

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Certificado No. / Certificate No. **UL-BR 14.0289**

Página / Page **1/3**

Empresa Autorizada / Authorized company TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

657629

Rua Engenheiro Julio Cesar de Souza Araujo, 220, Módulo A,
Cidade Industrial
81290-270 - Curitiba, PR, Brasil
CNPJ: 07.415.627/0001-52

Produto Certificado / Certified Product EQUIPO DE INFUSÃO GRAVITACIONAL, ESTÉRIL DE USO ÚNICO, LA VITA / INFUSION SET FOR SINGLE USE, GRAVITY FEED, STERILE, LA VITA

Família de produto / Product's Family EQUIPO LA VITA

Modelo - Tipo / Model - Type **VIDE TABELA 1, PÁG. 2**

Lote ou No. de série / Lot or Serial number **N/A**

Marca comercial / Trademark **N/A**

Normas aplicáveis / Applicable standards ABNT NBR ISO 8536-4:2008, cláusulas 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7, 6.8, 6.9, 6.10, 6.11, 6.12, 6.13, 7.1, 7.2, 7.3.
ABNT NBR ISO 594-1:2003, cláusulas 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5.
ABNT NBR ISO 594-2:2003, cláusulas 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7.

Programa de certificação ou Portaria / Certification Program or Ordinance

Portaria INMETRO Nº 502 de 29/12/2011 e disposições sobre a certificação compulsória de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão da ANVISA – RDC Nº 23 de 05/05/2014.

INMETRO ordinance Nr. 502, December 29, 2011 and mandatory certification of transfusion sets, gravitational infusion sets and infusion sets for use with pressure infusion equipment for single use under requirements of National Health Surveillance Agency - ANVISA – RDC Nr. 23, 2014-05-05.

Relatório de Avaliação e Ensaios / Assessment and Test Report Nr.

BR2331/Volume/Volume 4/Seção/Section 01/2014

Concessão Para /Concession for

Uso do Selo de Identificação da Conformidade do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade / The use of the Label of the Brazilian System Evaluation of Conformity.

Emissão / Date of issue 05 de junho de 2014 / June 05, 2014

Revisão / Revision date

Validade / Expiry date

04 de junho de 2019 / June 04, 2019

Carlos R. Zoboli
Gerente de Certificações /
Certification Manager

UL do Brasil Certificações, organismo acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO – CGCRE, segundo o registro No.: OCP-0029 confirma que o produto está em conformidade com a(s) Norma(s) e programas ou Portarias acima descritas.

UL do Brasil Certificações, Certification Body accredited by Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO - CGCRE according to the register No.: OCP-0029 confirms that the product is in conformity with the standards and certification Program or Decree above mentioned.



Organismo de Certificação / Certification Body

UL do Brasil Certificações

Rua Fidêncio Ramos, 195, 5º andar.
04551-010 – Vila Olímpia – São Paulo – SP – Brasil

41-IC-F0033 rev 5.0

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Certificado No. / Certificate No. **UL-BR 14.0289**

Página / Page **2/3**

Fabricante / Manufacturer **ZHEJIANG KANGKANG MEDICAL DEVICES CO., LTD.**
1059642 Longwang Industrial Zone, Chumen, Yuhuan, Taizhou, Zhejiang, China 317605

Local de montagem / Assembly location **ZHEJIANG KANGKANG MEDICAL DEVICES CO., LTD.**
1059642 Longwang Industrial Zone, Chumen, Yuhuan, Taizhou, Zhejiang, China 317605

TABELA 1

Equipo de Infusão Gravitacional, Estéril, de Uso Único, La Vita, modelos:
G-EMA 01, G-EMA 02, G-EMA 03, G-EMA 04, G-EMA 05, G-EMA 06, G-EMA 07, G-EMA 08, G-EMA 09, G-EMA 10, G-EMA 11, G-EMA 12, G-EMA 13, G-EMA 14, G-EMA 15, G-EMA 16, G-EMA 17, G-EMA 18, G-EMA 19, G-EMA 20, G-EMA 21, G-EMA 22, G-EMA 23, G-EMA 24, G-EMA 25, G-EMA 26, G-EMA 27, G-EMA 28, G-EMA 29, G-EMA 30, G-EMA 31, G-EMA 32, G-EMA 33, G-EMA 34, G-EMA 35, G-EMA 36, G-EMA 37, G-EMA 38, G-EMA 39, G-EMA 40, G-EMA 41, G-EMA 42, G-EMA 43, G-EMA 44, G-EMA 45, G-EMA 46, G-EMA 47, G-EMA 48.
G-EMI 01, G-EMI 02, G-EMI 03, G-EMI 04, G-EMI 05, G-EMI 06, G-EMI 07, G-EMI 08, G-EMI 09, G-EMI 10, G-EMI 11, G-EMI 12, G-EMI 13, G-EMI 14, G-EMI 15, G-EMI 16, G-EMI 17, G-EMI 18, G-EMI 19, G-EMI 20, G-EMI 21, G-EMI 22, G-EMI 23, G-EMI 24, G-EMI 25, G-EMI 26, G-EMI 27, G-EMI 28, G-EMI 29, G-EMI 30, G-EMI 31, G-EMI 32, G-EMI 33, G-EMI 34, G-EMI 35, G-EMI 36, G-EMI 37, G-EMI 38, G-EMI 39, G-EMI 40, G-EMI 41, G-EMI 42, G-EMI 43, G-EMI 44, G-EMI 45, G-EMI 46, G-EMI 47, G-EMI 48

DOCUMENTOS / DOCUMENTS:

Título / Title	Número / Number	Revisão / Revision	Data / Date
Relatório de ensaio emitido por LABELO – Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul / Test report issued by LABELO – Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul	OMH 0003/2014	--	23/01/2014

OBSERVAÇÕES / OBSERVATIONS:

- A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da UL do Brasil Certificações e previstas nos procedimentos específicos.**

The validation of this certificate depends on the surveillance inspections and non-conformity treatments, according to UL do Brasil Certificações procedures.

Organismo de Certificação / **UL do Brasil Certificações**
Certification Body Rua Fidêncio Ramos, 195, 5º andar.
04551-010 – Vila Olímpia – São Paulo – SP – Brasil

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Certificado No. / Certificate No. **UL-BR 14.0289**

Página / Page **3/3**

- Este certificado aplica-se aos produtos idênticos aos das amostras avaliadas e certificadas, manufaturadas na(s) unidade(s) fabril(is) mencionada(s) acima.**
This certificate applies to the products that are identical to the samples investigated and certified, manufactured at the manufacturing site mentioned above in this certificate.
- Qualquer alteração no produto, incluindo a marcação, invalidará o presente certificado, salvo se o solicitante informar por escrito à UL do Brasil Certificações sobre esta modificação, a qual procederá à avaliação e decidirá quanto à continuidade da validade do certificado.**
Any non-authorized changes performed on the product, including marking, will invalidate this certificate. UL do Brasil Certificações must be notified about any desired change. This notification will be analyzed by UL do Brasil Certificações that will decide about certificate force.

Histórico de Revisões / Revision Description:

05 de junho de 2014 / June 05, 2014

Emissão inicial / Initial Issue

A última revisão substitui e cancela as anteriores
The last review cancel and substitutes the previous ones

**Organismo de Certificação /
Certification Body**

UL do Brasil Certificações

Rua Fidêncio Ramos, 195, 5º andar.
04551-010 – Vila Olímpia – São Paulo – SP – Brasil

41-IC-F0033 rev 5.0