

A N E X O

Nº do Registro do Certificado TNBR-25876
ISO 13485: 2016

Kolplast CI SA

Estrada Municipal Benedito de Souza, 418 – Bairro da Mina
13299-364 – Itupeva – SP – Brasil

Nº de Registro do Certificado	Local	Escopo
TNBR-25876-001	KOLPLAST CI SA Estrada Municipal Benedito de Souza, 418 – Bairro da Mina – 13299-364 – Itupeva – SP – Brasil	Projeto, Desenvolvimento, Fabricação, Armazenamento, Comercialização e Distribuição de Mesa de Exames, Fonte Luminosa para procedimentos, Cardiotocógrafa, Colposcópico, Kit de Anestesia, Espécuro Vaginal, Escova Ginecológica, Pinças para procedimentos, Histerômetro, Anuscópio, Retosigmoidoscópio, Dilatador, Espátula de Ayre, Luvas para procedimentos, Clamp umbilical, Campo cirúrgico, Dissector Venoso, Pulseira de identificação, Punch, Espécuro Nasal, Aspirador Cirúrgico Manual e cânulas, Processador de Lâminas, Soluções e insumos para Citologia Líquida, Kits de diagnóstico in vitro, Kit para Colpocitologia, Kit de Introdução de Catéter, Kit para introdução de DIU, Kit para Sutura e Retirada de Sutura, Kits para procedimentos ambulatoriais, Aventais descartáveis, Swabs, Kits para Coleta de Saliva, Kits com meios de transporte para amostras biológicas, Gel para Ultrassom e Importação e comercialização de Pessário, Ultrassom, Detector fetal e Monitor fetal.
TNBR-25876-002	KOLPLAST CI SA Rua João Planinchecheck, 990 - Salas 1014 e 1016 – Edifício Blue Chip – 89253-105 – Jaraguá do Sul – SC – Brasil	Vendas e Reclamações de Clientes.
TNBR-25876-003	KOLPLAST CI SA Estrada Municipal Benedito de Souza, 268 – Bairro da Mina – 13299-364 – Itupeva – SP – Brasil	Expedição.

Fim da Lista



Reginaldo Maia
Diretor Presidente

Barueri, 16/02/2023



Esta certificação foi conduzida de acordo com os procedimentos de auditoria de certificação do TÜV NORD CERT e está sujeita as auditorias periódicas de verificação.

TÜV NORD Brasil Avaliações da Qualidade Eireli. Al. Madeira, 222 – 3º andar 06454-010 – Barueri – SP – Brasil www.brtuv.com.br

CERTIFICADO

Sistema de Gestão para
ISO 13485:2016

O TÜV NORD Brasil certifica que a empresa

Kolplast CI SA

Estrada Municipal Benedito de Souza, 418 – Bairro da Mina
13299-364 – Itupeva – SP – Brasil
com os locais de acordo com o anexo

Implantou e utiliza um sistema de gestão de acordo com a norma acima, para o seguinte escopo

Projeto, Desenvolvimento, Fabricação, Armazenamento, Comercialização e Distribuição de Mesa de Exames, Fonte Luminosa para procedimentos, Cardiotocógrafo, Colposcópico, Kit de Anestesia, Espéculo Vaginal, Escova Ginecológica, Pinças para procedimentos, Histerômetro, Anuscópio, Retosigmoidoscópio, Dilatador, Espátula de Ayre, Luvas para procedimentos, Clamp umbilical, Campo cirúrgico, Dissector Venoso, Pulseira de identificação, Punch, Espéculo Nasal, Aspirador Cirúrgico Manual e cânulas, Processador de Lâminas, Soluções e insumos para Citologia Líquida, Kits de diagnóstico in vitro, Kit para Colpocitologia, Kit de Introdução de Catéter, Kit para introdução de DIU, Kit para Sutura e Retirada de Sutura, Kits para procedimentos ambulatoriais, Aventais descartáveis, Swabs, Kits para Coleta de Saliva, Kits com meios de transporte para amostras biológicas, Gel para Ultrassom e Importação e comercialização de Pessário, Ultrassom, Detector fetal e Monitor fetal.

Número do Registro do Certificado **TNBR-25876**

Válido a partir de 19/02/2023
Válido até 18/02/2026
Certificação Inicial 2020



Reginaldo Maia
Diretor Presidente



Barueri, 16/02/2023

A validade deste certificado está sujeita ao atendimento satisfatório e contínuo pela empresa das condições estabelecidas no contrato de certificação.

Este certificado permite o registro na relação de empresas certificadas do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade.

TÜV NORD Brasil Avaliações da Qualidade Eireli. Al. Madeira, 222 – 3º andar 06454-010 – Barueri – SP – Brasil www.brtuv.com.br