

MANUAL DO UTILIZADOR

# VISTA LITE

LUMINÁRIA COM LENTE  
DE AUMENTO





**Caro(a) utilizador(a), convidamo-lo(a) a ler atentamente este manual antes de começar a utilizar o produto.**

O fabricante declara que este produto cumpre o Anexo I (Requisitos gerais de segurança e desempenho) do REGULAMENTO (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, conforme alterado e transposto.

O conteúdo deste manual pode ser modificado, parcial ou totalmente, pela MIMSAL sem aviso prévio com o intuito de efetuar alterações e melhorias.

A MIMSAL tem um serviço Pós-venda à sua disposição.

A sua equipa da:

MIMSAL TRADE S.L.

**mimsal**

C/ Mollet, 17

Polígono Industrial Palou Nord

08401 – Granollers (Barcelona) SPAIN

Tel. +34 930 139 860

[after.sales@mimsal.com](mailto:after.sales@mimsal.com)

[www.mimsal.com](http://www.mimsal.com)

# TABELA DE CONTEÚDO

|                                          |    |                                                |    |
|------------------------------------------|----|------------------------------------------------|----|
| <b>1. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA</b>        | 5  | <b>6.4 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b>              | 10 |
| <b>2. BREVE DESCRIÇÃO</b>                | 6  | <b>7. RECICLAGEM</b>                           | 10 |
| <b>3. FUNCIONAMENTO DA LUMINÁRIA</b>     | 7  | <b>8. DADOS TÉCNICOS</b>                       | 11 |
| 3.1 VERIFICAR ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO    | 7  | <b>9. EMIÇÕES ELETROMAGNÉTICAS</b>             | 12 |
| 3.2 FUNCIONAMENTO DA CABEÇA DA LUMINÁRIA | 7  | <b>10. GARANTIA</b>                            | 14 |
| 3.3 DETALHES DAS MEDIDAS                 | 7  | <b>11. PROPIEDADE INDUSTRIAL E INTELECTUAL</b> | 15 |
| <b>4. FUNÇÕES DE SEGURANÇA</b>           | 8  | <b>12. CONFIDENCIALIDADE</b>                   | 15 |
| 4.1 TENSÃO BAIXA                         | 8  | <b>13. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE</b>          | 16 |
| 4.2 CORTE DE ENERGIA                     | 8  | <b>14. CERTIFICADO ISO 9001</b>                | 17 |
| 4.3 FALHA ELÉTRICA                       | 8  | <b>15. CERTIFICADO ISO 13485</b>               | 18 |
| <b>5. LIMPEZA/DESINFEÇÃO</b>             | 8  |                                                |    |
| 5.1 INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA       | 8  |                                                |    |
| 5.2 LIMPEZA                              | 8  |                                                |    |
| 5.3 DESINFEÇÃO                           | 9  |                                                |    |
| <b>6. MANUTENÇÃO</b>                     | 9  |                                                |    |
| 6.1 CABEÇA DA LUMINÁRIA                  | 10 |                                                |    |
| 6.2 REPARAÇÕES                           | 10 |                                                |    |
| 6.3 AJUSTES                              | 10 |                                                |    |

SIMBOLOGIA

|                                                                                     |                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|    | Instruções                                                    |
|    | A documentação deve ser consultada                            |
|    | Declaração de conformidade                                    |
|    | Dispositivo médico                                            |
|    | Código do produto                                             |
|    | Número do lote                                                |
|    | Identificação única do dispositivo                            |
|    | Data de produção                                              |
|    | Nome e endereço do fabricante                                 |
|    | Reciclagem de resíduos eletrónicos                            |
|    | Proteção elétrica - Classe II                                 |
|    | Tensão de alimentação - Corrente alternada                    |
|    | Tensão de carga - Corrente contínua                           |
|   | Função LED - Luz branca                                       |
|  | Função UV - Luz UVA                                           |
|  | Peso líquido da luminária                                     |
|  | Temperatura ambiente admissível para transporte e armazenagem |
|  | Humidade relativa admissível para transporte e armazenagem    |

REGRAS DE SEGURANÇA

|                                                                                   |                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>AVISO</b><br>O não cumprimento do aviso pode causar lesões graves ou fatais.                      |
|  | <b>PRECAUÇÃO</b><br>O não cumprimento da precaução pode causar lesões ou danos ligeiros a moderados. |
|  | <b>NOTA   INFORMAÇÃO</b><br>Fornece conselhos de aplicação e informações úteis.                      |

# REFERÊNCIA E MODELO

| REF    | MODELO     | UDI-DI        |
|--------|------------|---------------|
| E051LT | VISTA LITE | 8436562860653 |

## 1. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA



### CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO.

De acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, esta luminária é um dispositivo médico de Classe I.

