



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Conformity Certificate



Certificado Nº:
Certificate No.

NCC 24.10489

Revisão/revision nº.: 00

Data de emissão: 19/01/2024
Date of issue

Data da validade: 19/01/2027
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

Hi Technologies Ltda

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

ABNT NBR ISO 13485:2016

Escopo: **Projeto e desenvolvimento, Fabricação, Assistência Técnica e Comercialização de Instrumentos para leitura de Diagnóstico de uso in vitro (IVD).**

Scope: [digitar o escopo em inglês aqui]

Itens não aplicáveis:

7.5.3 – Atividades de instalação

7.5.5 – Requisitos específicos 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 processo de esterilização e sistema de barreira estéreis

7.5.9.2 – Requisitos particulares para produtos para a saúde implantáveis

Not applicable items:

7.5.3 - Installation activities

7.5.5 - Specific requirements for sterile health products

7.5.6 - Validation of processes for production and service provision

7.5.7 - Particular requirements for sterilization process validation and sterile barrier system

7.5.9.2 - Particular requirements for implantable health products

Exclusões: N/A

Exclusions: N/A

Dados da Organização
Data of the Organization

Rua Eduardo Sprada, 6400, Cidade Industrial - Curitiba/PR
CEP: 81.290-110, CNPJ: 07.111.023/0001-12 - Brasil

Unidade fabril 1
Plant unit 1

Rua Eduardo Sprada, 6400, Cidade Industrial - Curitiba - PR - Brasil
CEP: 81.290-110, CNPJ: 07.111.023/0001-12

Unidade fabril 2
Plant unit 2

Rua América Latina, 161, Cidade Industrial - Curitiba - PR - Brasil
CEP: 81.270-180, CNPJ: 07.111.023/0003-84

Assinado de forma digital por WILSON
MONTEIRO BONATO JUNIOR:04261009803

Wilson Monteiro Bonato
Gerente Técnico

Histórico da Certificação

Revisão	Certificado	Data de Revisão	Processo	Descrição
00	NCC 24.10489	19/01/2024	14807/11.2.Re4'	Recertificação do certificado NCC 21.06772

NCC Certificações do Brasil Ltda.
Acreditação Cgcre nº 0001 (29/06/2012)
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas - SP, 13010-211
CNPJ nº 16.587.151/0001-28
www.nccgroup.com.br

