

PREFEITURA MUNICIPAL DE AMÉRICO BRASILIENSE /SP
PREGÃO PRESENCIAL N.º 0032/2022
PROCESSO N.º 0071/2022

ENVELOPE 1 – PROPOSTA:

1. PROPOSTA
2. AQUIVO DIGITAL
3. DADOS CADASTRAIS, BANCÁRIOS E SIGNATÁRIOS
4. REGISTRO M.S
5. RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO
6. TESTE DE ACURÁCIA
7. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO
8. SIVISA
9. DECLARAÇÃO – ANEXO I
10. DECLARAÇÕES

59.225.268/0001-74
I.E.: 047.255.340.114
SÓQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA.
Av. Dr Janio Quadros nº 200
Dist. Ind. Ulisses Guimarães - CEP: 15092-602
SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - SP.

[Handwritten signature and initials]



Endereço: Avenida Janio Quadros, 200 - Cidade: São José do Rio Preto / SP
Bairro: Distrito Industrial Ulisses Guimarães - Site: www.soquimica.com.br
CEP: 15.092-602 Fone: 21393090 - IE: 647.255.349.114
CNPJ: 59.225.268/0001-74

E-mails para contato:

Financeiro: financeiro@gruposquimica.com.br
Licitação: licitacao@gruposquimica.com.br
Empenho: empenho@gruposquimica.com.br
Logística: eder.becari@gruposquimica.com.br

Compras: ellen.vilela@gruposquimica.com.br
Vendas: vanessa.batista@gruposquimica.com.br
Farmácia: farmaceutico@gruposquimica.com.br
Jurídico: juridico@gruposquimica.com.br

Licitação: Pregão Presencial / 0032/2022

Processo: 0071/2022

Nro Doc.: 91.918

Orgão: C43976166000150 - MUNICIPIO DE AMERICO BRASILIENSE

Endereço: EUGENIO VOLTAREL, 25

CEP: 14820-000

Cidade: AMERICO BRASILIENSE

Bairro: CENTRO

Abertura: 24/05/2022 - 09:30

Itens	Nome Comercial	Fabricante Apresentação	R.M Saúde Procedência	Quantidade	UN Cotada	Valor Unit.	Valor Total
04	LANCETAS MEDISAFE SOLO 28 G cx 200 un - TKL	TKL cx 200 un	80288090069 POLONIA	250.000	UN	R\$ 0,21	R\$ 52.500,00

Vinte e Um Centavos
Cinquenta e Dois Mil e Quinhentos Reais

0310511 - LANCETA PARA PUNÇÃO DIGITAL, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, QUE DISPENSA O USO DE LANCETADOR, 0,36 MM 28G, DE PROFUNDIDADE DE 1,5 MM APROXIMADAMENTE, COM LÂMINA PERFURO-CORTANTE RETRÁTIL, EM CONFORMIDADE COM NR32/ MINISTÉRIO DO TRABALHO E ANVISA, NÃO PERMITINDO SER REMONTADA OU REUTILIZADA, TRAZENDO EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, NÚMERO DE LOTE, DATA DE VALIDADE E NÚMERO DO REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. O PRAZO DE VALIDADE MÍNIMO DEVE SER DE 12 MESES A PARTIR DA DATA DE ENTREGA.

10	FITA ACCU-CHEK active tender tests cx 50 un - ROCHE DIABETES CARE	ROCHE DIAGNOSTICA I cx c/50 fitas	81414020030 ALEMANHA	250.000	UN	R\$ 0,46	R\$ 115.000,00
----	---	--------------------------------------	-------------------------	---------	----	----------	----------------

Quarenta e Seis Centavos
Cento e Quinze Mil Reais

0310510 - TIRAS PARA TESTE DE GLICEMIA CAPILAR (COM 50 UNIDADES) - Tiras para teste de glicemia, por qualquer metodologia de leitura, com faixa de medição de 10 a 600MG/DL. Aceitando valores inferiores a 10 MG/DL e superiores a 600 MG/DL, tanto a enzima da tira reagente, quanto o monitor não poderão apresentar alteração de resultado maior que 15%, que permitam a leitura de sangue capilar, venoso, arterial e recém-nascidos, para uso em monitor de glicemia compatível, aceitando a segunda gota de sangue. O sistema tira/monitor deverá atender a todas as faixas de hematócrito (20 a 65%) sem interferência nos resultados. Embalagem com dados de identificação, procedência e tempo de validade, 12 meses o mesmo deverá permanecer após a abertura do frasco, número do lote e número do registro do Ministério da Saúde. Com capacidade de memória igual ou maior que 400 resultados com hora e data, bateria de lítio inclusa, fácil manuseio de pacientes idosos e crianças, que garanta ao diabético a possibilidade de autogerenciamento de sua saúde. A empresa deverá apresentar: Teste de acurácia do aparelho dentro da ISO 15197/2013; Licença de funcionamento do estabelecimento, emitido pela Vigilância Sanitária Municipal; A vencedora deverá apresentar amostra da tira e do monitor em embalagem original. A empresa vencedora deverá fornecer de imediato em forma de comodato para a substituição dos aparelhos em uso a quantia de 2340 aparelhos, conforme demanda. O vencedor deverá instalar em toda rede de atenção primária à saúde do município uma plataforma (sistema) de controle individual, dos resultados de cada monitor.