### AMBIENTE

1. Este dispositivo não foi concebido para ser utilizado em áreas potencialmente explosivas.
2. Não o utilize em áreas ricas em oxigénio.
3. Não utilize gases anestésicos inflamáveis.
4. Não coloque o dispositivo junto de campos magnéticos fortes, por exemplo, sistemas de ressonância magnética.
5. Não tape a parte superior da cabeça da lâmpada. Existe risco de sobreaquecimento.
6. Não tenha a luminária ligada por mais de 8 horas de cada vez!

### SEGURANÇA ELETRÓNICA

1. Utilize apenas o carregador externo fornecido pela MIMSAL!
2. A luminária inclui uma bateria interna recarregável!
3. A luminária pode ser utilizada durante o carregamento com o carregador certificado fornecido pela MIMSAL!
4. A bateria de íons de lítio utilizada no equipamento só pode ser fornecida pela MIMSAL; não deve ser utilizada qualquer outra bateria não concebida para o equipamento!
5. Pequenas interrupções na iluminação são possíveis em caso de interferência EMC externa!
6. Com uma carga completa, a autonomia do equipamento é de aproximadamente 2 horas no modo LED UV e até 6 horas no modo de LEDs brancos.

### MANUTENÇÃO E RESPONSABILIDADE

1. A instalação ou os trabalhos de manutenção elétrica devem ser realizados por pessoal qualificado.
2. O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos causados por um uso indevido.
3. A MIMSAL não se responsabiliza pela instalação do produto; o utilizador final é responsável pela mesma.
4. O fabricante só é responsável pela segurança da lâmpada se as reparações e modificações forem realizadas pelo próprio fabricante ou por uma empresa que garanta o cumprimento das normas de segurança, utilizando peças sobresselentes originais.
5. A organização e/ou usuário são responsáveis pela contratação de pessoal qualificado para a instalação dos equipamentos e pela implementação da manutenção preventiva dos mesmos.

ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO, CERTIFIQUE-SE DE QUE A LÂMPADA ESTÁ EM PERFEITAS CONDIÇÕES TÉCNICAS.

## 2. BREVE DESCRIÇÃO

### PÚBLICO-ALVO

Estas instruções de funcionamento destinam-se aos profissionais de saúde que utilizam, limpam e desinfetam as luminárias MIMSAL.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Esta luminária destina-se à realização de trabalhos muito meticolosos que exigem uma grande precisão. A sua utilização é ideal em hospitais, estudos médicos, laboratórios, estética, clínicas, etc.

### INDICAÇÃO

Esta luminária destina-se à realização de trabalhos muito meticolosos que exigem uma grande precisão. A sua utilização é ideal em hospitais, estudos médicos, laboratórios, estética, clínicas, etc.

### CONTRAINDICAÇÕES

Os produtos não devem ser utilizados perto de campos magnéticos fortes.

É proibido utilizar o equipamento em atmosferas ricas em oxigénio e nas proximidades de gases anestésicos inflamáveis.

### RISCOS RESIDUAIS – RISCO EM CASO DE DANOS À LUMINÁRIA

- Proteja a luminária dos impactos. A colisão com outros objetos pode provocar a falha do equipamento e/ou danos na cobertura e no sistema do braço de suporte, fazendo com que as peças caiam.
- A luminária inclui uma bateria recarregável. Deve ser sempre carregada utilizando o carregador certificado fornecido pela MIMSAL.
- A luminária pode ser utilizada durante o carregamento, desde que seja utilizado o carregador certificado fornecido pela MIMSAL.
- Não aponte a fonte de luz diretamente para os olhos do paciente e/ou do operador.
- É obrigatório proteger adequadamente os olhos do paciente.
- O não cumprimento destas precauções pode causar ofuscamento e danos na retina.
- Nunca coloque e/ou pendure nada na luminária. Se não respeitar esta precaução, o posicionamento não será fiel e existe o risco de queda destes objetos na área de trabalho.
- Nunca se apoie na luminária com o peso corporal de uma pessoa. O não cumprimento desta precaução pode danificar a estrutura do equipamento.

