



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Conformity Certificate



Certificado Nº:
Certificate No.

NCC 24.11066

Revisão/revision nº.: 00

Data de emissão: 24/10/2024
Date of issue

Data da validade: 24/10/2027
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

Bio-Art Equipamentos Odontológicos 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, Produção, Comercialização, Pós-vendas e Assistência Técnica de Equipamentos para uso em Odontologia (Articuladores, Arcos Faciais e Acessórios, Bio-Câmara, Delineador, Microjato, Plastificador, Verticulador, Autoclave, Fresadora, Lupa, Placas, Proface, Recortador de Gesso, Seladora) e estética (Higienizador de Escovas para Cabelo). Comercialização, Pós-Venda e Assistência Técnica de Equipamentos para uso em Odontologia (Fotopolimerizador, Lavadora, Destilador de Água, Papel Grau Cirúrgico e Moldeiras Odontológicas).**

Scope: Design, Manufacturing, Commercialization, Customer Support and Servicing of Dental Equipment (Articulators, Facebows and Accessories, Autoclave, BioChamber, Surveyor, Milling Machine, Magnifying Lenses, Microblaster, Sheets for Trays, Vacuum Forming Machine, ProFace, Cast Trimmer, Sealing Machine, Verticulator) and Aesthetics (Hair Brush Sanitizer). Commercialization, Customer Support and Servicing of Dental Equipment (Curing Light, Ultrasonic Washing Machine, Water Distiller, Surgical Paper and Dental Impression Trays).

Itens não aplicáveis:

7.5.3 - Atividades de instalação.

7.5.5 - Requisitos particulares para produtos para a 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:

7.5.3 - Installation activities.

7.5.5 - Particular requirements for sterile medical devices.

7.5.7 - Particular requirements for validation of sterilization processes and sterile barrier systems.

7.5.9.2- Particular requirements for implantable medical devices.

Exclusões: N/A

Exclusions: N/A

Dados da
Organização
Data of the
Organization

Bio-Art Equipamentos Odontológicos Ltda.

Rua Teotônio Vilela, Nº 120 – Jardim Tangará - São Carlos/SP

CNPJ: 58.538.372/0001-56, CEP: 13568-000 - Brasil

Guisla Martins
Gerente de Processos
Process Manager

Histórico da Certificação

Revisão	Certificado	Data de Revisão	Processo	Descrição
00	NCC 24.11066	24/10/2024	66460/21.1.Re1	Recertificação com revisão (atualização das não aplicabilidades) do certificado NCC 21.09030

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