



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Conformity Certificate



CERTIFICAÇÕES
do Brasil
A Bureau Veritas Company

Certificado Nº:
Certificate No.

NCC 14.03051

Revisão/revisão nº.: 4

Data de emissão: 29/04/2019
Date of issue

Data da validade: 08/03/2020
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. - EPP

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 e desenvolvimento, montagem, comercialização, distribuição e Assistência Técnica de produtos de diagnóstico 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 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 - A Lupetec não fabrica ou fornece produtos implantáveis.

Not applicable items:

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*

LUPE INDÚSTRIA TECNOLÓGICA DE EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIO LTDA. - EPP
Av. Romualdo Villani, 728 - Jardim Ipanema - São Carlos - SP - Brasil
CNPJ: 08.614.304/0001-50

*Wilson Bonato
Gerente Técnico
Technical Manager*

NCC Certificações do Brasil Ltda.
Acreditação Cgcre nº 0034 (16/10/2003)
Rua Conceição, nº 233, Campinas, SP, CEP 13010-916
CNPJ nº 16.587.151/0001-28

www.ncc.com.br



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Conformity Certificate



CERTIFICAÇÕES
do Brasil
A Bureau Veritas Company

Certificado Nº:
Certificate No.

NCC 14.03051

Revisão/revision nº.: 4

Histórico da Certificação

Revisão	Certificado	Data de Revisão	Processo	Descrição
0	NCC 14.03051	24/03/2014	21721/13.1	Emissão inicial
1	NCC 14.03051	21/08/2014	21721/13.1	Remoção do logo do IAF
2	NCC 14.03051	08/03/2017	21721/13.1.Re1	Recertificação
3	NCC 14.03051	14/03/2018	21721/13.1.Re1.M1	Inclusão dos itens 7.5.1.3 e 7.5.2 como não aplicáveis
4	NCC 14.03051	29/04/2019	21721/13.1.Re1.M2	Adequação a norma ANBT ISO13485:2016

NCC Certificações do Brasil Ltda.
Acreditação Cgcre nº 0034 (16/10/2003)
Rua Conceição, nº 233, Campinas, SP, CEP 13010-916
CNPJ nº 16.587.151/0001-28
www.ncc.com.br