

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Certificado / Certificate: UL-BR 24.0387

Emissão / Issue

15 de março de 2024

Revisão / Review: 01

Validade / Expiration

Indeterminada / Indeterminate

Solicitante / Certificate Holder

Sirona Dental Comércio de Produtos e Sistemas Odontológicos Ltda.

Rua Senador Carlos Gomes de Oliveira, 863 – Unidade 63 CD
02 – Distrito Industrial – São José – SC – Brasil CEP: 88.104-785
CNPJ: 12.483.930/0001-22

Produto Certificado / Certified Product

Equipamento raio X extraoral / Extraoral x-ray equipment

Família de Produto / Product's Family

Raio X extraoral

Modelo / Model

ORTHOPHOS SL 2D
ORTHOPHOS SL 2D Ceph
ORTHOPHOS SL 3D
ORTHOPHOS SL 3D Ceph
ORTHOPHOS S 2D
ORTHOPHOS S 2D Ceph
ORTHOPHOS S 3D
ORTHOPHOS S 3D Ceph
Axeos
Axeos (ww)
Axeos (individ.)

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

Portaria Inmetro Nº 384:2020 e disposições sobre a certificação compulsória dos Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária da ANVISA – RDC Nº 549 de 30/08/2021 e Instrução Normativa Nº 283 de 07/03/2024.

Inmetro Decree Nº 384:2020 and mandatory certification of electrical equipment under requirements of National Health Surveillance Agency - ANVISA – RDC Nr. 549, 2021-08-30 and IN 283, 2024-03-07.

Normas Aplicáveis / Applicable standards

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016 + Emenda 2:2022
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020 + Emenda 2:2022
ABNT NBR IEC 60601-1-3:2016 + Emenda 1:2021
ABNT NBR IEC 60601-2-63:2015 + Emenda 1:2020 + Emenda 2:2023

Modelo de Certificação / Certification Model

Modelo 5 / Model 5

Identificação UL / UL identification

BR5327 / Volume 2 / Section 6

Rafael Parada

**Rafael Parada
Program Owner**

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

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



Certificado de conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate of Conformity valid only if accompanied from pages 1 to 4

UL do Brasil Certificações

Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105 – 23º Andar
São Paulo – SP – Brasil – 04571-010
T: 55 11 3049-8300 / <http://brazil.ul.com>

Página / Page: 1 / 4

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

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Certificado / Certificate: UL-BR 24.0387

Emissão / Issue

15 de março de 2024

Revisão / Review: 01

Validade / Expiration

Indeterminada / Indeterminate

Fabricante Legal / Legal Manufacturer

Sirona Dental Systems GmbH

Fabrikstraße 31, 64625 Bensheim, Germany

Fabricante contratado / Contract Manufacturer

Not Applicable

Fabricante / Manufacturer

Sirona Dental Systems GmbH

Fabrikstraße 31, 64625 Bensheim, Germany

Informações de Ensaio / Testing Information

Laboratório de Ensaio Testing Laboratory	Relatório de Ensaio Test Report	Data de Emissão Issue Date
VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH	234817-EC1-1	30 de junho de 2017
VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH	232321-CI2-2	12 de julho de 2017
VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH	232321-CI2-3	12 de julho de 2017
VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH	232321-CI2-5	12 de julho de 2017
VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH	251394-TL7-1	4 de fevereiro de 2019
VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH	254279-TL4-1	3 de abril de 2019
VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH	254279-TL4-2	3 de abril de 2019
VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH	254279-TL4-4	3 de abril de 2019
VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH	288336-TL4-1	23 de setembro de 2022
VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH	288494-TL4-1	23 de setembro de 2022
VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH	267966-TL4-1	8 de abril de 2020
VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH	287929-TL7-1	7 de outubro de 2021
VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH	271037-TL7-1	24 de março de 2020
VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH	288336-TL4-3	23 de setembro de 2022
VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH	288494-TL4-3	23 de setembro de 2022
VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH	267966-TL4-5	8 de abril de 2020
VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH	288336-TL4-4	23 de setembro de 2022
VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH	288494-TL4-2	23 de setembro de 2022
VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH	267966-TL4-4	28 de abril de 2020