Total: R\$ 167.500,00
Cento e Sessenta e Sete Mil e Quinhentos Reais



Endereço: Avenida Janio Quadros,200 - Cidade: São José do Rio Preto / SP
Bairro: Distrito Industrial Ulisses Guimarães - Site: www.soquimica.com.br
CEP: 15.092-602 Fone: 21393090 - IE: 647.255.349.114
CNPJ: 59.225.268/0001-74

E-mails para contato:

Financeiro: financeiro@gruposquimica.com.br
Licitação: licitacao@gruposquimica.com.br
Empenho: empenho@gruposquimica.com.br
Logística: eder.becari@gruposquimica.com.br

Compras: ellen.vilela@gruposquimica.com.br
Vendas: vanessa.batista@gruposquimica.com.br
Farmácia: farmaceutico@gruposquimica.com.br
Jurídico: juridico@gruposquimica.com.br

Licitação: Pregão Presencial / 0032/2022

Processo: 0071/2022

Nro Doc.: 91.918

Orgão: C43976166000150 - MUNICIPIO DE AMERICO BRASILIENSE

Endereço: EUGENIO VOLTAREL,25

CEP: 14820-000

Cidade: AMERICO BRASILIENSE

Bairro: CENTRO

Validade da Proposta 60 DIAS
Entrega 05 DIAS ÚTEIS
Vigência do Contrato 12 MESES
Cond. de Pagamento 30 Dias
Tipo de Cobrança Ordem de Pagamento

TOTAL GERAL: R\$ 167.500,00 Cento e Sessenta e Sete Mil e Quinhentos Reais

OS VALORES APRESENTADOS NA PROPOSTA ESTÃO INCLUSO IMPOSTOS, TAXAS, SEGUROS, FRETES E QUAISQUER OUTROS ENCARGOS QUE INCIDAM OU VENHAM A INCIDIR SOBRE OS RESPECTIVOS PREÇOS, BEM COMO O LUCRO. COMPROMETEMO-NOS A ENTREGAR OS PRODUTOS NAS QUANTIAS E DATAS ESTABELECIDAS POR ESTE ÓRGÃO PÚBLICO.

ACEITAMOS TODAS AS CLÁUSULAS NESTE EDITAL.

FAVOR ADEQUAR OS PEDIDOS AS EMBALAGENS COTADAS.

DECLARO, SOBRE AS PENAS DA LEI, QUE OS PRODUTOS OFERTADOS ATENDEM TODAS AS ESPECIFICAÇÕES EXIGIDAS NO ANEXO II- ESPECIFICAÇÕES

OS PREÇOS OFERTADOS ESTÃO ISENTOS DE ICMS, NOS TERMOS DO DECRETO 48.034/03:

() SIM (X) NÃO

FARMACÊUTICA RESPONSÁVEL: FLAVIA ROQUE GUIMARAES CRF: 49326

BANCOS

BANCO ITAU - Agência: 0045 / Conta Corrente: 09009-9

BANCO DO BRASIL - Agência: 3371-5 / Conta Corrente:10213-X

59.225.268/0001-74
I.E.: 647.255.349.114
SÓQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA-
Av. Dr Janio Quadros nº 200
Dist. Ind. Ulisses Guimarães - CEP: 15092-602
SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - SP.

São José do Rio Preto/SP, 23 de maio de 2022.

PREFEITURA MUNICIPAL DE AMÉRICO BRASILIENSE /SP
PREGÃO PRESENCIAL N.º 0032/2022
PROCESSO N.º 0071/2022

DADOS CADASTRAIS, BANCÁRIOS E SIGNATÁRIOS

1. SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA
2. CNPJ N.º 59.225.268/0001-74 - I.E. N.º 647.255.349.114
3. AV. DR. JÂNIO QUADROS N.º 200 - DIST. IND. ULISSES GUIMARÃES
4. SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP - CEP: 15092-602
5. (17) 2139 - 3090
6. licitacao@gruposoquimica.com.br

DADOS BANCÁRIOS

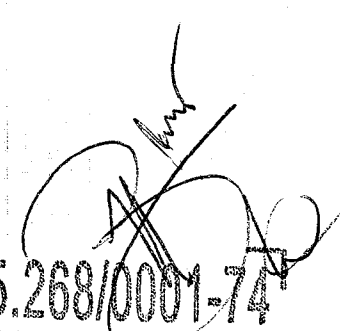
BANCO DO BRASIL: AG: 3371-5 - CC:10213-X
BANCO ITAU: AG 0045 - C/C 09009-9

REPRESENTANTE LEGAL

GERSON LUIZ OSORIO VILELA, CASADO
DATA DE NASCIMENTO: 08/04/1951
PROFISSÃO: EMPRESÁRIO
CARGO NA EMPRESA: SÓCIO ADMINISTRADOR
RG N.º 4.703.289-3 CPF: N.º 477.585.038-53
RUA JOAQUIM FERNANDES DINIZ N.º 110
JARDIM TARRAF II - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
E-MAIL: licitacao@gruposoquimica.com.br

RESPONSÁVEL PELA ASSINATURA CONTRATO

DIEGO DE ASSIS SILVEIRA, SOLTEIRO
DATA DE NASCIMENTO: 14/02/1989
CARGO NA EMPRESA: GESTOR DE LICITAÇÃO
RG n.º 46.860.671-3 SSP-SP CPF n.º 383.810.808-60
RUA ADIB BUCHALA, 150 - APTO B-53
VILA SÃO JOÃO - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
E-MAIL: licitacao@gruposoquimica.com.br


59.225.268/0001-74
I.E.: 647.255.349.114
SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA.
Av. Dr. Jânio Quadros nº 200
Dist. Ind. Ulisses Guimarães - CEP: 15092-602
SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - SP.



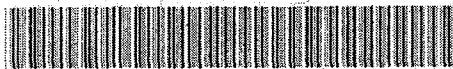
1º Traslado

Protocolo:- 323135 Livro:- 1161 Página:- 305

PROCURAÇÃO BASTANTE QUE FAZ: **SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA.** -

