPF levará a ação de cancelamento da revalidação concedida.

1.3. Não serão exigidos CBPF para petições de produtos das classes de risco I e II, considerando que a Anvisa não emitirá Certificado de BPF para estas classes de risco. Ressaltamos que este fato não exime as empresas fabricantes de produtos para a saúde, enquadrados nestas classes de risco, de cumprirem com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação.

1.4. Não será necessário que as empresas solicitantes encaminhem petição de aditamento contendo cópia de CBPF para cada processo.

1.5. Não serão realizadas exigências para fins de solicitações de CBPF.

1.6. As petições que sofrerem exigências e que não forem cumpridas ou cumpridas fora do prazo serão indeferidas nos termos da legislação vigente.

1.7. O indeferimento sumário ocorrerá nas seguintes situações:

- a) não apresentação de informações obrigatórias às petições no momento do protocolo da solicitação, que não seja o CBPF;
- b) não apresentação do protocolo do CBPF ou do próprio CBPF.

2. Processos protocolizados **antes** da vigência da RDC nº 15/2014 (antes de 31/03/2014), serão avaliados em relação à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação da seguinte maneira:

2.1. Petições de **alteração/inclusão de fabricante** serão analisadas seguindo os critérios até então adotados ([Orientação de Serviço GGTPS/ANVISA nº2, de 2011](#)), disponível no portal da Anvisa, pelo caminho: *produtos para saúde > informes*.

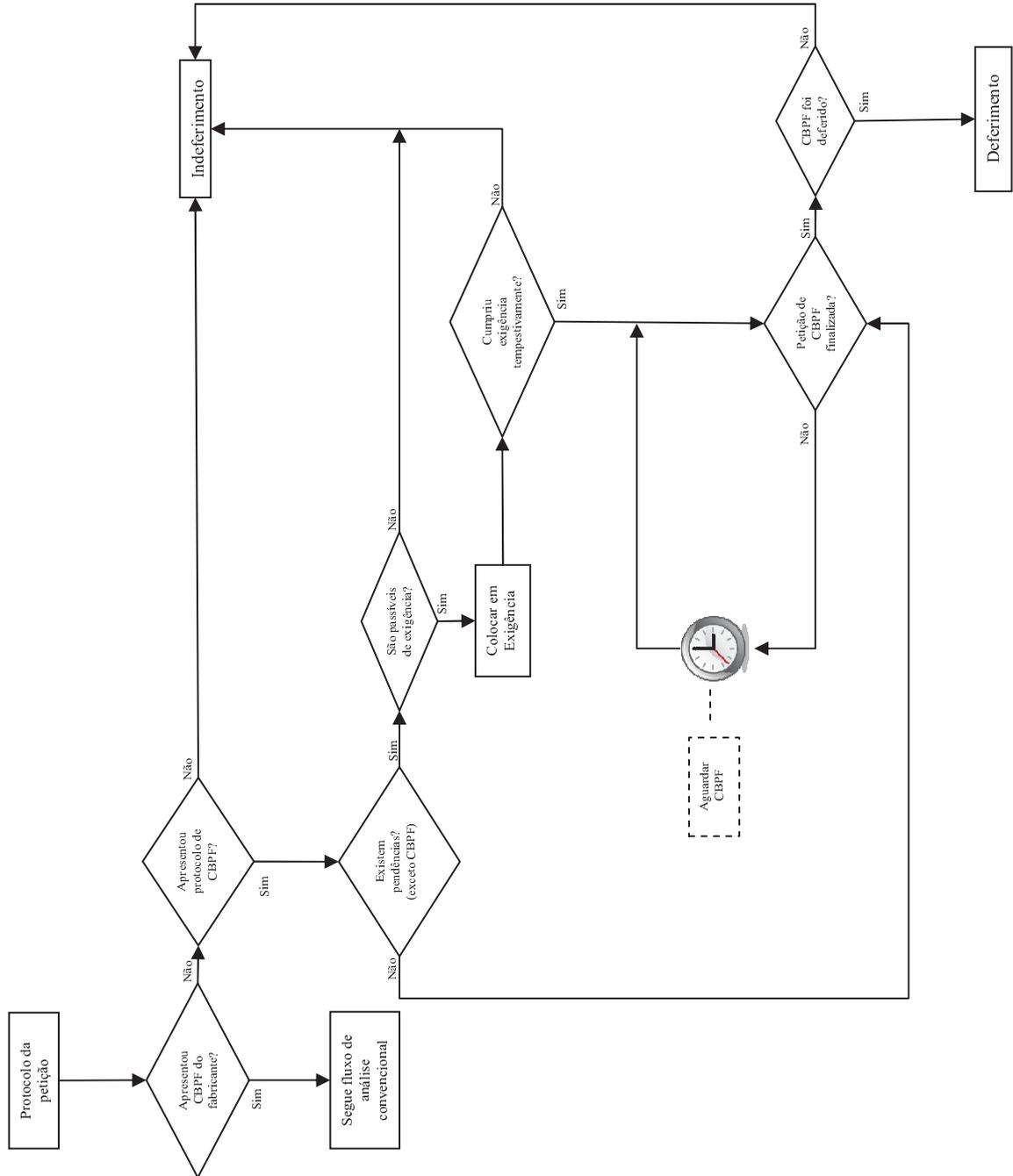
2.2. As demais petições serão avaliadas conforme os requisitos definidos RDC nº 15/2014, tendo em vista que não haverá prejuízos ao solicitante.

3. A seguir, apresentamos os fluxogramas para registro, revalidação e alteração/inclusão de fabricante de produtos para a saúde.

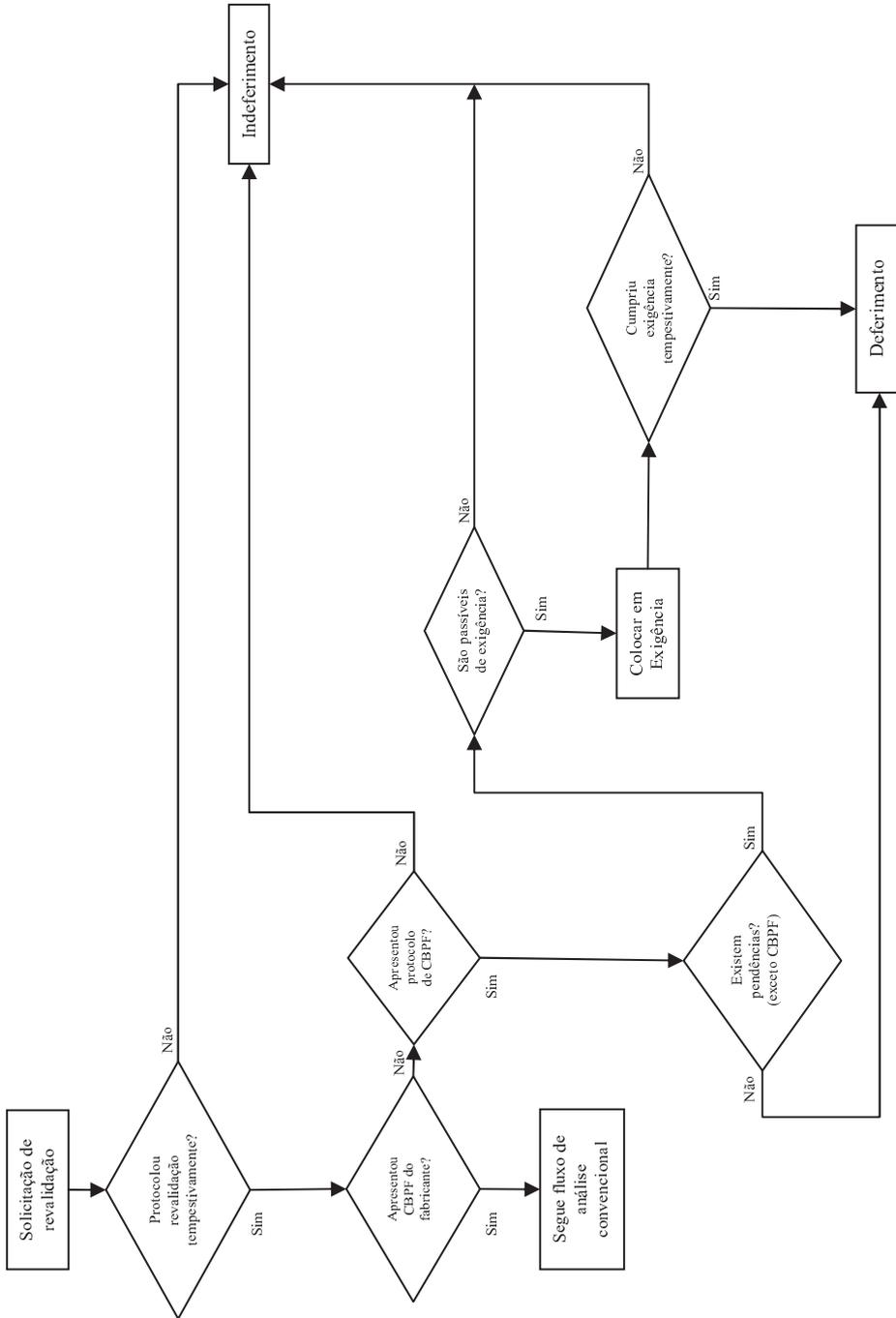
Brasília, 04 de abril de 2014.

Fluxogramas para exigência do CBPF (RDC 15/2014)

1. Petições de registro e alteração/inclusão de fabricante de produtos para a saúde:



2. Petições de revalidação de registro de produtos para a saúde:



	Atestado de Manutenção da Certificação <i>Notification of the Certification Surveillance</i>	LMP REG-025	
		Rev.:	01
		Folha:	1 de 1
		Emissão: <i>Issue date:</i>	09/01/2024
		Validade: <i>Expire date:</i>	03/03/2025

Solicitante / Endereço: <i>Applicant / Address</i> <i>Solicitante / Dirección</i>	D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda. Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450 CNPJ: 02.228.938/0001-99
Certificado(s) de Conformidade: <i>Certificate(s) of Conformity</i> <i>Certificado(s) de Conformidad</i>	LMP 22.0642
Família de Produto: <i>Product's Family / Familia de productos</i>	Peças Odontológicas de Alta Rotação
Modelo de Certificação: <i>Certification Model</i> <i>Modelo de certificación</i>	Modelo de certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e importadores detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.
Portaria Inmetro N° / Escopo: <i>Inmetro Decree n° / Scope</i> <i>Ordenanza Inmetro / Alcance</i>	Portaria Inmetro nº. 384, de 18 de dezembro de 2020.

Unidade Fabril	Endereço	Data da auditoria de manutenção
D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.	Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450 CNPJ: 02.228.938/0001-99	06/12/2023

Certificado N°	Descrição	Modelo	Marca	Código de Barras
LMP 22.0642	Peças Odontológicas de Alta Rotação	Alta Rotação D-X Mega Button; Alta Rotação D-X Mega Torque; Alta Rotação D-X Mini Button; Alta Rotação D-X Mini Esférica; Alta Rotação D-X Mini	D-X	N/A

Relatório de Ensaio N°	Data	Laboratório
N/A	N/A	N/A

A LMP Certificações atesta que o(s) produto(s) acima relacionado(s) está (ão) em conformidade com os requisitos de certificação e manutenção estabelecidos no respectivo regulamento da Avaliação da Conformidade- RAC(s) do INMETRO e confirma a manutenção da certificação (ões) do(s) mesmos.

LMP Certificações attests that the product(s) listed above is (are) in compliance with the certification and maintenance requirements established by Inmetro's Regulations and confirms that the product's certification is maintained.


Marcelo Piovesan
 Signatário autorizado
 Authorized signatory

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	02.228.938/0001-99
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.00.551-1
Nome do Dispositivo Médico	contra angulo dx
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Instrumentos de Mao Odontologicos
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80055110014
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351778578201853
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 02228938000199 - Endereço: RUA COIMBRA, Nº 1702 VILA ELISA 14075450
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25/02/2019
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	manual contra doriot.pdf	0008452237 - 04/01/2023 13:12:56
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	manual_contra intra.pdf	0008452237 - 04/01/2023 13:12:56

Modelo Produto Médico
Intra
Intra Refrigerado
Doriot
Doriot Refrigerado
Intra Interno Refrigerado
Intra Pb
Intra Pb Refrigerado
Intra Pb Interno Refrigerado

	Atestado de Manutenção da Certificação <i>Notification of the Certification Surveillance</i>	LMP REG-025	
		Rev.:	01
		Folha:	1 de 1
		Emissão: <i>Issue date:</i>	09/01/2024
		Validade: <i>Expire date:</i>	10/03/2025

Solicitante / Endereço: <i>Applicant / Address</i> <i>Solicitante / Dirección</i>	D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda. Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450 CNPJ: 02.228.938/0001-99
Certificado(s) de Conformidade: <i>Certificate(s) of Conformity</i> <i>Certificado(s) de Conformidad</i>	LMP 22.0643
Família de Produto: <i>Product's Family / Familia de productos</i>	Contra Ângulo
Modelo de Certificação: <i>Certification Model</i> <i>Modelo de certificación</i>	Modelo de certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e importadores detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.
Portaria Inmetro N° / Escopo: <i>Inmetro Decree n° / Scope</i> <i>Ordenanza Inmetro / Alcance</i>	Portaria Inmetro nº. 384, de 18 de dezembro de 2020.

Unidade Fabril	Endereço	Data da auditoria de manutenção
D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.	Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450 CNPJ: 02.228.938/0001-99	06/12/2023

Certificado N°	Descrição	Modelo	Marca	Código de Barras
LMP 22.0643	Contra Ângulo	Contra Ângulo DX Intra; Contra Ângulo DX Intra Refrigerado; Contra Ângulo DX Doriot; Contra Ângulo Dx Doriot Refrigerado; DX Push Button; Contra PB Refrigerado; Contra PB Refrigerado Interno.	D-X	N/A

Relatório de Ensaio N°	Data	Laboratório
N/A	N/A	N/A

A LMP Certificações atesta que o(s) produto(s) acima relacionado(s) está (ão) em conformidade com os requisitos de certificação e manutenção estabelecidos no respectivo regulamento da Avaliação da Conformidade- RAC(s) do INMETRO e confirma a manutenção da certificação (ões) do(s) mesmos.

LMP Certificações attests that the product(s) listed above is (are) in compliance with the certification and maintenance requirements established by Inmetro's Regulations and confirms that the product's certification is maintained.


Marcelo Piovesan
 Signatário autorizado
 Authorized signatory



Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0643
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	14/09/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	02
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

Solicitante/Endereço:
Applicant/Address: **D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.**
Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450
CNPJ: 02.228.938/0001-99

Fabricante / Endereço:
Manufacturer / Address: **D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.**
Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450
CNPJ: 02.228.938/0001-99

Nome Fantasia:
Fantasy Name: N/A

Produto/Modelo:
Equipment /Model: **Contra Ângulo DX / Intra / Intra Refrigerado (interno) / Intra refrigerado (externo) / Doriot / Doriot Refrigerado**

Marca Comercial:
Trademark: **D-X**

Certificado emitido conforme requisitos da avaliação da conformidade de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº. 384/2020
Certificate issued in accordance with the requirements for assessing the conformity of electrical equipment under a health surveillance regime, attached to Ordinance INMETRO nº. 384/2020

Este certificado é emitido como uma avaliação técnica documental e inspeção da LMP, e concedido sujeito às condições previstas no Regulamento Inmetro.
This certificate is issued as technical document assessment and inspection by LMP, and it is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

Este certificado é válido somente no Brasil e só pode ser reproduzido com todas as folhas.
This certificate is valid only in Brazil and only be reproduced in full.

Certificado de conformidade válido somente acompanhados das páginas de 1 a 4
Valid certificate of conformity only accompanies pages 1 through 4.

A LMP Certificações Ltda - ME, que é um Organismo de Certificação de Produto acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação – CGCRE, sob o registro N° LMP- 0131, confirma que o produto está em conformidade com a(s) Norma(s) e Portaria acima descritas.
The LMP Certificações Ltda – ME, which is a Product Certification Body accredited by the General Coordination of Accreditation - CGCRE, under registration number LMP-0131, confirms that the product is in compliance with the Standard (s)) and Ordinance described above.

Esta autorização está vinculada a um contrato e para o endereço acima citado;
This authorization is linked to a contract and to the above-mentioned address;


Marcelo Piovesan
Signatário Autorizado
Diretor

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE n° 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil





Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Número: Certificate Number:	LMP 22.0643
Data da Emissão: Issued Date:	14/09/2022

Revisão: Issue:	02
Data de Validade: Validity Date:	Indeterminada

NORMAS: STANDARDS:

O produto e quaisquer variações aceitáveis para ele especificados na relação deste certificado e documentos mencionados atendem às seguintes normas:

The product and any acceptable variations to it specified in the schedule of this certificate and the identified documents, was found to comply with following standards:

Modelo de certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e importadores detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.

