CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Certificado / *Certificate:* UL-BR 20.1105

Emissão / *Issue*	**Revisão /** *Review:* **01**	***Validade** / Expiration*
13 de julho de 2020		12 de julho de 2025

Solicitante / *Certificate Holder* **1659729**	**Olimed Material Hospitalar Ltda.** Rua Ricardo Georg 1115, Itoupava Central Blumenau – SC – Brasil – CEP: 89.069-100 CNPJ: 03.033.589/0001-12
Produto Certificado / *Certified Product*	**Equipo de Infusão de uso único Gravitacional /** *Infusion Set Gravity Feed*
Família de Produto / *Product's Family*	**Equipo de Infusão de uso único Gravitacional /** *Infusion Set Gravity Feed*
Modelo / *Model*	**Glomed GL-S/S; Glomed GL-S/L; Glomed GL-I/S; Glomed GL-I/L; Glomed GL-C/S; Glomed GL-C/L**
Programa de Certificação ou Portaria *Certification Program or Decree*	**Portaria Inmetro Nº 461:2021 e disposições sobre a certificação compulsória dos equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão sob Regime de Vigilância Sanitária da ANVISA – RDC Nº 539 de 30/08/2021.** *Inmetro Decree Nº 461:2021 and mandatory certification of 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. 539, 2021-08-30.*
Normas Aplicáveis / *Applicable standards*	**ABNT NBR ISO 8536-4:2011** **ISO 80369-7:2016**
Modelo de Certificação / *Certification Model*	**Modelo 5 /** *Model 5*
Identificação UL / *UL identification*	**BR4150 / Volume 03 / Section 01**

Pedro Mottola
Program Owner

A 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 Nr OCP-0029 confirms that the product is in compliance with the standards and certification Programs or Decrees above mentioned.

Certificação de Produtos
OCP 0029

Certificado de conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
Certificate of Conformity valid only if accompanied from pages 1 to 3

UL do Brasil Certificações *Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105 – 24º Andar*
São Paulo – SP – Brasil – 04571-010
T: 55 11 3049-8300 / http://brazil.ul.com

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Certificado / *Certificate:* UL-BR 20.1105

Emissão / *Issue*	**Revisão /** *Review:* **01**	***Validade** / Expiration*
13 de julho de 2020		12 de julho de 2025

Fabricante Legal / Legal *Manufacturer* **Not Applicable**

Fabricante contratado / *Contract Manufacturer* **Not Applicable**

Fabricante / *Manufacturer* **Anhui Easyway Medical Supplies CO. Ltd.**
579398 No. 8 Tiang Feng Road, Yongfeng Industry Area
Tianchang City, 239300 Anhui Province, P. R. China

Informações de Ensaios / *Testing Information*

Laboratório de Ensaio *Testing Laboratory*	**Relatório de Ensaio** *Test Report*	**Data de Emissão** *Issue Date*
LABELO	OMH 0043/2020	31 de janeiro de 2020
LABELO	OMH 0064/2020	7 de fevereiro de 2020

Informações de Auditoria / *Audit Information*

Relatório de Auditoria *Audit Report*	**Data de Emissão** *Issue Date*
OPP-092019-102417352	29 de maio de 2020

Marca *Trademark*	**Modelo** *Model*	**Características Técnicas** *Technical Charateristics*	**Código de Barras** *Barcode*
GLOMED	Glomed GL-S/S	Equipo de infusão Gravitacional Luer Slip	N/A
GLOMED	Glomed GL-S/L	Equipo de infusão Gravitacional Luer Lock rotativo	N/A
GLOMED	Glomed GL-I/S	Equipo de infusão Gravitacional Luer Slip	N/A
GLOMED	Glomed GL-I/L	Equipo de infusão Gravitacional Luer Lock rotativo	N/A
GLOMED	Glomed GL-C/S	Equipo de infusão Gravitacional Luer Slip	N/A
GLOMED	Glomed GL-C/L	Equipo de infusão Gravitacional Luer Lock rotativo	N/A

Lista de Acessórios, Partes e/ou Peças/ *List of accessories, pieces and/or parts:*
N/A.

Informações Adicionais / *Aditional information:*
A proposta inicial foi aceita em 29/11/2019 / *The initial proposal was accepted on 11/29/2019.*

Versão do Software / *Software version*	**N/A**
Versão do Projeto / *Project version*	**N/A**
Manual do usuário / *User's manual*	**N/A**

UL do Brasil Certificações *Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105 – 24º Andar*
São Paulo – SP – Brasil – 04571-010
T: 55 11 3049-8300 / http://brazil.ul.com

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Certificado / *Certificate:* UL-BR 20.1105

Emissão / *Issue*	**Revisão /** *Review:* **01**	***Validade** / Expiration*
13 de julho de 2020		12 de julho de 2025

Observações / *Observations:*

1. **A validade deste Certificado está condicionada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da UL do Brasil Certificações, previstas nos procedimentos específicos. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade, deve ser consultado o banco de dados do INMETRO.**
   The validity of this certificate is conditioned to the performance of the surveillance evaluations and non-conformity treatments, according to UL do Brasil Certificações guidelines in the specific procedures. To confirm the updated status of this Certificate of Conformity, the INMETRO database must be consulted.

2. **Este certificado aplica-se aos equipamentos (produtos) idênticos ao protótipo avaliado e certificado, manufaturados na unidade fabril mencionada acima.**
   This certificate applies to the equipment (products) that are identical to the prototype evaluated and certified, manufactured at the production site mentioned in this certificate.

3. **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 change in the product, including marking, will invalidate this certificate, unless the applicant informs UL do Brasil Certificações in writing of this modification, which will proceed with the evaluation and decide on the continuity of the validity of the certificate.

Histórico de Revisões / *Review Description:*

Revisão *Review*	**Data** *Date*	**Motivo da Revisão** *Revision Description*
00	13 de julho de 2020	Emissão inicial / *Initial issue*
01	25 de julho de 2022	Atualização para transferência da portaria do Inmetro nº 502:2011 para a portaria do Inmetro nº 461:2021 / *Update to transfer from Inmetro ordinance No. 502:2011 to Inmetro ordinance No. 461:2021*

A última revisão substitui e cancela as anteriores
The last review replaces and cancels the previous ones

UL do Brasil Certificações *Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105 – 24º Andar*
São Paulo – SP – Brasil – 04571-010
T: 55 11 3049-8300 / http://brazil.ul.com