S A I B A M quantos este público instrumento de procuração bastante virem que, aos doze dias do mês de janeiro do ano de dois mil e vinte e dois (12/01/2022), nesta cidade e comarca de São José do Rio Preto, Estado de São Paulo, em cartório, perante mim, Escrevente Autorizado e o Substituto do Tabelião que esta subscreve, compareceu como outorgante, **SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA**, pessoa jurídica com sede nesta cidade de São José do Rio Preto (SP), na Avenida Dr. Jânio Quadros, n.200, Distrito Industrial Ulysses Guimarães, inscrita no CNPJ/MF. sob o número 59.225.268/0001-74, com seu Contrato Social devidamente registrado na Junta Comercial do Estado de São Paulo (JUCESP) sob NIRE: 35208118208, em sessão de 01/07/1988, e última alteração com Consolidação registrada na referida Junta sob n.251.754/21-2, em 13/08/2021; cuja cópia fica arquivada nestas Notas, no classificador n.152, sob n.028 de ordem; que neste ato é representada nos termos da cláusula 6ª da última alteração consolidada acima mencionada, por seu sócio: **GERSON LUIZ OSÓRIO VILELA**, portador do RG nº 4.703.289-3-SSP/SP, inscrito no CPF sob nº 477.585.038-53, brasileiro, divorciado, empresário, domiciliado nesta cidade de São José do Rio Preto (SP), e residente na rua Joaquim Fernandes Diniz, n.110, Jardim Tarraf II, e pela administradora não sócia: **ELLEN KARINA MASSI VILELA**, portadora do RG nº 21.540.623-0-SSP/SP, inscrita no CPF sob nº 152.539.688-90, brasileira, casada, empresária, domiciliada nesta cidade de São José do Rio Preto (SP), e residente na rua Antonio de Godoy, n.7000, Jardim Fernandes; os presentes reconhecidos como sendo os próprios de que trato, face aos documentos de identificação acima citados e a mim ora exibidos nos originais, do que dou fé. E pela outorgante na forma como vem representada, me foi dito que por este público instrumento e nos melhores termos de direito, nomeia e constitui seus bastantes procuradores: **ABRÃO CARLOS FERREIRA COSTA**, portador do RG nº 42.242.880-2-SSP/SP, inscrito no CPF sob nº 328.751.718-01, brasileiro, casado, consultor técnico, domiciliado na cidade de Presidente Prudente (SP), e residente na rua João Dellefi, n.164, Jd. Novo Prudentino; **ANA CAROLINA MACHADO DA SILVA COSTA**, portadora do RG nº 40.237.963-9-SSP/SP, inscrita no CPF sob nº 329.098.998-45, brasileira, casada, consultora técnica, domiciliada na cidade de Araçatuba (SP), e residente na rua José Lourenço, n.300 - bloco B, apartamento 41, bairro Concórdia; **PRISCILA RENATA DE SOUZA FELIPE COELHO**, portadora do RG nº 41.419.024-5-SSP/SP, inscrita no CPF sob nº 336.265.948-90, brasileira, casada, consultora técnica, domiciliada na cidade de Andradina (SP), e residente na rua Paranapanema, n.699 - fundos, bairro Stella Maris; **FRANCIELE BRUNELLI CASSIANO**, portadora do RG nº 48.562.959-8-SSP/SP, inscrita no CPF sob nº 404.045.228-31, brasileira, solteira, maior, consultora técnica, domiciliada nesta cidade de São José do Rio Preto (SP), e residente na Alexandre Giuseppe Pivotto, n.51 - lote 10, quadra 01, Residencial Vila Flora; **LUCAS ANDERSON CATARIN**, portador do RG nº 40.568.353-4-SSP/SP, inscrito no CPF sob nº 312.933.248-09, brasileiro, solteiro, maior, consultor técnico, domiciliado na cidade de Birigüi (SP), e residente na rua Francisco Sanches Figueira, n.624, Jardim Popi; **DIEGO DE ASSIS SILVEIRA**, portador do RG nº 46.860.671-3-SSP/SP, inscrito no CPF sob nº 383.810.808-60, brasileiro, solteiro, maior, coordenador de licitações, domiciliado nesta cidade de São José do Rio Preto (SP), e residente na rua Adib Buchala, n.150 - apto.B:53, Vila São João; e, **FLAVIA BASTOS VALVASSORI**, portadora do RG nº 22.349.473-2-SSP/SP, inscrita no CPF sob nº 202.687.378-00, brasileira, solteira, maior, supervisora administrativa, domiciliada na cidade de Monte Aprazível (SP), e residente na rua Tiradentes, n.1780, Jardim Europa; a quem confere os poderes para **isoladamente, independentemente da ordem de nomeação**, possam representá-la junto aos órgãos públicos federais, estaduais, municipais, autarquias, fundações, sociedades de economia mista, dentre outros entes de Direito Público e/ou Privado, concedendo-lhe poderes de foro geral e específico, a fim de que os outorgados possam apresentar e assinar lances e

Rua Voluntários De São Paulo 3229 Centro - Sao Jose Do Rio Preto, SP
Fone: 17-3222-0360



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

VALIDO EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL, QUANTO À AUTENTICAÇÃO, RASURA OU EMENDA, ANULADA ESTE DOCUMENTO

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/5778130122251393453>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 5778130122251393453-1
Data: 13/01/2022 09:15:39
Valor Total do Ato: R\$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMK55832-WKD3;



Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 • cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

Válber Azevedo de M. Cavalcanti
Titular



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em quinta-feira, 13 de janeiro de 2022 09:33:04 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevedo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado de São Paulo

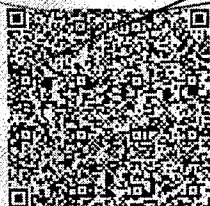
1º Traslado

Protocolo:- 323135 Livro:- 1161 Página:- 306

lances verbais, retirar editais, apresentar e assinar propostas, apresentar e assinar declarações, apresentar e assinar defesa, assinar atas, assinar contratos, bem como tomar a decisão de interpor e/ou renunciar a recursos e assina-los, prestar esclarecimentos, receber notificações em nome da outorgante, defendendo seus interesses em todo o processo licitatório, podendo inclusive substabelecer a outrem no todo ou em parte os poderes em questão. TENDO A PRESENTE PROCURAÇÃO VALIDADE DE DOIS (02) ANOS A CONTAR DESTA DATA. - E de como assim, disse do que dou fé, lavrei este instrumento que sendo-lhes lido em voz alta, aceitam e assinam na forma declarada. Lavrada 12 de janeiro de 2022, às 10:15 dez horas e quinze minutos. Pago desta, R\$ 162,60 ao Tabelião; R\$ 46,22 de emolumentos do Estado; R\$ 31,63 à SEFAZ; R\$8,13 ao Município; R\$ 8,56 ao Registro Civil; R\$ 11,16 ao Tribunal da Justiça; R\$7,81 ao Min. Público ; R\$ 1,63 para a SANTA CASA, Totalizando o valor de R\$ 277,74, por verba, do que dou fé. Eu, (a) CLAYTON DOS SANTOS SÓNEGO, Escrevente Autorizado, escrevi. Eu (a) VALDENIR GUALDINO DE PAULA, Substituto do Tabelião, subscrevi, (a.a) ELLEN KARINA MASSI VILELA, GERSON LUIZ OSÓRIO VILELA. Nada mais. Traslada em seguida, do que dou fé. Eu, ~~OSÓRIO VILELA~~ VALDENIR GUALDINO DE PAULA), Substituto do Tabelião, a conferi, subscrevo, dou fé e assino em público e raso.

