



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Conformity Certificate

Nº 162.002/21

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, 1291/1293 -
Vila Guarani
04309-010 - São Paulo - SP - Brasil**

Atendendo aos requisitos da Norma:

Meeting the requirements of the Standard:

ABNT NBR 13485:2016

Primeira concessão: 08/05/2018

First concession:

Período de validade:

Validity period:

01/10/2024 a 21/09/2027

Rio de Janeiro, 04 de outubro de 2024.


Guy Ladvoat
Gerente de Certificação de Sistemas
Systems Certification Manager

Este certificado é suportado por contrato de atendimento à Norma e procedimentos da ABNT e, quando é apresentado de forma não digital, 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). Este Certificado indica, exclusivamente, atendimento à norma de referência e não faz qualquer indicação ou menção à certificação de produtos, não podendo ser usado para este fim.

This certificate is sustained by a contract of compliance with ABNT Standard and procedures and, when presented in a non-digital form, it is only valid in the original and with the ABNT letterhead in dry relief, 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). This Certificate indicates compliance with the reference standard and makes no reference or mention of product certification, and cannot be used for this purpose.





CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Conformity Certificate

Nº 162.002/21

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):

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; Torneira flexa (Válvula BI); 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:

01/10/2024 a 21/09/2027

Rio de Janeiro, 04 de outubro de 2024.




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, quando é apresentado de forma não digital, 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). Este Certificado indica, exclusivamente, atendimento à norma de referência e não faz qualquer indicação ou menção à certificação de produtos, não podendo ser usado para este fim.

This certificate is sustained by a contract of compliance with ABNT Standard and procedures and, when presented in a non-digital form, it is only valid in the original and with the ABNT letterhead in dry relief, 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). This Certificate indicates compliance with the reference standard and makes no reference or mention of product certification, and cannot be used for this purpose.

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 Eliseos - São Paulo - SP - CEP 01203-002

Rev.: 02