



DECLARAÇÃO

A empresa 6B INVENT GERMANY INOX CE - BRASIL, IMPORTACAO E EXPORTACAO – EIRELI com endereço na Rua DONA ANA PIMENTEL - NÚMERO: 157 - BAIRRO: Água Branca - MUNICÍPIO: SÃO PAULO - CEP: 05002-040 - UF: SP, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 22.575.103/0001-12, vem, pela sua responsável técnica infra-assinado, DECLARAR, por possuir os produtos de classe de risco I e II está isenta da certificação em boas práticas de fabricação na RDC 16/2013, 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.



+55 11 3151-6685



www.6binventgermany.com.br



Rua Dona Ana Pimentel, 157
São Paulo/SP | CEP:05002-040





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 (nome da empresa), oferece o prazo de garantia por 10 (dez) anos contra defeitos de fabricação, data da venda do produto salvo mau uso dos mesmos.

Atenciosamente,

Por ser expressão da verdade, firmamos o presente.

A 6B permanece a disposição para eventuais esclarecimentos.

São Paulo, 30 de novembro de 2022



Responsável Técnica

Lídia Elisabete Policarpo Herrera
CRF/SP No 72.830
6b Invent Germany Inox CE
Brasil, Importação e Exportação - Eireli



+55 11 3151-6685



www.6binventgermany.com.br



Rua Dona Ana Pimentel, 157
São Paulo/SP | CEP:05002-040

