

# CERTIFICADO

Sistema de Gestão para  
**ISO 13485:2016**

O TÜV NORD Brasil certifica que a empresa

## Laboratorios B.Braun S.A

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 9 – Arsenal  
24751-000 – São Gonçalo – RJ – Brasil  
com os locais de acordo com o anexo

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. 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; Cateteres; Seringas Hipodérmicas e Agulhas Hipodérmicas, Estéreis e Não Estéreis e demais Produtos para a Saúde Não Ativos e Produtos para Saúde Ativos. 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. 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; Cateteres; Seringas Hipodérmicas e Agulhas Hipodérmicas, Estéreis e Não Estéreis e demais Produtos para a Saúde Não Ativos; Produtos para Saúde Ativos. Assistência Técnica de Dispositivos Médicos Ativos.

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

Válido a partir de 14/08/2023

Válido até 02/06/2026

Certificação Inicial 2014



Reginaldo Maia  
Diretor Presidente



Barueri, 14/08/2023

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



# A N E X O

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

## Laboratorios B.Braun S.A

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 9 – Arsenal  
24751-000 – São Gonçalo – Brasil

### Nº de Registro do Certificado

TNBR-26549-001

### Local

Laboratórios B. Braun S.A.  
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av.  
Jequitibá, 9 – Arsenal  
24751-000 – São Gonçalo – 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. 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; Cateteres; Seringas Hipodérmicas e Agulhas Hipodérmicas, Estéreis e Não Estéreis e demais Produtos para a Saúde Não Ativos e Produtos para Saúde Ativos.

TNBR-26549-002

CD Guaxindiba – Estrada Guaxindiba,  
1990, Guaxindiba – Lote 39e  
24722-030 – São Gonçalo – RJ – Brasil

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. 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; Cateteres; Seringas Hipodérmicas, Estéreis e Não Estéreis e demais Produtos para a Saúde Não Ativos; Produtos para Saúde Ativos

TNBR-26549-003

Assistência Técnica – Estrada  
Guaxindiba, 1990, Guaxindiba – Lote 39e  
24722-030 – São Gonçalo – RJ – Brasil

Assistência Técnica de Dispositivos Médicos Ativos.

TNBR-26549-004

Assistência Técnica – Av. Eugênio  
Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 9 – Arsenal  
24751-000 – São Gonçalo – RJ – Brasil

Assistência Técnica de Dispositivos Médicos Ativos.

Fim da lista



Reginaldo Maia  
Diretor Presidente

Barueri, 14/08/2023



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

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

Página 1 de 1

