

Certificate

ICONTEC has issued an IQNet recognized certificate that the organization

UNILENE S.A.C.

Jr. Napo. 450, Breña, Lima, Perú

Véase las actividades cubiertas por el sistema de gestión para cada una de las sedes permanentes diferentes a la sede principal en el anexo
has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:
Diseño, Producción y Comercialización de Dispositivos Médicos como: Suturas Quirúrgicas, Máscaras de Oxígeno Simple, Máscaras de Oxígeno de No Reinhalación, Máscaras de Oxígeno de Reinhalación Parcial, Máscaras de Venturi, Máscaras Nebulizadoras, Clamps Umbilicales, Mallas Quirúrgicas, Mangas para esterilización, Ampollas de Óxido de Etileno, Cartuchos de Óxido de Etileno, Equipo para esterilización por Óxido de Etileno, Tubos de Aspiración, Kit de Aspiración Descartable, Aerocámaras, Cánulas de Yankahuer, Esponja Hemostática, Manga de Laparoscopia, Celulosa Oxidada. Comercialización de: Cilindros de Óxido de Etileno, Sobres Self Sealing, Sobres Heat Sealing, Controles Químicos para Esterilización, Controles Biológicos para Esterilización, Tiras Indicadoras para Esterilización, Cintas de Control para Esterilización, Test de Bowie Dick, Guantes Quirúrgicos, Línea Arterial para hemodiálisis, Línea Venosa para hemodiálisis, Cera para Huesos, Apósito Hidrocoloide, Apósito Quirúrgico, Ropa Descartable, Gasa Estéril, Gasa Quirúrgica, Gasa Parafinada, Apósito de Alginato de Calcio, Apósito Quirúrgicos, Apósito de Alginato de Calcio tipo mecha, Campos Quirúrgicos, Papel Creado, Tubo de Jebe Anodex, Preservativos, Cartucho Metálico de Óxido de Etileno, Brazaletes de Identificación de Neonato, Catéter Venoso Central, Sonda de Aspiración Endotraqueal en Circuito Cerrado, Sistema de Drenaje, Lentes para Cirujano, Test de Embarazo, Aguja Epidural, Aguja Espinal, Aguja para Fístula Arterio Venosa, Electrodo de Aguja Concéntrica EMG, Hoja de Bisturí, Bolsa Colectora para Orina, Cánula Nasal de Oxígeno, Especulo Vaginal, Niple de Plástico para Nebulizador (Adaptador de oxígeno), Electrodo Electroquirúrgicos (Lápiz Electroquirúrgicos), Máscaras Descartables, Respiradores, Recipientes de Plástico para Residuos Punzo Cortantes, Llave de Triple Vía, Vendas de Yesso, Recipiente de cartón para residuos punzocortantes, microgotero y equipo de venoclisis. Comercialización de formas farmacéuticas para consumo humano. Prestación del Servicio de Esterilización por Óxido de Etileno.

Design, Production and commercialization of Medical Devices such as: Surgical Sutures, Simple Oxygen Masks, Non-Reinhalation Oxygen Masks, Partial Reinhalation Oxygen Masks, Venturi Masks, Nebulizers Masks, Umbilical Clamps, Surgical Meshes, Sleeves for Sterilization, Ethylene Oxide Ampoules, Ethylene Oxide Cartridges, Equipment for Sterilization by Ethylene Oxide, Aspiration Tubes, Disposable Aspiration Kit, Aerocameras, Yankahuer Cannulas, Hemostatic Sponge, Laparoscopy Sleeve, Oxidized Cellulose. Commercialization: Ethylene Oxide Cylinders, Self Sealing Envelopes, Heat Sealing Envelopes, Chemical Controls for Sterilization, Biological Controls for Sterilization, Indicating Strips for Sterilization, Control Tapes For Sterilization, Bowie Dick Test, Surgical Gloves, Arterial Line for Hemodialysis, Venosa Line for Hemodialysis, Bone Wax, Hydrocolloid Dressing, Surgical Dressing, Disposable Clothing, Sterile Gauze, Surgical Gauze, Paraffinose Gauze, Calcium Alginate Dressing, Surgical Dressing, Wick Calcium Dressing, Requirements of the following standard, Ethylene Oxide Metallic Cartridge, Neonate Identification Bracelet, Central Venous Catheter, Endotracheal Closed Circuit Aspiration Probe, Drainage System, Surgery Lenses, Pregnancy Test, Epidural Needle, Spinal Needle, Needle for Arterio Venosa Fistula, EMG Concentric Needle, Urine Collection Bag, Nasal Oxygen Cannula, Vaginal Speculum, Plastic Niple Nebulizer (Oxygen Adapter), Electro Surgical Electrode, Bisturi, Disposable Masks, Respirators, Plastic Waste Container Punzocortantes, Triple Way Key, Gypsum Bandage, Cardboard container for sharps waste, Infusion set with burette and Infusion set. Commercialization and pharmaceutical forms for human. Provision of the Sterilization Service by Ethylene Oxide.

ISO 13485:2016

Issued on: 2025-01-15

First Issued on: 2011-12-14

Expires on: 2026-02-10

Registration Number: CO - DM006-1



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Roberto Enrique Montoya Villa
CEO of ICONTEC



This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

IQNET Members*:

AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic **Cro Cert** Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC** Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece **MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia **SIRIM** QAS International Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Türkiye **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com