

## **CERTIFICADO DE USO SEGURO Y NO AFECTACIÓN AMBIENTAL**

**UNILENE S.A.C.**, laboratorio dedicado a la fabricación y comercialización de dispositivos médicos, debidamente constituido conforme a la normativa vigente, **CERTIFICA** lo siguiente:

### **I. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO**

- **Producto:** Cartucho de Óxido de Etileno
- **Código:** Xteriesafe
- **Presentación:** Cartucho con envase de metal blindado
- **Contenido:** Óxido de etileno al 100%
- **Peso:** 100 gramos
- **Compatibilidad:** Equipos STERIC-VAC®, modelos 5XL y 8XL

### **II. DECLARACIÓN DE SEGURIDAD AMBIENTAL**

El cartucho de óxido de etileno identificado ha sido diseñado para ser utilizado **exclusivamente en procesos de esterilización controlados**, dentro de equipos compatibles y sistemas cerrados.

Durante su uso normal, **el óxido de etileno no genera afectación al medio ambiente**, ya que:

- No deja residuos persistentes en el aire, el agua ni el suelo.
- Se disipa de forma natural luego de su aplicación.
- No se acumula ni produce contaminación ambiental.
- Su envase metálico blindado evita fugas o liberaciones no controladas.

En condiciones normales de uso, conforme a las instrucciones del fabricante y a las buenas prácticas de esterilización hospitalaria, **el producto puede ser utilizado con total seguridad ambiental**.

### III. CUMPLIMIENTO NORMATIVO

El producto cumple con los requisitos de calidad y gestión aplicables y cuenta con:

- **Certificación ISO 13485** – Sistema de Gestión de Calidad para Dispositivos Médicos.
- **Certificación ISO 9001** – Sistema de Gestión de Calidad.

### IV. DECLARACIÓN FINAL

UNILENE S.A.C. deja constancia que el uso del cartucho de óxido de etileno descrito **no representa riesgo ni impacto negativo para el medio ambiente**, siempre que se utilice de acuerdo con su finalidad prevista.

El presente certificado se emite a solicitud del interesado, para los fines técnicos, administrativos o legales que estime pertinentes.

Atentamente,



UNILENE S.A.C.  
ERICK HARTMANN BUSTAMANTE  
Representante Legal