ABNT NBR ISO 14457:2020 Dentistry - Handpieces and motors

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 Equipamento eletromédicos - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010+Emenda 1:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto ecoresponsável

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO: TEST AND ASSESSMENT REPORTS:

Amostras do(s) produto(s) relacionado(s) passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:
Samples of the product(s) listed have successfully met the examination and test requirements as recorded in:

Relatório(s) de ensaio: Test report(s):

[R181876] ([NO RISK – Serviços Técnicos Especializados Ltda] – [08/03/2018])

[R182068] ([NO RISK – Serviços Técnicos Especializados Ltda] – [24/10/2018])

PARTES ENSAIADAS EM CONJUNTO E LISTA DE ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO:

ITEM	CÓDIGO
CJ. Cabeça ci/cd	32.18.0204
CJ. Eixo trazeiro ci	32.18.1077
CJ. Eixo trazeiro cd	32.19.1073
CJ. Eixo pinça ci/cd	32.18.0196
CJ. Eixo central ci	32.18.1071
CJ. Eixo central cd	32.18.1072
CJ. Peça angular ci	32.18.1078
CJ. Corpo angular cd	32.18.0188
Luva de acabamento ci	32.18.0198
Rolamento 418 zz baixa	32.18.0297
Eixo pinça ci/cd	32.18.0195
Cj. Cabeça ci/cd refrigerada	32.18.0208

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE nº 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil





Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0643
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	14/09/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	02
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

Data da auditoria: 13/02/2020 e 17/02/2020 |
Manutenção: 04/08/2022 e 05/08/2022

Relatório(s) de avaliação:

Assessment report(s):

RACT 181972.2 (15/07/2022) | RACT 181972.2.M2 (06/09/2022)

Manual do usuário: Rev.02/18 – mod.01 (DX INTRA) // Ver.02 – modelo 01 (DX Doriot)

Aceite: 27/06/2022

Software: N/A

Versão do projeto:

PQ 04.001F1 - SDP - Solicitação para Desenvolvimento de Projeto (RHPD); Data: 10/01/18, Revisão 0
PQ 04.001F2 - PDP - Planejamento de Desenvolvimento de Projeto (RHPD); Data: 10/01/18, Revisão 0
PQ 04.001F3 - DEP - Relatório de Dados de Entrada do Projeto (RHPD); 15/01/18, Revisão 0
PQ 04.001F4 - RDSP - Relatório de Dados de Saída do Projeto (RHPD); 20/01/18, Revisão 0
PQ 04.001F5 - VEP - Verificação de Projeto (RHPD); 26/01/18, Revisão 2
PQ.04.001F6 – RADP – Relatório de Adequação de Projeto, Data 26/01/18, Revisão 0
PQ.04.002F6 – VAU – Verificação quanto a USABILIDADE, Data 26/01/18, Revisão 0
PQ 04.001F7 - RACP - Relatório de Análise Crítica de Projeto (RHPD); 27/01/18, Revisão 01
PQ 04.002F7 - RAVV - Relatório de Análise Crítica e validação de usabilidade; 27/01/18, Revisão 0
PQ 04.001F8 - RVLP - Relatório de Validação e Liberação de Projeto (RHPD); 28/01/18, Revisão 01
PQ 04.001F9 - DAP – Documento de Alteração de Projeto/Produto (RHPD). 10/01/18, Revisão 01

Descrição:

Description:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado são como segue:

Products and systems covered by this certificate are as follows:

Conforme os manuais do usuário.

Características técnicas:

Tipo de pino: 1
Tipo de resfriamento: sem resfriamento e com resfriamento a água.
Rotação máxima: 25.000 rpm
Relação de rotação: 1:1
Comprimento mínimo da haste da broca: 9 mm
Pressão acionamento do micro de 220 Kpa (2,2 br) e consumo de ar a 55 l/min
Torque nominal: 2N.CM
Autoclavável a 135°C por 15 MIN
Acoplamento através de micro motor pneumático Sistema Intra
Conexão Borden 02 furos
Brocas Standart FG fabricados em aço ou metal duro
Brocas com diâmetro entre 2,334 e 2,350 MM
Haste tipo 1, com canal e rebaixo, comprimento máximo entre 22 e 28 MM

Código de Barras (GTIN):

N/A

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE nº 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil





Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0643
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	14/09/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	02
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

Condições de certificação

Condition of certification

Os equipamentos fornecidos ao mercado brasileiro devem estar de acordo com a definição do produto e a documentação aprovada neste processo de certificação;

The equipment supplied to the Brazilian market must comply with the definition of the product and the documentation approved in this certification process;

Somente as unidades comercializadas durante a vigência deste Certificado estarão cobertas por esta certificação;

Only the units sold during the validity of this Certificate are covered by this certification;

Este certificado é válido apenas para os equipamentos idênticos aos avaliados. Qualquer modificação no projeto, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos na documentação descritiva aprovada nesta certificação, sem a prévia autorização da LMP, invalida este Certificado;

This certificate is valid only for equipment identical to those evaluated. Any modification to the design, as well as the use of components and / or materials other than those defined in the descriptive documentation approved in this certification, without the prior authorization of the LMP, invalidates this Certificate;

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 (www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp);

To check the updated condition of regularity of this certificate of conformity, the Inmetro database for certified products and services must be consulted (www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp);

Esta certificação refere-se única e exclusivamente aos requisitos de avaliação da conformidade para equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, não abrangendo outros regulamentos eventualmente aplicáveis ao produto;

This certification relates solely and exclusively to conformity assessment requirements for electrical equipment for medical devices, not including other regulations that may apply to the product;

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do LMP 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 linked to the performance of maintenance assessments and treatment of possible non-conformities according to the LMP guidelines provided for in the specific RAC. In order to check the updated condition of regularity of this Certificate of Conformity, Inmetro's database of certified products and services must be consulted.

Histórico:

Historic:

Abaixo detalhes de revisões do processo de certificação:

Below are detail of the certification process reviews:

Tabela / Table 1 – Histórico de revisões

Revisão <i>Revision</i>	Data de revisão <i>Revision date</i>	Certificado <i>Certificate</i>	Descrição <i>Description</i>	Projeto <i>Project</i>
00	10/12/2018	17646-18.01	Emissão inicial	-
00	18/07/2022	LMP 22.0643	Transferência	181972.2
01	06/09/2022	LMP 22.0643	Alteração da Portaria 54/2016 para a Portaria 384/2020. Atualização das versões das normas. Inclusão de características técnicas dos modelos	181972.2.M2.A1
02	14/09/2022	LMP 22.0643	Inclusão de características técnicas sugeridas pelo fabricante.	181972.M2.A2

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE nº 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil



Declaração de Similaridade

Prezados Senhores,

A empresa **DX INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP**, sediada à **RUA COIMBRA 1702 CNPJ 02.228.938/0001-99** vem, através desta, declarar que os modelos da **CONTRA D-X, INTRA, INTRA C/REF. INTERNA E EXTERNA, DORIOT E DORIOT REFRIGERADO** são similares nos seguintes aspectos:

MODELO	CONTRA INTRA	CONTRA INTRA REF. INTERNO	CONTRA INTRA REF. EXTERNO	CONTRA DORIOT	CONTRA DORIOT REFRIGERADO
CORPO	Alumínio anodizado, aço inox e Latão Cromado	Alumínio anodizado, aço inox e Latão Cromado	Alumínio anodizado, aço inox e Latão Cromado	Alumínio anodizado, aço inox e Latão Cromado	Alumínio anodizado, aço inox e Latão Cromado
ROTAÇÃO MÁXIMA	25.000 rpm+/-15%	25.000 rpm+/-15%	25.000 rpm+/-15%	25.000 rpm+/-15%	25.000 rpm+/-15%
TRANSMISSÃO	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1
PESO	40 gramas	60 gramas	40 gramas	50 gramas	50 gramas
PRESSÃO DE ACIONAMENTO	220 Kpa (2,2 br), 55l/min	220 Kpa (2,2 br), 55l/min	220 Kpa (2,2 br), 55l/min	220 Kpa (2,2 br), 55l/min	220 Kpa (2,2 br), 55l/min
CONSUMO DE AR	55 l/min	55 l/min	55 l/min	55 l/min	55 l/min
ACOPLAMENTO	Micro motor modelos intra	Micro motor modelos intra	Micro motor modelos intra	Micro motor modelos doriot	Micro motor modelos doriot
CONEXÃO	ISO 9168				
SPRAY	Mangueira externa	Mangueira externa	Mangueira externa	Mangueira externa	Mangueira externa
ENGATE	Borden 02 furos	Borden 02 furos	Borden 02 furos	Borden 02 furos	Borden 02 furos
ACESSÓRIOS	-				
COMPONENTE CRÍTICO	Cj. Pinça PR, rolamentos				
**	Estabilidade mecânica: em virtude de seus componentes delicados, esta peça de mão não pode ser submetida a queda livre				
Nota	Modelos Contra Doriot e Doriot Refrigerado não serão mais produzidos.				

Ribeirão Preto, 04/05/22.

Sem mais, agradecemos antecipadamente.

Atenciosamente,



THOMAZ GERALDI
SAY:07170372827

Assinado de forma digital por
THOMAZ GERALDI
SAY:07170372827
Dados: 2022.05.23 09:35:17 -03'00'

THOMAZ GERALDI SAY
Eng.º RT/GESTOR DA QUALIDADE



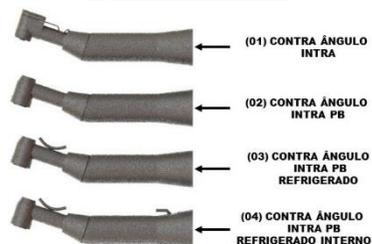
Manual em Português – rev.02/21 – mod.01

Sumário

- 1. **IMAGENS ILUSTRATIVAS** 1
 - Figura 1 - O Produto 1
 - Figura 2 - Marcações existentes (peça/embalagem) 1
 - Figura 3 - Dimensões (mm) 1
 - Figura 4 - Conexão contra ângulo/ Micro Motor 1
 - Figura 5 - Controlando a rotação do Micro 1
 - Figura 6 - Colocação e retiradas de brocas FG 1
 - Figura 7 - Refrigeração por spray externo 1
 - Figura 8 - Lubrificação 1
- 2. **APRESENTAÇÃO** 2
 - 2.1. Distribuidor/ fabricante 2
- 3. **IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO** 2
 - 3.1. Princípios e Fundamentos 2
 - 3.2. Descrição do Produto 2
- 4. **GARANTIA DO EQUIPAMENTO** 2
- 5. **INSTALAÇÃO** 2
- 6. **DADOS GERAIS / ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS** 2
 - 6.1. Ergonomia 2
 - 6.2. Brocas 2
 - 6.3. Normas aplicáveis 2
 - 6.4. Marcações 2
 - 6.5. Dimensões 2
 - 6.6. Simbologia empregada 3
 - 6.7. Peças sobressalentes 3
- 7. **FUNCIONAMENTO** 3
 - 7.1. Conexão do Contra Ângulo com o Micro Motor 3
 - 7.2. Colocação e Retiradas de brocas e pontas diamantadas 3
 - 7.3. Refrigeração em spray 3
- 8. **MANUTENÇÃO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO** 3
 - 8.1. Lubrificação 3
 - 8.2. Limpeza e Desinfecção 3
 - 8.3. Esterilização 4
- 9. **RECOMENDAÇÕES E CUIDADOS** 4
- 10. **CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO** 4
 - 10.1. Condições de transporte e armazenamento 4
 - 10.2. Condições ambientais de operação 4
- 11. **MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA** 4
- 12. **PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO** 4
- 13. **FALHAS E IMPREVISTOS** 4
- 14. **TERMO DE GARANTIA** 4
 - 14.1. Motivos de perda da garantia 4
 - 14.2. Itens não cobertos pela garantia 4

1. IMAGENS ILUSTRATIVAS

Figura 1 - O Produto.



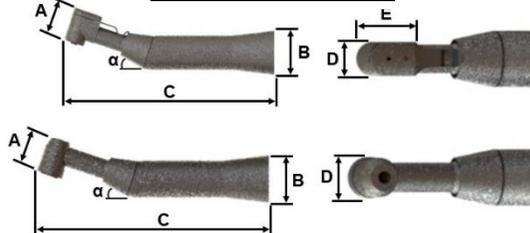
INSTRUMENTO DE MÃO ODONTOLÓGICO

NOME COMERCIAL: CONTRA ÂNGULO DX
 CÓDIGO/MODELO: DORIOY □ INTRA □ REFRIGERADO
 CONTEÚDO: 01 PEÇA DE MÃO
 01 MANUAL DE INSTRUÇÃO

N.º SÉRIE: XXXXX
 N.º REG. ANVISA: XXXXXXXXXXXXX
 VALIDADE: INDETERMINADO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS / CONDIÇÕES DE USO E OPERAÇÃO / TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E MANUTENÇÃO / RECOMENDAÇÕES E CUIDADOS / TERMO DE GARANTIA

Figura 2 - Dimensões (mm).



	DIMENSÕES (MM)					
	A	B	C	D	E	α
(01)	14,50	18,30	91,45	8,65	12,00	20°
(02)	14,30	20,10	88,30	∅10	N/A	20°
(03)	14,30	20,10	88,30	∅10	N/A	20°
(04)	14,30	20,10	88,30	∅10	N/A	20°

Tol: +/- 0,01mm

Figura 3 - Marcações existentes (peça/embalagem).

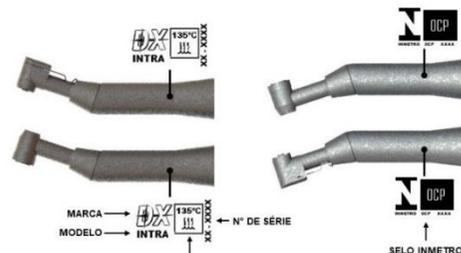


Figura 4 - Conexão contra ângulo/ Micro Motor.

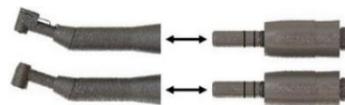


Figura 7 - Controlando a rotação do Micro.



Figura 6 - Colocação e retiradas de brocas FG.

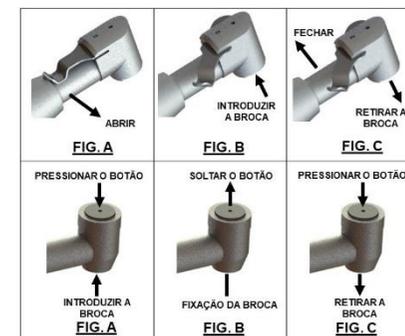


Figura 5 - Refrigeração por spray externo.

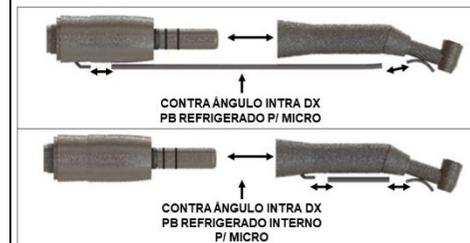


Figura 8 - Lubrificação.



	Nome	Cargo/Função	Assinatura
Elaborado por:	Thomaz Geraldi Say	Eng. / Resp. Técnico:	
Aprovado por:		Gerente geral:	

2. APRESENTAÇÃO

Prezado (a) cliente,
Parabéns pela excelente escolha. Ao comprar este equipamento você está adquirindo um produto de ótima qualidade e performance.

- Este manual lhe oferecerá uma apresentação geral do equipamento, onde poderá ver detalhes importantes que o auxiliarão na sua correta utilização, assim como na resolução de pequenos problemas que eventualmente possam ocorrer.
- Aconselhamos a leitura e conservação deste manual para consultas futuras.



2.1. Distribuidor/ fabricante:

D-X INDÚSTRIA COMÉRCIO IMP. E EXP. LTDA.

Rua: Coimbra / N°: 1702.

Bairro: Vila Elisa / Ribeirão Preto – SP.

CEP: 14075-450.

Fone/ Fax: (16) 2133-6200.

Indústria Brasileira.

CNPJ: 02.228.938/0001-99.

Registro ANVISA N°: xxxxxxxx.

Responsável técnico: Thomaz Geraldí Say.

CREA: 5060892951/d.

Conteúdo: Contra Ângulo D-X.

Modelo: Intra / Push Button.

Manual do proprietário.

3. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

3.1. Princípios e Fundamentos

Peça de mão compacta, design ergonômico, corpo metálico com tratamento superficial. Sistema de transmissão apoiado em rolamentos de alta precisão, proporcionando baixo nível de ruído. Acoplamento através de sistema INTRA e Push Button e giro de 360°. Peça de mão utilizada

3.2. Descrição do Produto

O CONTRA ÂNGULO D-X é destinado ao uso em clínicas e consultórios odontológicos com finalidade no auxílio ao tratamento dentário, à remoção de cáries, remoção de restaurações e à odonto-seção como auxílio na extração de dentes. (figura 01 - imagens ilustrativas).



- Deverá ser utilizado por usuário capacitado e habilitado, observando os regulamentos vigentes de prevenção de acidentes e segurança no trabalho e estas instruções de uso.
- É obrigação utilizar somente peças de mão de trabalho em perfeitas condições de uso, observar a finalidade correta e proteger a si, paciente e terceiros, contra eventuais perigos.

4. GARANTIA DO EQUIPAMENTO

Este equipamento está coberto pela garantia contra qualquer defeito de fabricação pelo prazo e normas contidos no Termo de Garantia. O Termo de garantia acompanha e está descrito neste manual. Dúvidas e informações: (16) 2133-6200.

- Não deixe de consultar as instruções de uso. Não assumiremos a responsabilidade por danos causados devido utilização inadequada.
- Ficam vetadas quaisquer alterações, concessões de garantia, condições de uso e/ou autorizações, tanto verbais como por escrito, sem anuência prévia documentada pelo fabricante.

- Não tente reparar ou montar componentes defeituosos, inoperantes ou substituir por partes de outro aparelho. Só a DX e seus representantes autorizados podem efetuar reparos com peças originais. Somente com a utilização das peças e as especificações técnicas originais, a segurança do aparelho pode ser garantida.
A peça de mão não é destinada a ser reparada em campo, somente por pessoal autorizado da DX.

5. INSTALAÇÃO

Recomenda-se que seja feita por técnico autorizado D-X, devido à regulagem da pressão do ar, que tem relação direta com o desempenho e com a vida útil das Peças de Mão.

6. DADOS GERAIS / ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Sistema de fixação da broca: Por trava mecânica.

Eixo dianteiro sobre rolamentos.

Relação de transmissão: 1:1.

Rotação Máxima: 25.000 rpm.

Torque nominal: 2N.cm.

Autoclavável a 135° C por 15 min em 01 ciclo.

Grau de proteção contra poeira e líquidos: IP00.

Fácil manuseio: permite giro livre de 360°.

Acoplamento através de micro motor pneumático sistema intra, conforme norma ISO 3964. Conexão Borden.

Pressão acionamento do micro de 220 KPa (2,2 bar) e consumo de ar a 55 l/min.

Refrigeração por mangueira externa de borracha Ø 3,00 x 1,60 mm. (material não autoclavável).

MODELOS	(01)	(02)	(03)	(04)
Embalagem	50 Gr	50 Gr	50 Gr	50 Gr
PESO	90 Gr	90 Gr	90 Gr	90 Gr
Peso total	140 Gr	140 Gr	140 Gr	140 Gr

Estabilidade mecânica: é recomendado em virtude de seus componentes delicados que esta peça de mão não seja submetida à queda, pois há riscos de ocasionar mau funcionamento.