EM TESTEMUNHO _____ DA VERDADE.

VALDENIR GUALDINO DE PAULA
Substituto do Tabelião



2.º TABELIÃO DE NOTAS
Valdenir Gualdino de Paula
Terceiro Substituto do Tabelião
São José do Rio Preto, SP

Selo Digital: 1238851PR00323135001PR22H, Emolumentos: R\$162,60, Ao Estado: R\$46,22, Secretaria da Fazenda: R\$31,63, ISS: R\$8,13, Registro Civil: R\$8,56, Tribunal de Justiça: R\$11,16, Min. Público: R\$7,81, Santa Casa: R\$1,63, Total: R\$277,74
Selo Digital Traslado do Ato: 1238851TR00323135002PR227

Advertência: Este documento contém dados pessoais que consistem em arquivo público passível de conhecimento pelo presente traslado ou certidão, ficando o portador responsável civil e criminalmente pelo uso indevido das informações aqui contidas, nos termos da Lei Federal 13.708/2018 (LGPD) e Provimento CG 23/2020.

2.º TABELIÃO DE NOTAS
Clayton dos Santos Sonego
Escrevente Autorizado
S. J. DO RIO PRETO - SP

[Handwritten signature]

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/57781301222251393453>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 57781301222251393453-2
Data: 13/01/2022 09:15:39
Valor Total do Ato: R\$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMK55833-Z2BG;



Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Beirão dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-3404 - cartorio@azevedobastos.net.br
<https://azevedobastos.net.br>

Valber Azevedo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em quinta-feira, 13 de janeiro de 2022 09:33:04 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevedo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutela/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa SOQUIMICA LABORATORIOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa SOQUIMICA LABORATORIOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a SOQUIMICA LABORATORIOS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **13/01/2022 10:42:04 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa SOQUIMICA LABORATORIOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

¹**Código de Autenticação Digital:** 57781301222251393453-1 a 57781301222251393453-2

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ Nº 003/2014 e Provimento CNJ Nº 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bd16609106e117650a88f82cc207f578df161c1ef867e734475657fcd2e51ee2f1bfd4e4a157203d2401beee6cd903d1eca7be8306ecc3f5fa30ff2c41e64fa7b



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória - Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.



Handwritten signatures and initials, including a large signature and the number 8.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	07.415.627/0001-52	Autorização	8.02.880-9
Produto	LANCETA MEDISAFE® SOLO		

Modelo Produto Médico

MediSafe® Solo 23G

MediSafe® Solo 28G

MediSafe® Solo 29G

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	01. Instruções de Uso - Lanceta Medisafe® Solo - Rev. 00.pdf	2522615/21-1 - 29/06/2021 - 03:55

Nome Técnico	Lancetas
Registro	80288090069
Processo	25351.349509/2013-01
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: HTL STREFA SA - POLÔNIA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



CLASSE : IV
80992 - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia IMPORTADO
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
LACI VOLTOLINI DE SOUZA CRUZ 8.09066-2
BOCAL PARA ESPIROMETRIA 25351.326905/2013-44
BOCAL PARA ESPIROMETRIA DESCARTÁVEL INEAXPAPER
FABRICANTE : LACI VOLTOLINI DE SOUZA CRUZ - BRASIL
65MM X 9MM X 11MM 65MM X 9,5MM X 11,5MM 65MM X 10MM X 12MM 65MM X 10,5MM X 12,5MM 65MM X 11MM X 13MM 65MM X 11,5MM X 13,5MM 65MM X 12MM X 14MM 65MM X 12,5MM X 14,5MM 65MM X 13MM X 15MM 65MM X 13,5MM X 15,5MM 65MM X 14MM X 16MM 65MM X 14,5MM X 16,5MM 65MM X 15MM X 17MM 65MM X 15,5MM X 17,5MM 65MM X 16MM X 18MM 65MM X 16,5MM X 18,5MM 65MM X 17MM X 19MM 65MM X 17,5MM X 19,5MM 65MM X 18MM X 20MM 65MM X 18MM X 20,5MM 65MM X 19MM X 21MM 65MM X 19,5MM X 21,5MM 65MM X 20MM X 22MM 65MM X 20,5MM X 22,5MM 65MM X 21MM X 23MM 65MM X 21,5MM X 23,5MM 65MM X 22MM X 24MM 65MM X 22,5MM X 24,5MM 65MM X 23MM X 25MM 65MM X 23,5MM X 25,5MM 65MM X 24MM X 26MM 65MM X 24,5MM X 26,5MM 65MM X 25MM X 27MM 65MM X 25,5MM X 27,5MM 65MM X 26MM X 28MM 65MM X 26,5MM X 28,5MM 65MM X 27MM X 29MM 65MM X 27,5MM X 29,5MM 65MM X 28MM X 30MM 65MM X 28,5MM X 30,5MM 65MM X 29MM X 31MM 65MM X 29,5MM X 31,5MM 65MM X 30MM X 32MM 65MM X 30,5MM X 32,5MM 65MM X 31MM X 33MM 65MM X 31,5MM X 33,5MM 65MM X 32MM X 34MM 65MM X 32,5MM X 34,5MM 65MM X 33MM X 35MM 65MM X 33,5MM X 35,5MM 65MM X 34MM X 36MM 65MM X 34,5MM X 36,5MM 65MM X 35MM X 37MM 65MM X 35,5MM X 37,5MM 65MM X 36MM X 38MM 65MM X 36,5MM X 38,5MM 65MM X 37MM X 39MM 65MM X 37,5MM X 39,5MM 65MM X 38MM X 40MM 65MM X 38,5MM X 40,5MM
CLASSE : I
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
MÉDICA BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME 8.09371-5
Seringas Descartáveis 25351.322299/2013-56
SOL-CARE NO GAP SERINGA DE SEGURANÇA REFRÁTIL
FABRICANTE : SHANGHAI KINDLY DEVELOPMENT GROUP CO. LTD. - CHINA
CLASSE : II
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
Seringas Descartáveis 25351.322700/2013-91
SOL-CARE NO GAP SERINGA DE SEGURANÇA REFRÁTIL COM AGULHA
FABRICANTE : SHANGHAI KINDLY DEVELOPMENT GROUP CO. LTD. - CHINA
CLASSE : II
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
Seringas Descartáveis 25351.323042/2013-51
SOL-CARE SERINGA DE SEGURANÇA REFRÁTIL COM CAPA PROTETORA
FABRICANTE : SHANGHAI KINDLY ENTERPRISE DEVELOPMENT GROUP CO. LTD. - CHINA
CLASSE : II
8001 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
Seringas Descartáveis 25351.323022/2013-79
SOL-JECT SERINGA DE SEGURANÇA COM AGULHA
FABRICANTE : SHANGHAI KINDLY ENTERPRISE DEVELOPMENT GROUP CO. LTD. - CHINA
CLASSE : II
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
Seringas Descartáveis 25351.323028/2013-82
SOL-CARE U-GAP SERINGA DE SEGURANÇA REFRÁTIL PARA INSULINA U-100 COM AGULHA FIXA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/intercedido.html>, pelo código 10102013092300086

