

Zertifikat / Certificate

gem. / acc. DIN EN ISO 13485:2007

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 08 355049-001

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

UNIQUE

**Indústria Nacional de Tecnologia Eletrônica Ltda.
Rua Turquesa, 215 / Indaiatuba, SP
13347 - Brazil**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485:2007 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485:2007 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

Entwicklung, Herstellung, Verkauf und technische Unterstützung von Verneblern
Design, manufacturing, sales and technical assistance for Nebulizer

TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen

www.tuev-nord.de, medical@tuev-nord.de, ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044
Notified Body ID. No. 0044

Aktenzeichen
File reference
2.4-1134/07

Ausstellungsdatum
Date of issue
2008-05-07 / ed. 1

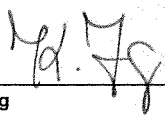
Bericht Nr.
Report No.
50881



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten

ZLG-ZQ-967.01.09-46

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* **2008-05-07**
bis / *until* **2011-05-06**


Klaus Jung
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II / acc. 93/42/EEC Annex II

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 08 355049-001

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

UNIQUE

**Indústria Nacional de Tecnologia Eletrônica Ltda.
Rua Turquesa, 215 / Indaiatuba, SP
13347 - Brazil**

für die Produkte / die Kategorie / for the products / product category
(Liste der Produkte siehe Anlage 1 / List of products see annex 1)

Ultraschall-Vernebler

Ultrasonic Nebulizer

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II section 3 of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen

www.tuev-nord.de, medical@tuev-nord.de, ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044

Notified Body ID. No. 0044

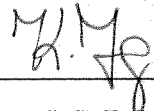
Aktenzeichen
File reference
2.4-1134/07

Ausstellungsdatum
Date of issue
2008-025-07 / ed. 1

Bericht Nr.
Report No.
50881

Akkreditiert durch
Accredited by
ZLG: ZLG-ZQ-967.94.09
ZLS: ZLS-ZQ-346/07

Gültigkeit / Validity
von / from **2008-05-07**
bis / until **2011-05-06**


Klaus Jung
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 08 355049-001

Produkte / Products

Typ

UMDNS

Ultraschall Vernebler
Ultrasonic Nebulizer

U-NEB

12-719

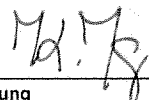
Aktenzeichen
File reference
2.4-1134/07

Ausstellungsdatum
Date of issue
2008-05-07

Bericht Nr.
Report No.
50881

Akkreditiert durch
Accredited by
ZLG: ZLG-ZQ-967.94.09
ZLS: ZLS-ZQ-346/07

Ausgabe
Edition
1


Klaus Jung
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices



BRTUV

CERTIFICATE

BRTÜV hereby certifies that Company:

**UNIQUE INDÚSTRIA E COMÉRCIO
DE PRODUTOS ELETRÔNICOS LTDA**

Rua Turquesa, 215 - Recreio Campestre do Jóia
13347-070 - Indaiatuba - SP - Brazil

Has established and applies a Quality Management System
for:

**Project, manufacture, commercialization and technical
assistance of cleaning systems, nebulizers and
electronic and electric equipments.**

The System complies with the standard:

NBR ISO 9001: 2000

Further clarification regarding the scope of this certificate and applicability of ISO 9001: 2000 requirements may be obtained by consulting the organization.

This Certificate is valid until: 06/May/2011

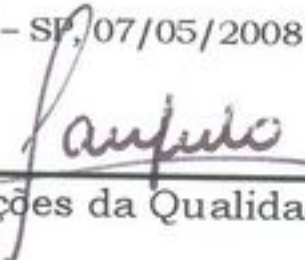
Certificate registration nr.: Q-02216

Audits Cycles: From 09/January/2008 to 08/January/2011

The validity of this certificate is subject to the continuous and satisfactory compliance of the company to the conditions stated in the contract.
This certificate entitles the company to be registered in the list of certified companies of the Brazilian System for Conformity Assessment.



Barueri - SP, 07/05/2008


BRTÜV Avaliações da Qualidade Ltda





BRTÜV

CERTIFICADO

A BRTÜV certifica que a Empresa:

**UNIQUE INDÚSTRIA E COMÉRCIO
DE PRODUTOS ELETRÔNICOS LTDA**

Rua Turquesa, 215 - Recreio Campestre do Jóia
13347-070 - Indaiatuba - SP - Brasil

Implantou e utiliza um Sistema de Gestão da Qualidade para
a seguinte área de aplicação:

**Projeto, fabricação, comercialização e assistência
técnica de sistemas de lavagem de peças, nebulizadores
e equipamentos eletro-eletrônicos.**

O Sistema auditado está em conformidade com a norma:

NBR ISO 9001: 2000

Maiores detalhes sobre a área de aplicação deste certificado e aplicabilidade dos requisitos da Norma NBR ISO 9001: 2000 podem ser obtidos junto à empresa certificada.

Este Certificado é válido até: 06/Maio/2011

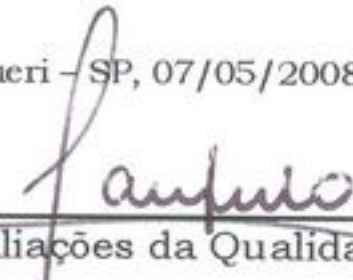
Nº. de Registro do Certificado: Q-02216

Ciclos de Auditorias: 09/Janeiro/2008 até 08/Janeiro/2011

A validade deste certificado está sujeita ao atendimento satisfatório e contínuo pela empresa das condições estabelecidas em contrato.
Este certificado dá direito ao registro na Lista de Empresas Certificadas do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade.



Barueri - SP, 07/05/2008


BRTÜV Avaliações da Qualidade Ltda