6.1. Ergonomia

477

O ângulo da cabeça e seu corpo favorece a pega durante os procedimentos, evitando a movimentação desnecessária da mão do dentista. (figura 3)

6.2. Brocas

- Brocas Standart FG de acordo com a ABNT NBR ISO 1797-1: 2009 e fabricados em aço ou metal duro.
- Utilize brocas com diâmetro entre 2,334 e 2,35 mm;
- Haste tipo 1, com canal e rebaixo;
- Comprimento máximo entre 22 e 28 mm;

6.3. Normas aplicáveis

- ABNT NBR ISO 780: Packaging - Pictorial marking for handling goods;
- ABNT NBR ISO 9687: 2005 - Equipamentos odontológicos - Símbolos gráficos;
- ABNT NBR ISO 14457: 2012 - Peças de mãos odontológicas;
- ABNT NBR ISO 1797-1: 2011 - Instrumentos odontológicos rotatórios - Hastes;
- ABNT NBR ISO 9168: 2005 - Peças de mão odontológicas - Conexão de mangueira;
- ABNT NBR ISO 3964: 1982 - Dental Handpieces – Coupling dimensions;
- RDC 16/ANVISA-MS: Boas práticas de fabricação de equipamentos p/ produtos de saúde.
- ABNT NBR ISO 21531: 2009 - Graphical Symbols for Dental Instruments.
- ABNT NBR ISO 62366: 2016 - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices;
- ABNT NBR ISO 10993-1: 2003 - Biogicol evaluation of medical devices.

6.4. Marcações

- Ver figura 02 - Anexo figuras.

6.5. Dimensões

- Ver figura 03 - Anexo figuras.

6.6. Simbologia empregada



Advertência - consulte o manual.



Indica a temperatura ideal para esterilização em autoclave.



Determina que a embalagem deve ser armazenada com o lado da seta pra cima



Determina que a embalagem deve ser armazenada e transportada com cuidado – não deve sofrer quedas e nem impactos.



Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de umidade (não expor a chuva, respingos d'água)



Determina que a embalagem deve ser armazenada com empilhamento máximo discriminado.

6.7. Peças sobressalentes

As peças abaixo a seguir podem ser adquiridas de acordo com as especificações do modelo desde que o usuário ou adquirente entre em contato com a D-X. Caso necessário, listas de peças, componentes ou outras informações podem ser fornecidas mediante acordo.

Peça	Código	NCM
CJ CABEÇA CI/CD	32.18.0204	90184100
CJ EIXO TRASEIRO CD	32.19.1073	90184100
CJ EIXO PINÇA CI/CD	32.19.0196	90184100
CJ EIXO CENTRAL CI/CD	32.18.1072	90184100
CJ CORPO ANGULAR CD	32.18.0188	90184100
LUVA DE ACABAMENTO CD	32.18.0198	90184100
ROLAMENTO 418 ZZ BAIXA	32.18.0297	90184100
EIXO PINÇA CI/CD	32.18.0195	90184100
CJ CABEÇA CI/CD REFRIG.	32.18.0208	90184100

7. FUNCIONAMENTO

7.1. Conexão do Contra Ângulo com o Micro

Motor

- Para conectar ao micro motor: Pressione a peça em direção ao acoplamento até a sua fixação acontecer por completo;
- Para desconectar do micro: Puxe a peça de mão girando-a levemente. (ver figura 05).
 - Para conectar, utilizar somente micro motores com sistema intra.
 - Nunca acoplar ou desacoplar o contra ângulo D-X com o motor em funcionamento.
- ⚠
 - Lubrificar, desinfetar e esterilizar a peça de mão antes de colocá-la em funcionamento pela primeira vez.
 - Nunca ultrapasse a rotação recomendada, pois o excesso de rotação causa ruído excessivo, podendo danificar o equipamento.

Encaixar o micro motor no terminal de seu equipo. O controle de rotação é feito através do anel regulador da rotação do micromotor (fig.05). Quando as marcas no corpo e no anel coincidirem, a entrada de ar se fecha e o micromotor não gira; gire o anel em sentido horário ou anti-horário para abrir o ar e controlar a velocidade e o sentido de giro, conforme necessidade do usuário.

7.2. Colocação e Retiradas de brocas e pontas diamantadas

- Para a colocação da broca: Pressione o fecho da cabeça do Contra Ângulo para a direita. Introduza a broca ou a ponta na cabeça com um ligeiro movimento. Certifique que está bem encaixada e volte o fecho para a esquerda. (ver figura 06)
- Para a retirada da broca: Repita o movimento descrito anteriormente. (ver figura 06)
 - Utilize somente brocas e pontas cujas hastes cumpram com as exigências da norma ABNT NBR ISO 1797-1 e sejam de aço ou metal duro.
 - Colocar sempre a broca até o final da pinça;
 - Não usar brocas que não sejam perfeitamente retas, ou que apresentem deformidades e diâmetro excessivo da parte cortante. Isto provoca perda de rendimento e desbalanceamento do equipamento.

7.3. Refrigeração em spray

Pode se obter o spray com o Contra Ângulo D-X acoplado ao Micro Motor através de uma mangueira externa. Conecte a mangueira ao tubo localizado no corpo do Micromotor. A mangueira deve ser conectada conforme figura 05. Pressão recomendada de 2,2 bar para obter 50 ml/min de vazão de água.

8. MANUTENÇÃO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO 478

8.1. Lubrificação

A lubrificação deve ser feita aplicando-se óleo spray pelo orifício da peça de mão conforme figura 07. Mantenha o tubo na posição vertical e aplique o óleo por 01 ou 02 segundos na entrada de ar da Peça de Mão;

Devem ser lubrificadas antes de cada ciclo de esterilização no mínimo 02 vezes por dia. (ao meio dia e a noite ao término do trabalho).

- Antes da esterilização, conectar ao equipo e acioná-lo durante alguns segundos para eliminar o excesso de óleo. Caso não elimine o excesso de óleo pode ocasionar resíduos queimados no rolamento e afetar seu funcionamento.
- Para a lubrificação de seu equipamento, recomendamos o uso do produto Microil Ampla Faixa ou outro similar que tenha as mesmas propriedades. Este não acompanha o produto.

8.2. Limpeza e Desinfecção

Retirar a broca e desconectar a peça de mão do micro motor, conforme mostrado nos itens anteriores (figura. 04 e 05).

- Desinfetar a superfície com álcool 70° GL ou outro desinfetante que não possua base ácida, amoniacal ou cloro.
- Lubrificar conforme item anterior. Purgar o excesso de óleo, empacotar e levar à autoclave. Antes de utilizar, lubrificá-lo novamente.

8.3. Esterilização

Limpe, lubrifique e retire o excesso de óleo do instrumento conforme indicado anteriormente, coloque-o na embalagem tipo papel grau cirúrgico (não fornecido com o produto) e esterilize em autoclave até 135°C (275°F) durante um ciclo.

Siga as instruções do fabricante do aparelho.

- A utilização de outros produtos químicos pode danificar o Contra Ângulo D-X.
- Esterilizar somente peças de mão limpas e lubrificadas. Deve se retirar a mangueira antes do processo. A mangueira não é autoclavável.
- Depois de longos períodos sem emprego, deverá ser feito a limpeza e a manutenção conforme as instruções.
- Esterilizar antes do 1º uso, produto não fornecido esterilizado. Fazer este processo, toda vez que for esterilizar. Não esterilizar em estufa.



9. RECOMENDAÇÕES E CUIDADOS

- Usar ar comprimido seco, filtrado e isento de óleo.
- Usar somente água filtrada, de preferência destilada.
- Não mergulhar o Contra Ângulo D-X em solventes, óleos ou soluções de limpeza.
- Não lavar o Contra Ângulo D-X em limpadores ultrassônicos.
- Não esterilizar em calor seco. A máxima temperatura de esterilização é de 135°C. Utilizar luvas e óculos de proteção.
- Uso deste produto é restrito somente a pessoas habilitadas.

10. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O equipamento deve ser transportado e armazenado com as seguintes observações:

- Com cuidado, para não sofrer quedas e nem receber impactos.
- Com proteção de umidade, não expor a chuvas, respingos d'água ou piso umedecido.
- Manter em local protegido de chuva e sol direto e em sua embalagem original.
- Ao transportar, respeite o empilhamento máximo informado na parte externa da embalagem.

10.1. Condições de transporte e armazenamento

- Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento -12°C a +55°C.
- Faixa de umidade relativa de transporte ou armazenamento 0% a 90% (não condensante).
- Faixa de pressão atmosférica 500hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg).

10.2. Condições ambientais de operação

- Faixa de temperatura ambiente de funcionamento +10°C a +35°C.
- Faixa de umidade relativa de funcionamento 30% a 75% (não condensante).

11. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

A Manutenção preventiva deverá ser feita anualmente, com o objetivo de verificar o funcionamento do produto, tal como a conexão, rotação, vibrações, etc. Deverá ser realizada exclusivamente pela Assistência Técnica Autorizada, devendo para isso ser solicitada conforme informado no item (manutenção corretiva) desta Instrução de Uso.

A manutenção corretiva deverá ser feita quando ocorrer danos em uma ou mais partes do produto. Deve segregar e identificar com uma etiqueta que o mesmo está "em manutenção", para evitar o uso indevido.

12. PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Ao ser inutilizado, o equipamento deve ser descartado em local apropriado (de acordo com a legislação local vigente), evitando a contaminação ambiental ou o uso inadequado do mesmo.

13. FALHAS E IMPREVISTOS

Se o equipamento apresentar alguma anormalidade verifique primeiro se o problema está relacionado a algum item listado no tópico "Falhas e imprevistos".

Imprevisto	Causa provável	Solução
Não acopla no micro motor	Micro motor de outro sistema	Certificar que o micro motor seja sistema intra
A broca não gira	A broca não está fixada adequadamente	Proceder conforme procedimento de colocação e retiradas de brocas
	Acoplamento do micro motor com a peça de mão não está correta	Pressionar até encaixar corretamente.
Ruídos anormais ou vibrações demasiadamente intensas.	Rolamentos / engrenagens	Entrar em contato com autorizada DX.
A broca escapa ao funcionar	Broca está fora de medida	Substituir conforme especificado em manual.
A broca não entra	Broca fora de medida	

Nota: Se não for possível solucionar as falhas e imprevistos de acordo com as orientações deste manual entre em contato com a assistência técnica autorizada, cujos telefones e endereços podem ser obtidos através do telefone (16) 2133-6200 ou pelo site www.dx.ind.br.

14. TERMO DE GARANTIA

Este produto está garantido contra defeitos de fabricação pelo prazo de 06 meses, contados da data de emissão da respectiva Nota Fiscal de Venda para o primeiro proprietário.

A DX garante ao usuário do produto os serviços de assistência técnica, troca de componentes ou partes, bem como mão-de-obra necessários para reparos de eventuais defeitos comprovadamente originários de fábrica.

Este serviço de garantia será prestado somente pela DX, ou por empresas por ela credenciadas.

Para efeito de prestação de serviço em garantia, deve ser apresentada com o produto a cópia da Nota Fiscal. O produto deverá ser devidamente embalado e enviado com as despesas de remessa pagas pelo proprietário do produto.

A DX se exime da responsabilidade por danos pessoais ou materiais decorrentes da utilização inadequada deste produto, devendo o usuário tomar as providências necessárias a fim de evitar tais ocorrências.

14.1. Motivos de perda da garantia

- Instalação e/ou operação em desacordo com a Instrução de Uso ou fora das especificações técnicas citadas;
- Tentativa de reparo através de ferramenta inadequada ou por técnicos não autorizados;
- O produto apresentar sinais internos ou externos de batidas ou maus tratos.
- Falta de lubrificação;
- Não forem respeitadas observações quanto a sua conservação, limpeza, esterilização e utilização indicado neste manual;
- Queda.

14.2. Itens não cobertos pela garantia

- Danos causados por acidentes de transporte e manuseio. Exemplo: riscos, amassados, etc.
- Danos causados por uso indevido, funcionamento em ambientes ou condições fora das especificações indicadas no manual.
- Danos causados por uma instalação de ar mal dimensionada.
- Deslocamento de um técnico da DX para outros municípios na intenção de realizar a manutenção do produto.
- Despesas de remessa, instalação e deslocamento de Técnicos Autorizados.
- Rolamentos;
- Despesas com deslocamento de técnicos e fretes de ida e volta do aparelho.
- Danos ao acabamento externo e/ou acessórios aos quais o fabricante não houver dado causa.

Preencher os itens relacionados abaixo para que possamos validar a sua garantia. Destacar e mandar para D-X no endereço acima mencionado neste manual.

MODELO:
Nº DE SÉRIE:
DATA DE FABRICAÇÃO:
DATA DE VENDA:
REVENDEDOR:
CLIENTE:
ENDEREÇO:
CIDADE:
TEL:



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS

NOTA TÉCNICA N° 01/2014 - GGTPS/ANVISA

Objeto: Requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de produtos para a saúde, a partir da publicação da RDC ANVISA n° 15, de 28.03.2014 (DOU 31.03.2014).

A Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde esclarece ao setor produtivo os procedimentos adotados para avaliação das petições de registro; revalidação de registro; e alteração/inclusão de fabricantes, dos materiais de uso em saúde, equipamentos médicos e produtos diagnósticos de uso *in vitro*, relacionados à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF):

1. Processos protocolizados **após** a vigência da RDC n° 15/2014 (a partir de 31/03/2014), deverão atender aos seguintes requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação:

1.1. Petições de **registro** e **alteração/inclusão de fabricante** de Produtos para a Saúde:

- 1.1.1. Petições enquadradas nas classes de risco III e IV deverão possuir Certificado de BPF para serem deferidas;
- 1.1.2. O protocolo do pedido de certificação de BPF será aceito para efeito de início de análise de petições de registro e de alteração/inclusão de fabricante.
- 1.1.3. O protocolo não substitui o Certificado de BPF. Caso no momento da análise da petição, o Certificado de BPF não tenha sido emitido, a petição será analisada tecnicamente quanto aos demais requisitos regulatórios. Contudo sua publicação de deferimento ficará condicionado a publicação do CBPF pela Anvisa.

1.2. Petições de **revalidação** de registro de Produtos para a Saúde:

1.2.1. As análises das petições de revalidações de registro de produtos para saúde serão concedidas com o protocolo de solicitação de CBPF, desde que os demais requisitos regulatórios tenham sido atendidos. Contudo, o indeferimento da solicitação de CBPF levará a ação de cancelamento da revalidação concedida.

1.3. Não serão exigidos CBPF para petições de produtos das classes de risco I e II, considerando que a Anvisa não emitirá Certificado de BPF para estas classes de risco. Ressaltamos que este fato não exime as empresas fabricantes de produtos para a saúde, enquadrados nestas classes de risco, de cumprirem com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação.

1.4. Não será necessário que as empresas solicitantes encaminhem petição de aditamento contendo cópia de CBPF para cada processo.

1.5. Não serão realizadas exigências para fins de solicitações de CBPF.

1.6. As petições que sofrerem exigências e que não forem cumpridas ou cumpridas fora do prazo serão indeferidas nos termos da legislação vigente.

1.7. O indeferimento sumário ocorrerá nas seguintes situações:

- a) não apresentação de informações obrigatórias às petições no momento do protocolo da solicitação, que não seja o CBPF;
- b) não apresentação do protocolo do CBPF ou do próprio CBPF.

2. Processos protocolizados **antes** da vigência da RDC nº 15/2014 (antes de 31/03/2014), serão avaliados em relação à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação da seguinte maneira:

2.1. Petições de **alteração/inclusão de fabricante** serão analisadas seguindo os critérios até então adotados ([Orientação de Serviço GGTPS/ANVISA nº2, de 2011](#)), disponível no portal da Anvisa, pelo caminho: *produtos para saúde > informes*.

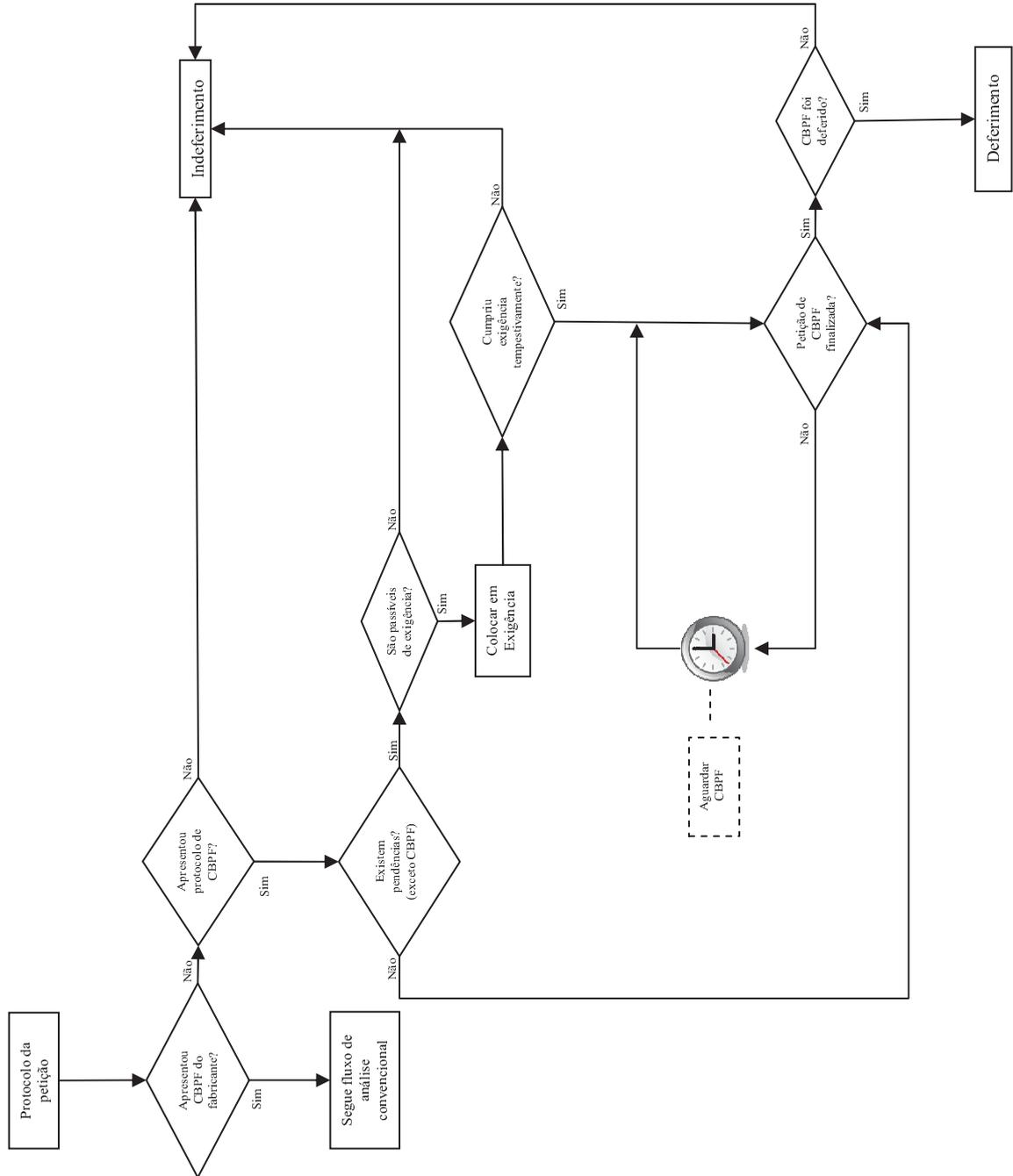
2.2. As demais petições serão avaliadas conforme os requisitos definidos RDC nº 15/2014, tendo em vista que não haverá prejuízos ao solicitante.