FABRICANTE : SHANGHAI KINDLY ENTERPRISE DEVELOPMENT GROUP CO. LTD. - CHINA
DISTRIBUIDOR : SHANGHAI KINDLY ENTERPRISE DEVELOPMENT GROUP CO. LTD. - CHINA
CLASSE : II
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
MONTSERRAT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA 8.01530-3
Instrumentos cirúrgicos 25351.305841/2013-13
INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS ARTICULADOS NÃO CORTANTES EM TITÂNIO
FABRICANTE : PHILIPS & JONES (SURGICAL) PVT. LTD. - PAQUISTÃO
Afastador abreboça dingman com duas válvulas; Abaixador de língua dingman; Afastador abreboça jennings; Afastador abreboça oringer; Abridor de boca mcivor com e sem sucção c3 laminas; Afastador vertebral eloward; Afastador vertebral inge; Afastador eloward pala x girar; Afastador eloward - palas internas; Afastador beckman adson; Afastador vickers com pala; Afastador collin baby; Afastador retal alan-parks; Afastador de manubria obwegeser; Afastador logan com ajuste; Afastador buckley; Afastador alm; Afastador scalp contour; Afastador anderson-adson; Afastador weilanier; Afastador de costelas finochietto; Afastador para costelas burford; Afastador de costelas custaneda; Afastador de costelas haught; Afastador de costelas mono-fivaloro; Afastador de costelas finochietto baby; Afastador de costelas de bailey; Afastador para raiz de nervos scoville; Afastador toraxico mercedes; Afastador toraxico ima; Produto: Aproximador Compositivo: Liga ASTM F136 /Aproximador de costelas sellors;
Aproximador de costelas bailey-baby; Aproximador de costelas bailey
Produto: Compasso Compositivo: Liga ASTM F136 /Compasso para mama; Compasso castroviejo; Compasso castroviejo-epker; Compasso com gancho /Produto: Dilatador Compositivo: Liga ASTM F136 /Dilatador aortico tubos; Dilatador aortico coolley; Dilatador simis e3 ramos /Produto: Espéculo Compositivo: Liga ASTM F136 /Espéculo nasal hartmann-halle; Espéculo nasal killian; Espéculo nasal cotile; Espéculo retal simis; Espéculo de collin pyrigem; Espéculo de collin vaginal /Espéculo de maitani retal trivariate /Produto: Forçeps Compositivo: Liga ASTM F136 /Forçeps obstetrico kleland; Forçeps obstetrico piper; Forçeps obstetrico braun /Produto: Clamp Compositivo: Liga ASTM F136 /Clamp bulldog biemer-muller; Clamp bulldog de bailey-satinsky-curva Z; Clamp bulldog glover /Produto: Pinça Compositivo: Liga ASTM F136 /Pinça para língua young; Pinça alita desfilada; Pinça alita serrilhada; Pinça allis baby /Pinça babcock; Pinça bacrhoffs; Pinça cheron; Pinça clamp aortica de bailey; Pinça clamp aortica dietrich; Pinça clamp aortica ochsner; Pinça clamp piroumquies lecs; Pinça clamp para anastomose de bailey lambert-bay; Pinça clamp para anastomose coolley-derra; Pinça clamp para anastomose de bailey-beck; Pinça clamp para anastomose derra; Pinça clamp para anastomose glover; Pinça clamp para anastomose-torxica de bailey; Pinça clamp para anastomose-aortica lambert-bay; Pinça clamp para aneurisma de bailey; Pinça clamp para aneurisma de bailey-hinsson
Produto: Afastador Compositivo: Liga ASTM F136 /Afastador abreboça heister; Afastador abreboça obwegeser; Afastador abreboça moil; Afastador abreboça denhart; Afastador abreboça roser-koenig; Afastador abreboça kilner doughly - suporte no peito; Afastador abreboça kilner doughly - completo; Abaixador de língua mcivor
CLASSE : I
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA 1.03068-4
IMPLANTE 25351.089391/2013-41
ARI
FABRICANTE : K2M, Inc. - ESTADOS UNIDOS
CLASSE : III
80092 - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia IMPORTADO
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
Sistema anterior de coluna para fixação intersomática 25351.234148/2013-35
SISTEMA DE FIXAÇÃO K2M
CLASSE : III
80096 - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia IMPORTADO
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
PROTEC EXPORT INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA 8.04351-4
Conjunto Para Anestesia 25351.153861/2013-47
CIRCUITO DE ANESTESIA BARAKA PROTEC

