



BSZ Cirurgica

A Shinbro Internacional Comercio Importação e Exportação Eirelli, por possuir os produtos de classe de risco II está isenta da certificação em boas práticas de fabricação na RDC 665/2022, porém nossos produtos para saúde e sistema da qualidade permanecem de acordo com normas brasileiras regulamentadoras (ISO). Informamos ainda, que os instrumentais cirúrgicos são fabricados em aço inoxidável e todas as peças recebem gravação contendo: logo, lote de fabricação e rotulo de embalagem para rastreabilidade.

Seguem as NBR'S de interesse:

NBR 14332- Instrumentais cirúrgicos e odontológicos de aço inoxidável- orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização.

NBR 14175- Instrumentais cirúrgicos e odontológicos de aço inoxidável- registros gerais.

NBR 14174- Instrumentais cirúrgicos e odontológicos de aço inoxidável- orientações sobre cuidado, manuseio e estocagem.

NBR 13916- Instrumentais cirúrgicos e odontológicos de aço inoxidável- acabamento e tratamento superficial.

NBR 13851- Instrumentais cirúrgicos e odontológicos - resistência a esterilização em autoclave, à corrosão e a exposição técnica- requisitos gerais.

NBR 13852- Instrumentos cirúrgicos e odontológicos- requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.

NBR 13485- Produtos para a saúde, sistema de gestão da qualidade- requisitos para fins regulamentares.

NBR 13402- Instrumentos cirúrgicos e odontológicos determinação da resistência à esterilização em autoclave, à corrosão e a exposição térmica.

NBR 17665- Esterilização de produtos para a saúde- vapor parte 1: requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

NBR 7153-1 – Instrumentos cirúrgicos- Materiais metálicos- parte 1: aço inox.

A eficiência destes produtos depende totalmente da habilidade dos usuários, no caso: médicos e dentistas, não havendo limitações para o uso, desde que respeitadas às advertências ou restrições que sejam de conhecimento destes profissionais da saúde, como limpeza, esterilização e manuseio adequados. Como política interna, a Shinbro Internacional Comercio Importação e Exportação Eirelli, oferece o prazo de garantia por 10 (dez) anos contra defeitos de fabricação, data da venda do produto salvo mau uso dos mesmos.

Atenciosamente,

BSZ CIRÚRGICA
Patricia Mello
Gerente Geral

e-mail: admin@bszcirurgica.com
www.bszcirurgica.com