3. A seguir, apresentamos os fluxogramas para registro, revalidação e alteração/inclusão de fabricante de produtos para a saúde.

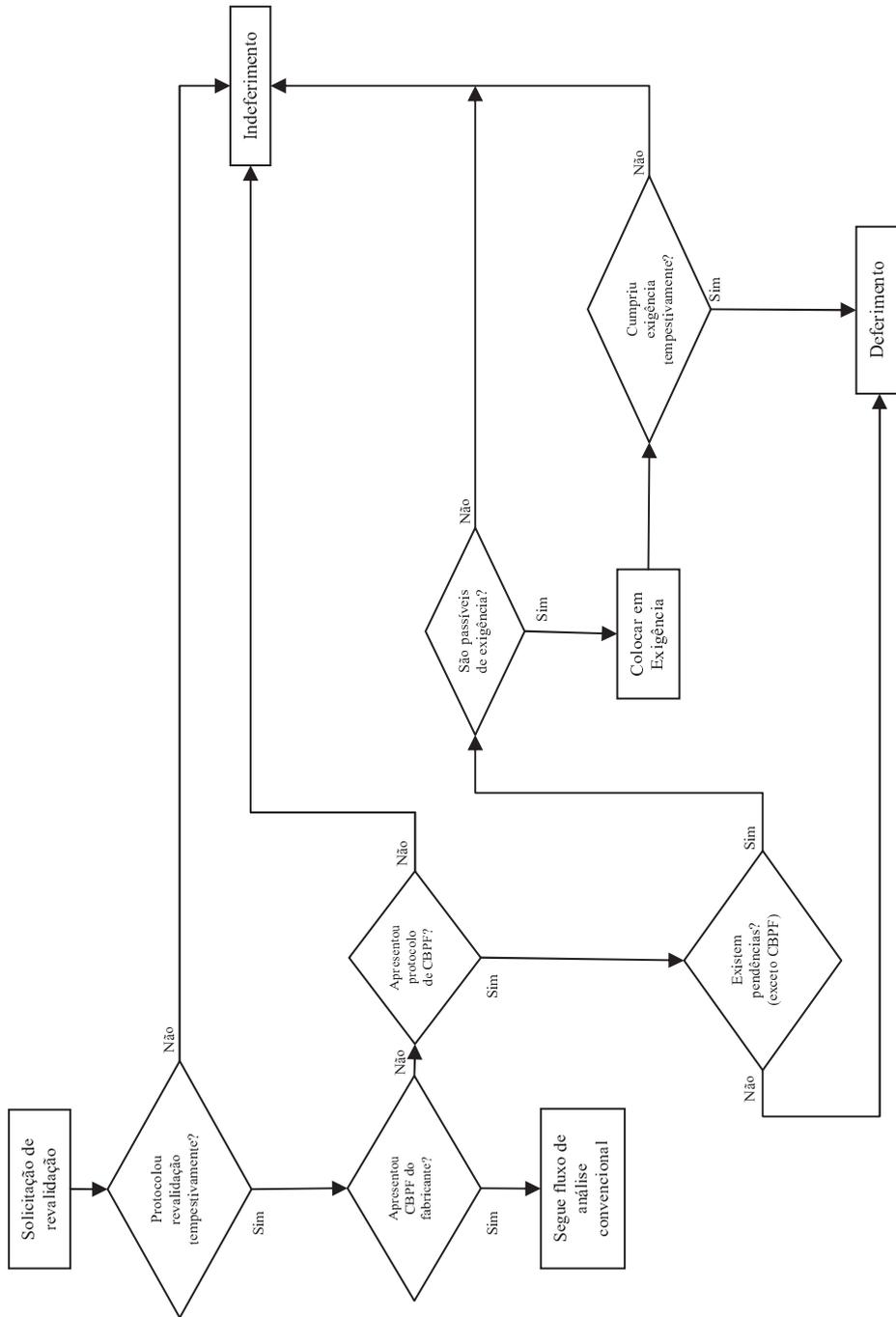
Brasília, 04 de abril de 2014.

Fluxogramas para exigência do CBPF (RDC 15/2014)

1. Petições de registro e alteração/inclusão de fabricante de produtos para a saúde:



2. Petições de revalidação de registro de produtos para a saúde:



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	02.228.938/0001-99
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.00.551-1
Nome do Dispositivo Médico	micro motor d-x
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Instrumentos de Mao Odontologicos
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80055110016
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351108550202079
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 02228938000199 - Endereço: RUA COIMBRA, Nº 1702 VILA ELISA 14075450
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06/07/2020
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual micro motor_rev02_mod02.pdf	0008423237 - 04/01/2023 12:46:18

Modelo Produto Médico
intra/intra refrigerado/intra interno refrigerado/doriot/doriot refrigerado



Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0640
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	14/09/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	03
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

Solicitante/Endereço:
Applicant/Address: **D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.**
Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450
CNPJ: 02.228.938/0001-99

Fabricante / Endereço:
Manufacturer / Address: **D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.**
Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450
CNPJ: 02.228.938/0001-99

Nome Fantasia:
Fantasy Name: N/A

Produto/Modelo:
Equipment / Model: **Micro motor D-X / intra, intra refrigerado (refrigeração externa) e intra refrigerado (refrigeração interna), Doriot, Doriot refrigerado (refrigeração externo)**

Marca Comercial:
Trademark: D-X

Certificado emitido conforme requisitos da avaliação da conformidade de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº. 384/2020.
Certificate issued in accordance with the requirements for assessing the conformity of electrical equipment under a health surveillance regime, attached to Ordinance INMETRO nº. 384/2020.

Este certificado é emitido como uma avaliação técnica documental e inspeção da LMP, e concedido sujeito às condições previstas no Regulamento Inmetro.
This certificate is issued as technical document assessment and inspection by LMP, and it is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

Este certificado é válido somente no Brasil e só pode ser reproduzido com todas as folhas.
This certificate is valid only in Brazil and only be reproduced in full.

Certificado de conformidade válido somente acompanhados das páginas de 1 a 4
Valid certificate of conformity only accompanies pages 1 through 4.

A LMP Certificações Ltda - ME, que é um Organismo de Certificação de Produto acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação – CGCRE, sob o registro N° LMP- 0131, confirma que o produto está em conformidade com a(s) Norma(s) e Portaria acima descritas.
The LMP Certificações Ltda – ME, which is a Product Certification Body accredited by the General Coordination of Accreditation - CGCRE, under registration number LMP-0131, confirms that the product is in compliance with the Standard (s)) and Ordinance described above.

Esta autorização está vinculada a um contrato e para o endereço acima citado;
This authorization is linked to a contract and to the above-mentioned address;


Marcelo Piovesan
Signatário Autorizado
Diretor

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE n° 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil





Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0640
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	14/09/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	03
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

NORMAS: STANDARDS:

O produto e quaisquer variações aceitáveis para ele especificados na relação deste certificado e documentos mencionados atendem às seguintes normas:

The product and any acceptable variations to it specified in the schedule of this certificate and the identified documents, was found to comply with following standards:

Modelo de certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e importadores detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.

ABNT NBR ISO 14457:2020 Dentistry - Handpieces and motors

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 Equipamento eletromédicos - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010+Emenda 1:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto ecoresponsável

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO: TEST AND ASSESSMENT REPORTS:

Amostras do(s) produto(s) relacionado(s) passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:
Samples of the product(s) listed have successfully met the examination and test requirements as recorded in:

Relatório(s) de ensaio: Test report(s):

[R192434] ([No RISK – Serviços técnicos Especializados Ltda] – [28/10/2019])

[R202653] ([No RISK – Serviços técnicos Especializados Ltda] – [19/05/2020])

[R202677] (No RISK – Serviços técnicos Especializados Ltda] – [17/06/2020])

PARTES ENSAIADAS EM CONJUNTO E LISTA DE ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO:

Óleo lubrificante para microssistemas Microoil

Óleo spray ampla faixa 200 ml, Microoil

Data da auditoria: 13/02/2020 e 17/02/2020 |
Manutenção: 04/08/2022 e 05/08/2022

Relatório(s) de avaliação: Assessment report(s):

RACT 181972.5 (05/07/2022) | RACT 181972.5.M2 (06.09.2022)

Manual do usuário: Ver.02/19 – mod.02

Aceite: 27/06/2022

Software: N/A

Versão do projeto:

PQ 04.001F1 – Data: 10/01/2018

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artioli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE nº 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil





Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0640
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	14/09/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	03
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

PQ 04.001F2 – Data: 10/01/2018
 PQ 04.001F3 – Data: 15/01/2018
 PQ 04.001F4 – Data: 20/01/2018
 PQ 04.001F5 – Data: 26/01/2018
 PQ 04.001F7 – Data: 27/01/2018
 PQ 04.001F8 – Data: 28/01/2018
 PQ 04.001F9 – Data: 10/01/2018

Descrição:

Description:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado são como segue:

Products and systems covered by this certificate are as follows:

A micromotor D-X é destinada ao uso em clínicas e consultórios odontológicos com finalidade no auxílio ao tratamento dentário, à preparação de cavidades e profilaxia com pasta abrasiva, acabamento de restaurações e trabalhos leves em laboratório de prótese. (figura 01).

Características técnicas:

Sistema de fixação da broca: por trava mecânica
 Acoplamento através de micro motor pneumático sistema intra e sistema doriot
 Conexão Borden 02 furos
 Pressão de acionamento do micro de 220 kPa (2,2 bar)
 Consumo de ar a 55 L/MIN
 Brocas standart FG e fabricados em aço ou metal duro
 Brocas com diâmetro entre 2,334 e 2,350 MM
 Relação de transmissão: 1:1
 Rotação Máxima: 20.000 rpm
 Torque nominal: 1,5 N.cm
 Haste: Tipo 3
 Comprimento máximo: entre 22 e 28mm

Código de Barras (GTIN):

N/A

Condições de certificação

Condition of certification

Os equipamentos fornecidos ao mercado brasileiro devem estar de acordo com a definição do produto e a documentação aprovada neste processo de certificação;

The equipment supplied to the Brazilian market must comply with the definition of the product and the documentation approved in this certification process;

Somente as unidades comercializadas durante a vigência deste Certificado estarão cobertas por esta certificação;

Only the units sold during the validity of this Certificate are covered by this certification;

Este certificado é válido apenas para os equipamentos idênticos aos avaliados. Qualquer modificação no projeto, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos na documentação descritiva aprovada nesta certificação, sem a prévia autorização da LMP, invalida este Certificado;

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
 Av. Antonio Artoli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
 Campinas - Brasil
 CNPJ: 05.885.069/0001-63
 Acreditação CGCRE nº 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
 Brasil





Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0640
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	14/09/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	03
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

This certificate is valid only for equipment identical to those evaluated. Any modification to the design, as well as the use of components and / or materials other than those defined in the descriptive documentation approved in this certification, without the prior authorization of the LMP, invalidates this Certificate;

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 (www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp);

To check the updated condition of regularity of this certificate of conformity, the Inmetro database for certified products and services must be consulted (www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp);

Esta certificação refere-se única e exclusivamente aos requisitos de avaliação da conformidade para equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, não abrangendo outros regulamentos eventualmente aplicáveis ao produto;

This certification relates solely and exclusively to conformity assessment requirements for electrical equipment for medical devices, not including other regulations that may apply to the product;

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do LMP 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 linked to the performance of maintenance assessments and treatment of possible non-conformities according to the LMP guidelines provided for in the specific RAC. In order to check the updated condition of regularity of this Certificate of Conformity, Inmetro's database of certified products and services must be consulted.

Histórico:

Historic:

Abaixo detalhes de revisões do processo de certificação:

Below are detail of the certification process reviews:

Tabela / Table 1 – Histórico de revisões

Revisão <i>Revision</i>	Data de revisão <i>Revision date</i>	Certificado <i>Certificate</i>	Descrição <i>Description</i>	Projeto <i>Project</i>
0	23/06/2020	18861-19.03	Emissão inicial	-
0	06/07/2022	LMP 22.0640	Transferência	181972.5
1	02/09/2022	LMP 22.0640	Alteração da Portaria 54/2016 para a Portaria 384/2020	181972.5.M2.A1
2	06/09/2022	LMP 22.0640	Atualização da versão da norma. Inclusão de características técnicas do produto	181972.5.M2.A2
3	14/08/2022	LMP 22.0640	Correção dos nomes dos modelos, inclusão de característica técnica	181972.5.M2.A3

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artioli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE nº 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil





Ribeirão Preto, 20/05/22

Declaração de Similaridade

Á

Prezados Senhores,

A empresa **DX INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP**, sediada à **RUA COIMBRA 1702 CNPJ 02.228.938/0001-99** vem, através desta, declarar que os modelos da MICRO MOTOR D-X, INTRA, INTRA REFRIGERADO, DORIOT, DORIOT REFRIGERADO, INTRA REFRIGERADO INTERNO são similares nos seguintes aspectos:

MODELO	MICRO INTRA	MICRO INTRA REF. INTERNA	MICRO INTRA REF. EXTERNA	MICRO DORIOT	MICRO DORIOT REF. EXTERNA
CORPO	Alumínio anodizado, aço inox e Latão Cromado	Alumínio anodizado, aço inox e Latão Cromado	Alumínio anodizado, aço inox e Latão Cromado	Alumínio anodizado, aço inox e Latão Cromado	Alumínio anodizado, aço inox e Latão Cromado
ROTAÇÃO MÁXIMA	20.000 rpm+/-15%	20.000 rpm+/-15%	20.000 rpm+/-15%	20.000 rpm+/-15%	20.000 rpm+/-15%
TRANSMISSÃO	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1
PESO	80 gramas	65 gramas	80 gramas	110 gramas	110 gramas
PRESSÃO DE ACIONAMENTO	220 Kpa (2,2 br), 55l/min	220 Kpa (2,2 br), 55l/min	220 Kpa (2,2 br), 55l/min	220 Kpa (2,2 br), 55l/min	220 Kpa (2,2 br), 55l/min
CONSUMO DE AR	55 l/min	55 l/min	55 l/min	55 l/min	55 l/min
ACOPLAMENTO	Contra ângulos/peça reta modelos intra	Contra ângulos/peça reta modelos intra	Contra ângulos/peça reta modelos intra	Contra ângulos modelos doriot.	Contra ângulos modelos doriot.
CONEXÃO	Borden. 02 furos	Borden. 02 furos	Borden. 02 furos	Borden. 02 furos	Borden. 02 furos
SPRAY	-	Mangueira externa	Mangueira externa	-	Mangueira externa
ENGATE	-	-	-	-	-
ACESSÓRIO	Óleo lubrificante 10 ml				
COMPONENTE CRÍTICO	Eixo c/ rotor, rolamentos				
****	Estabilidade mecânica: é recomendado em virtude de seus componentes delicados que esta peça de mão não seja submetida á queda, pois há riscos de ocasionar mau funcionamento				

Sem mais, agradecemos antecipadamente.

Atenciosamente,

THOMAZ GERALDI
SAY:07170372827

Assinado de forma digital por
THOMAZ GERALDI SAY:07170372827
Dados: 2022.05.23 11:42:28 -03'00'

THOMAZ GERALDI SAY
Eng.º RT/GESTOR DA QUALIDADE

SUMÁRIO

1-IMAGENS ILUSTRATIVAS

- figura 1 – o produto
 figura 2 – marcações existentes
 figura 3 - dimensões
 figura 4 – conexão com micro motor
 figura 5 – controlando a rotação
 figura 6 – utilização de brocas
 figura 7- refrigeração por spray
 figura 8 – lubrificação

2-APRESENTAÇÃO DO MANUAL.....1

3-IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO.....2

- princípios e fundamentos.....2
 - descrição do produto.....2

4-GARANTIA DO PRODUTO.....3

5-INSTALAÇÃO.....3

6-DADOS GERAIS /ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 3

- brocas.....3
 - normas aplicáveis.....3
 - marcações.....3
 - dimensões.....4
 - simbologia aplicada.....4
 - peças sobressalentes.....4

7-FUNIONAMENTO.....5

- conexão do peça reta/micro motor.....5
 - colocação de brocas e pontas diamantadas.....5
 - refrigeração/spray.....6

8- MANUTENÇÃO/CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO...6

- lubrificação.....6
 - limpeza e desinfecção.....6
 - esterilização.....6

9- RECOMENDAÇÕES E CUIDADOS.....6

10- CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO7

11-MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA.....7

12-PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....7

13-FALHAS E IMPREVISTOS.....7

14- TERMO DE GARANTIA.....8

2 – APRESENTAÇÃO

Prezado (a) cliente,

Parabéns pela excelente escolha. ao comprar este equipamento você está adquirindo um produto de ótima qualidade e performance.

