



CERTIFICADO

CERTIFICATE

**Certificado número**

Certificate number

QC-12307-23

A **QC Certificações Ltda** certifica que o sistema de gestão da qualidade da organização

QC Certificações Ltda certifies that the organization's quality management system

MEDICAL CIRURGICA LTDA

Rua Itacuruçá, 325, Vila Santa Catarina, 04.367-030, São Paulo, SP, Brasil
60.683.786/0001-10

Está em conformidade com os requisitos do sistema de gestão da norma

Has been found conformity with quality Management System Standard

NBR ISO 13485:2016

Escopo de certificação:

Scope of certification:

Escopo: "Projeto, Produção, Importação, Comercialização e Assistência técnica de produtos e acessórios eletrocirúrgicos, de eletroterapia, eletrodiagnósticos e de terapia respiratória."

Scope: "Design, Production, Import, Marketing and Technical Assistance of electrosurgical, electrotherapy, electrodiagnostic and respiratory therapy products and accessories"

Itens não aplicáveis: 7.5.3 Atividades de instalação 7.5.5 Requisitos particulares para produtos para saúde estéreis 7.5.6 Validação dos processos para produção e fornecimento de serviços 7.5.7 Requisitos particulares para validação de processos de esterilização e sistemas de barreira estéreis 7.5.9.2 Requisitos particulares para produtos para saúde implantáveis

Not applicable items: 7.5.3 Installation activities 7.5.5 Particular requirements for sterile healthcare products 7.5.6 Validation of processes for production and provision of services 7.5.7 Particular requirements for validating sterilization processes and sterile barrier systems 7.5.9.2 Particular requirements for implantable healthcare products

Data de Emissão

Date of issue

29/04/2021

Data de Validade

Expiry date

29/04/2024

**Marcelo E. Carrenho**

Diretor/ Director / CREA SP 5069158903

QC Certificações Ltda

Gestão de Produtos
para Saúde

OMD 0005

CERTIFICADO

CERTIFICATE



OBSERVAÇÕES

REMARKS

A QCCERT por este meio declara que a empresa acima mencionada foi certificada com base em auditoria local com base em programas de certificação ou portarias acima mencionadas e um contrato de certificação do INMETRO.

QCCERT hereby declares that the aforementioned company has been certified based on a local audit based on the certification programs or ordinances mentioned above and an INMETRO certification contract.

Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado de todas páginas, da página 1 a 2.

This Certificate of Conformity is only valid when accompanied of all the pages, page 1 to 2.

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações emitidas pelo Organismo de Certificação previsto nos Requisitos de Avaliação da Conformidade específicos. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de certificados no site na QC Certificações (www.qccert.com.br).

The validity of this Certificate is subject to the realization of "regular continuance evaluations" and the processing of any possible non-compliance in accordance with guidelines issued by the Certification Body and specified in the Compliance Evaluation Requirements. To check the current condition of validity of this Certificate of Conformity, the database of certificates located in QC Certificações website (www.qccert.com.br) must be consulted.

A QC CERT é um Organismo de Certificação de Sistemas de Produtos para Saúde - OMD acreditado pela CGCRE (Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro), por este meio concede o direito de usar a marca de certificação.

QC CERT, a Certification Body of Medical Device Quality Management accredited by CGCRE (Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro), hereby grants the right to use the certification mark.

O escopo de certificação está especificado no certificado e nos documentos aqui referidos.

The certification scope acceptable variation thereto is specified in this certificate and the documents herein referred to.

Para uso da marca de certificação deverá seguir as orientações do guia de uso da marca, qual pode ser localizada no site (www.qccert.com.br).

To use the certification mark, you must follow the guidelines of the brand's use, which can be located on the website (www.qccert.com.br).

HISTÓRICO DA CERTIFICAÇÃO

CERTIFICATION HISTORY

Data/Date	Descrição/ Description
29/09/2023	Transferência de OMD

