

# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

## CERTIFICATE OF CONFORMITY

<b>Solicitante</b> <i>Applicant</i>	<b>Saldanha Rodrigues Ltda</b> CNPJ nº 03.426.484/0002-04 Rodovia BR-463 – Km 105,6 – Zona Rural CEP.: 79.900-000 – Ponta Porã – Mato Grosso do Sul - Brasil	
<b>Fabricante</b> <i>Manufacture</i>	<b>S.R. Productos Para La Salud S.A.</b> RUC nº 80053294-5 Calle Saldanha Rodrigues PY nº 1855 Pedro Juan Caballero - Departamento de Amambay – Paraguay	
<b>Produto</b> <i>Product</i>	<b>Agulha Hipodérmica Estéril de Uso Único.</b> <i>Marca Comercial: SR</i>	
<b>Normas</b> <i>Standards</i>	ABNT NBR ISO 7864:2010 - Agulha hipodérmica estéril para uso único.	
<b>Regulamento</b> <i>Regulation</i>	Agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único Portaria INMETRO 501 de 29 de dezembro de 2011 Modelo 5 – Ensaio de Tipo/Rotina e Sistema Gestão Qualidade	
<b>Informações Adicionais</b> <i>Additional Information</i>	Conforme páginas 2 e 3 deste documento	
<b>Data da Auditoria</b> <i>Audit Date</i>	Auditoria recertificação realizada em 23, 24 e 25.novembro.2017 Auditoria de análise de documentos em 09.janeiro.2020	
<b>Nº Certificado</b> <i>Certificate #</i>	L-139	<b>Emissão Inicial:</b> 05/03/2018 <i>First Concession:</i>
<b>Validade do Certificado</b> <i>Expiry Certificate Date</i>	05/03/2018 – 04/03/2023	

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado  
This certificate is related to a contract and to the above mentioned address



Reginaldo Maia  
Diretor Presidente

Barueri, 14/02/2020

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 OCP 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 is tied to the carrying out assessments maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the OCP orientations specified in specific RAC. To check the updated condition of regularity of this Certificate must be obtained from the product database and Certificate Services Inmetro.

BRTÜV Avaliações de Qualidade Ltda. Al. Madeira, 222 – 3º andar 06454-010 – Barueri – SP - Brasil [www.brtuv.com.br](http://www.brtuv.com.br)



Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 à 3  
Certificate valid accompanied only from pages 1 to 3  
Pg.: 1 de 3 - Rev.:01 – 14/02/2020

# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

## CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado L-139  
Certificate #

Validade 04/03/2023  
Expiry Date

**Informações Adicionais**  
Additional Information

**DIÂMETRO EXTERNO NOMINAL DA AGULHA: 0,30mm**  
**MODELO DE AGULHA ENSAIADA:** Agulha hipodérmica estéril de uso único para uso manual (0,33 x 13).  
*Relatório CPE-028-18.SRPARAGUAI.E89 (08.02.2018) – CEPROMED (CRL0701)*  
**FAMÍLIA DE AGULHA APROVADA (mm):** 0,33x13 / 30G1/2"  
**ACESSÓRIOS:** Protetor/ Dispositivo de Segurança


**DIÂMETRO EXTERNO NOMINAL DA AGULHA: 0,45mm**  
**MODELO DE AGULHA ENSAIADA:** Agulha hipodérmica estéril de uso único para uso manual (0,45 x 13).  
*Relatório CPE-025-18.SRPARAGUAI.E62 (06.02.2018) – CEPROMED (CRL0701)*  
**FAMÍLIA DE AGULHA APROVADA (mm):** 0,45x13 / 26G1/2"  
**ACESSÓRIOS:** Protetor/ Dispositivo de Segurança

**DIÂMETRO EXTERNO NOMINAL DA AGULHA: 0,55mm**  
**MODELO DE AGULHA ENSAIADA:** Agulha hipodérmica estéril de uso único para uso manual (0,55 x 20).  
*Relatório CPE-029-18.SRPARAGUAI.E80 (08.02.2018) – CEPROMED (CRL0701)*  
**FAMÍLIA DE AGULHA APROVADA (mm):** 0,55x20 / 24G3/4"  
**ACESSÓRIOS:** Protetor/ Dispositivo de Segurança

**DIÂMETRO EXTERNO NOMINAL DA AGULHA: 0,60mm**  
**MODELO DE AGULHA ENSAIADA:** Agulha hipodérmica estéril de uso único para uso manual (0,60 x 25).  
*Relatório CPE-022-18.SRPARAGUAI.E61 (02.02.2018) – CEPROMED (CRL0701)*  
**FAMÍLIA DE AGULHA APROVADA (mm):** 0,60x25 / 23G1"  
**ACESSÓRIOS:** Protetor/ Dispositivo de Segurança

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado  
This certificate is related to a contract and to the above mentioned address

Barueri, 14/02/2020

  
Reginaldo Maia  
Diretor Presidente

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 OCP 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 is tied to the carrying out assessments maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the OCP orientations specified in specific RAC. To check the updated condition of regularity of this Certificate must be obtained from the product database and Certificate Services Inmetro.*

BRTÜV Avaliações de Qualidade Ltda.

