



LAUDO ESPECTRORADIOMÉTRICO

Este relatório contém os resultados dos ensaios da irradiação efetiva dos emissores de UV do aparelho nas suas condições originais, conforme descrito na norma NBR IEC 60335-2-27, destacando as não-conformidades com esta norma encontradas, em cumprimento a RDC 308/02.

Modelo Cama de Bronzeamento:

Paradiso

Traços para Identificação Visual: Cor Branca, onda em azul -26x80/100W e 2x160W lâmpadas corporais com starters e 2 faciais de 400W

Tipo Principal Emissor UV: Energy Light

Emitido por Solare Derm. Est. Ltda - AFE/MS : 1041780 CNPJ: 02.618.754/0001-35

Rua Luis Milan, 45 – 95.700-000 – Bento Gonçalves- R.S. – Brasil

Registro do Produto/Ministério da Saúde: Classe: 2 – Número 10417800002

Técnico Resp.: Engo. Michelangelo Geimbra - CREA/RS 70.880

Dados do Ensaio do Emissor UV:

Técnico Responsável pelas Medições: Dr. Kálmán G. Antal

Procedimento: O emissor ultravioleta principal foi medido de acordo com norma EN 61.228, que define o método de medição e especificação da radiação ultravioleta e lâmpadas usadas em camas de bronzeamento, em observação norma IEC 60.335-2-27:

* condições de envelhecimento da lâmpada de 5h+-0,25h e temperatura ambiente de 25o +- 1o C

* Espectroradiômetro de cobertura de espectro entre 200 e 400 nm e largura de banda com passos de 1nm

* Medida espectral de 200 a 400 nm, com aplicação do fator de ponderação de espectro ativo da norma IEC 60.335-2-27

* Dados do Espectroradiômetro: **MACAM - Professional Spectral Radiometer - Modelo SR9910-V7 - serial 7032**

* Certificado de Calibração: número 9290/7032/IssueA - de MACAM Photometrics Limited - Fone +1506 437 391

Irradiação Efetiva Calculada

Tabela de Exposição No.4



* Curva da Irradiação

Resultados Obtidos: Verifica-se que o efeito biológico é causado tanto por comprimentos de onda superiores quanto inferiores a 320 nm, e caracterizado por uma irradiação relativamente alta na faixa de 320 nm a 400 nm.

Comentários: O aparelho de bronzeamento equipado com o emissor UV em questão é Aparelho UV tipo 2 conforme norma NBR IEC 60-335-2-27.

CONCLUSAO: Não foram verificadas inconformidades com a NBR IEC 60.335-2-27.

VALIDADE:

INDETERMINADA - desde que mantidas as configurações originais do aparelho.

NOTAS: (1) Consulte a tabela de tempo de exposição adequada para o tipo de lâmpada e aparelho em questão. No uso de mais de um tipo de lâmpada aprovada prevalecerá a tabela de tempos mais curtos.

(2) Este laudo é parte integrante do respectivo Registro do Produto deferido na Res. 1674/2006 da ANVISA.

(3) O prazo de uso do produto é indeterminado, mesmo após encerrado o prazo de seu Registro na ANVISA para produção e comercialização, cfe ofício da GGTPS/ANVISA de 18/06/2007

(4) Os aparelhos comercializados até 01/2000 são isentos de Registro do Produto Cfe. Ofício No. 169/03/GGTPS/ANVISA de 05/05/2003

Em caso de dúvidas consulte www.solare.com.br