CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Certificado / *Certificate:* UL-BR 24.0073

Emissão / *Issue*	**Revisão** / *Review:* **01**	***Validade*** / *Expiration*
16 de janeiro de 2024		15 de janeiro de 2029

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 for single use*
Família de Produto / *Product's Family*	**Equipo de Infusão de uso único Gravitacional** / *Infusion Set gravity feed for single use*
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 02 / Section 01**

Rafael Parada
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 24.0073

Emissão / *Issue* | **Revisão** / *Review:* **01** | ***Validade*** / *Expiration*

16 de janeiro de 2024 | 15 de janeiro de 2029

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

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

Fabricante / *Manufacturer* **Jiangsu Kangbao Medical Equipment Co., Ltd.**
2233406 No.78, North Suzhong Road, Baoying County, Jiangsu 225800 China

Informações de Ensaios / *Testing Information*

Laboratório de Ensaio *Testing Laboratory*	**Relatório de Ensaio** *Test Report*	**Data de Emissão** *Issue Date*
LABELO	OMH 0319/2023	4 de dezembro de 2023
LABELO	OMH 0323a/2023	11 de janeiro de 2024

Informação de Auditoria / *Audit Information*

Relatório de Auditoria *Audit Report*	**Data de Emissão** *Issue Date*
4791029923	11 de fevereiro de 2023

Marca *Trademark*	**Modelo** *Model*	**Características Técnicas** *Technical Charateristics*	**Código de Barras** *Barcode*
GLOMED	Glomed GL-S/S	Equipo de infusão macrogotas, com filtro 15 µm, tubo flexível de PVC transparente 150 cm, pinça rolete, conector Luer Slip	N/A
GLOMED	Glomed GL-S/L	Equipo de infusão macrogotas, com filtro 15 µm, tubo flexível de PVC transparente 150 cm, pinça rolete, conector Luer Lock	N/A
GLOMED	Glomed GL-I/S	Equipo de infusão macrogotas, com filtro 15 µm, tubo flexível de PVC transparente 150 cm, pinça rolete, injetor lateral em Y autocicatrizante, conector Luer Slip	N/A
GLOMED	Glomed GL-I/L	Equipo de infusão macrogotas, com filtro 15 µm, tubo flexível de PVC transparente 150 cm, pinça rolete, injetor lateral em Y autocicatrizante, conector Luer Lock	N/A
GLOMED	Glomed GL-C/S	Equipo de infusão macrogotas, com respiro de ar com filtro bacteriológico 0,2µm, com filtro de partículas 15 µm, tubo flexível de PVC transparente 150 cm, pinça rolete, injetor lateral em Y autocicatrizante, conector Luer Slip	N/A
GLOMED	Glomed GL-C/L	Equipo de infusão macrogotas, com respiro de ar com filtro bacteriológico 0,2µm, com filtro de partículas 15 µm, tubo flexível de PVC transparente 150 cm, pinça rolete, injetor lateral em Y autocicatrizante, conector Luer Lock	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 24.0073

Emissão / *Issue*	**Revisão** / *Review:* **01**	***Validade** / Expiration*
16 de janeiro de 2024		15 de janeiro de 2029

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

Informações Adicionais / *Aditional information:* N/A

A proposta inicial foi aceita em 2023-09-29 / *The initial proposal was accepted on 2023-09-29.*

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

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 / *Revision Description:*

Revisão *Revision*	**Data** *Date*	**Motivo da Revisão** *Revision Description*
01	17 de janeiro de 2024	Correção do nome dos modelos com conector Luer Lock. / *Correction of the Luer Lock models' names.*
00	16 de janeiro de 2024	Renovação do certificado UL-BR 19.0135 e inclusão dos modelos com conector Luer Lock. / *Renewal of certificate UL-BR 19.0135, and inclusion of models with Luer Lock conector.*
A última revisão substitui e cancela as anteriores *The last revision 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