

TERMO DE LEGALIDADE PROFISSIONAL

TECNOCLAVE – ICAMO Integração de Controle e Automação Industrial Ltda.

CNPJ: 52.884.857/0001-15 / Endereço: Rua Hannibal Porto, 730 - Irajá, Rio de Janeiro, RJ - CEP: 21230-330

A **TECNOCLAVE - ICAMO Integração de Controle e Automação Industrial Ltda.**, empresa com **mais de 20 anos de experiência** no setor de manutenção, automação e inspeção de equipamentos eletromédicos, declara, para os devidos fins, que **possui equipe técnica habilitada, graduada e legalmente registrada** nos Conselhos Profissionais competentes (CFT/CREA), plenamente apta ao exercício das atividades regulamentadas.

A empresa afirma que:

1. **Todas as manutenções preventivas e corretivas** de equipamentos biomédicos - incluindo **autoclaves, estufas, seladoras, analisadores, desfibriladores, monitores multiparâmetros** e demais dispositivos eletroeletrônicos - são executadas por profissionais qualificados conforme a legislação vigente.
2. **Todos os Laudos Técnicos, Pareceres, Relatórios de Conformidade e Declarações de Execução de Serviços (DCS)** emitidos pela empresa **são elaborados, assinados e validados exclusivamente por Engenheiros com atribuições legais na área**, devidamente registrados no CREA, conforme normas do Sistema Confea/Crea.
3. A empresa realiza inspeções, testes, validações e verificações técnicas no **processo de esterilização em autoclaves**, abrangendo desempenho, integridade estrutural, controle biológico, parâmetros operacionais e conformidade normativa.
4. Todas as atividades são executadas em conformidade com as legislações e normas técnicas aplicáveis, incluindo:
 - **Lei nº 12.514/2011** - Regulamenta as profissões técnicas;
 - **Resoluções do CFT e do CREA/Confea** sobre atribuições de Técnicos e Engenheiros;
 - **ABNT NBR ISO 13485** - Gestão da qualidade para dispositivos médicos;
 - **ABNT NBR ISO 17665** - Esterilização de produtos para saúde (autoclaves);
 - Normas e instruções técnicas dos **fabricantes dos equipamentos**;
 - Diretrizes da **ANVISA** e **Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho**, quando aplicáveis.

A TECNOCLAVE declara, por fim, que todas as atividades são conduzidas com **responsabilidade técnica**, seguindo **boas práticas de engenharia**, garantindo **segurança, rastreabilidade, credibilidade e conformidade legal** dos serviços executados.