### INCIDENTES E NOTIFICAÇÕES

O utilizador e/ou o paciente deve comunicar à MIMSAL e à autoridade competente do seu país qualquer incidente grave que ocorra durante a utilização do equipamento.

Em conformidade com o Regulamento relativo aos dispositivos médicos (RDM), a notificação deve ser enviada sem demora à autoridade competente.

### 3. FUNCIONAMENTO DA LUMINÁRIA

#### 3.1 VERIFICAR ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO

1. Verifique se existe qualquer deformação visível na unidade. Se detetar alguma deformação, contacte imediatamente o serviço Pós-venda.
2. Certifique-se de que a lâmpada tem as condições de higiene exigidas para a sua utilização.
3. Antes de cada utilização, verifique se toda a unidade está a funcionar corretamente. A unidade deve mover-se em cada grau de movimento enquanto verifica a função principal e o sistema de controlo.



Não utilize a unidade se existirem dúvidas quanto à sua segurança elétrica ou estabilidade estática e dinâmica.

#### 3.2 FUNCIONAMENTO DA CABEÇA DA LUMINÁRIA

- Carregue durante pelo menos 4 horas antes de utilizar no modo sem fios. Um LED vermelho no cabo acender-se-á durante o carregamento; quando o equipamento estiver totalmente carregado, apagará.
- Localize os botões Micro-Touch: LED e UV

##### Modo LED

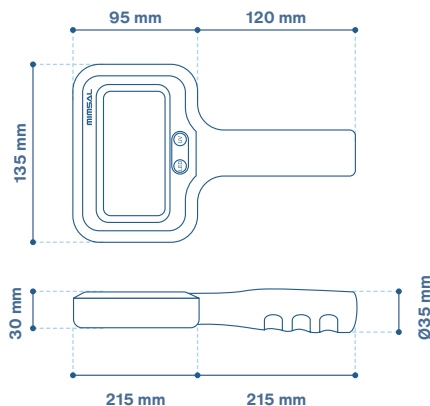
- Primeiro toque: luz branca 50%
- Segundo toque: luz branca 100%
- Terceiro toque: desligado

##### Modo U

- Primeiro toque: luz UVA
- Segundo toque: desligado
- Mova manualmente procurando uma distância adequada de focalização e iluminação

Distância focal para 5 Dioptrias = 200 mm.

#### 3.3 DETALHES DAS MEDIDAS



## 4. FUNÇÕES DE SEGURANÇA

### 4.1 TENSÃO BAIXA



Em caso de baixa carga da bateria, a luz começará a piscar.

### 4.2 CORTE DE ENERGIA



Em caso de falha total de energia, enquanto o equipamento estiver a ser utilizado ligado ao carregador certificado fornecido pela MIMSAL, o equipamento continuará a funcionar enquanto a bateria permanecer carregada.

### 4.3 FALHA ELÉTRICA



O equipamento pode apresentar funcionamento errático ou deixar de funcionar com ESDs de 15 kV ou superiores.



**NOTA:** Em caso de erro, contacte o apoio técnico.

## 5. LIMPEZA / DESINFEÇÃO

8

### 5.1 INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

1. Desligue o dispositivo da rede elétrica antes da sua desinfeção.
2. Nunca utilize um agente de limpeza e/ou desinfetante na forma de um pulverizador.
3. Não pulverize líquido nas fichas ou ranhuras da unidade nem permita que o líquido penetre nas mesmas.
4. Aplique o agente de limpeza humedecendo um pano e nunca diretamente no equipamento.



#### **AVISO: DESCARGA ELÉTRICA**

As luminárias podem transmitir eletricidade e devem ser manuseadas com cuidado durante a limpeza e desinfeção.

### 5.2 LIMPEZA SEGURANÇA

Consulte as instruções gerais de segurança.

#### **LIMPEZA RECOMENDADA**

1. Utilize uma solução à base de sabão suave como agente de limpeza.
2. Limpe bem as superfícies com um pano ligeiramente humedecido, adicionando um pouco de solução à base de sabão suave, se necessário.
3. Por último, seque bem a superfície exterior com um pano limpo e macio (e antiestático, se necessário).



#### **AVISO: RISCO DE INFECÇÃO E CONTAMINAÇÃO NOS PACIENTES**

Os dissolventes podem corroer os plásticos. Os ácidos fortes, as substâncias alcalinas e os agentes que contêm mais de 60% de álcool podem fazer com que os plásticos fiquem quebradiços. As partes danificadas podem cair em feridas abertas.

