



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Conformity Certificate

Nº 162.001/18

A ABNT concede o Certificado de Conformidade de Sistema de Gestão da Qualidade para Produtos de Saúde à empresa:

ABNT grants the Health Products Management System Conformity Certificate to the company:

Unitec Indústria e Comércio de Aparelhos Hospitalares Ltda

CNPJ: 50.328.590/0001-54

Implementado para a(s) atividade(s) de:

Implemented for the following activity(ies):

(Escopo descrito no anexo I)

Exercida(s) na unidade localizada em:

Executed in the unit located in:

**Av. Engenheiro Armando Arruda Pereira, 1293 -
Vila Guarani
04309-010 - São Paulo - SP - Brasil**

Atendendo aos requisitos da Norma:

Meeting the requirements of the Standard:

ABNT NBR ISO 13485:2016

Primeira concessão: 08/05/2018

First concession:

Período de validade:

Validity period:

08/05/2018 a 14/03/2021

Rio de Janeiro, 09 de maio de 2018


Guy Ladvocat
Gerente de Certificação de Sistemas
Systems Certification Manager

Este certificado é suportado por contrato de atendimento à Norma e procedimentos da ABNT e é válido somente em original e com o timbre da ABNT em alto-relevo seco, assinado pelo Gerente de Certificação de Sistemas. Sua validade pode ser confirmada no seguinte endereço eletrônico: www.abnt.org.br.

(CNPJ: 33.402.892/0001-06 – Tel.: (21) 3974-2300 / Fax: (21) 3974-2315).

This certificate is sustained by a contract of compliance with ABNT Standard and procedures and will be valid only its original form and with the ABNT stamp in dry high-relief, duly signed by the Systems Certification Manager. Its validity may be confirmed at the following electronic address: www.abnt.org.br. (CNPJ: 33.402.892/0001-06 – Tel.: (21) 3974-2300 / Fax: (21) 3974-2315).

ABNT Associação Brasileira de Normas Técnicas

Av. Treze de Maio, 13 - 28º Andar - Centro - **Rio de Janeiro - RJ** - CEP 20031-901

Rua Conselheiro Nebias, 1131- Campos Elíseos - **São Paulo** - SP - CEP 01203-002





CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Conformity Certificate

Nº 162.001/18

O presente anexo integra o Certificado de Conformidade de Sistema de Gestão da Qualidade para Produtos de Saúde nº 23.087/18, da empresa:

This annex is part of the Health Products Management System Conformity Certificate nº 23.087/18, of company:

Unitec Indústria e Comércio de Aparelhos Hospitalares Ltda

CNPJ: 50.328.590/0001-54

Implementado para a(s) atividade(s) de:
Implemented for the following activity(ies):

Desenvolvimento, fabricação e distribuição de produtos para terapia respiratória, tais como: reanimador manual (unitec, silic e PVC), conjunto para nebulização (contínua, contínua eco e contínua silic), conjunto para umidificação, micro nebulizador, circuito respiratório, unidade para oxigenação (portátil, alumini e móvel), circuito para anestesia (baraka e baraka de silicone), máscara para oxigenação de alta concentração com reservatório, fluxômetro, aspirador para rede canalizada, conjunto de aspiração, vacuômetro; sistema de gases, tais como: central manifold, tomada para gases, painel de alarme, painel para quartos, UTI e inaloterapia, válvula reguladora, válvula redutora e extensões; aparelho para medição de pressão arterial (AD-1, AD-2); estetoscópio; braçadeiras com manguito em PVC. Importação, exportação e distribuição de produtos e componentes para terapia respiratória e equipamentos de medição de pressão arterial.

Primeira concessão: 08/05/2018
First concession:

Período de validade:
Validity period:

08/05/2018 a 14/03/2021

Rio de Janeiro, 09 de maio de 2018


Guy Advocat
Gerente de Certificação de Sistemas
Systems Certification Manager

Este certificado é suportado por contrato de atendimento à Norma e procedimentos da ABNT e é válido somente em original e com o timbre da ABNT em alto-relevo seco, assinado pelo Gerente de Certificação de Sistemas. Sua validade pode ser confirmada no seguinte endereço eletrônico: www.abnt.org.br.
(CNPJ: 33.402.892/0001-06 – Tel.: (21) 3974-2300 / Fax: (21) 3974-2315).
This certificate is sustained by a contract of compliance with ABNT Standard and procedures and will be valid only its original form and with the ABNT stamp in dry high-relief, duly signed by the Systems Certification Manager Its validity may be confirmed at the following electronic address:
www.abnt.org.br. (CNPJ: 33.402.892/0001-06 – Tel.: (21) 3974-2300 / Fax: (21) 3974-2315)

ABNT Associação Brasileira de Normas Técnicas

Av. Treze de Maio, 13 - 28º Andar - Centro - **Rio de Janeiro - RJ** - CEP 20031-901
Rua Conselheiro Nebias, 1131- Campos Elíseos - **São Paulo** - SP - CEP 01203-002

