



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Conformity Certificate



Certificado Nº:
Certificate No.

NCC 23.09872

Revisão/revision nº.: 00

Data de emissão: 17/02/2023
Date of issue

Data da validade: 17/02/2026
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

Lupe Indústria Tecnológica de Equipamentos para Laboratório 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, montagem, comercialização, distribuição e Assistência Técnica de produtos de diagnostico em Vitro para laboratórios de patologia”**

Scope: *“Design and development, assembly, commercialization, distribution and technical assistance of diagnostic products in Vitro for pathology laboratories.”*

Itens não aplicáveis:

Item 6.4.2 - Controle de Contaminação;

Item 7.5.5 - Requisitos particulares para produtos para saúde estéreis;

Item 7.5.6 - Validação dos processos para produção e fornecimento de serviço;

Item 7.5.7 - Requisitos particulares para validação de processos de esterilização e sistemas de barreiras estéreis;

Item 7.5.9.2 - Requisitos particulares para saúde implantáveis.

Not applicable items:

Item 6.4.2 - Contamination Control;

Item 7.5.5 - Particular requirements for sterile health products -

Item 7.5.6 - Validation of processes for production and service provision

Item 7.5.7 - Particular requirements for validation of sterilization processes and sterile barriers;

Item 7.5.9.2 - Particular Implantable Health Requirements

Exclusões: N/A

Exclusions: N/A

Dados da
Organização
Data of the
Organization

Av. Romualdo Villani, 728 - Jardim Ipanema - São Carlos - SP - Brasil
CNPJ: 08.614.304/0001-50

Wilson Bonato
Gerente Técnico
Technical Manager

Histórico da Certificação

Revisão	Certificado	Data de Revisão	Processo	Descrição
00	NCC 23.09872	17/02/2023	21721/13.1.Re3	Recertificação com revisão (atualização da razão social) do certificado NCC 20.06186

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