## 5.3 DESINFECÇÃO

### SEGURANÇA

Consulte as instruções gerais de segurança.

### PROCESSO DE DESINFECÇÃO

- O procedimento de desinfecção é realizado com um pano. O operador deve definir as regras de higiene e as medidas de segurança correspondentes aos processos de desinfecção a utilizar.
- Recomenda-se a utilização do desinfetante MELISEPTOL do fabricante Braun Melsungen e/ou “neoform MED rapid” do fabricante Dr. Weigert. Respeite as medidas de proteção. Respeite as instruções do fabricante e siga as regras de higiene.



Desinfete as superfícies todos os dias úteis. Após a contaminação por material potencialmente infeccioso (por exemplo, sangue, secreções ou excrementos), desinfete imediatamente as superfícies afetadas.



Contacte o seu especialista em higiene para selecionar o desinfetante e os procedimentos adequados aos seus requisitos internos. Realize a desinfecção de acordo com o plano de desinfecção interna.



#### AVISO: PERIGO PARA A SAÚDE

Os desinfetantes podem conter substâncias nocivas que podem causar lesões na pele e nos olhos ou danificar os órgãos respiratórios se forem inaladas.

9

## 6. MANUTENÇÃO

Os dispositivos médicos devem ser submetidos a ciclos regulares de manutenção e revisão. Isto é fundamental para o cumprimento das medidas de segurança.

**Consulte a referência da norma IEC 62353.**

O fabricante do dispositivo médico é responsável por definir as medidas de segurança regulares. A responsabilidade pela implementação destas medidas é da organização ou empresa, seja ela um hospital, clínica, laboratório, estética, etc



**NOTA:** Desligue sempre o dispositivo da fonte de alimentação antes de realizar qualquer trabalho de manutenção ou inspeção, para evitar o reinício involuntário do equipamento.



#### AVISO: DESCARGA ELÉTRICA

Desligue a unidade da fonte de alimentação durante toda a verificação.

## 6.1 CABEÇA DA LUMINÁRIA

Devem ser realizadas as seguintes inspeções/intervenções de manutenção

1. Verificar se existem possíveis anomalias, fissuras e deformações nas peças de plástico e nas respetivas vedações.
2. Realizar testes de segurança elétrica.
3. Teste funcional prolongado.
4. Danos na pintura.

## 6.2 REPARAÇÕES

Deve respeitar as seguintes indicações:

- O produto só pode ser aberto e reparado pelo fabricante. Se necessário, contacte o departamento de Pós-venda.
- É totalmente proibido realizar qualquer modificação no dispositivo.

\* (Consulte o capítulo Garantia).

## 6.3 AJUSTES

- O produto é vendido totalmente calibrado e não requer nenhum ajuste adicional.
- Se o produto se tornar instável com o tempo e não conseguir manter a sua posição, deve contactar o departamento de Pós-venda.

## 6.4 REPARAÇÕES

Deve contactar o departamento de Pós-venda nos seguintes casos:

- Se o dispositivo não funcionar.
- Se a luz piscar.
- Se o feixe de luz não focalizar.

# 7. RECICLAGEM

Após o fim da vida útil da unidade, o dispositivo deve ser retirado de serviço, limpo e desinfetado adequadamente para a sua posterior reciclagem. Portanto, para uma eliminação adequada, contacte uma empresa de reciclagem autorizada.

O equipamento inclui uma bateria interna recarregável de íons de lítio que deve ser desmontada para eliminação de acordo com os regulamentos locais relativos à eliminação de resíduos.



**NOTA:** Não elimine o produto juntamente com o lixo doméstico habitual.



**EFETUE TODAS AS MEDIDAS DE DESINFEÇÃO E/OU ESTERILIZAÇÃO ANTES DE ELIMINAR O DISPOSITIVO PARA EVITAR A CONTAMINAÇÃO DO MEIO AMBIENTE.**

## 8. DADOS TÉCNICOS

| DADOS FOTOMÉTRICOS      |                                 |
|-------------------------|---------------------------------|
| Fonte de luz            | LED 8W                          |
| Quantidade de LEDs      | 44 (26UV + 18Branco)            |
| Iluminação a 20 cm      | Max. 3.000 Lux (Branco)         |
| Comprimento de onda UVA | 365 nanómetros                  |
| Lentes                  | 5 dioptrias                     |
| Temperatura da cor      | 6.500°K                         |
| Desempenho da cor       | > 80%                           |
| Vida útil LEDs          | 30.000h (UV) / 50.000h (Branco) |