FABRICANTE : PROTEC EXPORT INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
CLASSE : II
8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA ME 8.03561-3
Instrumentos cirúrgicos 25351.694021/2012-12
KIT CÂNULA PARA CIRURGIA ENDOSCÓPICA DE ATM
FABRICANTE : RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA ME - BRASIL
KIT CÂNULA PARA CIRURGIA ENDOSCÓPICA DE ATM - 001.
CLASSE : II 80356130065
8419 - Refinição de Publicação em Produtos para Saúde - ANVISA
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
Subíton Brasil Produtos Medicos Ltda 8.08024-1
CIMENTO CIRÚRGICO PARA VERTEBROPLASTIA SUBITON
CLASSE : IV
80092 - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia IMPORTADO
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
Cimento Osseo 25351.227592/2013-84
CIMENTO CIRÚRGICO PARA CIFOPLASTIA SUBITON
CLASSE : IV
80092 - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia IMPORTADO
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>
TECHNICARE INSTRUMENTAL CIRURGICO LTDA 1.02105-5
Dispositivo de espaçamento interomósteo de substituição discal 25351.212821/2013-95
GAIOLA CERVICAL CERV-X?Y
FABRICANTE : ULRICH GMBH & CO.KG. - ALEMANHA
CLASSE : III
80092 - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia IMPORTADO
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.555, DE 20 DE SETEMBRO DE 2013

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011 e a Portaria GM/MS nº 377 de 29 de março de 2012 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro, Cadastro e o Cadastroamento dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NÚMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(OES)
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0
HEMOGLOBINA 25351.275981/2013-52
Hemoglobina 1lc Calibrators
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS
2 x 1,6 mL
CLASSE : II 80146501856
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
HEMOGLOBINA 25351.275983/2013-17
Hemoglobina A1c Controls
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS
2 x 1,0 mL
CLASSE : II 80146501857
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
ALEXANDRE ASSUNÇÃO BASTOS ME 8.04136-2

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

2

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA		
CNPJ	23.552.212/0001-87	Autorização	8.14.140-2
Produto	Accu-Chek Active		

Apresentação/Modelo

1 frasco com 10 tiras
1 frasco com 25 tiras
1 frasco com 50 tiras
2 frascos com 50 tiras

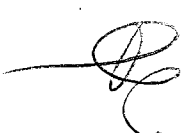
Nome Técnico	AUTOTESTE PARA GLICOSE
Registro	81414020030
Processo	25351.369277/2017-88
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	24/06/2023



FABRICANTE : Roche Diabetes Care GmbH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 ACCU-CHEK MULTICLIX
 ACCU-CHEK SOFTCLIX PRO
 ACCU-CHEK SOFTCLIX PRO
 CLASSE : II 81414020000
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 DISPOSITIVO PARA INFUSÃO 25351.369187/2017-95
 ACCU-CHEK FLEXLINK
 FABRICANTE : UNOMEDICAL A/S - DINAMARCA
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GmbH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICA GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek FlexLink I 6/60 / Accu-Chek FlexLink I 6/80 / Accu-Chek FlexLink Canula 6 / Accu-Chek FlexLink pack of two 6/60
 CLASSE : II 81414020001
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 AUTOTESTE PARA GLICOSE 25351.369237/2017-17
 ACCU-CHEK PERFORMA CONTROL
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 Control 1 (1 x 2,5 mL) e Control 2 (1 x 2,5mL)
 CLASSE : III 81414020010
 80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados
 Instrumento autoteste para glicose 25351.369275/2017-20
 ACCU-CHEK PERFORMA COMBO
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GmbH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 1 glicosímetro
 CLASSE : III 81414020020
 80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados
 AUTOTESTE PARA GLICOSE 25351.369277/2017-20
 Accu-Chek Active
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 1 faixa com 25 tiras
 1 faixa com 40 tiras
 1 faixa com 50 tiras
 CLASSE : III 81414020030
 80078 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados em família
 AUTOTESTE PARA CORPOS CETÔNICOS E GLICOSE 25351.371989/2017-18
 DIABETESTEST 3008
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 50 tiras teste
 CLASSE : III 81414020031
 80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados
 AUTOTESTE PARA GLICOSE 25351.372006/2017-02
 ACCU-CHEK ACTIVE CONTROL GLICOSE
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 Solução de Controle 2 (Intervalo Hiperglicêmico)
 CLASSE : III 81414020032
 80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados
 Instrumento autoteste para glicose 25351.372041/2017-38
 ACCU-CHEK PERFORMA NANO
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 ACCU-CHEK PERFORMA NANO
 CLASSE : III 81414020033
 80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados
 DISPOSITIVO PARA INFUSÃO 25351.369211/2017-19
 Accu-Chek TenderLink
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek TenderLink Canula 13> Accu-Chek TenderLink Canula 17> Accu-Chek TenderLink I 13/110> Accu-Chek TenderLink I 13/80> Accu-Chek TenderLink I 13/60> Accu-Chek TenderLink I 17/110> Accu-Chek TenderLink I 17/60> Accu-Chek TenderLink I 17/60> Accu-Chek TenderLink I 17/80> Accu-Chek TenderLink II 13/110> Accu-Chek TenderLink II 13/60> Accu-Chek TenderLink II 13/60> Accu-Chek TenderLink II 17/110> Accu-Chek TenderLink II 17/60> Accu-Chek TenderLink II 17/80>
 CLASSE : II 81414021668
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 Sistema de Infusão 25351.369210/2017-83
 Accu-Chek Insight Flex
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek® Insight Flex 6/40 10p A; Accu-Chek® Insight Flex 6/70 10p A; Accu-Chek® Insight Flex 6/100 10p A; Accu-Chek® Insight Flex 8/40 10p A; Accu-Chek® Insight Flex 8/70 10p A; Accu-Chek® Insight Flex 8/100 10p A; Accu-Chek® Insight Flex 10/40 10p A;

