

CERTIFICADO

Sistema de Gestão para
NBR ISO 13485:2016

O TÜV NORD Brasil certifica que a empresa

Laboratórios B. Braun S.A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 – Arsenal
24751-000 – Rio de Janeiro – RJ – Brasil

Implantou e utiliza um sistema de gestão de acordo com a norma acima, para o seguinte escopo

Desenvolvimento, Produção, Distribuição, Exportação de: Equipos estéreis e de uso único para: Infusão Parenteral, Nutrição Enteral e Transfusão, Gravitacionais e para uso com Bombas de Infusão; Acessórios e extensões para Equipos de Infusão; Kits de Anestesia; Componentes Não Estéreis para Produtos para a Saúde e Bombas de Infusão (inclusive Assistência Técnica).

Importação e Distribuição de: Equipos estéreis e de Uso Único para: Infusão Parenteral, Nutrição Enteral e Transfusão, Gravitacionais e para uso com Bombas de Infusão; Dispositivos Médicos Implantáveis não ativos; Instrumentos Cirúrgicos e sua Assistência Técnica; Cateteres; Seringas Hipodérmicas e Agulhas Hipodérmicas, Estéreis e Não Estéreis e demais Produtos para a Saúde Não Ativos e Produtos para Saúde Ativos (inclusive Assistência Técnica).

Número do Registro do Certificado **TNBR-26549**

Válido a partir de 03/06/2020

Válido até 02/06/2023

Certificação Inicial 2014



Reginaldo Maia
Diretor Presidente

Barueri, 23/10/2020

A validade deste certificado está sujeita ao atendimento satisfatório e contínuo pela empresa das condições estabelecidas no contrato de certificação.

Este certificado permite o registro na relação de empresas certificadas do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade.

TÜV NORD Brasil Avaliações da Qualidade Eireli. Al. Madeira, 222 – 3º andar 06454-010 – Barueri – SP – Brasil www.brtuv.com.br



A N E X O

Nº do Registro do Certificado TNBR-26549
NBR 13485: 2016

Localização

Centro de Distribuição Guaxindiba
Estrada de Guaxindiba, Lote 39E – Vista Alegre
24722-030 – São Gonçalo – RJ – Brasil

Centro de Distribuição Cajamar
Av. Doutor Antônio João Abdalla, 260 – Lote Area A – QD 0
Cristais (Jordanesia) – 07776-700 – Cajamar – SP – Brasil

Centro de Distribuição Recife - Centro de Distribuição
Av. Governador Miguel Arraes de Alencar, 1380 – Galpão
Módulo 21 a 24 – Ponte dos Carvalhos
54580-875 – Cabo de Santo Agostinho – PE – Brasil

Centro de Assistência Técnica Rio de Janeiro
Av. Eugênio Borges, 1092 – Arsenal
24751-000 – São Gonçalo – RJ – Brasil

Centro de Assistência Técnica Curitiba
Rua Mateus Leme, 1631 – Loja 01 – Centro Cívico
80520-174 – Curitiba – PR – Brasil

Centro de Assistência Técnica Porto Alegre
Rua Dr. Vale, 296 – Floresta - 90560-010 – Porto Alegre – RS – Brasil

Centro de Assistência Técnica Belo Horizonte
Rua Juacema, 56 – Loja 02 – Graça
31140-030 – Belo Horizonte – MG – Brasil

Centro de Assistência Técnica Salvador
Rua Ubaranas, 297 – Sala 401 – Amaralina
41900-390 – Salvador – BA – Brasil

Centro de Assistência Técnica São Paulo
Rua Primeiro de Janeiro, 150 – Vila Clementino
04044-060 – São Paulo – SP – Brasil

Escritório Comercial São Paulo
Rua Cincinato Braga, 37 – Conj. 71 – 7º andar – Vila Mariana
01333-011 – São Paulo – SP – Brasil

Escritório Comercial RJ
Praia do Flamengo, 154 – Sala 901 – Flamengo
22210-030 – Rio de Janeiro – RJ – Brasil


Escopo

Desenvolvimento, Produção, Distribuição, Exportação de:

- Equipos estéreis e de uso único para: Infusão Parenteral, Nutrição Enteral e Transfusão, Gravitacionais e para uso com Bombas de Infusão;
- Acessórios e extensões para Equipos de Infusão;
- Kits de Anestesia;
- Componentes Não Estéreis para Produtos para a Saúde e
- Bombas de Infusão (inclusive Assistência Técnica).

Importação e Distribuição de:

- Equipos estéreis e de Uso Único para: Infusão Parenteral, Nutrição Enteral e Transfusão, Gravitacionais e para uso com Bombas de Infusão;
- Dispositivos Médicos Implantáveis não ativos;
- Instrumentos Cirúrgicos e sua Assistência Técnica;
- Cateteres; Seringas Hipodérmicas e Agulhas Hipodérmicas, Estéreis e Não Estéreis e demais Produtos para a Saúde Não Ativos e
- Produtos para Saúde Ativos (Inclusive Assistência Técnica).



Reginaldo Maia
Diretor Presidente

Barueri, 23/10/2020

Esta certificação foi conduzida de acordo com os procedimentos de auditoria de certificação do TÜV NORD CERT e está sujeita as auditorias periódicas de verificação.

TÜV NORD Brasil Avaliações da Qualidade Eireli. Al. Madeira 222 – 3º andar 06454-010 – Barueri – SP – Brasil www.brtuv.com.br

