

Ref.: 2460

Equipamento / Equipment / Equipamiento

Fabricante / Manufacturer / Fabricante: **Alliage** Corrente no Tubo / Tube Current / Corriente en el Tubo: **7 mA**
 Código / Code / Código: **41000004788** Filtração Total / Total Filtration / Filtración Total: **2,61 mm equivalente Al**
 Tensão/Freq. / Voltage/Freq. / Tensión/Freq.: **127V/60Hz** Cabeçote / Tube Housing / Cabezal: **11604766002**

Testes / Essays / Testes	Método / Method / Método	Resultados / Results / Resultados	Tolerância / Tolerance / Tolerancia	Conformidade / Conformity / Conformidad
Leitura máxima da Radiação de Fuga / Maximum Reading of Leakage Radiation / Lectura máxima de la Radiación de Fuga (mGy/h @1m):	IEC 60601-2-65:2014, 203.12.4	0,06	≤ 0,25	C
Exatidão da Tensão do Tubo / Tube Tension Accuracy / Exactitud de la tensión del tubo (%):	IEC 60601-2-65:2014, 203.6.4.3.102.2	3,14	≤ 10	C
Exatidão do Tempo de Exposição (para 320ms) / Exposure Time Accuracy (for 320ms) / Exactitud del tiempo de exposición (para 320ms) (ms):	IEC 60601-2-65:2014, 203.6.4.3.102.4	-0,53	± 20	C
Reprodutibilidade da Taxa de Kerma no Ar / Kerma Rate Reproducibility in Air / Reproducibilidad de la Tasa de Kerma en el aire (%):	IEC 60601-2-65:2014, 203.6.3.2.101	1,72	≤ 5	C
Linearidade da Taxa de Kerma no Ar / Kerma Rate Linearity in Air / Linealidad de la Tasa de Kerma en el aire (%):	IEC 60601-2-65:2014, 203.6.3.1.101	9,61	≤ 20	C
Camada Semi Redutora / Half Value Layer - HVL / Capa semi reductora (mm Al):	IEC 60601-2-65:2014, 203.7.1	1,90	≥ 1,5	C
Diâmetro do Campo de RX / X - Ray Field Diameter / Diámetro del Campo de RX (cm):	IEC 60601-2-65:2014, 203.8.5.4	6,00	≤ 6,0	C
Distância Foco-Pele / Skin Focus Distance / Distancia Enfoque-Piel (cm):	IEC 60601-2-65:2014, 203.9	20,00	≥ 20	C
Dose de Entrada na Pele / Skin Entrance Dose / Dose de Entrada en la Piel (mGy):	MEE-10.41	2,84	≤ 3,5	C
Rendimento do Tubo / Tube Yield / Rendimiento del Tubo (µGy/mAs @1m):	MEE-10.41	32,42	≥ 25	C

Legenda / Legend / Leyenda

C = Conforme | NC = Não Conforme
C = Conform | NC = Not Conform
C = Conforme | NC = No conforme

CERTIFICAMOS que o equipamento acima, fabricado pela ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA, devidamente lacrado com selo, teve sua blindagem do cabeçote submetida aos testes de Radiação de Fuga e encontra-se em conformidade com requisitos sanitários para garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral do Ministério da Saúde, conforme RDC 330 de 20/12/2019 e Instrução Normativa Nº 95 de 27/05/2021 e substitutivas.

We CERTIFIED that the equipment above, manufactured by ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA, duly sealed with a seal, had its head shielding submitted to Leakage Radiation tests and is in compliance with sanitary requirements for quality assurance and safety in dental intraoral radiology systems of the Ministry of Health, according to RDC 330 of 12/20/2019 and Normative Instruction Nº 95 of 05/27/2021 and substitutes.


CERTIFICAMOS que el equipo acima mencionado, fabricado por ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA, devidamente cerrado con un sello, tuvo el blindaje de su cabezal sometido a pruebas de Radiación de Fugas y cumple con los requisitos sanitarios para garantizar la calidad y seguridad en los sistemas de radiología intraoral dental del Ministerio de Salud, según RDC 330 del 20/12/2019 e Instrucción Normativa Nº 95 del 27/05/2021 y sustitutos.

Equipamentos Usados / Used Equipment / Equipamientos Usados:

Fabricante / Manufacturer / Fabricante: **COBIA** Série / Serial / Serie: **5001575**
 Certificado de Calibração / Certificate of Calibration / Certificado de Calibración: **LABPROSAUD - C013 -21** Data / Date / Fecha: **01/2023**

Fabricante / Manufacturer / Fabricante: **FLUKE TMT 12000D** Série / Serial / Serie: **1769023**
 Certificado de Calibração / Certificate of Calibration / Certificado de Calibración: **LABPROSAUD - C038-21** Data / Date / Fecha: **02/2023**

Data da Avaliação e Emissão: **21/4/2022**
 Evaluation and Emission Date:
 Fecha de Evaluación y Emisión:

Avaliado por: 
 Evaluated by: **Weverton Lucas Ferreira Machado**
 Evaluado por:

Nota: A validade deste certificado fica condicionada à inviolabilidade total ou parcial dos lacres existentes no equipamento. A exposição de Entrada na Pele foi determinada para o tempo de exposição de 0,4s para molar superior adulto com um fator de retroespalhamento de 1,25.

Note: The validity of this certificate is conditioned to the total or partial inviolability of the seal existent in the equipment. The Entrance Skin Exposure was determined for the exposure time of 0.4s for adult upper molar with a backscatter factor of 1.25.

Nota: La validad del presente certificado está condicionada a la inviolabilidad total o parcial de los lacres existentes en el equipo. La exposición de Entrada en la Piel fue determinada para el tiempo de exposición de 0.4s para el molar superior adulto con un factor backscatter de 1.25.