



CERTIFICADO

CERTIFICATE



Certificado número

Certificate number

QC-1003-22

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

Bone Surgical Equipamentos Médicos LTDA

Rua Vergueiro, 2016, 1 e 2º Andares, Vila Mariana, 04.102-000, São Paulo, SP, Brasil
04.408.009/0001-97

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: "Importação, armazenamento, distribuição e transporte de produtos para saúde na área de ortopedia."

Scope: "Import, storage, distribution and transport of health products in the field of orthopedics".

Itens não aplicáveis: Item 7.3 Projeto e Desenvolvimento Item 7.5.2 Limpeza de Produto Item 7.5.3 Atividades de Instalação Item 7.5.4 Atividades de Assistência Técnica Item 7.5.5 Requisitos Particulares para Produtos para Saúde Estéreis Item 7.5.6 Validação dos Processos para Produção e Fornecimento de Serviço Item 7.5.7 Requisitos particulares para validação de processos de esterilização e sistemas de barreira estéreis

Not applicable items: Item 7.3 Design and Development Item 7.5.2 Product Cleaning Item 7.5.3 Installation Activities Item 7.5.4 Technical Assistance Activities Item 7.5.5 Particular Requirements for Sterile Health Products Item 7.5.6 Validation of Processes for Production and Service Supply Item 7.5.7 Particular requirements for validation of sterilization processes and sterile barrier systems

Data de Emissão

Date of issue

20/02/2023

Data de Validade

Expiry date

20/02/2026



Marcelo E. Carrenho

Diretor/ Director / CREA SP 5069158903





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 gera 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
20/03/2023	Certificação Inicial