Nota: Os valores de iluminação e temperatura de cor devem ser considerados com uma tolerância de +/-10%. A reprodução de cor com uma tolerância de +/-3 pontos percentuais.

| ELECTRICAL DATA     |                      |
|---------------------|----------------------|
| Tensão de carga     | 5 VDC                |
| Corrente máxima     | 2A                   |
| Tensão do adaptador | 100 – 240 VAC +/-10% |
| Corrente nominal    | Clase II             |
| Frequência          | 50 - 60 Hz           |
| Proteção elétrica   | Clase II             |
| Grau IP             | 20                   |
| Pinos disponíveis   | A, B, C, G, I        |
| Comprimento do cabo | 1,05 MTS             |

| CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA O FUNCIONAMENTO            |                  |
|------------------------------------------------------|------------------|
| Temperatura ambiente                                 | 10 °C a 30 °C    |
| Humidade relativa (sem condensação)                  | 30% a 75%        |
| Pressão atmosférica                                  | 700hPa a 1060hPa |
| CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE |                  |
| Temperatura ambiente                                 | -25 °C a 70 °C   |
| Humidade relativa (sem condensação)                  | 10% a 75%        |
| Pressão atmosférica                                  | 500hPa a 1060hPa |

| PHYSICAL CHARACTERISTICS |               |
|--------------------------|---------------|
| Box Dimensions           | 265x270x45mm  |
| Gross Weight             | 0,8 kg        |
| Luminaire Net Weight     | 0,6 kg        |
| Articulated Arm Length   | Ø35mm x 120mm |
| Head Dimensions          | 95mm x 135mm  |
| Magnifying Lens Diameter | 93mm x 43mm   |
| Assembly Color           | Branco        |
| LED Protector            | Sim           |

\*O peso bruto da luminária inclui o peso líquido do acessório CHARGER KIT.

## 9. EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Todos os dispositivos eletrônicos para uso médico devem cumprir os requisitos da norma IEC 60601-1-2.

Para além disso, têm de respeitar as precauções, as informações do guia de compatibilidade eletromagnética (CEM) incluído neste manual e a verificação de todos os dispositivos médicos em funcionamento simultâneo para garantir a compatibilidade eletromagnética e a coexistência de todos os restantes dispositivos médicos antes da realização de um procedimento cirúrgico.

| DIRETRIZES E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS                                                                                                                                                                                                                                            |             |                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Os nossos dispositivos foram concebidos para utilização num AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO, conforme especificado infra. O utilizador deve certificar-se de que as unidades podem funcionar nesse ambiente.</b>                                                                                                  |             |                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>NOTA:</b> Os ambientes de cuidados domiciliários têm requisitos de imunidade mais elevados em comparação com as instalações de cuidados de saúde profissionais. Por conseguinte, estão incluídos os requisitos para os centros de cuidados de saúde profissionais em matéria de imunidade à interferência. |             |                                                                                                                                                                                                                                               |
| TESTE DE EMISSÕES<br>NORMA BÁSICA DE CEM                                                                                                                                                                                                                                                                      | CUMPRIMENTO | AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO                                                                                                                                                                                                                      |
| Emissões de RF conduzidas<br>CISPR11                                                                                                                                                                                                                                                                          | Grupo 1     | O dispositivo utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Consequentemente, as suas emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que cause alguma interferência nos equipamentos eletrónicos das proximidades.       |
| Emissões de RF irradiadas<br>CISPR11                                                                                                                                                                                                                                                                          | Classe A    | O dispositivo é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e ligados diretamente à rede pública de abastecimento de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos. |
| Distorção harmónica<br>IEC (EN) 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                                     | Classe A    |                                                                                                                                                                                                                                               |
| Flutuações de tensão e<br>cintilação<br>IEC (EN) 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                                    |             |                                                                                                                                                                                                                                               |

**DIRETRIZES E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE - IMUNIDADES ELETROMAGNÉTICAS**

**Os nossos dispositivos foram concebidos para utilização num AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO, conforme especificado infra. O utilizador deve certificar-se de que as unidades podem funcionar nesse ambiente.**

**NOTA:** Os ambientes de cuidados domiciliários têm requisitos de imunidade mais elevados em comparação com as instalações de cuidados de saúde profissionais. Por conseguinte, estão incluídos os requisitos para os centros de cuidados de saúde profissionais em matéria de imunidade à interferência.

