



# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

## Conformity Certificate



CERTIFICAÇÕES  
do Brasil  
A Bureau Veritas Company

Certificado Nº:  
Certificate No.

NCC 19.05632

Revisão/revision nº: 0

Data de emissão: 25/02/2019  
Date of issue

Data da validade: 25/02/2022  
Expiration date

A NCC Certificações do Brasil Ltda. certifica que o Sistema de Gestão da Qualidade da organização  
NCC Certificações do Brasil Ltda. certifies that the Quality Management System of the organization

## FABINJECT INDÚSTRIA E COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI

está em conformidade com os requisitos da Norma  
*has been found to conform to the Quality Management System Standard*

### NBR ISO 13485:2016

Escopo: "Projeto, fabricação e comercialização de produtos e equipamentos, médico-odontológicos nas áreas de Oncologia, dermatologia, vascular, odontologia e ginecologia."

Scope: "Design, manufacture and commercialization of products and medical-dental equipment in the areas of Oncology, Dermatology, Vascular, Dentistry and Gynecology."

#### Itens não aplicáveis:

- 7.5.5 – Requisitos particulares para produtos para saúde estéreis
- 7.5.6 – Validação dos processos para produção e fornecimento de serviço
- 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:

- 7.5.5 - Particular requirements for sterile health products
- 7.5.6 - Validation of processes for production and service provision
- 7.5.7 Particular requirements for validation of sterilization processes and sterile barrier systems
- 7.5.9.2 - Particular requirements for implantable health products

Dados da  
Organização  
Data of the  
Organization

RUA ENGENHEIRO JOAO PORFIRIO DE MACEDO, 401 - DISTRITO INDUSTRIAL DO  
UNA I, TAUBATÉ, SÃO PAULO, BRASIL  
CNPJ: 02.289.126/0001-53

Wilson Bonato  
Gerente Técnico  
Technical Manager

#### Histórico da Certificação

Revisão	Certificado	Data de Revisão	Processo	Descrição
0	NCC 19.05632	25/02/2019	48477/18.1	Emissão inicial

NCC Certificações do Brasil Ltda.  
Acreditação Cgcre nº 0034 (16/10/2003)  
Rua Conceição, nº 233, Campinas, SP, CEP 13010-916  
CNPJ nº 16.587.151/0001-28  
www.ncc.com.br