



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE PARA SERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉREIS DE USO ÚNICO



Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 21.0556
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	21/09/2021

Revisão: <i>Issue:</i>	00
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	22/09/2026

Solicitante/Endereço:
Applicant/Address: **MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS LTDA – ME**
Rua Paraná, nº 1791 - Cascavel, PR – Brasil - CEP: 85812-010
CNPJ: 10.268.780/0001-09

Fabricante / Endereço:
Manufacturer / Address: **EUROMED FOR MEDICAL INDUSTRIES**
Area no. (10), Block (i), Free Zone, Nasr City, Cairo, Egito

Nome Fantasia:
Fantasy Name: MEDIX BRASIL

Produto/Modelo:
Equipment / Model: **Seringa hipodérmica estéril de uso único para uso manual sem agulha / SLS10**

Identificação dos lotes:
Batch identification **N/A**

Família do produto:
Product family **SLS10**

Marca Comercial:
Trademark: MEDIX BRASIL

Certificado emitido conforme requisitos da avaliação da conformidade de seringas hipodérmicas estéreis de uso único, anexo à Portaria Inmetro nº 503, 29 de dezembro de 2011

Certificate issued in according to Brazilian requirements attached to INMETRO's Rule nº. 503 issued on December 29st, 2011

Este certificado é emitido como uma avaliação técnica documental e inspeção da LMP, e concedido sujeito às condições previstas no Regulamento Inmetro.

This certificate is issued as technical document assessment and inspection by LMP, and it is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

Este certificado é válido somente no Brasil e só pode ser reproduzido com todas as folhas.

This certificate is valid only in Brazil and only be reproduced in full.

Certificado de conformidade válido somente acompanhados das páginas de 1 a 3.

Valid certificate of conformity only accompanies pages 1 through 3.

A LMP Certificações Ltda - ME, que é um Organismo de Certificação de Produto acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação – CGCRE, sob o registro N° LMP- 0131, confirma que o produto está em conformidade com a(s) Norma(s) e Portaria acima descritas.

The LMP Certificações Ltda – ME, which is a Product Certification Body accredited by the General Coordination of Accreditation - CGCRE, under registration number LMP-0131, confirms that the product is in compliance with the Standard (s)) and Ordinance described above.

Esta autorização está vinculada a um contrato e para o endereço acima citado;

This authorization is linked to a contract and to the above-mentioned address;

Marcelo Piovesan
Signatário Autorizado
Diretor

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artioli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE nº 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil



Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 21.0556
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	21/09/2021

Revisão: <i>Issue:</i>	00
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	22/09/2026

NORMAS:

STANDARDS:

O produto e quaisquer variações aceitáveis para ele especificados na relação deste certificado e documentos mencionados atendem às seguintes normas:

The product and any acceptable variations to it specified in the schedule of this certificate and the identified documents, was found to comply with following standards:

Modelo de certificação 5

NBR ISO 7886-1:2020 Seringa hipodérmica estéril de uso único
Parte 1: Seringa para uso manual

NBR ISO 594-1:2003 Montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos
Parte 1: Requisitos gerais

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO:

TEST AND ASSESSMENT REPORTS:

Amostras do(s) produto(s) relacionado(s) passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:

Samples of the product(s) listed have successfully met the examination and test requirements as recorded in:

Relatório(s) de ensaio:

Test report(s):

[OMH 0208/2020] ([LABELO] – [02/09/2020])

[OMH 0246/2021] ([LABELO] – [09/09/2021])

Data da auditoria: 23/06/2021

Audit date:

Código de Barras GTIN: 7898652371646

Bar code GTIN:

Relatório(s) de avaliação:

Assessment report(s):

RACT 181355.6.M1 (21.09.2021)

Descrição:

Description:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado são como segue:

Products and systems covered by this certificate are as follows:

Seringa hipodérmica estéril de uso único para uso manual sem agulha.

Seringa hipodérmica sem agulha 10 ml Luer Slip, modelo SLS10.

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE nº 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil

Certificado Número: <i>Certificate Number:</i>	LMP 21.0556
Data da Emissão: <i>Issued Date:</i>	21/09/2021

Revisão: <i>Issue:</i>	00
Data de Validade: <i>Validity Date:</i>	22/09/2026

Condições de certificação

Condition of certification

Os equipamentos fornecidos ao mercado brasileiro devem estar de acordo com a definição do produto e a documentação aprovada neste processo de certificação;

The equipment supplied to the Brazilian market must comply with the definition of the product and the documentation approved in this certification process;

Somente as unidades comercializadas durante a vigência deste Certificado estarão cobertas por esta certificação;

Only the units sold during the validity of this Certificate are covered by this certification;

Este certificado é válido apenas para os equipamentos idênticos aos avaliados. Qualquer modificação no projeto, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos na documentação descritiva aprovada nesta certificação, sem a prévia autorização da LMP, invalida este Certificado;

This certificate is valid only for equipment identical to those evaluated. Any modification to the design, as well as the use of components and / or materials other than those defined in the descriptive documentation approved in this certification, without the prior authorization of the LMP, invalidates this Certificate;

Para verificação da condição atualizada de regularidade deste certificado de conformidade deve ser consultado o banco de dados do Inmetro, referente a produtos e serviços certificados (www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp);

To check the updated condition of regularity of this certificate of conformity, the Inmetro database for certified products and services must be consulted (www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp);

Esta certificação refere-se única e exclusivamente aos requisitos de avaliação da conformidade para seringas hipodérmicas estéreis para uso único, não abrangendo outros regulamentos eventualmente aplicáveis ao produto;

This certification relates solely and exclusively to conformity assessment requirements Sterile hypodermic syringes for single use, not including other regulations that may apply to the product;

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do LMP previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

The validity of this Certificate of Conformity is linked to the performance of maintenance assessments and treatment of possible non-conformities according to the LMP guidelines provided for in the specific RAC. In order to check the updated condition of regularity of this Certificate of Conformity, Inmetro's database of certified products and services must be consulted.

Histórico:

Historic:

Abaixo detalhes de revisões do processo de certificação:

Below are detail of the certification process reviews:

Tabela / Table 1 – Histórico de revisões

Revisão <i>Revision</i>	Data de revisão <i>Revision date</i>	Certificado <i>Certificate</i>	Descrição <i>Description</i>	Projeto <i>Project</i>
00	21/09/2021	LMP 21.0058	Transferência certificado TUV 19.0863 com manutenção M1	181355.6

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artoli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE nº 0131 (19/06/2017)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil

