

CERTIFICADO

Sistema de gestão para
ISO 13485 : 2016

O organismo de certificação TÜV NORD Brasil confirma por este meio e em resultado da auditoria, avaliação e decisão de certificação de acordo com a norma ISO/IEC 17021-1:2016, que a organização

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

com os locais de acordo com o anexo

opera um sistema de gestão em conformidade com os requisitos da norma ISO 13485 : 2016 e que durante o período de vigência de 3 anos será monitorada quanto à conformidade.

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
Relatório da auditoria - OS 24668

Fim da validade do certificado anterior: 18/02/2026

Válido de 03/03/2026

Válido até 18/02/2029

Certificação Inicial 2020



Organismo de Certificação
TÜV NORD Brasil



Barueri, 03/03/2026

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

TÜV NORD Brasil Avaliações da Qualidade Ltda. Al. Madeira, 222 – 3º Andar – 06454-010 – Barueri – SP tuv-nord.com/br



Revisão	Data	Descrição
00	03/03/2026	Emissão inicial

ANEXO

do Certificado N° de registro TNBR-25876
ISO 13485 : 2016

Kolplast CI Ltda

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

N° de registro do certificado Localização

TNBR-25876-001

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

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, Retosigmoidoscópico, 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.

TNBR-25876-002

Kolplast CI Ltda
Estrada Municipal Benedito de Souza, 268
Bairro da Mina - 13299-364 - Itupeva - SP
Brasil

Recebimento e Armazenamento de Matéria Prima de Mesa de Exames, Fonte Luminosa para procedimentos, Cardiotocógrafo, Detector Fetal, Colposcópico, Kit de Anestesia, Espéculo Vaginal, Escova Ginecológica, Pinças para procedimentos, Histerômetro, Anuscópio, Retosigmoidoscópico, 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 para uso em 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 Pessário.

TNBR-25876-003

Kolplast CI Ltda
Estrada Municipal Benedito de Souza, 241
Galpão 2 - Bairro da Mina - 13299-364 -
Itupeva - SP - Brasil

Armazenamento e Distribuição de Mesa de Exames, Fonte Luminosa para procedimentos, Cardiotocógrafo, Detector Fetal, Colposcópico, Kit de Anestesia, Espéculo Vaginal, Escova Ginecológica, Pinças para procedimentos, Histerômetro, Anuscópio, Retosigmoidoscópico, 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 para uso em 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 Pessário.

Final da Lista

Barueri, 03/03/2026

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

TÜV NORD Brasil Avaliações da Qualidade Ltda. Al. Madeira, 222 – 3º Andar – 06454-010 – Barueri – SP tuv-nord.com.br