Este manual lhe oferecerá uma apresentação geral do equipamento, onde poderá ver detalhes importantes que o auxiliarão na sua correta utilização, assim como na resolução de pequenos problemas que eventualmente possam ocorrer. Aconselhamos a leitura e conservação deste manual para consultas futuras.

distribuidor/ fabricante:

D-X INDÚSTRIA COMÉRCIO IMP. E EXP. LTDA.

rua coimbra 1702 – vila eliza - ribeirão preto – sp.

cep: 14.075-450

fone/ fax: (16) 2133-6200

indústria brasileira

cnpj: 02.228.938/0001-99

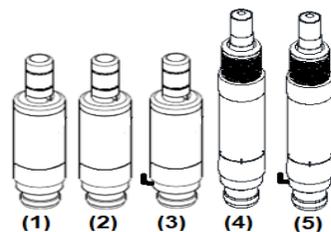
Registro anvisa nº: xxxxxxxx

Responsável técnico: thomaz geraldí say – crea: 5060892951/d

Conteúdo: micro motor d-x, amostra óleo 10 ml e manual do proprietário.

3 - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Figura 1- O Produto



- 1 - MICRO INTRA
 2 - MICRO INTRA C/REFRIGERAÇÃO INTERNA
 3 - MICRO INTRA C/REFRIGERAÇÃO EXTERNA
 4 - MICRO DORIOT
 5 - MICRO DORIOT C/REFRIGERAÇÃO EXTERNA

PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS

Peça de mão compacta, design ergonômico, corpo metálico com tratamento superficial. Sistema de transmissão apoiado em rolamentos de alta precisão, proporcionando baixo nível de ruído. Utilizado para acionamento de outras peças retas e contra ângulos. Deve ser acoplado a um equipo odontológico, através de uma mangueira. O ar de propulsão fornecido pelo equipamento atua sobre um rotor de palhetas, apoiado sobre mancais de rolamento.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A micro motor D-X é destinada ao uso em clínicas e consultórios odontológicos com finalidade no auxílio ao tratamento dentário, à preparação de cavidades e profilaxia com pasta abrasiva, acabamento de restaurações e trabalhos leves em laboratório de prótese. (figura 01).

- Deverá ser utilizado pôr usuário capacitado e habilitado, observando os regulamentos vigentes de prevenção de acidentes e segurança no trabalho e estas instruções de uso.
- É obrigação utilizar somente peças de mão de trabalho em perfeitas condições de uso, observar a finalidade correta e proteger a si, paciente e terceiros, contra eventuais perigos.
- Para conectar as peças de mão, utilizar somente micro motores do mesmo sistema (Intra/Doriot);
- Nunca acoplar ou desacoplar as peças de mão com o motor em funcionamento;
- Lubrificar, desinfetar e esterilizar a peça de mão antes de colocá-la em funcionamento pela primeira vez.
- Nunca ultrapasse a rotação recomendada, pois o excesso de rotação causa ruído excessivo, podendo danificar o equipamento.

Encaixar o micro motor no terminal de seu equipo. O controle de rotação é feito através do anel regulador da rotação do micromotor (fig.05). Quando as marcas no corpo e no anel coincidirem, a entrada de ar se fecha e o micromotor não gira. Gire o anel em sentido horário ou anti-horário para abrir o ar e controlar a velocidade e o sentido de giro, conforme necessidade do usuário.

Figura 5 – Controlando a rotação do micro



Encaixe do micro ao terminal do equipo.

GARANTIA DO EQUIPAMENTO

Este equipamento está coberto pela garantia contra defeito de fabricação pelo prazo e normas contidos no Termo de Garantia. O Termo de garantia acompanha e está descrito neste manual. Dúvidas e informações: (16) 2133-6200.

• Não deixe de consultar as instruções de uso. Não assumiremos a responsabilidade por danos causados devido utilização inadequada.

• Ficam vetadas quaisquer alterações, concessões de garantia, condições de uso e/ou autorizações, tanto verbais como por escrito, sem anuência prévia documentada pelo fabricante.

• Não tente reparar ou montar componentes defeituosos, inoperantes ou substituir por partes de outro aparelho. Só a DX e seus representantes autorizados podem efetuar reparos com peças originais. Somente com a utilização das peças e as especificações técnicas originais, a segurança do aparelho pode ser garantida. A peça de mão não é destinada a ser reparada em campo, somente por pessoal autorizado da DX

5- INSTALAÇÃO

Recomenda-se que seja feita por técnico autorizado D-X, devido à regulação da pressão do ar, que tem relação direta com o desempenho e com a vida útil das Peças de Mão.

6- DADOS GERAIS / ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Sistema de fixação da broca: por trava mecânica.

Eixo sobre rolamentos de aço inox

Relação de transmissão: 1:1

Rotação Máxima: 20.000 rpm. Torque nominal: 1,5 N.cm

Autoclavável a 135°C por 15 min em 01 ciclo.

Grau de proteção contra poeira e líquidos: IP00

Fácil manuseio: permite giro livre de 360°.

Acoplamento através de micro motor pneumático sistema intra e sistema doriot, tipo 1, conexão Borden 02 furos, conforme norma ISO 3964.

Pressão acionamento do micro de 220 kPa (2,2 bar)

Consumo de ar e água de 55 l/min

Refrigeração por mangueira externa de borracha Ø 3.0 x 1,25 mm. (material não autoclavável).

Estabilidade mecânica: é recomendado em virtude de seus componentes delicados que esta peça de mão não seja submetida à queda, pois há riscos de ocasionar mau funcionamento.

Ergonomia

O seu corpo favorece a pega durante os procedimentos, evitando a movimentação desnecessária da mão do dentista. (fig.3)

MODELOS	1	2	3	4	5
EMBALAGEM	45	45	45	45	45
PESO	80	65	80	110	110
TOTAL (Gr)	125	110	125	155	155

Brocas:

Brocas Standart FG de acordo com a ABNT NBR ISO 1797-1: 2009 e fabricados em aço ou metal duro.

Utilize brocas com diâmetro entre 2,334 e 2,350 mm;

Haste tipo 3

Comprimento máximo entre 22 e 28 mm.

Normas aplicáveis:

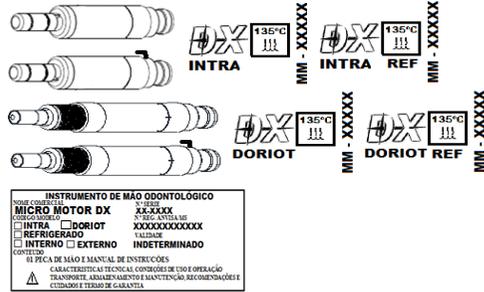
- ABNT NBR ISO 780 – Packaging – Pictorial marking for handling goods;
- ABNT NBR ISO 9687: 2005 – Equipamentos odontológicos – símbolos gráficos;
- ABNT NBR ISO 14457: 2012 – Peças de mãos odontológicas;
- ABNT NBR ISO 1797-1: 2011 - Instrumentos odontológicos rotatórios – Hastes;

Manual em Português – rev.02/19– mod.02

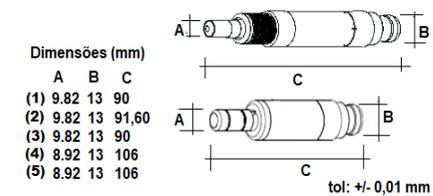
	Nome	Cargo/Função	Ass:
Elaborado por:	Thomaz Gerdalí Say	Eng.Resp.Técnico	[Assinatura]
Aprovado por:	Paulo Geraldo Sperge	Gerente Geral	[Assinatura]

- ABNT NBR ISO 9168: 2005 – peças de mão odontológicas – conexão de mangueira;
- ABNT NBR ISO 3964:1982 – Dental Handpieces – Coupling dimensions;
- RDC 16/ANVISA-MS – Boas práticas de fabricação de equipamentos p/ produtos de saúde.
- ABNT NBR ISO 21531: 2009– Graphical Symbols for Dental Instruments.
- ABNT NBR ISO 62366: 2016 - Medical devices – Application of usability engineering to medical devices;
- ABNT NBR ISO 10993-1: 2003 - Bioclog evaluation of medical devices.

Marcações Existentes (Na Peça E Embalagem)



Dimensões (mm)



Simbologia empregada



Advertência – consulte o manual.



Indica a temperatura ideal para esterilização em autoclave.



Determina que a embalagem deve ser armazenada com o lado da seta pra cima.



Determina que a embalagem deve ser armazenada e transportada com cuidado – não deve sofrer quedas e nem impactos.



Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de umidade (não expor a chuva, respingos d'água)

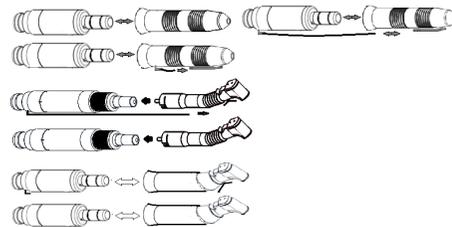


Determina que a embalagem deve ser armazenada com empilhamento máximo descriminado.

Nome peça	Código	NCM
Cj ponteira MI montado	32.15.0264	90184100
Cj eixo c/ rotor MI	32.15.0263	90184100
Anel o'ring 6650	31.10.0167	90184100
Anel o'ring 6562	31.15.0221	90184100
Anel o'ring 2010	31.15.0219	90184100
Rolamento 518 zz baixa	31.15.0225	90184100
Bucha traseira	32.15.1536	90184100
Arraste MI	31.15.0265	90184100
Acabamento traseiro MI/MD	31.15.0214	90184100
Válvula de reversão MI/MD	31.15.0220	90184100
Cj ponteira MD montado	32.16.1495	90184100
Cj pinça montado MD	32.16.1486	90184100
Arraste MD	31.16.0236	90184100
Guarnição 02 furos	31.10.0147	90184100
Corpo MI/MD	31.15.0310	90184100

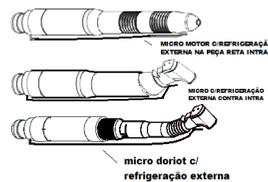
FUNCIONAMENTO

CONEXÃO DA PEÇA RETA E CONTRA ÂNGULO COM MICRO MOTOR - Figura 4



Para conectar a peça reta e contra ângulo ao micro motor: Sistema Intra. Pressione a peça em direção ao acoplamento até a sua fixação acontecer por completo; Para desconectar do micro: puxe a peça de mão girando-a ligeiramente. Para modelos com refrigeração faça o mesmo (ver figura 04). Para conectar contra ângulos do Sistema Doriot deve-se girar o anel de acionamento no sentido anti-horário, introduzir a peça até o final e girar novamente no sentido contrário para travá-lo. Não há peças retas neste tipo de sistema.

REFRIGERAÇÃO/SPRAY



Pode se obter o spray com a peça reta e contra angulo D-X acoplado ao Micro Motor através de uma mangueira externa. Conecte a mangueira ao tubo localizado no corpo do Micromotor. A mangueira deve ser conectada conforme figura 07.

MANUTENÇÃO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO

LUBRIFICAÇÃO

A lubrificação deve ser feita aplicando-se óleo spray pelo orifício da peça de mão conforme figura 08. Mantenha o tubo na posição vertical e aplique o óleo por 01 ou 02 segundos na entrada de ar da Peça de Mão; Devem ser lubrificadas antes de cada ciclo de esterilização no mínimo 02 vezes por dia. (ao meio dia e a noite ao término do trabalho).

- Antes da esterilização, conectar ao equipo e acioná-lo durante alguns segundos para eliminar o excesso de óleo. Caso não elimine o excesso de óleo pode ocasionar resíduos queimados no rolamento e afetar seu funcionamento.

Para a lubrificação de seu equipamento, recomendamos o uso do produto Microoil Ampla Faixa ou outro similar que tenha as mesmas propriedades. Este não acompanha o produto.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Retirar a broca e desconectar a peça de mão do micro motor, conforme mostrado nos itens anteriores (figura. 04 e 06);

- Desinfetar a superfície com álcool 70° GL ou outro desinfetante que não possua base ácida, amoniacal ou cloro.
- Lubrificar conforme item anterior. Purgar o excesso de óleo, empacotar e levar à autoclave. Antes de utilizar, lubrificá-lo novamente.

ESTERILIZAÇÃO

Limpe, lubrifique e retire o excesso de óleo do instrumento conforme indicado anteriormente, coloque-o na embalagem tipo papel grau cirúrgico (não fornecido com o produto) e esterilize em autoclave até 135°C (275°F) durante um ciclo. Siga as instruções do fabricante do aparelho.

- A utilização de outros produtos químicos pode danificar o micro motor D-X.
- Esterilizar somente peças de mão limpas e lubrificadas. Deve se retirar a mangueira antes do processo. A mangueira não é autoclavável.
- Depois de longos períodos sem emprego, deverá ser feito a limpeza e a manutenção conforme as instruções.
- Esterilizar antes do 1º uso, produto não fornecido esterilizado. Fazer este processo, toda vez que for esterilizar. Não esterilizar em estufa.

9-RECOMENDAÇÕES E CUIDADOS

Usar ar comprimido seco, filtrado e isento de óleo. Usar somente água filtrada, de preferência destilada. Não mergulhar o micro motor D-X em solventes, óleos ou soluções de limpeza. Não lavar o peça reta D-X em limpadores ultra-sônicos. Não esterilizar em calor seco. A máxima temperatura de esterilização é de 135°C. Utilizar luvas e óculos de proteção. Uso deste produto é restrito somente a pessoas habilitadas.

10-CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O equipamento deve ser transportado e armazenado com as seguintes observações:

- Com cuidado, para não sofrer quedas e nem receber impactos.
- Com proteção de umidade, não expor a chuvas, respingos d'água ou piso umedecido.
- Manter em local protegido de chuva e sol direto e em sua embalagem original.
- Ao transportar, respeite o empilhamento máximo informado na parte externa da embalagem.

Condições de transporte e armazenamento 491

- Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento -12°C a +55°C.
- Faixa de umidade relativa de transporte ou armazenamento 0% a 90% (não condensante).
- Faixa de pressão atmosférica 500hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg).

Condições ambientais de operação

- Faixa de temperatura ambiente de funcionamento +10°C a +35°C.
- Faixa de umidade relativa de funcionamento 30% a 75% (não condensante).

11- MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

A manutenção Preventiva deverá ser feita anualmente, com o objetivo de verificar o funcionamento do produto, tal como a conexão, rotação, vibrações, etc. Deverá ser realizada exclusivamente pela Assistência Técnica Autorizada, devendo para isso ser solicitada conforme informado no item (manutenção corretiva) desta Instrução de Uso.

A manutenção corretiva deverá ser feita quando ocorrer danos em uma ou mais partes do produto. Deve segregar e identificar com uma etiqueta que o mesmo está "em manutenção", para evitar o uso indevido.

12-PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Ao ser inutilizado, o equipamento deve ser descartado em local apropriado (de acordo com a legislação local vigente), evitando a contaminação ambiental ou o uso inadequado do mesmo

13-FALHAS E IMPREVISTOS

Se o equipamento apresentar alguma anormalidade verifique primeiro se o problema está relacionado a algum item listado no tópico "Falhas e imprevistos".

Imprevisto	Causa provável	Solução
Não acopla no micro motor	Micro motor de outro sistema	Certificar que o micro motor seja sistema intra
A broca não gira	A broca não está fixada adequadamente	Proceder conforme procedimento de colocação e retiradas de brocas
	Acoplamento do micro motor com a peça de mão não está correta	Pressionar até encaixar corretamente.
Ruídos anormais ou vibrações demasiadamente intensas.	Rolamentos /engrenagens	Entrar em contato com autorizada DX.
A broca escapa ao funcionar	Broca está fora de medida	Substituir conforme especificado em manual.
A broca não entra	Broca fora de medida	

Nota: Se não for possível solucionar as falhas e imprevistos de acordo com as orientações deste manual, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada, cujos telefones e endereços podem ser obtidos através do telefone (16) 2133-6200 ou pelo site www.dx.ind.br

PEÇAS SOBRESSALENTES

As peças abaixo a seguir podem ser adquiridas de acordo com as especificações do modelo desde que o usuário ou adquirente entre em contato com a D-X. Caso necessário, listas de peças, componentes ou outras informações podem ser fornecidas mediante acordo.

14-TERMO DE GARANTIA

Este produto está garantido contra defeitos de fabricação pelo prazo de 06 meses, contados da data de emissão da respectiva Nota Fiscal de Venda para o primeiro proprietário.

A DX garante ao usuário do produto os serviços de assistência técnica, troca de componentes ou partes, bem como mão-de-obra necessários para reparos de eventuais defeitos comprovadamente originários de fábrica.

Este serviço de garantia será prestado somente pela DX, ou por empresas por ela credenciadas.

Para efeito de prestação de serviço em garantia, deve ser apresentada com o produto a cópia da Nota Fiscal. O produto deverá ser devidamente embalado e enviado com as despesas de remessa pagas pelo proprietário do produto.

A **DX** se exime da responsabilidade por danos pessoais ou materiais decorrentes da utilização inadequada deste produto, devendo o usuário tomar as providências necessárias a fim de evitar tais ocorrências.

Motivos de perda da garantia:

- Instalação e/ou operação em desacordo com a Instrução de Uso ou fora das especificações técnicas citadas;
- Tentativa de reparo através de ferramenta inadequada ou por técnicos não autorizados;
- O produto apresentar sinais internos ou externos de batidas ou maus tratos. - Falta de lubrificação- Não forem respeitadas observações quanto a sua conservação, limpeza, esterilização e utilização indicado neste manual.
- Queda.

Itens não cobertos pela garantia:

- Danos causados por acidentes de transporte e manuseio. Exemplo: riscos, amassados, etc.
- Danos causados por uso indevido, funcionamento em ambientes ou condições fora das especificações indicadas no manual.
- Danos causados por uma instalação de ar mal dimensionada.
- Deslocamento de um técnico da DX para outros municípios na intenção de realizar a manutenção do produto.
- Despesas de remessa, instalação e deslocamento de Técnicos Autorizados.
- Rolamentos;
- Despesas com deslocamento de técnicos e fretes de ida e volta do aparelho.
- Danos ao acabamento externo e/ou acessórios aos quais o fabricante não houver dado causa.

