



A ORION COMERCIO DE ARTIGOS MEDICOS LTDA por possuir os produtos de classe de risco I e II está isenta da certificação em boas práticas de fabricação na RDC 16/2013, porém nossos produtos para saúde e sistema da qualidade permanecem de acordo com normas brasileiras regulamentadoras (ISO). Informamos ainda, que os instrumentais cirúrgicos são fabricados em aço inoxidável e todas as peças recebem gravação contendo: logo, lote de fabricação e rotulo de embalagem para rastreabilidade.

Seguem as NBR'S de interesse:

NBR 14332- Instrumentais cirúrgicos e odontológicos de aço inoxidável- orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização.

NBR 14175- Instrumentais cirúrgicos e odontológicos de aço inoxidável- registros gerais.

NBR 14174- Instrumentais cirúrgicos e odontológicos de aço inoxidável- orientações sobre cuidado, manuseio e estocagem.

NBR 13916- Instrumentais cirúrgicos e odontológicos de aço inoxidável- acabamento e tratamento superficial.

NBR 13851- Instrumentais cirúrgicos e odontológicos - resistência a esterilização em autoclave, à corrosão e a exposição técnica- requisitos gerais.

NBR 13852- Instrumentos cirúrgicos e odontológicos- requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.

NBR 13485- Produtos para a saúde, sistema de gestão da qualidade- requisitos para fins regulamentares.

NBR 13402- Instrumentos cirúrgicos e odontológicos determinação da resistência à esterilização em autoclave, à corrosão e a exposição térmica.

NBR 17665- Esterilização de produtos para a saúde- vapor parte 1: requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

NBR 7153-1 – Instrumentos cirúrgicos- Materiais metálicos- parte 1: aço inox.

A eficiência destes produtos depende totalmente da habilidade dos usuários, no caso: médicos e dentistas, não havendo limitações para o uso, desde que respeitadas às advertências ou restrições que sejam de conhecimento destes profissionais da saúde, como limpeza, esterilização e manuseio adequados.

Como política interna, a ORION COMERCIO DE ARTIGOS MEDICOS LTDA, oferece o prazo de garantia por 10 (dez) anos contra defeitos de fabricação, data da venda do produto salvo mau uso dos mesmos.

Atenciosamente,

ORION Comércio de Art. Méd. Ltda
Rosimeire Stanzione dos Santos