

# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

## CERTIFICATE OF CONFORMITY

**Certificado / Certificate: UL-BR 24.0538**

**Emissão / Issue**

17 de abril de 2024

**Revisão / Review: 00**

**Validade / Expiration**

16 de abril de 2029

**Solicitante / Certificate Holder**

**GABMED PRODUTOS ESPECÍFICOS LTDA.**

Rua Antonio das Chagas 966, Chácara Santo Antonio  
04714-001 – São Paulo, SP, Brasil  
CNPJ: 68.867.522/0001-29

**Produto Certificado / Certified Product**

Equipo De Infusão Gravitacional /  
Infusion Set, Gravity Feed

**Família de Produto / Product's Family**

Equipo De Infusão Gravitacional /  
Infusion Set, Gravity Feed

**Modelo / Model**

NS-C0558  
NS-EQT

**Programa de Certificação ou Portaria  
Certification Program or Decree**

Portaria Inmetro Nº 461:2021 e estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão – RDC Nº 539 de 30/08/2021.

Inmetro Decree Nº 461:2021 and establishes the minimum identity and quality requirements for single-use transfusion, gravity infusion and infusion sets for use with an infusion pump – RDC Nr. 539, 2021-08-30.

**Normas Aplicáveis / Applicable standards**

ABNT NBR ISO 8536-4:2011  
ISO 80369-7:2021

**Modelo de Certificação / Certification Model**

Modelo 5 / Model 5

**Identificação UL / UL identification**

BR3552 / Vol. 01 / Sec. 02



**Rafael Parada**  
**Gerente de Operações**  
Operation Manager

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.



**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>

Página / Page: 1 / 3

# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

**Certificado / Certificate: UL-BR 24.0538**

**Emissão / Issue**

17 de abril de 2024

**Revisão / Review: 00**

**Validade / Expiration**

16 de abril de 2029

**Fabricante Legal / Legal Manufacturer** N/A

**Fabricante contratado / Contract Manufacturer** N/A

**Fabricante / Manufacturer** **GABMED PRODUTOS ESPECÍFICOS LTDA.**  
Rua Antonio das Chagas 966, Chácara Santo Antonio  
04714-001 – São Paulo, SP, Brasil  
CNPJ: 68.867.522/0001-29

## Informações de Ensaio / Testing Information

Laboratório de Ensaio <i>Testing Laboratory</i>	Relatório de Ensaio <i>Test Report</i>	Data de Emissão <i>Issue Date</i>
LABELO – Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul	OMH 0036/2024	2024-02-20

## Informações de Auditoria / Audit Information

Relatório de Auditoria <i>Audit Report</i>	Data de Emissão <i>Issue Date</i>
Fabricante e tratamento de reclamações	2024-01-31

Marca <i>Trademark</i>	Modelo <i>Model</i>	Características Técnicas <i>Technical Characteristics</i>	Código de Barras <i>Barcode</i>
N/A	NS-C0558	Equipo de infusão com câmara de gotejamento de 2 vias, com conector Luer Lock Com tubo PVC livre de DEHP; Sem injetor lateral; Macrogotas; Sem bureta;	N/A
N/A	NS-EQT	Equipo transdutor com câmara de gotejamento simples, com conector Luer Lock Com tubo PVC livre de DEHP; Sem injetor lateral; Macrogotas; Sem bureta;	N/A

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

**Informações Adicionais / Additional information:** N/A

**A proposta inicial foi aceita em 2023-10-04 / The initial proposal was accepted on 2023-10-04.**

Versão do Software / <i>Software version</i>	N/A
Versão do Projeto / <i>Project version</i>	N/A
Manual do usuário / <i>User's manual</i>	N/A

**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>

Página / Page: 2 / 3

# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

## CERTIFICATE OF CONFORMITY

**Certificado / Certificate: UL-BR 24.0538**

**Emissão / Issue**

**Revisão / Review: 00**

**Validade / Expiration**

17 de abril de 2024

16 de abril de 2029

### Observações / Observations:

- 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.*

- 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.*

- 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
00	17 de abril de 2024	Emissão inicial. Renovação do certificado UL-BR 19.0574. / Initial issue. Certification renewal of UL-BR 19.0574.
<b>A última revisão substitui e cancela as anteriores</b> <i>The last revision replaces and cancels the previous ones</i>		

**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>

Página / Page: 3 / 3

Form-ULID-007189 (DCS:41-IC-F0873) – Rev. 4.1