Preencher os itens relacionados abaixo para que possamos validar a sua garantia. Destacar e mandar para D-X no endereço acima mencionado neste manual.

MODELO:

N.º DE SÉRIE:

DATA DE FABRICAÇÃO:

DATA DE

VENDA:

REVENDEDOR:

CLIENTE:

ENDEREÇO:

CIDADE:

TEL



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS

NOTA TÉCNICA N° 01/2014 - GGTPS/ANVISA

Objeto: Requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de produtos para a saúde, a partir da publicação da RDC ANVISA n° 15, de 28.03.2014 (DOU 31.03.2014).

A Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde esclarece ao setor produtivo os procedimentos adotados para avaliação das petições de registro; revalidação de registro; e alteração/inclusão de fabricantes, dos materiais de uso em saúde, equipamentos médicos e produtos diagnósticos de uso *in vitro*, relacionados à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF):

1. Processos protocolizados **após** a vigência da RDC n° 15/2014 (a partir de 31/03/2014), deverão atender aos seguintes requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação:

1.1. Petições de **registro** e **alteração/inclusão de fabricante** de Produtos para a Saúde:

- 1.1.1. Petições enquadradas nas classes de risco III e IV deverão possuir Certificado de BPF para serem deferidas;
- 1.1.2. O protocolo do pedido de certificação de BPF será aceito para efeito de início de análise de petições de registro e de alteração/inclusão de fabricante.
- 1.1.3. O protocolo não substitui o Certificado de BPF. Caso no momento da análise da petição, o Certificado de BPF não tenha sido emitido, a petição será analisada tecnicamente quanto aos demais requisitos regulatórios. Contudo sua publicação de deferimento ficará condicionado a publicação do CBPF pela Anvisa.

1.2. Petições de **revalidação** de registro de Produtos para a Saúde:

1.2.1. As análises das petições de revalidações de registro de produtos para saúde serão concedidas com o protocolo de solicitação de CBPF, desde que os demais requisitos regulatórios tenham sido atendidos. Contudo, o indeferimento da solicitação de CBPF levará a ação de cancelamento da revalidação concedida.

1.3. Não serão exigidos CBPF para petições de produtos das classes de risco I e II, considerando que a Anvisa não emitirá Certificado de BPF para estas classes de risco. Ressaltamos que este fato não exime as empresas fabricantes de produtos para a saúde, enquadrados nestas classes de risco, de cumprirem com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação.

1.4. Não será necessário que as empresas solicitantes encaminhem petição de aditamento contendo cópia de CBPF para cada processo.

1.5. Não serão realizadas exigências para fins de solicitações de CBPF.

1.6. As petições que sofrerem exigências e que não forem cumpridas ou cumpridas fora do prazo serão indeferidas nos termos da legislação vigente.

1.7. O indeferimento sumário ocorrerá nas seguintes situações:

- a) não apresentação de informações obrigatórias às petições no momento do protocolo da solicitação, que não seja o CBPF;
- b) não apresentação do protocolo do CBPF ou do próprio CBPF.

2. Processos protocolizados **antes** da vigência da RDC nº 15/2014 (antes de 31/03/2014), serão avaliados em relação à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação da seguinte maneira:

2.1. Petições de **alteração/inclusão de fabricante** serão analisadas seguindo os critérios até então adotados ([Orientação de Serviço GGTPS/ANVISA nº2, de 2011](#)), disponível no portal da Anvisa, pelo caminho: *produtos para saúde > informes*.

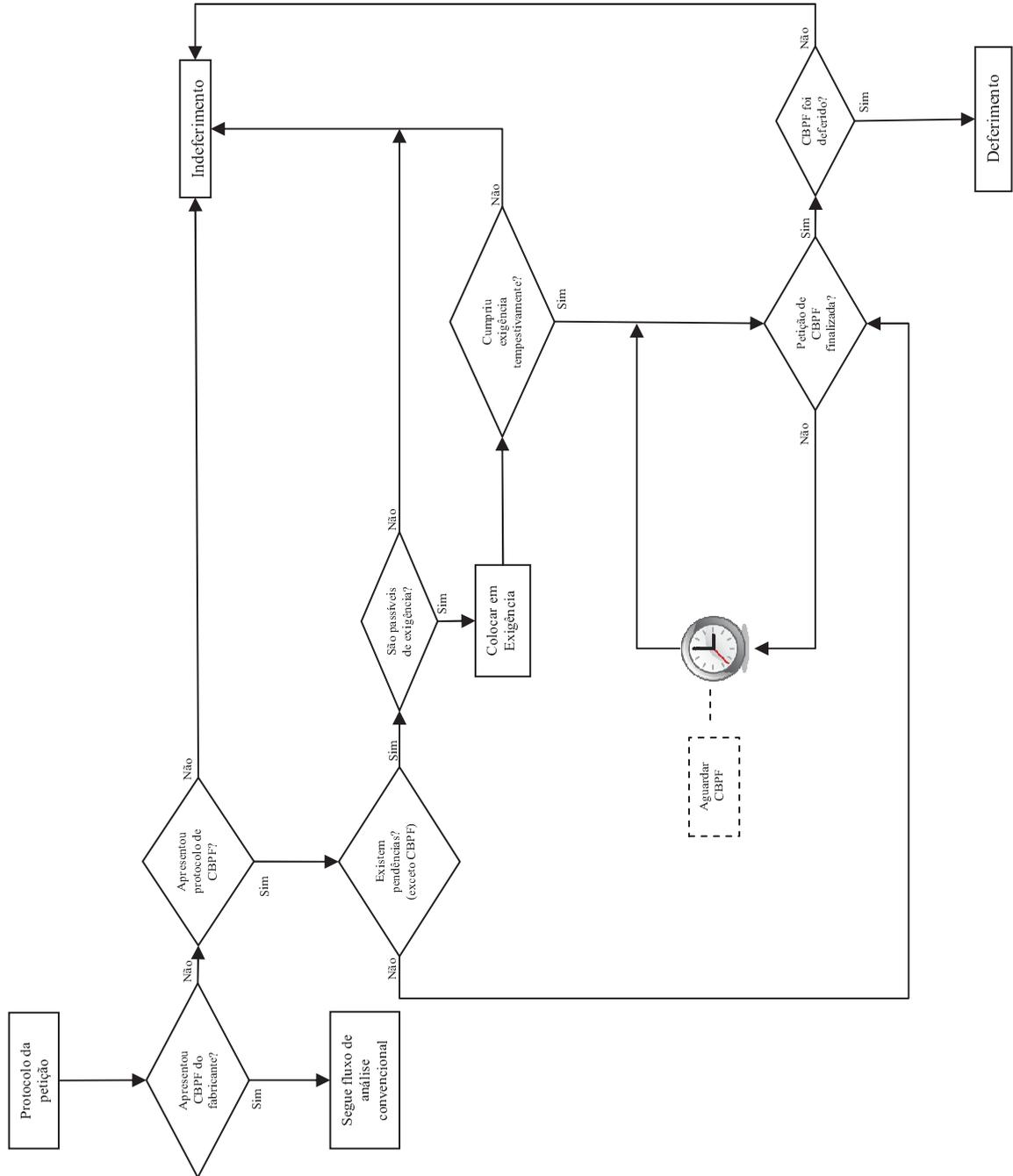
2.2. As demais petições serão avaliadas conforme os requisitos definidos RDC nº 15/2014, tendo em vista que não haverá prejuízos ao solicitante.

3. A seguir, apresentamos os fluxogramas para registro, revalidação e alteração/inclusão de fabricante de produtos para a saúde.

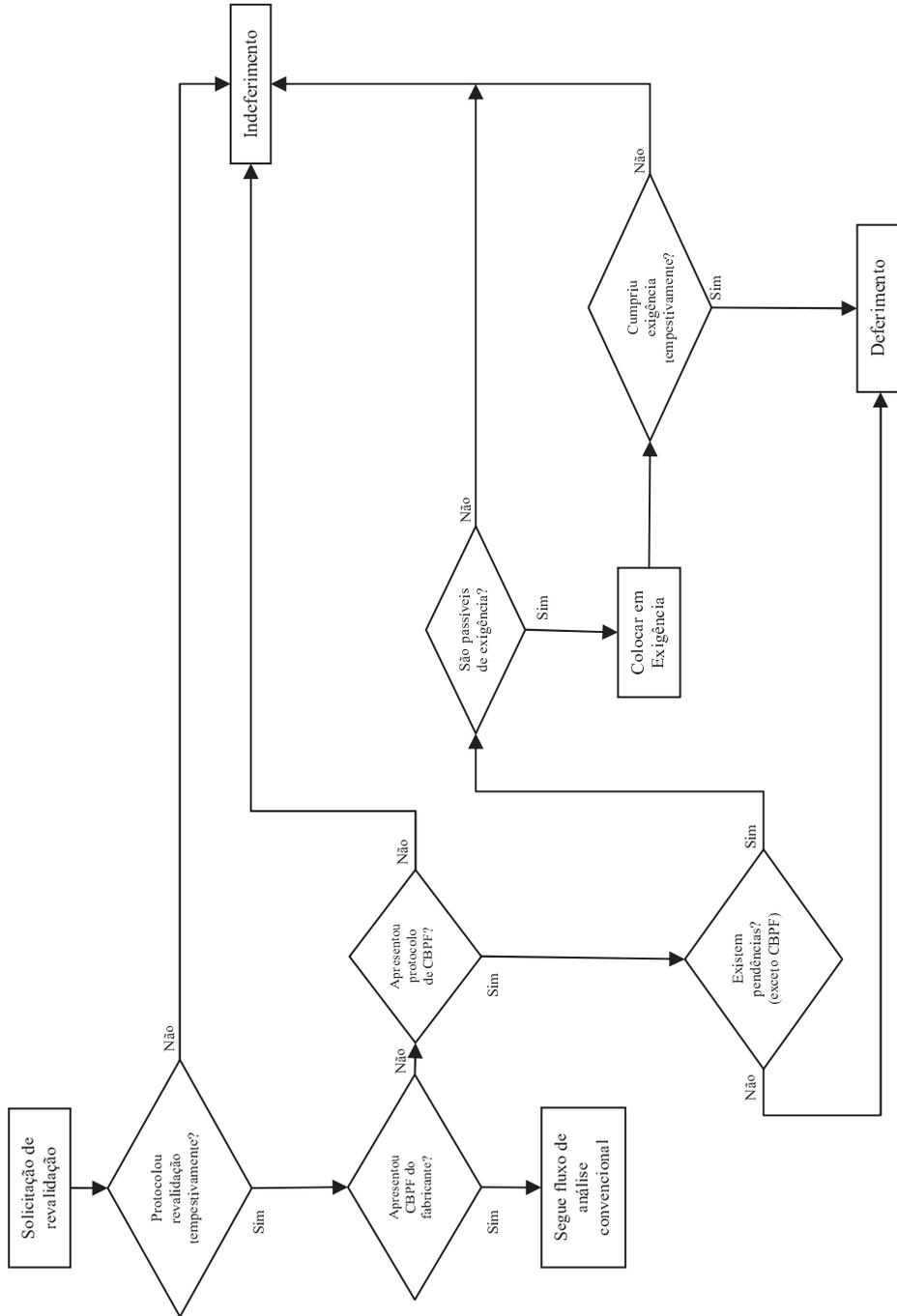
Brasília, 04 de abril de 2014.

Fluxogramas para exigência do CBPF (RDC 15/2014)

1. Petições de registro e alteração/inclusão de fabricante de produtos para a saúde:



2. Petições de revalidação de registro de produtos para a saúde:



	Atestado de Manutenção da Certificação <i>Notification of the Certification Surveillance</i>	LMP REG-025	
		Rev.:	01
		Folha:	1 de 1
		Emissão: <i>Issue date:</i>	09/01/2024
		Validade: <i>Expire date:</i>	23/06/2025

Solicitante / Endereço: <i>Applicant / Address</i> <i>Solicitante / Dirección</i>	D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda. Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450 CNPJ: 02.228.938/0001-99
Certificado(s) de Conformidade: <i>Certificate(s) of Conformity</i> <i>Certificado(s) de Conformidad</i>	LMP 22.0640
Família de Produto: <i>Product's Family / Familia de productos</i>	Micro motor
Modelo de Certificação: <i>Certification Model</i> <i>Modelo de certificación</i>	Modelo de certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e importadores detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.
Portaria Inmetro N° / Escopo: <i>Inmetro Decree n° / Scope</i> <i>Ordenanza Inmetro / Alcance</i>	Portaria Inmetro nº. 384, de 18 de dezembro de 2020.

Unidade Fabril	Endereço	Data da auditoria de manutenção
D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.	Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450 CNPJ: 02.228.938/0001-99	06/12/2023

Certificado N°	Descrição	Modelo	Marca	Código de Barras
LMP 22.0640	Micro motor	Micro Intra, Micro Intra (refrigeração Interna), Micro Intra (Refrigeração Externa), MicroDoriot	D-X	N/A

Relatório de Ensaio N°	Data	Laboratório
N/A	N/A	N/A

A LMP Certificações atesta que o(s) produto(s) acima relacionado(s) está (ão) em conformidade com os requisitos de certificação e manutenção estabelecidos no respectivo regulamento da Avaliação da Conformidade- RAC(s) do INMETRO e confirma a manutenção da certificação (ões) do(s) mesmos.

LMP Certificações attests that the product(s) listed above is (are) in compliance with the certification and maintenance requirements established by Inmetro's Regulations and confirms that the product's certification is maintained.


Marcelo Piovesan
 Signatário autorizado
 Authorized signatory

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	02.228.938/0001-99
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.00.551-1
Nome do Dispositivo Médico	peça reta d-x
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Instrumentos de Mao Odontologicos
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80055110017
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351108658202061
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: DX INDÚSTRIA COMÉRCIO importação E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 02228938000199 - Endereço: RUA COIMBRA, Nº 1702 VILA ELISA 14075450
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06/07/2020
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual peça reta_REV02_mod02.pdf	0008405239 - 04/01/2023 12:42:40

Modelo Produto Médico
intra/intra refrigerado/intra interno refrigerado



Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0641
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	14/09/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	03
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

Solicitante/Endereço:
Applicant/Address: **D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.**
Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450
CNPJ: 02.228.938/0001-99

Fabricante / Endereço:
Manufacturer / Address: **D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.**
Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450
CNPJ: 02.228.938/0001-99

Nome Fantasia:
Fantasy Name: N/A

Produto/Modelo:
Equipment /Model: **Peça Odontológica Reta / Peça Reta D-X INTRA / INTRA REFRIGERADO (EXTERNO) / INTRA INTERNO REFRIGERADO (INTERNO)**

Marca Comercial:
Trademark: **D-X**

Certificado emitido conforme requisitos da avaliação da conformidade de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº. 384/2020
Certificate issued in accordance with the requirements for assessing the conformity of electrical equipment under a health surveillance regime, attached to Ordinance INMETRO nº. 384/2020

Este certificado é emitido como uma avaliação técnica documental e inspeção da LMP, e concedido sujeito às condições previstas no Regulamento Inmetro.
This certificate is issued as technical document assessment and inspection by LMP, and it is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

Este certificado é válido somente no Brasil e só pode ser reproduzido com todas as folhas.
This certificate is valid only in Brazil and only be reproduced in full.

Certificado de conformidade válido somente acompanhados das páginas de 1 a 4
Valid certificate of conformity only accompanies pages 1 through 4.

A LMP Certificações Ltda - ME, que é um Organismo de Certificação de Produto acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação – CGCRE, sob o registro N° LMP- 0131, confirma que o produto está em conformidade com a(s) Norma(s) e Portaria acima descritas.
The LMP Certificações Ltda – ME, which is a Product Certification Body accredited by the General Coordination of Accreditation - CGCRE, under registration number LMP-0131, confirms that the product is in compliance with the Standard (s)) and Ordinance described above.

Esta autorização está vinculada a um contrato e para o endereço acima citado;
This authorization is linked to a contract and to the above-mentioned address;


Marcelo Piovesan
Signatário Autorizado
Diretor

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE nº 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil





Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0641
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	14/09/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	03
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

NORMAS:**STANDARDS:**

O produto e quaisquer variações aceitáveis para ele especificados na relação deste certificado e documentos mencionados atendem às seguintes normas:

The product and any acceptable variations to it specified in the schedule of this certificate and the identified documents, was found to comply with following standards:

Modelo de certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e importadores detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.

