

**CARTA DE ISENÇÃO**

A SCHOBELL INDUSTRIAL LTDA fabricante de produtos para saúde da marca QUINELATO das classes de risco I e II informa que conforme estabelecido pela publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterada pela RDC nº15, de 28 de março de 2014, a Anvisa não mais emitirá Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para Produtos para Saúde enquadrados nas classes de risco I e II.

Informamos ainda que seguimos as normas a saber:

NBR ISO 19011	Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão
NBR ISO 14971	Produtos para saúde - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para saúde
NBR 14175	Instrumentais cirúrgicos e odontológico de aço inoxidável - Requisitos gerais
NBR ISO 7153-1	Instrumental Cirúrgico - Materiais metálicos Parte 1: Aço inoxidável
NBR ISO 10002	Gestão da qualidade - Satisfação do cliente - Diretrizes para o tratamento de reclamações nas organizações
NBR ISO 17664	Esterilização de produtos para saúde - Informação a ser fornecida pelo fabricante para o processamento de produto para saúde reesterilizável
NBR 13851	Instrumentais cirúrgicos e odontológico - Resistência à esterilização em autoclave, à corrosão e à exposição térmica - Requisitos gerais
NBR 14332	Instrumentais cirúrgico e odontológico de aço inoxidável - Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização
NBR ISO 13402	Instrumentais cirúrgicos e odontológico - Determinação da resistência à esterilização em autoclave, à corrosão e à exposição térmica
NBR 14174	Instrumento cirúrgico e odontológico de aço inoxidável - Orientações sobre cuidados, manuseio e estocagem
NBR 13916	Instrumentais cirúrgico e odontológico de aço inoxidável - Acabamento e tratamento superficial
NBR 15252	Produtos para saúde - Passivação de aços inoxidáveis por eletropolimento
NBR 13852	Instrumentais cirúrgico e odontológico - Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem
NBR ISO 15374	Requisitos para produção de forjados
NBR ISO 13485	Produtos para saúde - Sistemas de gestão de qualidade - Requisitos para fins regulamentares

Atenciosamente,



.....  
Thiago Roncatto Piovezan  
Responsável Técnico  
CPF: 196.941.178-36  
CREA: 5061117690