| TESTE DE IMUNIDADE PADRÃO BÁSICO (CEM)                              | NÍVEL DE TESTE IEC 60601                                                                                             | CUMPRIMENTO                                                                                                          | AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descarga eletrostática (ESD)<br>IEC (EN) 61000-4-2                  | ±8kV<br>Contacto<br>±15kV<br>Ar                                                                                      | ±8kV<br>Contacto<br>±15kV<br>Ar                                                                                      | O piso deve ser de madeira, betão ou azulejos de cerâmica.<br>Se o piso estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Impulso elétrico rápido/transitório (rajadas)<br>IEC (EN) 61000-4-4 | ±2kV para linhas de alimentação<br>±1kV para linhas de entrada/saída/terra                                           | ±2kV para linhas de alimentação<br>±1kV para linhas de entrada/saída/terra                                           | A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Sobretensão da rede<br>IEC (EN) 61000-4-5                           | ±2kV entre fases e terra<br>±1kV entre fases                                                                         | ±2kV entre fases e terra<br>±1kV entre fases                                                                         | A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Quedas de tensão<br>IEC (EN) 61000-4-11                             | 0% UT (100% de queda em UT); 0,5 ciclos<br>40% UT (60% de queda em UT); 10 ciclos<br>0% UT (100% de queda em UT); 5s | 0% UT (100% de queda em UT); 0,5 ciclos<br>40% UT (60% de queda em UT); 10 ciclos<br>0% UT (100% de queda em UT); 5s | A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador precisar de utilizar continuamente o dispositivo durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado através de outra fonte de alimentação ou bateria.                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Campo magnético de frequência industrial<br>IEC (EN) 61000-4-8      | 30 A/m                                                                                                               | 30 A/m                                                                                                               | Os campos magnéticos de frequência industrial devem ser os habituais de um ambiente hospitalar ou comercial típico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Radiofrequência irradiada<br>IEC (EN) 61000-4-3                     | 10 V/m<br>80MHz a 6GHz                                                                                               | 10 V/m<br>80MHz a 6GHz                                                                                               | A distância entre os equipamentos portáteis ou móveis de comunicações por radiofrequência e o dispositivo, incluindo os cabos, não deve ser inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.<br>Distância de separação recomendada:<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ ; < 80MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ ; de 80MHz a 800MHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ ; de 800MHz a 2,7GHz<br>P representa a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) e d representa a distância de separação recomendada em metros (m). |
| Radiofrequência conduzida<br>IEC (EN) 61000-4-6                     | 10V<br>150kHz a 100MHz                                                                                               | 10V<br>150kHz a 100MHz                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

**NOTA 1:** UT representa a tensão da rede de CA antes da aplicação do nível de teste.

**NOTA 2:** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

**NOTA 3:** Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

## 10. GARANTIA

O comprador deve comunicar os danos visíveis que possam existir nos produtos no prazo máximo de quarenta e oito (48) horas a contar da sua entrega. Após este prazo, a MIMSAL não se responsabiliza pelos danos aparentes que possam ter e que não foram comunicados pelo comprador.

A MIMSAL oferece uma garantia de cinco (5) anos sobre os defeitos que possam existir nos produtos a contar da sua entrega.

Os produtos serão considerados com defeito se não tiverem sofrido nenhum dano após a sua entrega, não estiverem em conformidade para serem utilizados ou se apresentarem uma qualidade ou um desempenho inferiores aos indicados nas suas especificações técnicas. O comprador é responsável por demonstrar que o produto não está em conformidade.

Para exercer o direito de garantia, o comprador deve informar por escrito a MIMSAL, enviando um e-mail para [after.sales@mimsal.com](mailto:after.sales@mimsal.com), a indicar o defeito e a identificar o produto, o número do lote, o número de REF do pedido através do qual foi adquirido e uma fotografia do produto. Este e-mail deve ser enviado no prazo máximo de dez (10) dias a contar do momento em que o defeito foi detetado no produto.

Após a receção do e-mail, a MIMSAL analisa se é possível resolver o problema à distância e, se tal for possível, responde ao comprador com as indicações de como proceder ou, caso contrário, informa-o se é necessário que o produto seja enviado à MIMSAL para poder ser examinado, reparado ou substituído. Os produtos (incluindo desmontagem, transporte, taxas, etc.) serão enviados por conta do comprador.