Accu-Chek® Insight Flex 10/70 10p A; Accu-Chek® Insight Flex 10/100 10p A; Accu-Chek® Insight Flex Po2 8/70 2p A. Peças de reposição: Accu-Chek® Insight Flex Can. 6 10p A; Accu-Chek® Insight Flex Can. 8 10p A; Accu-Chek® Insight Flex Can.10 10p A.
 CLASSE : II 81414021669
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 Lancetador 25351.369215/2017-19
 Accu-Chek FastClix Lancetador
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek FastClix Device
 Accu-Chek FastClix AST
 CLASSE : II 81414021670
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 Sistema de Infusão 25351.369219/2017-25
 Accu-Chek FlexLink
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GmbH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 ACCU-CHEK FLEXLINK I 8/30; ACCU-CHEK FLEXLINK I 8/60; ACCU-CHEK FLEXLINK I 8/80; ACCU-CHEK FLEXLINK I 8/110; ACCU-CHEK FLEXLINK I 10/30; ACCU-CHEK FLEXLINK I 10/60; ACCU-CHEK FLEXLINK I 10/80; ACCU-CHEK FLEXLINK I 10/110; Peças de reposição: ACCU-CHEK FLEXLINK CÂNULA 8MM; ACCU-CHEK FLEXLINK CÂNULA 10MM;
 CLASSE : II 81414021671
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 Lancetador 25351.369231/2017-46
 ACCU-CHEK FASTCLIX LANCETADOR
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GmbH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICA GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek FastClix Kit NON-UE
 Accu-Chek FastClix M1 bulk 100
 Accu-Chek FastClix AST
 CLASSE : II 81414021672
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 Instrumento autoteste para glicose 25351.369272/2017-42
 MONITOR DE GLICÊMIA ACCU-CHEK (FOTOMETRO)
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 ACCU-CHEK Active, ACCU-CHEK Compact e ACCU-CHEK Go, ACCU-CHEK Active (GC)
 CLASSE : III 81414021673
 80078 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados em família
 Instrumento autoteste para glicose 25351.372043/2017-96
 Accu-Chek Performa
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GmbH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek Performa
 CLASSE : III 81414021674
 80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados
 DISPOSITIVO PARA INFUSÃO 25351.369191/2017-42
 ACCU-CHEK FLEXLINK
 FABRICANTE : UNOMEDICAL A/S - DINAMARCA
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GmbH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICA GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek FlexLink 8/100 / Accu-Chek FlexLink 8/110 / Accu-Chek FlexLink 10/80 / Accu-Chek FlexLink 10/60 / Accu-Chek FlexLink 10/100 / Accu-Chek FlexLink 10/110 / Accu-Chek FlexLink 8/80 / Accu-Chek FlexLink 8/60 / Accu-Chek FlexLink 8/30 / Accu-Chek FlexLink 8/10 / Accu-Chek FlexLink 8/70 / Accu-Chek FlexLink 10 / Accu-Chek LinkAssist
 CLASSE : II 81414021675
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 Lancetas 25351.369192/2017-71
 Família Lancetas Accu-Chek Safe T Pro
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GmbH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 Código 3603539200 - Accu-Chek Safe T Pro Plus; Código 5898662200 - Accu-Chek Safe T Pro Uno; Código 5888662150 - Accu-Chek SafeT Pro Uno.
 CLASSE : II 81414021676
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 Sistema de Infusão 25351.369207/2017-55
 Accu-Chek Insight Adapter & Tube
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GmbH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 40 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 70 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 100 10p A.
 CLASSE : II 81414021677
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA 1.02874-1
 Lancetas 25351.031426/2003-15
 LANCETA ACCU-CHEK
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek Multiclix
 Accu-Chek Softclix
 Accu-Chek Softclix XL
 CLASSE : II 10287410242
 80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
 Sistema de Infusão 25351.091882/2010-04
 SISTEMA DE INFUSÃO DE INSULINA
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 ACCU-CHEK SPIRIT
 ACCU-CHEK SPIRIT COMBO
 CLASSE : III 10287410883
 80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro por Transferência de Titularidade
 AUTOTESTE PARA GLICOSE 25351.562639/2010-14
 ACCU-CHEK Performa
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 100 testes (10 tiras)
 100 testes (2x50 tiras)
 25 testes (25 tiras)
 50 testes (50 tiras)
 CLASSE : III 10287410897
 80083 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
 DISPOSITIVO PARA INFUSÃO 25351.374201/2010-37
 ACCU-CHEK FLEXLINK PLUS
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE AG - SUÍÇA
 Accu-Chek FlexLink Plus 6/40/ Accu-Chek FlexLink Plus 6/70/ Accu-Chek FlexLink Plus 6/100/ Accu-Chek FlexLink Plus 8/40/ Accu-Chek FlexLink Plus 8/70/ Accu-Chek FlexLink Plus 8/100/ Accu-Chek FlexLink Plus 10/40/ Accu-Chek FlexLink Plus 10/70/ Accu-Chek FlexLink Plus 10/100/ Accu-Chek FlexLink Plus Canula 6/ Accu-Chek FlexLink Plus Canula 8/ Accu-Chek FlexLink Plus Canula 10/ Accu-Chek FlexLink Plus Infusion Set 8/70/ Accu-Chek LinkAssisPlus
 CLASSE : II 10287410934
 80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
 Instrumento autoteste para glicose 25351.112457/2013-94
 ACCU-CHEK ACTIVE
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GmbH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 ACCU-CHEK ACTIVE
 CLASSE : III 10287411023
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
 Instrumento autoteste para glicose 25351.212540/2014-34
 ACCU-CHEK PERFORMA CONNECT
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GmbH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 ACCU-CHEK PERFORMA CONNECT
 CLASSE : III 10287411061
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
 Sistema de Infusão 25351.236827/2014-03
 Accu-Chek FlexLink
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GmbH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek FlexLink pack of two 2pts
 CLASSE : II 10287411063
 80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
 DISPOSITIVO PARA INFUSÃO 25351.274190/2014-30
 Accu-Chek Tender Link
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GmbH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek Tender Link pack of two 2pts
 CLASSE : II 10287411064
 80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
 Sistema de Infusão 25351.399884/2015-13
 SISTEMA DE INFUSÃO DE INSULINA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek Insight
 CLASSE : III 10287411115
 80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro por Transferência de Titularidade
 Instrumento autoteste para glicose 25351.662339/2015-94
 ACCU-CHEK PERFORMA INSIGHT
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 ACCU-CHEK PERFORMA INSIGHT
 CLASSE : III 10287411128
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
 Lancetas 25351.274183/2014-01
 Accu-Chek FastClix Lanceta
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GmbH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 05981174001 - Accu-Chek FastClix 102 lancetas; 0598131000 - Accu-Chek FastClix 24 lancetas; 06533230001 - Accu-Chek FastClix 204 lancetas; 06436072001 - Accu-Chek FastClix 6 lancetas Drum.