Al. Madeira, 222 – 3º andar

06454-010 – Barueri – SP – Brasil

[www.brtuv.com.br](http://www.brtuv.com.br)



Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 à 3  
Certificate valid accompanied only from pages 1 to 3  
Pg.: 2 de 3 - Rev.: 01 – 14/02/2020



# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

## CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado L-139  
Certificate #

Validade 04/03/2023  
Expiry Date

**DIÂMETRO EXTERNO NOMINAL DA AGULHA: 0,70mm**

**Informações Adicionais**

Additional Information

- MODELO DE AGULHA ENSAIADA:**
- Agulha hipodérmica estéril de uso único para uso manual (0,70 x 25) – Relatório CPE-024-18.SRPARAGUAI.E71 (06.02.2018) – CEPROMED (CRL0701)
  - Agulha hipodérmica estéril de uso único para uso manual (0,70 x 30) – Relatório CPE-021-18.SRPARAGUAI.E40 (02.02.2018) – CEPROMED (CRL0701)

**FAMÍLIA DE AGULHA APROVADA (mm):** 0,7x25 / 22G1"; 0,7x30 / 22G1 1/4";

**ACESSÓRIOS:** Protetor/ Dispositivo de Segurança

**DIÂMETRO EXTERNO NOMINAL DA AGULHA: 0,80mm**

**MODELO DE AGULHA ENSAIADA:**

- Agulha hipodérmica estéril de uso único para uso manual (0,80 x 25) – Relatório CPE-026-18.SRPARAGUAI.E72 (07.02.2018) – CEPROMED (CRL0701)
- Agulha hipodérmica estéril de uso único para uso manual (0,80 x 30) – Relatório CPE-023-18.SRPARAGUAI.E74 (06.02.2018) – CEPROMED (CRL0701)
- Agulha hipodérmica estéril de uso único para uso manual (0,80 x 40) – Relatório CPE-027-18.SRPARAGUAI.E90 (07.02.2018) – CEPROMED (CRL0701)

**FAMÍLIA DE AGULHA APROVADA (mm):** 0,8x25 / 21G1"; 0,8x30 / 21G1 1/4"; 0,8x40 / 21G1 1/2";

**ACESSÓRIOS:** Protetor/ Dispositivo de Segurança

**DIÂMETRO EXTERNO NOMINAL DA AGULHA: 1,20mm**

**MODELO DE AGULHA ENSAIADA:** Agulha hipodérmica estéril de uso único para uso manual (1,2 x 40) – Relatório CPE-019-18.SRPARAGUAI.E60 (02.02.2018) – CEPROMED (CRL0701)

**FAMÍLIA DE AGULHA APROVADA (mm):** 1,2X40 / 18G1 1/2";

**ACESSÓRIOS:** Protetor/ Dispositivo de Segurança

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado  
This certificate is related to a contract and to the above mentioned address

Revisão	Data de revisão	Descrição
0	05/03/2018	Emissão inicial
1	14/02/2020	Inclusão da Saldanha Rodrigues Ltda / Manaus / AM - CNPJ: 03.426.484/0001-23, como Solicitante junto a Saldanha Rodrigues Ltda - SR - Filial de Ponta Porã - MS - CNPJ: 03.426.484/0002-04 que é a atual solicitante do certificado.



Reginaldo Maia  
Diretor Presidente

Barueri, 14/02/2020

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 OCP 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 is tied to the carrying out assessments maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the OCP orientations specified in specific RAC. To check the updated condition of regularity of this Certificate must be obtained from the product database and Certificate Services Inmetro.

BRTÜV Avaliações de Qualidade Ltda.

Al. Madeira, 222 – 3º andar

06454-010 – Barueri – SP – Brasil

www.brtuv.com.br



Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 à 3  
Certificate valid accompanied only from pages 1 to 3  
Pg.: 3 de 3 - Rev.: 01 – 14/02/2020