



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY / CERTIFICADO DE CONFORMIDAD

Certificado Nº:	CE-LVL/ICEPEX-I 00015-99-1	Detentor da Licença/Fornecedor Solicitante:	Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda
Processo:	NP/ICEPEX-I 18880/2015- Rev.01		
Contrato Nº:	211120120001599		
Data da Revisão:	29/07/2016	CNPJ:	59.309.302/0001-99
Data da Certificação/Emissão:	07/03/2016	Endereço:	
Ensaio de Manutenção:	07/09/2016		Av. Comendador José Zillo, 160
Data da Próxima Manutenção:	07/03/2017		19908-170 OURINHOS - SP
Data da Validade:	07/03/2021		

CONFORME

Escopo: Luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos, de borracha natural e de misturas de borrachas natural e sintética

Portaria do RAC: Portaria INMETRO nº 332/2012 e Portaria INMETRO nº 451/2012

Norma(s) Aplicada(s): ABNT NBR ISO 11193-1:2009 - Luvas para exame médico de uso único

Fabricante: HARTALEGA SDN BHD
7 KAWASAN PERUSAHAAN SURIA 45600 BESTARI JAYA - BESTARI JAYA
DARUL EHSAN - SELANGOR
MALASIA

Data de Realização da Auditoria: 28/10/2015

Nº do registro dos produtos no Ministério da Saúde: 10160619009


Laboratório Responsável: Instituto Lab System de Pesquisas e Ensaio Ltda - Relatório de Ensaio nº 1270116; 1270116 MC – Ensaio realizados de 15/01/2016 a 30/01/2016

Modelo de Certificação: Modelo 5 - Ensaio de tipo e avaliação do controle de qualidade da fábrica e sua aceitação, seguidos de um controle que considera, por sua vez, a auditoria do controle de qualidade da fábrica e os ensaios de verificação de amostras tomadas no comércio e em fábrica.

Nota(s): Este certificado está vinculado ao contrato acima mencionado. 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 ICEPEX 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.

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 01 a 2

Este documento cancela e substitui o certificado emitido em 07/03/2016.



Sergio Eduardo M. Diogo
Diretor Presidente

Processo: NP/ICEPEX-I 18880/2015- Rev.01

Página/Page 1/2

A033 - Modelo do certificado de Conformidade de Produtos - Luvas Cirúrgicas e Luvas para procedimentos Não Cirúrgico - Rev.00 - 13/07/2016

Excelência em Certificação

**DEPARTAMENTO
DA QUALIDADE**
Certificado Conferido



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY / CERTIFICADO DE CONFORMIDAD

Número: CE-LVL/ICEPEX-I 00015-99-1
Processo: NP/ICEPEX-I 18880/2015- Rev.01
Data da Certificação/Emissão: 07/03/2016
Modelo: 1

Certificado válido para o(s) produto(s):

Código de Barras	Marca	Modelo (Designação Comercial do Modelo)	Descrição (Descrição Técnica do Modelo)
7897889104331	Injex	Luva para procedimento não cirúrgico / tamanho PP / não estéril / com pó / tipo 1 / lisa / ambidestra/ látex / cor natural / Marca: Injex	Luva para procedimento não cirúrgico / tamanho PP / não estéril / com pó / tipo 1 / lisa / ambidestra/ látex / cor natural / Marca: Injex
7897889104348	Injex	Luva para procedimento não cirúrgico / tamanho P / não estéril / com pó / tipo 1 / lisa / ambidestra/ látex / cor natural / Marca: Injex	Luva para procedimento não cirúrgico / tamanho P / não estéril / com pó / tipo 1 / lisa / ambidestra/ látex / cor natural / Marca: Injex
7897889104355	Injex	Luva para procedimento não cirúrgico / tamanho M / não estéril / com pó / tipo 1 / lisa / ambidestra/ látex / cor natural / Marca: Injex	Luva para procedimento não cirúrgico / tamanho M / não estéril / com pó / tipo 1 / lisa / ambidestra/ látex / cor natural / Marca: Injex
7897889104362	Injex	Luva para procedimento não cirúrgico / tamanho G / não estéril / com pó / tipo 1 / lisa / ambidestra/ látex / cor natural / Marca: Injex	Luva para procedimento não cirúrgico / tamanho G / não estéril / com pó / tipo 1 / lisa / ambidestra/ látex / cor natural / Marca: Injex

Produto(s)

4

Sergio Eduardo M. Diogo
Diretor Presidente

Processo: NP/ICEPEX-I 18880/2015- Rev.01

Página/Page 2/2

A033 - Modelo do certificado de Conformidade de Produtos - Luvas Cirúrgicas e
Luvas para procedimentos Não Cirúrgico - Rev.00 - 13/07/2016

Excelência em Certificação

**DEPARTAMENTO
DA QUALIDADE**
Certificado Conferido