

Sistema de Gestão da Qualidade de Produtos para Saúde

Nº 03726/2024

Emissão:
25/09/2017

Revisão: 03
18/01/2024

Validade
24/09/2026

Solicitante: **CRAL ARTIGOS PARA LABORATÓRIO LTDA**

Endereço: Rua San Jose, nº 305 - Lot. San Jose - Pq. Indl. San Jose
CEP: 06715-862 - Cotia - SP

CNPJ: 48.740.849/0001-28

Histórico da Certificação: 25/09/2017 à 24/09/2020 **Período da Auditoria:** 18/01/2024
17/11/2020 à 24/09/2023

Auditoria de Recertificação: 05 à 09/10/2020
11 à 15 e 18 à 21/12/2023

Norma Aplicável: ABNT NBR ISO 13485:2016

Escopo da Certificação: Projeto, Fabricação e Exportação de Espéculos Vaginais, Espátulas, Pinças Cherron, Swabs, Coletores e Kits de urina, escova, kit ginecológico estéreis e não estéreis; adaptadores para coleta a vácuo não estéreis, conjunto de coleta de material biológico. Importação e Distribuição de dispositivos médicos descartáveis para análise e patologia clínica e hospitalar.



Lenice Silva Rocha
Gerente de Certificação

Instituto Falcão Bauer da Qualidade



Emissão:
25/09/2017

Revisão: 03
18/01/2024

Validade
24/09/2026

Instalações abrangidas pelo Sistema de Gestão da Qualidade de Produtos para Saúde:

Identificação	Endereço
Filial G1 Atividades no escopo: Fabricação e PCP, embalagem, recebimento e armazenamento.	Rua San José, nº 361 - Loteamento San Jose CEP: 06715-862 - Parque Industrial San José - Cotia / SP
Filial G3 Atividades no escopo: Fabricação, Gestão da Qualidade, Recebimento e armazenamento.	Rua San José, nº 261 - Loteamento San Jose CEP: 06715-862 - Parque Industrial San José - Cotia / SP
Filial G4 Atividades no escopo: Recebimento, armazenamento e distribuição.	Rua Balão Mágico, nº 855 - Jd. Do Rio Cotia 06715-780 - Jardim do Rio Cotia, Cotia, SP
PRODUMED Atividade no escopo: Fornecedor do processo de Esterilização.	Rua dos Lagos, nº 01 - Chacaras Vista Alegre CEP: 07440-005 - Arujá / SP

Histórico de Revisões:

Revision Description:

nº rev.	Data	Alterações
01	18/10/2018	Adequação NBR ISO 13485:2016
02	17/10/2020	Restauração e concessão da Recertificação; Inclusão da Filial G4
03	18/01/2024	Ajuste texto do escopo; Restauração da certificação; Recertificação Concedida.

A última revisão substitui e cancela as anteriores