ABNT NBTVISO 14457:2020 Dentistry - Handpieces and motors

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 Equipamento eletromédicos - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010+Emenda 1:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto ecoresponsável

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO:**TEST AND ASSESSMENT REPORTS:**

Amostras do(s) produto(s) relacionado(s) passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:
Samples of the product(s) listed have successfully met the examination and test requirements as recorded in:

Relatório(s) de ensaio:**Test report(s):**

[R192435] ([NO RISK – Serviços Técnicos Especializados Ltda] – [28/10/2019])

[R202652] ([NO RISK – Serviços Técnicos Especializados Ltda] – [19/05/2020])

[R202677] ([NO RISK – Serviços Técnicos Especializados Ltda] – [17/06/2020])

PARTES ENSAIADAS EM CONJUNTO E LISTA DE ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO:

Óleo Lubrificante spray ampla faixa 200 ml, Microoil

Data da auditoria: 13/02/2020 e 17/02/2020 |
Manutenção: 04/08/2022 e 05/08/2022

Relatório(s) de avaliação:**Assessment report(s):**

RACT 181972.3 (05/07/2022) | RACT 181972.3.M2 (06/09/2022)

Manual do usuário: Rev.02/19 – mod.02

Aceite: 27/06/2022

Software: N/A

Versão do projeto:

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE nº 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil





Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0641
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	14/09/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	03
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

PQ 04.001F1 – Data: 10/01/2018
 PQ 04.001F2 – Data: 10/01/2018
 PQ 04.001F3 – Data: 15/01/2018
 PQ 04.001F4 – Data: 20/01/2018
 PQ 04.001F5 – Data: 26/01/2018
 PQ 04.001F7 – Data: 27/01/2018
 PQ 04.001F8 – Data: 28/01/2018
 PQ 04.001F9 – Data: 10/01/2018

Descrição:

Description:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado são como segue:

Products and systems covered by this certificate are as follows:

A PEÇA RETA D-X é destinada ao uso em clínicas e consultórios odontológicos com finalidade no auxílio ao tratamento dentário, à preparação de cavidades e profilaxia com pasta abrasiva, acabamento em restaurações e trabalhos leves em laboratório de prótese. (figura 01 – imagens ilustrativas)

Características técnicas:

Sistema de fixação da broca: por trava mecânica
 Relação de transmissão: 1:1
 Rotação máxima: 20.000 RPM. Torque nominal: 2N.CM
 Autoclavável a 135°C por 15 min
 Acoplamento através de micro motor pneumático sistema intra
 Conexão Borden 02 furos
 Pressão acionamento de ar e água do micro de 220 KPA (2,2 bar),
 Consumo de ar a 55 L/MIN
 Consumo de água 55 L/MIN
 Brocas standart FG e fabricados em aço ou metal duro
 Brocas com diâmetro entre 2,334 e 2,350 MM;
 Haste tipo 2;
 Comprimento da haste: mínimo de 30 MM;
 Comprimento da broca: máximo de 44,5 MM

Código de Barras (GTIN):

N/A

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
 Av. Antonio Artioli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
 Campinas - Brasil
 CNPJ: 05.885.069/0001-63
 Acreditação CGCRE nº 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
 Brasil





Certificado de Conformidade Eletromédico

Medical Devices Certificate of Conformity
Equipamentos sob regime de vigilância sanitária
Equipment under health surveillance regime



Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 22.0641
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	14/09/2022

Revisão: <i>Issue:</i>	03
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	Indeterminada

Condições de certificação

Condition of certification

Os equipamentos fornecidos ao mercado brasileiro devem estar de acordo com a definição do produto e a documentação aprovada neste processo de certificação;

The equipment supplied to the Brazilian market must comply with the definition of the product and the documentation approved in this certification process;

Somente as unidades comercializadas durante a vigência deste Certificado estarão cobertas por esta certificação;

Only the units sold during the validity of this Certificate are covered by this certification;

Este certificado é válido apenas para os equipamentos idênticos aos avaliados. Qualquer modificação no projeto, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos na documentação descritiva aprovada nesta certificação, sem a prévia autorização da LMP, invalida este Certificado;

This certificate is valid only for equipment identical to those evaluated. Any modification to the design, as well as the use of components and / or materials other than those defined in the descriptive documentation approved in this certification, without the prior authorization of the LMP, invalidates this Certificate;

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 (www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp);

To check the updated condition of regularity of this certificate of conformity, the Inmetro database for certified products and services must be consulted (www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp);

Esta certificação refere-se única e exclusivamente aos requisitos de avaliação da conformidade para equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, não abrangendo outros regulamentos eventualmente aplicáveis ao produto;

This certification relates solely and exclusively to conformity assessment requirements for electrical equipment for medical devices, not including other regulations that may apply to the product;

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do LMP 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 linked to the performance of maintenance assessments and treatment of possible non-conformities according to the LMP guidelines provided for in the specific RAC. In order to check the updated condition of regularity of this Certificate of Conformity, Inmetro's database of certified products and services must be consulted.

Histórico:

Historic:

Abaixo detalhes de revisões do processo de certificação:

Below are detail of the certification process reviews:

Tabela / Table 1 – Histórico de revisões

Revisão <i>Revision</i>	Data de revisão <i>Revision date</i>	Certificado <i>Certificate</i>	Descrição <i>Description</i>	Projeto <i>Project</i>
00	23/06/2020	18861-19.02	Emissão inicial	-
00	06/07/2022	LMP 22.0641	Transferência	181972.3
01	02/09/2022	LMP 22.0641	Alteração da Portaria 54/2016 para a Portaria 384/2020	181972.3.M2.A1
02	06/09/2022	LMP 22.0641	Atualização da versão das normas e inclusão de características técnicas do produto	181972.3.M2.A2
03	14/09/2022	LMP 22.0641	Inclusão de características técnicas sugeridas pelo fabricante e correção dos nomes dos modelos	181972.3.M2.A3

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE nº 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil



	Atestado de Manutenção da Certificação <i>Notification of the Certification Surveillance</i>	LMP REG-025	
		Rev.:	01
		Folha:	1 de 1
		Emissão: <i>Issue date:</i>	09/01/2024
		Validade: <i>Expire date:</i>	23/06/2025

Solicitante / Endereço: <i>Applicant / Address</i> <i>Solicitante / Dirección</i>	D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda. Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450 CNPJ: 02.228.938/0001-99
Certificado(s) de Conformidade: <i>Certificate(s) of Conformity</i> <i>Certificado(s) de Conformidad</i>	LMP 22.0641
Família de Produto: <i>Product's Family / Familia de productos</i>	Peça Odontológica Reta
Modelo de Certificação: <i>Certification Model</i> <i>Modelo de certificación</i>	Modelo de certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e importadores detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.
Portaria Inmetro N° / Escopo: <i>Inmetro Decree n° / Scope</i> <i>Ordenanza Inmetro / Alcance</i>	Portaria Inmetro nº. 384, de 18 de dezembro de 2020.

Unidade Fabril	Endereço	Data da auditoria de manutenção
D-X Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.	Rua Coimbra, 1702, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14075-450 CNPJ: 02.228.938/0001-99	06/12/2023

Certificado N°	Descrição	Modelo	Marca	Código de Barras
LMP 22.0641	Peça Odontológica Reta	Peça Reta D-X Intra; Peça Reta D-X Intra (Refrigeração Interna); Peça Reta D-X Intra (Refrigeração externa)	D-X	N/A

Relatório de Ensaio N°	Data	Laboratório
N/A	N/A	N/A

A LMP Certificações atesta que o(s) produto(s) acima relacionado(s) está (ão) em conformidade com os requisitos de certificação e manutenção estabelecidos no respectivo regulamento da Avaliação da Conformidade- RAC(s) do INMETRO e confirma a manutenção da certificação (ões) do(s) mesmos.

LMP Certificações attests that the product(s) listed above is (are) in compliance with the certification and maintenance requirements established by Inmetro's Regulations and confirms that the product's certification is maintained.


Marcelo Piovesan
 Signatário autorizado
 Authorized signatory



Ribeirão Preto, 26/09/2019

Declaração de Similaridade

Prezados Senhores,

A empresa **DX INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP**, sediada à **RUA COIMBRA 1702 CNPJ 02.228.938/0001-99** vem, através desta, declarar que os modelos da PEÇA RETA D-X, INTRA, INTRA C/REF. INTERNA E EXTERNA são similares nos seguintes aspectos:

MODELO	PEÇA RETA INTRA	PEÇA RETA INTRA C/REF. INTERNO	PEÇA RETA C/REF. EXTERNO
CORPO	Alumínio anodizado, aço inox e Latão Cromado	Alumínio anodizado, aço inox e Latão Cromado	Alumínio anodizado, aço inox e Latão Cromado
ROTAÇÃO MÁXIMA	20.000 rpm+/-15%	20.000 rpm+/-15%	20.000 rpm+/-15%
TRANSMISSÃO	1:1	1:1	1:1
PESO	40 gramas	60 gramas	40 gramas
PRESSÃO DE ACIONAMENTO	220 Kpa (2,2 br), 55l/min	220 Kpa (2,2 br), 55l/min	220 Kpa (2,2 br), 55l/min
CONSUMO DE AR	55 l/min	55 l/min	55 l/min
ACOPLAMENTO	Micro motor modelos intra	Micro motor modelos intra	Micro motor modelos intra
CONEXÃO	ISO 9168		
SPRAY	Mangueira externa	Mangueira externa	Mangueira externa
ENGATE	Borden, 02 furos	Borden. 02 furos	Borden. 02 furos
ACESSÓRIO	-		
COMPONENTE CRÍTICO	Cj. Pinça PR, rolamentos		
**	Estabilidade mecânica: em virtude de seus componentes delicados, esta peça de mão não pode ser submetida a queda livre		

Sem mais, agradecemos antecipadamente.

Atenciosamente,

THOMAZ GERALDI
SAY:07170372827

Assinado de forma digital por
 THOMAZ GERALDI
 SAY:07170372827
 Dados: 2022.05.23 11:48:11 -03'00'

THOMAZ GERALDI SAY
 Eng.º RT/GESTOR DA QUALIDADE



Manual em Português – rev. 02/19 – mod.02

SUMÁRIO

1-IMAGENS ILUSTRATIVAS
 figura 1 – o produto
 figura 2 – marcações existentes
 figura 3 - dimensões
 figura 4 – conexão com micro motor
 figura 5 – controlando a rotação
 figura 6 – utilização de brocas
 figura 7- refrigeração por spray
 figura 8 – lubrificação

2-APRESENTAÇÃO DO MANUAL.....2
 3-IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO.....2
 - princípios e fundamentos.....2
 - descrição do produto.....2
 4-GARANTIA DO PRODUTO.....2
 5-INSTALAÇÃO.....3
 6-DADOS GERAIS /ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS .. 3
 - brocas.....3
 - normas aplicáveis.....3
 - marcações.....3
 - dimensões.....3
 - simbologia aplicada.....3
 - peças sobressalentes.....3

7-FUNIONAMENTO.....4
 - conexão do peça reta/micro motor.....4
 - colocação de brocas e pontas diamantadas.....5
 - refrigeração/spray.....5

8- MANUTENÇÃO/CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO.... 5
 - lubrificação.....5
 - limpeza e desinfecção.....5
 - esterilização.....5

9- RECOMENDAÇÕES E CUIDADOS.....6
 10- CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO.....6
 11-MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA.....6
 12-PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....6
 13-FALHAS E IMPREVISTOS.....7
 14- TERMO DE GARANTIA.....7

2 – APRESENTAÇÃO

Prezado (a) cliente,
 Parabéns pela excelente escolha. ao comprar este equipamento você está adquirindo um produto de ótima qualidade e performance.

Este manual lhe oferecerá uma apresentação geral do equipamento, onde poderá ver detalhes importantes que o auxiliarão na sua correta utilização, assim como na resolução de pequenos problemas que eventualmente possam ocorrer.

 Aconselhamos a leitura e conservação deste manual para consultas futuras.

distribuidor/ fabricante:
 D-X INDÚSTRIA COMÉRCIO IMP. E EXP. LTDA.
 rua coimbra 1702 – vila eliza - ribeirão preto – sp.
 cep: 14.075-450
 fone/ fax: (16) 2133-6200
 indústria brasileira
 cnpj: 02.228.938/0001-99

Registro anvisa nº: xxxxxxxxx
 Responsável técnico: thomaz geraldí say – crea: 5060892951/d
 Conteúdo: Peça reta d-x modelo intra e manual do proprietário.

3665119	Nome	Cargo/Função	Ass:
Elaborado por:	Thomaz Gerdali Say	Eng.Resp.Técnico	
Aprovado por:	Paulo Geraldo Sperge	Gerente Geral	

3 - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS
 Peça de mão compacta, design ergonômico, corpo metálico com tratamento superficial. Sistema de transmissão apoiado em rolamentos de alta precisão, proporcionando baixo nível de ruído. Acoplamento através de sistema INTRA e giro de 360°. Peça de mão utilizada como acessório para trabalhos juntamente com micro motor pneumático.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

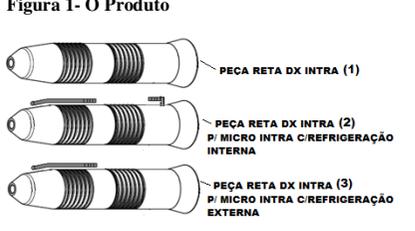
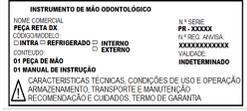
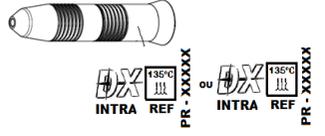


Figura 2 – Marcações Existentes (Na Peça E Embalagem)



A PEÇA RETA D-X é destinada ao uso em clínicas e consultórios odontológicos com finalidade no auxílio ao tratamento dentário, à preparação de cavidades e profilaxia com pasta abrasiva, acabamento em restaurações e trabalhos leves em laboratório de prótese. (figura 01 – imagens ilustrativas).

- Deverá ser utilizado pôr usuário capacitado e habilitado, observando os regulamentos vigentes de prevenção de acidentes e segurança no trabalho e estas instruções de uso.
- É obrigação utilizar somente peças de mão de trabalho em perfeitas condições de uso, observar a finalidade correta e proteger a si, paciente e terceiros, contra eventuais perigos.

GARANTIA DO EQUIPAMENTO

Este equipamento está coberto pela garantia contra qualquer defeito de fabricação pelo prazo e normas contidos no Termo de Garantia. O Termo de garantia acompanha e está descrito neste manual. Dúvidas e informações: (16) 2133-6200.

- Não deixe de consultar as instruções de uso. Não assumiremos a responsabilidade por danos causados devido utilização inadequada.
- Ficam vetadas quaisquer alterações, concessões de garantia, condições de uso e/ou autorizações, tanto verbais como por escrito, sem anuência prévia documentada pelo fabricante.
- Não tente reparar ou montar componentes defeituosos, inoperantes ou substituir por partes de outro aparelho. Só a DX e seus representantes autorizados podem efetuar reparos com peças originais. Somente com a utilização das peças e as especificações técnicas originais, a segurança do aparelho pode ser garantida. A peça de mão não é destinada a ser reparada em campo, somente por pessoal autorizado da DX.

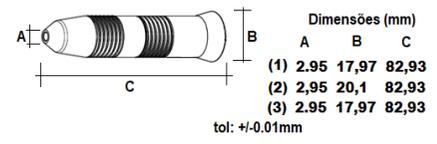
5- INSTALAÇÃO

Recomenda-se que seja feita por técnico autorizado D-X, devido à regulagem da pressão do ar, que tem relação direta com o desempenho e com a vida útil das Peças de Mão.

6- DADOS GERAIS / ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Sistema de fixação da broca: por trava mecânica.
 Eixo dianteiro sobre rolamentos
 Relação de transmissão: 1:1
 Rotação Máxima: 20.000 rpm. Torque nominal: 2N.cm
 Autoclavável a 135° C por 15 min em 01 ciclo.
 Grau de proteção contra poeira e líquidos: IP00
 Fácil manuseio: permite giro livre de 360°.
 Acoplamento através de micro motor pneumático sistema intra, conforme norma ISO 3964. Conexão Borden.
 Pressão acionamento de ar e água do micro de 220 kPa (2,2 bar)
 Consumo de ar a 55 l/min
 Consumo de água 55l/min
 Refrigeração por mangueira externa de borracha Ø 3,00 x 1,25 mm. (material não autoclavável).
 Autoclavável a 135° C por 15 min em 01 ciclo.

Figura 3 – Dimensões (mm)



MODELOS	(1)	(2)	(3)
Embalagem	45 Gr	45 Gr	45 Gr
PESO	40 Gr	60 Gr	40 Gr
Peso total	85 Gr	105 Gr	85 Gr

Estabilidade mecânica: é recomendado em virtude de seus componentes delicados que esta peça de mão não seja submetida á queda, pois há riscos de ocasionar mau funcionamento.

Ergonomia

O seu corpo favorece a pega durante os procedimentos, evitando a movimentação desnecessária da mão do dentista. (fig.3)

Brocas:

Brocas Standart FG de acordo com a ABNT NBR ISO 1797-1: 2011 e fabricados em aço ou metal duro.
 Utilize brocas com diâmetro entre 2,334 e 2,350 mm;
 Haste tipo 2;
 Comprimento da haste: mínimo de 30 mm;
 Comprimento da broca: máximo de 44,5 mm.

Normas aplicáveis:

- ABNT NBR ISO 780 – Packaging – Pictorial marking for handling goods;
- ABNT NBR ISO 9687: 2015 – Equipamentos odontológicos – símbolos gráficos;
- ABNT NBR ISO 14457: 2012 – Peças de mãos odontológicas;
- ABNT NBR ISO 1797-1: 2011 - Instrumentos odontológicos rotatórios – Hastes;
- ABNT NBR ISO 9168: 2005 – peças de mão odontológicas – conexão de mangueira;

- ABNT NBR ISO 3964:1982 – Dental Handpieces – Coupling dimensions;
- RDC 16/ANVISA-MS – Boas práticas de fabricação de equipamentos p/ produtos de saúde.
- ABNT NBR ISO 21531: 2009– Graphical Symbols for Dental Instruments.
- ABNT NBR ISO 62366: 2016 - Medical devices – Application of usability engineering to medical devices;
- ABNT NBR ISO 10993-1: 2003 - Biogical evaluation of medical devices

Simbologia empregada



Advertência – consulte o manual.



Indica a temperatura ideal para esterilização em autoclave.



Determina que a embalagem deve ser armazenada com o lado da seta pra cima



Determina que a embalagem deve ser armazenada e transportada com cuidado – não deve sofrer quedas e nem impactos.



Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de umidade (não expor a chuva, respingos d'água)



Determina que a embalagem deve ser armazenada com empilhamento máximo discriminado.

PEÇAS SOBRESSALENTES

As peças abaixo a seguir podem ser adquiridas de acordo com as especificações do modelo desde que o usuário ou adquirente entre em contato com a D-X. Caso necessário, listas de peças, componentes ou outras informações podem ser fornecidas mediante acordo.

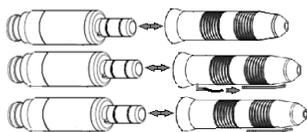
Peça	Código	NCM
Arraste PR	31.15.0265	90184100
Tampa da ponteira PR	31.17.0285	90184100
Ponteira PR	31.17.0275	90184100
Porca de ajuste PR	31.17.0274	90184100
Corpo PR	31.17.0273	90184100
Rolamento 518 zz baixa	31.15.0225	90184100
Capa do rolamento PR	31.17.1045	90184100
Cj. Pinça PR montado	32.17.0656	90184100
Mola da pinça	31.17.0284	90184100
Mola da ponteira	31.16.0242	90184100
Anel o ring 6236	31.17.0854	90184100

Acionamento pinça PR	31.17.0286	90184100
Esfera de aço #1,58 mm	31.16.0115	90184100
Esfera de aço #2,38 mm	31.16.0242	90184100
Acionamento esfera md/pr	31.16.0614	90184100

7-FUNCIONAMENTO

CONEXÃO DA PEÇA RETA COM MICRO MOTOR

Figura 4 – Conexão Com Micro Motor

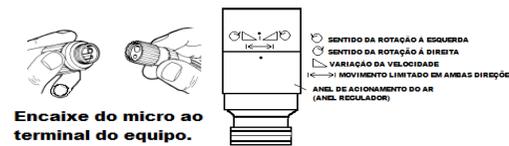


Para conectar ao micro motor: Pressione a peça em direção ao acoplamento até a sua fixação acontecer por completo; Para desconectar do micro: puxe a peça de mão girando-a levemente. Para modelos com refrigeração faça o mesmo (ver figura 04).

