

São Caetano do Sul, 31 de janeiro de 2022.

A QUEM POSSA INTERESSAR

A GOLGRAN Ind. Com. de Instrumentos Odontológicos LTDA 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 a Saúde e Sistema da Qualidade permanecem de acordo com Normas Brasileiras Regulamentadoras (ISO), os instrumentais Cirúrgicos e Odontológicos são fabricados em Aço Inoxidável, todas as peças recebem Gravação contendo: **Logo, Lote de Fabricação e Rótulo 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 à Esterilização em autoclave, à corrosão e à 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 Golgran oferece prazo de Garantia por 10 (Dez) anos contra defeito de fabricação, da data da venda do produto.

Atenciosamente,


Fernando Tadeu Gimenez

CREASP 5062339362 - Registro Nacional 2602304131