ZERTIFIKAT | CERTIFICATE | СЕРТИФИКАТ | شهادة | 证书 | 인증서

CERTIFICADO

TÜV AUSTRIA

Para el Sistema de gestión según ISO 37001:2025

De acuerdo con el cumplimiento de las exigencias verificadas mediante los procedimientos de TÜV AUSTRIA se confirma la Certificación de

UNILENE S.A.C.

Jr. Napo Nro. 450 Urb. Chacra Colorada, Breña - Lima – LIMA - PERU

Aplica un Sistema de gestión Antisoborno en línea con la citada Norma para el siguiente ámbito

DISEÑO, PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTÉRILES Y NO ACTIVOS TALES COMO: SUTURAS QUIRÚRGICAS, CLAMPS UMBILICALES, MALLAS QUIRÚRGICAS, MANGAS PARA ESTERILIZACIÓN, DISPOSITIVOS DE ÓXIDO DE ETILENO, CARTUCHOS DE ÓXIDO DE ETILENO, TUBOS DE ASPIRACIÓN, CÁNULAS YANKAUER, ESPONJA HEMOSTÁTICA, MANGA PARA LAPAROSCOPIA. DISEÑO, PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES, NO ACTIVOS, TALES COMO: MÁSCARAS SIMPLES DE OXÍGENO, MÁSCARA DE OXÍGENO CON RESERVORIO SIN REINHALACIÓN, MÁSCARA DE OXÍGENO CON RESERVORIO DE REINHALACIÓN PARCIAL, MÁSCARA VENTURI, NEBULIZADORES, AEROCÁMARAS. DISEÑO, PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO ESTÉRILES Y ACTIVOS, TAL COMO: EQUIPOS PARA ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO. COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES, NO ACTIVOS, TALES COMO: CILINDROS DE ÓXIDO DE ETILENO, CONTROLES QUÍMICOS PARA ESTERILIZACIÓN, CONTROLES BIOLÓGICOS PARA ESTERILIZACIÓN, TIRAS INDICADORAS PARA ESTERILIZACIÓN, CINTAS DE CONTROL PARA ESTERILIZACIÓN, GUANTES QUIRÚRGICOS, LÍNEA ARTERIAL PARA HEMODIÁLISIS, LÍNEA VENOSA PARA HEMODIÁLISIS, CERA PARA HUESOS, APÓSITO HIDROCOLOIDE, GASA PARAFINADA, APÓSITO DE ALGINATO DE CALCIO, APÓSITO AUTOADHESIVO, APÓSITO DE ALGINATO DE CALCIO TIPO MECHA, PAPEL CREPADO, CARTUCHO METÁLICO DE ÓXIDO DE ETILENO, CATÉTER VENOSO CENTRAL, SONDA CERRADA DE ASPIRACIÓN TRAQUEAL, AGUJA PARA FÍSTULA ARTERIOVENOSA, BOLSA COLECTORA DE ORINA, CÁNULA NASAL DE OXÍGENO, ESPÉCULO VAGINAL, BOQUILLA PLÁSTICA PARA NEBULIZADOR (ADAPTADOR DE OXÍGENO), CONTENEDOR PLÁSTICO PARA RESIDUOS PUNZOCORTANTES, LLAVE DE TRIPLE VÍA, CONTENEDOR DE CARTÓN PARA RESIDUOS PUNZOCORTANTES, CELULOSA OXIDADA, EQUIPO MICROGOTERO, EQUIPO DE VENOCLISIS Y SONDAS FOLEY. PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO.

N° de Registro del Certificado.: **20000260019297** Válido hasta: 2029-05-21

Maria Agapitou
Director de la Certificación de Gestión de Sistemas y Productos

Organismo de Certificación
en TÜV AUSTRIA

Atenas, 2026-05-22

Esta certificación fue realizada según el procedimiento TÜV AUSTRIA para la auditoría y certificación y es controlado regularmente.