- Para conectar, utilizar somente micro motores com sistema intra;
- Nunca acoplar ou desacoplar a peça reta D-X com o motor em funcionamento;
- Lubrificar, desinfetar e esterilizar a peça de mão antes de colocá-la em funcionamento pela primeira vez.
- Nunca ultrapasse a rotação recomendada, pois o excesso de rotação causa ruído excessivo, podendo danificar o equipamento.



Figura 5 – Controlando a rotação do micro



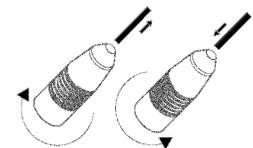
Encaixe do micro ao terminal do equipo.

Encaixar o micro motor no terminal de seu equipo. O controle de rotação é feito através do anel regulador da rotação do micromotor (fig.05). Quando as marcas no corpo e no anel coincidirem, a entrada de ar se fecha e o micromotor não gira. Gire o anel em sentido horário ou anti-horário para abrir o ar e controlar a velocidade e o sentido de giro, conforme necessidade do usuário.



COLOCAÇÃO E RETIRADAS DE BROCAS E PONTAS DIAMANTADAS

Figura 6 – Colocação e retiradas de brocas FG

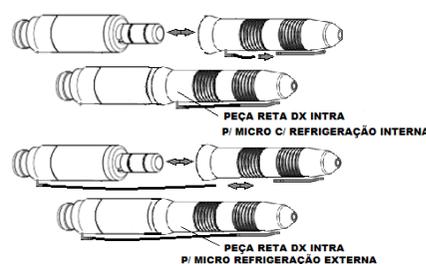


Para a colocação da broca: Para inserir a broca, gire o anel de acionamento no sentido anti-horário até o fim de curso. Introduza a broca no orifício até o fim do limitador e retorne o anel na posição inicial. Certifique que está bem encaixada e volte o fecho para a esquerda. Puxe a broca para confirmar se ela está travada; Para a retirada da broca: Repita o movimento descrito anteriormente. (ver figura 06)

- Utilize somente brocas e pontas cujas hastes cumpram com as exigências da norma ABNT NBR ISO 1797-1 e sejam de aço ou metal duro.
- Colocar sempre a broca até o final da pinça;
- Não usar brocas que não sejam perfeitamente retas, ou que apresentem deformidades e diâmetro excessivo da parte cortante. Isto provoca perda de rendimento e desbalanceamento do equipamento.

REFRIGERAÇÃO EM SPRAY

Figura 7 – refrigeração por spray



Podé se obter o spray com o peça reta D-X acoplado ao Micro Motor através de uma mangueira externa. Conecte a mangueira ao tubo localizado no corpo do Micromotor. A mangueira deve ser conectada conforme figura 07.

8- MANUTENÇÃO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

LUBRIFICAÇÃO

Figura 8 – Lubrificação



A lubrificação deve ser feita aplicando-se óleo spray pelo orifício da peça de mão conforme figura 08. Mantenha o tubo na posição vertical e aplique o óleo por 01 ou 02 segundos na entrada de ar da Peça de Mão;

Devem ser lubrificadas antes de cada ciclo de esterilização no mínimo 02 vezes por dia. (ao meio dia e a noite ao término do trabalho).

- Antes da esterilização, conectar ao equipo e acioná-lo durante alguns segundos para eliminar o excesso de óleo. Caso não elimine o excesso de óleo pode ocasionar resíduos queimados no rolamento e afetar seu funcionamento.



Para a lubrificação de seu equipamento, recomendamos o uso do produto Microil Ampla Faixa ou outro similar que tenha as mesmas propriedades. Este não acompanha o produto.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Retirar a broca e desconectar a peça de mão do micro motor, conforme mostrado nos itens anteriores (figura. 04 e 05);



- Desinfetar a superfície com álcool 70⁵⁰⁶, ou outro desinfetante que não possua base ácida, amoniacal ou cloro.
- Lubrificar conforme item anterior. Purgar o excesso de óleo, empacotar e levar à autoclave. Antes de utilizar, lubrificá-lo novamente.

ESTERILIZAÇÃO

Limpe, lubrifique e retire o excesso de óleo do instrumento conforme indicado anteriormente, coloque-o na embalagem tipo papel grau cirúrgico (não fornecido com o produto) e esterilize em autoclave até 135°C (275°F) durante 15 min em um ciclo. Siga as instruções do fabricante do aparelho.

- A utilização de outros produtos químicos pode danificar o peça reta D-X.



- Esterilizar somente peças de mão limpas e lubrificadas. Deve se retirar a mangueira antes do processo. A mangueira não é autoclavável.
- Depois de longos períodos sem emprego, deverá ser feito a limpeza e a manutenção conforme as instruções.
- Esterilizar antes do 1º uso, produto não fornecido esterilizado. Fazer este processo, toda vez que for esterilizar. Não esterilizar em estufa.

9-RECOMENDAÇÕES E CUIDADOS

Usar ar comprimido seco, filtrado e isento de óleo. Usar somente água filtrada, de preferência destilada. Não mergulhar o peça reta D-X em solventes, óleos ou soluções de limpeza. Não lavar o peça reta D-X em limpadores ultra-sônicos. Não esterilizar em calor seco. A máxima temperatura de esterilização é de 135°C. Utilizar luvas e óculos de proteção. Uso deste produto é restrito somente a pessoas habilitadas.

10-CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O equipamento deve ser transportado e armazenado com as seguintes observações:

- Com cuidado, para não sofrer quedas e nem receber impactos.
- Com proteção de umidade, não expor a chuvas, respingos d'água ou piso umidecido.
- Manter em local protegido de chuva e sol direto e em sua embalagem original.
- Ao transportar, respeite o empilhamento máximo informado na parte externa da embalagem.

Condições de transporte e armazenamento

- Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento -12°C a +55°C.
- Faixa de umidade relativa de transporte ou armazenamento 0% a 90% (não condensante).
- Faixa de pressão atmosférica 500hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg).

Condições ambientais de operação

- Faixa de temperatura ambiente de funcionamento +10°C a +35°C.
- Faixa de umidade relativa de funcionamento 30% a 75% (não condensante).

11- MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

A manutenção Preventiva deverá ser feita anualmente, com o objetivo de verificar o funcionamento do produto, tal como a conexão, rotação, vibrações, etc. Deverá ser realizada exclusivamente pela Assistência Técnica Autorizada, devendo para isso ser solicitada conforme informado no item (manutenção corretiva) desta Instrução de Uso.

A manutenção corretiva deverá ser feita quando ocorrer danos em uma ou mais partes do produto. Deve segregar e identificar com uma etiqueta que o mesmo está "em manutenção", para evitar o uso indevido.

12-PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Ao ser inutilizado, o equipamento deve ser descartado em local apropriado (de acordo com a legislação local vigente), evitando a contaminação ambiental ou o uso inadequado do mesmo.

13-FALHAS E IMPREVISTOS

Se o equipamento apresentar alguma anormalidade verifique primeiro se o problema está relacionado a algum item listado no tópico "Falhas e imprevistos".

Imprevisto	Causa provável	Solução
Não acopla no micro motor	Micro motor de outro sistema	Certificar que o micro motor seja sistema intra
A broca não gira	A broca não está fixada adequadamente	Proceder conforme procedimento de colocação e retiradas de brocas
	Acoplamento do micro motor com a peça de mão não está correta	Pressionar até encaixar corretamente.
Ruídos anormais ou vibrações demasiadamente intensas.	Rolamentos /engrenagens	Entrar em contato com autorizada DX.
A broca escapa ao funcionar	Broca está fora de medida	Substituir conforme especificado em manual.
A broca não entra	Broca fora de medida	

Nota: Se não for possível solucionar as falhas e imprevistos de acordo com as orientações deste manual entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada, cujos telefones e endereços podem ser obtidos através do telefone (16) 2133-6200 ou pelo site www.dx.ind.br.

14-TERMO DE GARANTIA

Este produto está garantido contra defeitos de fabricação pelo prazo de 06 meses, contados da data de emissão da respectiva Nota Fiscal de Venda para o primeiro proprietário.

A DX garante ao usuário do produto os serviços de assistência técnica, troca de componentes ou partes, bem como mão-de-obra necessários para reparos de eventuais defeitos comprovadamente originários de fábrica.

Este serviço de garantia será prestado somente pela DX, ou por empresas por ela credenciadas.

Para efeito de prestação de serviço em garantia, deve ser apresentada com o produto a cópia da Nota Fiscal. O produto deverá ser devidamente embalado e enviado com as despesas de remessa pagas pelo proprietário do produto.

A **DX** se exime da responsabilidade por danos pessoais ou materiais decorrentes da utilização inadequada deste produto, devendo o usuário tomar as providências necessárias a fim de evitar tais ocorrências.

• Motivos de perda da garantia:

- Instalação e/ou operação em desacordo com a Instrução de Uso ou fora das especificações técnicas citadas;
- Tentativa de reparo através de ferramenta inadequada ou por técnicos não autorizados;
- O produto apresentar sinais internos ou externos de batidas ou maus tratos. - Falta de lubrificação;
- Não forem respeitadas observações quanto a sua conservação, limpeza, esterilização e utilização indicado neste manual.
- Queda.

• Itens não cobertos pela garantia:

- Danos causados por acidentes de transporte e manuseio. Exemplo: riscos, amassados, etc.
- Danos causados por uso indevido, funcionamento em ambientes ou condições fora das especificações indicadas no manual.
- Danos causados por uma instalação de ar mal dimensionada.
- Deslocamento de um técnico da DX para outros municípios na intenção de realizar a manutenção do produto.
- Despesas de remessa, instalação e deslocamento de Técnicos Autorizados.
- Rolamentos;
- Despesas com deslocamento de técnicos e fretes de ida e volta do aparelho.
- Danos ao acabamento externo e/ou acessórios aos quais o fabricante não houver dado causa.

Preencher os itens relacionados abaixo para que possamos validar a sua garantia. Destacar e mandar para D-X no endereço acima mencionado neste manual.

MODELO:

N.º DE SÉRIE:

DATA DE FABRICAÇÃO:

DATA DE

VENDA:

REVENDEDOR:

CLIENTE:

ENDEREÇO:

CIDADE:

TEL:



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS

NOTA TÉCNICA N° 01/2014 - GGTPS/ANVISA

Objeto: Requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de produtos para a saúde, a partir da publicação da RDC ANVISA n° 15, de 28.03.2014 (DOU 31.03.2014).

A Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde esclarece ao setor produtivo os procedimentos adotados para avaliação das petições de registro; revalidação de registro; e alteração/inclusão de fabricantes, dos materiais de uso em saúde, equipamentos médicos e produtos diagnósticos de uso *in vitro*, relacionados à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF):

1. Processos protocolizados **após** a vigência da RDC n° 15/2014 (a partir de 31/03/2014), deverão atender aos seguintes requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação:

1.1. Petições de **registro** e **alteração/inclusão de fabricante** de Produtos para a Saúde:

- 1.1.1. Petições enquadradas nas classes de risco III e IV deverão possuir Certificado de BPF para serem deferidas;
- 1.1.2. O protocolo do pedido de certificação de BPF será aceito para efeito de início de análise de petições de registro e de alteração/inclusão de fabricante.
- 1.1.3. O protocolo não substitui o Certificado de BPF. Caso no momento da análise da petição, o Certificado de BPF não tenha sido emitido, a petição será analisada tecnicamente quanto aos demais requisitos regulatórios. Contudo sua publicação de deferimento ficará condicionado a publicação do CBPF pela Anvisa.

1.2. Petições de **revalidação** de registro de Produtos para a Saúde:

1.2.1. As análises das petições de revalidações de registro de produtos para saúde serão concedidas com o protocolo de solicitação de CBPF, desde que os demais requisitos regulatórios tenham sido atendidos. Contudo, o indeferimento da solicitação de CBPF levará a ação de cancelamento da revalidação concedida.

1.3. Não serão exigidos CBPF para petições de produtos das classes de risco I e II, considerando que a Anvisa não emitirá Certificado de BPF para estas classes de risco. Ressaltamos que este fato não exime as empresas fabricantes de produtos para a saúde, enquadrados nestas classes de risco, de cumprirem com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação.

1.4. Não será necessário que as empresas solicitantes encaminhem petição de aditamento contendo cópia de CBPF para cada processo.

1.5. Não serão realizadas exigências para fins de solicitações de CBPF.

1.6. As petições que sofrerem exigências e que não forem cumpridas ou cumpridas fora do prazo serão indeferidas nos termos da legislação vigente.

1.7. O indeferimento sumário ocorrerá nas seguintes situações:

- a) não apresentação de informações obrigatórias às petições no momento do protocolo da solicitação, que não seja o CBPF;
- b) não apresentação do protocolo do CBPF ou do próprio CBPF.

2. Processos protocolizados **antes** da vigência da RDC nº 15/2014 (antes de 31/03/2014), serão avaliados em relação à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação da seguinte maneira:

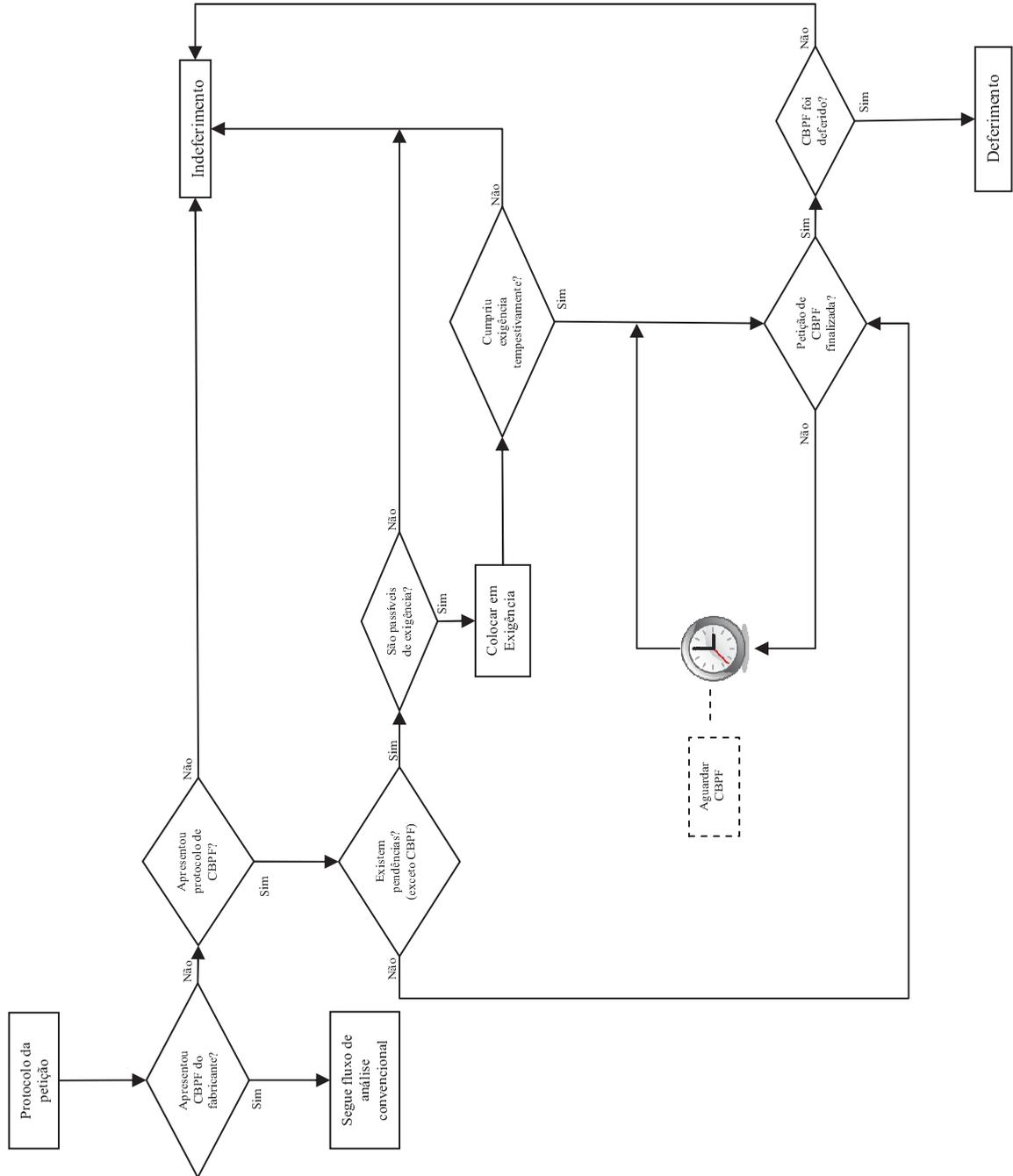
2.1. Petições de **alteração/inclusão de fabricante** serão analisadas seguindo os critérios até então adotados ([Orientação de Serviço GGTPS/ANVISA nº2, de 2011](#)), disponível no portal da Anvisa, pelo caminho: *produtos para saúde > informes*.

2.2. As demais petições serão avaliadas conforme os requisitos definidos RDC nº 15/2014, tendo em vista que não haverá prejuízos ao solicitante.

3. A seguir, apresentamos os fluxogramas para registro, revalidação e alteração/inclusão de fabricante de produtos para a saúde.

Fluxogramas para exigência do CBPF (RDC 15/2014)

1. Petições de registro e alteração/inclusão de fabricante de produtos para a saúde:



2. Petições de revalidação de registro de produtos para a saúde:

