



CERTIFICADO

CERTIFICATE



Certificado número

Certificate number

QC-2110-22

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

MEDSYSTEMS COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

Rua James Joule, nº 65, Salas 121 e 122 e Subsolo Espaço Exclusivo - Cidade Monções, São Paulo – SP – Brasil. CEP 04.576-080.

CNPJ: 05.273.422/0001-54

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: "Comercialização de equipamentos, peças, acessórios e materiais para a saúde em ortopedia, oftalmologia, dermatologia e estética e prestação de serviços de assistência técnica."

Scope: "Sale of equipment, parts, accessories and materials for health in orthopedics, ophthalmology, dermatology and aesthetics and provision of technical assistance services."

Itens não aplicáveis: 7.3 – Projeto e Desenvolvimento 7.5.2 – Limpeza do Produto 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 7.5.10 – Propriedade de cliente

Not applicable items: 7.3 - Design and Development 7.5.2 - Product Cleaning 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 7.5.10 – Customer property



Marcelo E. Carrenho

Diretor/ Director / CREA SP 5069158903





CERTIFICADO

CERTIFICATE



Data de Emissão 24/04/2023
Date of issue

Data de Validade 24/04/2026
Expiry date

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
24/04/2023	Certificação Inicial

