



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 el alcance del sistema de gestión para cada una de las sedes diferentes a la sede principal
cubiertas por la certificación 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 45001:2018

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 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 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 y 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, Venous 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 Venous Fistula, EMG Concentric Needle Electrode, Scalpel Blade, Urine Collection Bag, Nasal Oxygen Cannula, Vaginal Speculum, Plastic Nipple 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, Commercialization and pharmaceutical forms for human. Provision of the Sterilization Service by Ethylene Oxide.

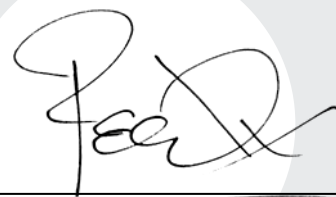
Esta aprobación está sujeta a que el sistema de gestión se mantenga de acuerdo con los requisitos especificados, lo cual será verificado por ICONTEC

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

Certificado: ST-CER980261

Certificate

Fecha de Otorgamiento: 2023 02 10
Fecha de Vencimiento del Ciclo Previo:
Fecha de Inicio del ciclo actual de certificación: 2023 02 10
Fecha de Vencimiento ciclo actual: 2026 02 09
Fecha de Auditoria de Recertificación:
Fecha de Revisión: 2023 02 10



Roberto Enrique Montoya Villa
Director Ejecutivo



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

ICONTEC has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

UNILENE S.A.C.

Jr. Napo. 450 Breña, Lima, Perú

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

OCCUPATIONAL HEALTH AND SAFETY 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 Yeso, Recipiente de cartón para residuos punzocortantes y 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, Venous 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 Venous 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, Commercialization and pharmaceutical forms for human. Provision of the Sterilization Service by Ethylene Oxide.

which fulfils the requirements of the following standard

ISO 45001:2018

Issued on: 2023 02 10

Expires on: 2026 02 09

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

Registration Number: CO-ST-CER980261



Alex Stoichitoiu
President of IQNet

Roberto Enrique Montoya-Villa
CEO of ICONTEC



icontec

IQNet Partners*:

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 Inspecta Sertifointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

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

UNILENE S.A.C.

ANEXO CERTIFICADO ST-CER980261/CO- ST-CER980261

Dirección de los sitios permanentes diferentes a la sede principal	Localización	Actividades del alcance o procesos desarrollados en este sitio
Av. Floresta MZ CL8-LT 4	Jicamarca, Lima-Perú	Almacén de Balones de Gas Óxido de Etileno.

Fecha de Otorgamiento: 2023 02 10
Fecha de Vencimiento del Ciclo Previo:
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: 2023 02 10