Informações de Auditoria / Audit Information

Relatório de Auditoria Audit Report	Data de Emissão Issue Date
4791087595	17 de novembro de 2023

Certificado de conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4

Certificate of Conformity valid only if accompanied from pages 1 to 4

UL do Brasil Certificações

Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105 – 23º Andar
São Paulo – SP – Brasil – 04571-010
T: 55 11 3049-8300 / <http://brazil.ul.com>

Página / Page: 2 / 4

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

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Certificado / Certificate: UL-BR 24.0387

Emissão / Issue

Revisão / Review: 01

Validade / Expiration

15 de março de 2024

Indeterminada / Indeterminate

Marca Trademark	Modelo Model	Características Técnicas Technical Characteristics	Código de Barras Barcode
SIRONA	ORTHOPHOS SL 2D ORTHOPHOS SL 2D Ceph ORTHOPHOS SL 3D ORTHOPHOS SL 3D Ceph ORTHOPHOS S 2D ORTHOPHOS S 2D Ceph ORTHOPHOS S 3D ORTHOPHOS S 3D Ceph Axeos Axeos (vvv) Axeos (indiv.)	200 - 240 V AC, 50/60 Hz, max. 12 A	N/A

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

Cefalômetro, direito ou esquerdo.

Informações Adicionais / Additional information:

A proposta inicial foi aceita em 06/11/2019 / The initial proposal was accepted on 11/6/2019.

A IEC 60601-1-9 não é aplicável porque o escopo da norma (Seção 1) descreve que SISTEMAS ELÉTRICOS MÉDICOS são excluídos do escopo desta norma collateral / The IEC 60601-1-9 is not applicable because the scope of standard (Section 1) describes that MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS are excluded from the scope of this collateral standard

Versão do Software / Software version	Orthophos SL: 5.15 Orthophos S: 5.15 Axeos: 6.01
Versão do Projeto / Project version	DMR D3632 Registro Mestre do Produto – Orthophos SL 6.0 DMR D3632 Registro Mestre do Produto – Orthophos S 6.0 DMR D3644 Registro Mestre do Produto – Axeos 5.0
Manual do usuário / User's manual	66 78 739 D3632 D3632.201.04.03.24 2022-08 64 95 043 D3632 D3632.201.03.12.24 2022-08 67 30 662 D3644 D3644.201.01.01.24 08.2020

Certificado de conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4

Certificate of Conformity valid only if accompanied from pages 1 to 4

UL do Brasil Certificações

Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105 – 23º Andar
São Paulo – SP – Brasil – 04571-010
T: 55 11 3049-8300 / <http://brazil.ul.com>

Página / Page: 3 / 4

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

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Certificado / Certificate: UL-BR 24.0387

Emissão / Issue

Revisão / Review: 01

Validade / Expiration

15 de março de 2024

Indeterminada / Indeterminate

Observações / Observations:

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

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

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

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

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

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

Histórico de Revisões / Review Description:

Revisão Review	Data Date	Motivo da Revisão Revision Description
00	15 de março de 2024	Transferência da certificação da NCC Certificações do Brasil Ltda. (Certificado nº NCC 20.06386 emitido em 18/06/2020) para UL do Brasil Certificações / Transfer of the certification from NCC Certificações do Brasil Ltda. (Certificate No. NCC 20.06386 issued on 2020-06-18) to UL do Brasil Certificações
01	24 de outubro de 2024	Inclusão dos relatórios faltantes / Inclusion of the missing reports

A última revisão substitui e cancela as anteriores

The last review replaces and cancels the previous ones

Certificado de conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4

Certificate of Conformity valid only if accompanied from pages 1 to 4

UL do Brasil Certificações

Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105 – 23º Andar
São Paulo – SP – Brasil – 04571-010
T: 55 11 3049-8300 / <http://brazil.ul.com>

Página / Page: 4 / 4

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