



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Conformity Certificate



Certificado Nº:
Certificate No.

NCC 23.10056

Revisão/revision nº.: 0

Data de emissão: 02/06/2023
Date of issue

Data da validade: 02/06/2026
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

RWR Indústria e Comércio de Equipamentos para Eletromedicina 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, Produção e Montagem, Vendas e Assistência Técnica de produtos médico-hospitalares para oxigenoterapia, gasoterapia, painéis e suportes de parede e teto para assistência respiratória e carrinhos para medicação, além de equipamentos para anestesia e ventiladores pulmonares para uso veterinário.**

Scope: *Design and Development, Production and Assembly, Sales and Technical Assistance of medical and hospital products for oxygen therapy, gas therapy, panels and wall and ceiling supports for respiratory assistance and medication trolleys, as well as equipment for anesthesia and pulmonary ventilators for veterinary use.*

Itens não aplicáveis:

Produtos para Oxigenoterapia e Gasoterapia:

- 7.5.3 – Atividades de Instalação
- 7.5.5 – Requisitos particulares para produtos para saúde estéreis
- 7.5.7 – Requisitos particulares para validação de processos de esterilização e sistemas de barreiras estéreis
- 7.5.9.2 – Requisitos particulares para produtos para saúde implantáveis

Not applicable items:

Products for Oxygen Therapy and Gas Therapy:

- 7.5.3 - Installation Activities
- 7.5.5 - Particular requirements for sterile health products
- 7.5.7 - Particular requirements for validation of sterilization processes and sterile barrier systems
- 7.5.9.2 - Particular requirements for implantable health products

Produtos Painéis e Colunas Multifuncionais / Suportes de parede e teto:

- 7.5.5 – Requisitos particulares para produtos para saúde estéreis
- 7.5.7 – Requisitos particulares para validação de processos de esterilização e sistemas de barreiras estéreis
- 7.5.9.2 – Requisitos particulares para produtos para saúde implantáveis

Products Multifunctional Panels and Columns / Wall and ceiling supports:

- 7.5.5 - Particular requirements for sterile health products
- 7.5.7 - Particular requirements for validation of sterilization processes and sterile barrier systems
- 7.5.9.2 - Particular requirements for implantable health products

Produtos Carrinhos para medicação e Equipamentos para Anestesia e Ventiladores pulmonares para uso veterinário:

Todos os requisitos da norma ISO 13485:2016 são considerados como não aplicáveis os produtos. Justificativa: Os carrinhos para medicação não são considerados produtos para a saúde e os equipamentos para anestesia e ventiladores pulmonares são produtos para uso veterinário.

Products Carts for medication and Equipment for Anesthesia and Pulmonary ventilators for veterinary use:

All requirements of ISO 13485:2016 are considered not applicable to products. Justification: Medication trolleys are not considered health products and anesthesia equipment and lung ventilators are products for veterinary use.

Dados da

Organização

Data of the
Organization

Avenida do Taboão, 3417, Vila Santa Luzia, São Bernardo do Campo, SP, Brasil

CNPJ: 08.441.496/0001-40 / CEP: 09656-000

Wilson Bonato
Gerente Técnico
Technical Manager

Histórico da Certificação

Revisão	Certificado	Data de Revisão	Processo	Descrição
0	NCC 23.10056	02/06/2023	72026/22.1	Emissão inicial

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