

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, Detector Fetal, Colposcópio, 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 para uso em diagnostico 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 Ultrasom e Importação e comercialização de Pessário.

Número do registro do certificado TNBR-25876
Relatório da auditoria - OS 20602

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



Reynaldo Serra
Diretor

Barueri, 03/04/2025



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

A N E X O

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	Seguinte escopo
TNBR-25876-001	Kolplast CI Ltda Estrada Municipal Benedito de Souza, 418 - Bairro da Mina - 13299-364 Itupeva - SP - Brasil	Projeto, Desenvolvimento, Fabricação e Comercialização de Mesa de Exames, Fonte Luminosa para procedimentos, Cardiotocógrafo, Detector Fetal, Colposcópio, 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 para uso em diagnostico 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.
TNBR-25876-002	Kolplast CI Ltda Estrada Municipal Benedito de Souza, 268 - Bairro da Mina - 13299-364 Itupeva - SP - Brasil	Recebimento e Armazenamento de Materia Prima de Mesa de Exames, Fonte Luminosa para procedimentos, Cardiotocógrafo, Detector Fetal, Colposcópio, 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 para uso em diagnostico 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 Estada 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, Colposcópio, 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 para uso em diagnostico 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



Reynaldo Serra
Diretor

Barueri, 03/04/2025

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.