



ICONTEC Certifica que el Sistema de Gestión de la organización:
 ICONTEC certifies that the Organization's Management System of:

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
ha sido auditado y aprobado con respecto a los requisitos especificados en:
 has been audited and approved based on the specified requirements of:

ISO 13485:2016

Este Certificado es aplicable al siguiente alcance:
 This certificate is applicable to 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 Oxido de Etileno, Cartuchos de Oxido de Etileno, Equipo para esterilización por Oxido de Etileno, Tubos de Aspiración, Kit de Aspiración Descartable, Aerocámaras, Cánulas de Yankahuer, Esponja Hemostática, Manga de Laparoscopia, Celulosa Oxidada. Comercialización de: Cilindros de Oxido 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 Oxido 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 Fistula 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 Yeso, Recipiente de cartón para residuos punzocortantes, microgotero y equipo de venoclisis. Comercialización de formas farmacéuticas para consumo humano. Prestación del Servicio de Esterilización por Oxido 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 Alginate Dressing, Surgical Fields, Created Paper, Jebe Anodex Tube, Condoms, 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 Electrode, Scalpel Blade, Urine Collection Bag, Nasal Oxygen Cannula, Vaginal Speculum, Plastic Niple Nebulizer (Oxygen Adapter), Electro Surgical Electrodes (Electro Surgical Pencil), 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.

Esta aprobación está sujeta a que el sistema de gestión se mantenga de acuerdo con los requisitos especificados, lo cual será verificado por ICONTEC

This approval is subject to the maintenance of the management system according to the specified requirements, which will be verified by ICONTEC

Certificado: DM006-1
 Certificate:

Fecha de Otorgamiento:	2011-12-14
Fecha de Vencimiento del Ciclo Previo:	2023-02-10
Fecha de Inicio del ciclo actual de certificación:	2023-02-11
Fecha de Vencimiento ciclo actual:	2026-02-10
Fecha de Auditoria de Recertificación:	
Fecha de Revisión:	2025-01-15



Roberto Enrique Montoya Villa
 Director Ejecutivo - CEO



Este certificado es propiedad de ICONTEC ubicado en la calle 26N°69-76.
 Edificio Elemento, torre 4 pisos 9 y 10 Bogotá D.C., Colombia



ISO/IEC 17021-1:2015
 09-CSG-001