TÜV AUSTRIA HELLAS
429, Mesogeion Ave.
GR-153 43 Athens, Greece
www.tuvaustriahellas.gr
GEMI No: 1650201000

MS Certification
No. of Certificate 236

Headquarters in Athens bear the responsibility of the Certification decision

Vervielfältigung nur mit Erlaubnis des TÜV AUSTRIA | The reproduction of this document is subject to the approval by TÜV AUSTRIA

CERTIFICATE

TÜV AUSTRIA

Management System as per ISO 37001: 2025

In accordance with TÜV AUSTRIA procedures, it is hereby certified that

UNILENE S.A.C.

Jr. Napo Nro. 450 Urb. Chacra Colorada, Breña - Lima – LIMA - PERU

Applies an Anti-bribery management system in line with the above Standard for the following Scope

DESIGN, PRODUCTION AND COMMERCIALIZATION OF STERILE AND NON-ACTIVE MEDICAL DEVICES SUCH AS: SURGICAL SUTURES, UMBILICAL CLAMPS, SURGICAL MESHES, STERILISATION SLEEVES, ETHYLENE OXIDE DEVICES, ETHYLENE OXIDE CARTRIDGES, SUCTION TUBES, YANKAUER CANNULAS, HAEMOSTATIC SPONGES, LAPAROSCOPY SLEEVES. DESIGN, PRODUCTION AND COMMERCIALIZATION OF STERILE AND NON-STERILE, NON-ACTIVE MEDICAL DEVICES SUCH AS: SIMPLE OXYGEN MASKS, NON-REBREATHING OXYGEN MASKS WITH RESERVOIR, PARTIAL REBREATHING OXYGEN MASKS, VENTURI MASKS, NEBULISERS, AEROCHAMBERS. DESIGN, PRODUCTION AND COMMERCIALIZATION OF NON-STERILE AND ACTIVE MEDICAL DEVICES SUCH AS: ETHYLENE OXIDE STERILISATION EQUIPMENT. COMMERCIALIZATION OF STERILE AND NON-STERILE, NON-ACTIVE MEDICAL DEVICES SUCH AS: ETHYLENE OXIDE CYLINDERS, CHEMICAL CONTROLS FOR STERILISATION, BIOLOGICAL CONTROLS FOR STERILISATION, STERILISATION INDICATOR STRIPS, STERILISATION CONTROL TAPES, SURGICAL GLOVES, ARTERIAL LINE FOR HAEMODIALYSIS, VENOUS LINE FOR HAEMODIALYSIS, BONE WAX, HYDROCOLLOID DRESSING, PARAFFIN GAUZE, CALCIUM ALGINATE DRESSING, SELF-ADHESIVE DRESSING, CALCIUM ALGINATE WICK DRESSING, CREPE PAPER, ETHYLENE OXIDE METAL CARTRIDGE, CENTRAL VENOUS CATHETER, CLOSED TRACHEAL SUCTION CATHETER, NEEDLE FOR ARTERIOVENOUS FISTULA, URINE COLLECTION BAG, NASAL OXYGEN CANNULA, VAGINAL SPECULUM, PLASTIC NEBULISER MOUTHPIECE (OXYGEN ADAPTER), PLASTIC CONTAINER FOR SHARPS WASTE, THREE-WAY STOPCOCK, CARDBOARD CONTAINER FOR SHARPS WASTE, OXIDISED CELLULOSE, MICRODRIP SET, INTRAVENOUS INFUSION SET AND FOLEY CATHETERS. PROVISION OF ETHYLENE OXIDE STERILISATION SERVICE.

Certificate Registration No.: **20000260019297** Valid until: 2029-05-21

Maria Agapitou
Head of Management Systems & Products Certification Division

Certification Body
at TÜV AUSTRIA

Athens, 2026-05-22

This certification was conducted in accordance with TÜV AUSTRIA auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

TÜV AUSTRIA HELLAS
429, Mesogeion Ave.
GR-153 43 Athens, Greece
www.tuvaustriahellas.gr
GEMI No: 1650201000

MS Certification
No. of Certificate 236

Headquarters in Athens bear the responsibility of the Certification decision

ZERTIFIKAT | CERTIFICATE | CERTIFICAT | CERTIFICADO | СЕРТИФИКАТ | شهادة | 证书 | 인증서

Vervielfältigung nur mit Erlaubnis des TÜV AUSTRIA | The reproduction of this document is subject to the approval by TÜV AUSTRIA