A garantia consiste na reparação ou substituição dos produtos, dos seus elementos e/ou acessórios MIMSAL de instalação que apresentem defeitos ou falhas ou na devolução do montante pago a critério da MIMSAL.

O comprador não tem direito à garantia da MIMSAL nos seguintes casos:

- Quando os produtos não tiverem sido utilizados, armazenados, conservados, instalados, tratados, etc. conforme as instruções fornecidas pela MIMSAL.
- Quando os produtos tiverem sido manipulados, alterados ou modificados por terceiros.
- Quando a origem dos defeitos não resulte de questões relacionadas com o seu fabrico ou defeitos de qualidade dos seus componentes.
- Em caso de danos e/ou defeitos sofridos por desgaste devido à utilização normal dos produtos.

O comprador compromete-se a não registar o seu nome ou o nome de terceiros, de marcas ou outros nomes comerciais que sejam idênticos ou semelhantes aos utilizados pela MIMSAL ou que possam induzir os clientes em erro relativamente à identidade ou ao carácter da MIMSAL ou dos produtos.

## 11. PROPRIEDADE INDUSTRIAL E INTELECTUAL

Todos os direitos de propriedade industrial e intelectual relativa aos produtos, assim como os desenhos, textos, rotulagem, imagens, gráficos, marcas, documentação técnica, manuais, etc. são propriedade exclusiva da MIMSAL, o que é reconhecido e aceite pelo comprador. Em qualquer caso, estes direitos estão protegidos pelas normas regulamentadoras da propriedade intelectual e industrial, pelo que é proibida a sua reprodução, modificação, distribuição e/ou manipulação.

Para o efeito, o comprador irá colaborar com a MIMSAL na manutenção dos direitos de propriedade intelectual e industrial indicados, notificando imediatamente a MIMSAL de qualquer ato ou circunstância que possa ir contra os mesmos, bem como abstendo-se de executá-los.

O comprador compromete-se a não registar o seu nome ou o nome de terceiros, de marcas ou outros nomes comerciais que sejam idênticos ou semelhantes aos utilizados pela MIMSAL ou que possam induzir os clientes em erro relativamente à identidade ou ao carácter da MIMSAL ou dos produtos.

É expressamente proibido o uso dos produtos ou de qualquer elemento de propriedade industrial ou intelectual relacionado com os produtos que sejam propriedade da MIMSAL de uma forma que possa constituir uma violação dos direitos protegidos pelos direitos de autor e, em concreto, pela legislação relativa à propriedade industrial e intelectual que possa ter.

A MIMSAL reserva-se o direito de recorrer a todos os meios legais ao seu dispor para defesa dos seus interesses e direitos.

## 12. CONFIDENCIALIDADE

O Comprador compromete-se a manter a confidencialidade em relação a todas as informações relativas a transações, Produtos, condições de venda, etc., de que tenha tomado conhecimento em razão da compra dos Produtos, desde que tais informações não sejam de domínio público e a menos que sua divulgação seja formalmente exigida pela autoridade judicial ou por outra autoridade competente.

13. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE



MIMSAL

nº 2113

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE  
EU DECLARATION OF CONFORMITY

FABRICANTE DO PRODUTO  
PRODUCT MANUFACTURER

MIMSAL TRADE S.L.

Endereço  
Address  
SRN  
SRN

C. Mollet 17, Polígono Industrial Palou Nord  
08401 Granollers (Barcelona) - Spain  
ES-MF-000039030

DECLARAM SOB SUA RESPONSABILIDADE QUE O PRODUTO  
DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT

Nome do produto - BASIC UDI-DI  
Product name - BASIC UDI-DI

VISTA 843656286VISTAS4

Tipo  
Type

CANDEEIRO COM LENTE DE AUMENTO  
MAGNIFIER LAMP

Referência - Modelo - UDI-DI  
Reference - Model - UDI-DI

E051LT VISTA LITE 8436562860653

Finalidade prevista  
Intended purpose

Lente convexa com uma fonte de luz elétrica integrada utilizada para ampliar a  
visão e concentrar a luz sobre um ou mais objetos alvo de visualização.  
A convex lens with a built-in electrical light source intended to be used to  
concentrate light upon and magnify an object(s) being viewed

CUMPRE OS REQUISITOS DO REGULAMENTO (UE) 2017/745 RELATIVO A DISPOSITIVOS MÉDICOS  
COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF REGULATION (EU) 2017/745 ON MEDICAL DEVICES

