



# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

## Conformity Certificate



Certificado Nº:  
Certificate No.

NCC 21.06772

Revisão/revision nº.: 00

Data de emissão: 19/01/2021  
Date of issue

Data da validade: 19/01/2024  
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*

### NBR ISO 13485:2016

Escopo: "Projeto, desenvolvimento, fabricação, vendas e assistência técnica de equipamentos de oximetria e monitorização de pacientes".

Scope: "Design, development, manufacture, sales and technical assistance for oximetry and patient monitoring equipment".

#### 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

Dados da  
Organização  
*Data of the  
Organization*

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

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

Wilson Bonato  
Gerente Técnico  
*Technical Manager*

#### Histórico da Certificação

Revisão	Certificado	Data de Revisão	Processo	Descrição
00	NCC 21.06772	19/01/2021	14807/11.2.Re3	Recertificação NCC 12.0637 com revisão (inclusão de unidade)

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](http://www.nccgroup.com.br)