Classificação do dispositivo médico  
Medical device classification



CLASSE I - ANEXO VIII - CAPÍTULO III - REGRA 13  
Class I - Annex VIII - Chapter III - Rule 13

Normas Aplicadas e Diretrizes  
Applied Standards and Directives

UNE-EN 60601-1:2008+A12:2015  
UNE-EN 60601-1-2:2015  
UNE-EN 60601-2-41:2021  
UNE-EN 60601-1-6:2010+A1:2015  
UNE-EN 62366-1:2015 + A1:2020  
IEC 62133-2:2017+AMD1:2021  
2011/65/EU (RoHS-Directive) + 2015/863/EU

Part 1 Medical equipments  
Part 2 Medical equipments

Acessórios  
Accessories

MKB2-0502000DEXU - Medical Grade 5V 2A USB Charger

Local e data  
Location and date

Granollers (Barcelona) Espanha, a 29 de Maio de 2026  
Granollers (Barcelona) Spain, May 29th, 2026

Roger Codina Miró  
Diretor Geral  
General Manager

Jorge García González  
Responsável Técnico  
Technical Manager

Nome e cargo  
Name and position

14. CERTIFICADO ISO 9001





# CERTIFICADO

Núm.

EC-10220/25

**LGAi Technological Center, S.A. (Applus+)**  
certifica que el sistema de Gestión de la Calidad de la organización:

## MIMSAL TRADE, S.L.

C/ Mollet, 17  
08401, Granollers (Barcelona)

para las actividades de:

Diseño, fabricación, comercialización y servicio técnico de productos de iluminación y productos sanitarios destinados a la iluminación del organismo del paciente e iluminación de radiografías en el espectro visible: Lámparas de examen, lámparas con lente de aumento para uso médico y negatoscopios.

**es conforme con los requisitos de la norma ISO 9001:2015**

|                            |            |
|----------------------------|------------|
| EMISIÓN INICIAL:           | 20/04/2016 |
| EXPIRACIÓN CICLO ANTERIOR: | 20/04/2025 |
| VIGENCIA DESDE:            | 21/04/2025 |
| AUDITORÍA RENOVACIÓN:      | 04/04/2025 |
| CADUCIDAD:                 | 20/04/2028 |

El certificado proviene de otro anterior emitido en la fecha 20/04/2016 por otra entidad de Certificación

Director General  
Applus+ Certification, B.U.



Xavier Ruiz Peña

Directora Técnica  
Applus+ Certification, B.U.



Cristina Bachiller Martínez

El presente certificado se considerará válido siempre que se cumplan todas las condiciones del contrato del cual este certificado forma parte. LGAi Technological Center, S.A. (Applus+) Campus U.A.B., Ronda de la Font del Carme s/n, 08193 Bellaterra, Barcelona.









# CERTIFICADO

Núm.

PS-0080/25

**LGAI Technological Center, S.A. (Applus+)**  
certifica que el sistema de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios de la organización:

## MIMSAL TRADE, S.L.

C/ Mollet, 17  
08401, Granollers (Barcelona)

para las actividades de:

Diseño, fabricación, comercialización y servicio técnico de productos de iluminación y productos sanitarios destinados a la iluminación del organismo del paciente e iluminación de radiografías en el espectro visible: Lámparas de examen, lámparas con lente de aumento para uso médico y negatoscopios.

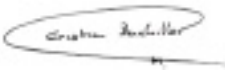
**es conforme con los requisitos de la norma UNE-EN-ISO 13485:2018**

EMISIÓN INICIAL: 13/06/2025  
CADUCIDAD: 12/06/2028

Director General  
Applus+ Certification, B.U.

  
Xavier Ruiz Peña

Directora Técnica  
Applus+ Certification, B.U.

  
Cristina Bachiller Martínez

El presente certificado se considerará válido siempre que se cumplan todas las condiciones del contrato del cual este certificado forma parte. LGAI Technological Center, S.A. (Applus+) Campus U.A.B., Ronda de la Font del Carne s/n, 08193 Bellaterra, Barcelona.

**mimsal**

MIMSAL TRADE S.L.

C/ Mollet, 17  
Polígono Industrial Palou Nord  
08401 – Granollers (Barcelona) SPAIN

Tel. +34 930 139 860

[after.sales@mimsal.com](mailto:after.sales@mimsal.com)

[www.mimsal.com](http://www.mimsal.com)

Rev. 00  
30.05.2026