RESOLUÇÃO - RE Nº 2.278, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a Transferência de Titularidade de Registro ou Cadastro e por consequente, cancelar o Registro ou Cadastro dos Produtos para Saúde na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NÚMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)

ANSELL BRAZIL LTDA 8.14961-9
Luvas Cirúrgicas 25351.443885/2017-35
luva cirúrgica sintética gammex non latex pi
FABRICANTE : ANSELL N. P SDN BHD - MALÁSIA

5.5
6.0
6.5
7.0
7.5
8.0
8.5
9.0
CLASSE : I 81496190000

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Luvas Cirúrgicas 25351.443903/2017-89
Encore Latex Textured
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA

6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.
CLASSE : II 81496190001
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.443905/2017-78
SCALPEL DISARMER

FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 81496190002
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.443948/2017-53
Z-FRICTION DRAPE

FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 81496190003
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Luvas Cirúrgicas 25351.443956/2017-08
LUVAS CIRÚRGICA SINTÉTICA GAMMEX NON LATEX

FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
CLASSE : II 81496190004
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Cabo 25351.443978/2017-60
CHANGE-A-BLADE

FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2200L - Change-A-Blade cabo número 3 longo;
2200 - Change-A-Blade cabo número 3;
2204 - Change-A-Blade cabo número 4.
CLASSE : I 81496190005

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Bisturi Descartavel 25351.443997/2017-96
BISTURI CIRÚRGICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

2210N - Cabo número 3 e lâmina número 10 2210L - Cabo número 3 longo e lâmina número 10 2211N - Cabo número 3 e lâmina número 11 2211L - Cabo número 3 longo e lâmina número 11 2215N - Cabo número 3 com lâmina número 15 2215L - Cabo número 3 longo com lâmina número 15 2220N - Cabo número 4 com lâmina número 20
CLASSE : II 81496190006

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
BLAU FARMACÊUTICA S.A. 8.01469-4
Preservativos Masculinos 25351.435560/2017-16
PRESERV@ EXTRA ULTRA LUB
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Largura nominal de 56mm; liso; lubrificado; transparente. Sachês contendo de 01 a 12 unidades do produto.
CLASSE : III 80146940026

80061 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Registro de material de uso em saúde

Preservativos Masculinos 25351.435577/2017-15
PRESERV@ REFRESH
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Preservativo de 53 mm com aroma de menta.
CLASSE : III 80146940027

80061 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Registro de material de uso em saúde

FÁBRICA DE ARTEFATOS DE LATEX BLOWTEX LTDA 1.01647-1
Luvas Cirúrgicas 25351.309844/2012-31
Encore Latex Textured
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA

6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.
CLASSE : II 10164710057
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Cabo 25351.255833/2013-27
CHANGE-A-BLADE

FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2200L - Change-A-Blade cabo número 3 longo;
2200 - Change-A-Blade cabo número 3;
2204 - Change-A-Blade cabo número 4.
CLASSE : I 10164710059

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Bisturi Descartavel 25351.317256/2013-14
BISTURI CIRÚRGICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

2210N - Cabo número 3 e lâmina número 10 2210L - Cabo número 3 longo e lâmina número 10 2211N - Cabo número 3 e lâmina número 11 2211L - Cabo número 3 longo e lâmina número 11 2215N - Cabo número 3 com lâmina número 15 2215L - Cabo número 3 longo com lâmina número 15 2220N - Cabo número 4 com lâmina número 20
CLASSE : II 10164710060

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Luvas Cirúrgicas 25351.621792/2013-56
LUVAS CIRÚRGICA SINTÉTICA GAMMEX NON LATEX
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA

CLASSE : II 10164710062
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Luvas Cirúrgicas 25351.843961/2016-25
luva cirúrgica sintética gammex non latex pi
FABRICANTE : ANSELL N. P SDN BHD - MALÁSIA

6.0
6.5
7.0
7.5
8.0
8.5
9.0
CLASSE : I 10164710068

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.178669/2013-27
Z-FRICTION DRAPE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

CLASSE : I 10164719004
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.197860/2013-87
SCALPEL DISARMER
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

CLASSE : I 10164719005
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
preserv s.a. 8.08563-2
Preservativos Masculinos 25351.496955/2014-14
PRESERV@ EXTRA ULTRA LUB

FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Largura nominal de 56mm; liso; lubrificado; transparente. Sachês contendo de 01 a 12 unidades do produto.
CLASSE : III 80856320001

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Preservativos Masculinos 25351.570854/2015-48
PRESERV@ REFRESH
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Preservativo de 53 mm com aroma de menta.
CLASSE : III 80856320002

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

CLASSE : III 81414021678
80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados Sistema de Infusão 25351.372057/2017-14
Accu-Chek FlexLink

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GmbH - ALEMANHA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Accu-Chek FlexLink pack of two 2pots
CLASSE : II 81414021679

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Instrumento autoteste para glicose 25351.373059/2017-70
ACCU-CHEK PERFORMA INSIGHT
FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA

CLASSE : III 81414021686
80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados AUTOTESTE PARA GLICOSE 25351.373061/2017-79
ACCU-CHEK Performa

FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
100 testes (10 tiras)
100 testes (2x50 tiras)
25 testes (25 tiras)
50 testes (50 tiras)

CLASSE : III 81414021687
80078 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados em família
Instrumento autoteste para glicose 25351.373063/2017-27
ACCU-CHEK ACTIVE

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GmbH - ALEMANHA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
ACCU-CHEK ACTIVE
Accu-Chek MultiRx

CLASSE : III 81414021688
80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados Lançetas 25351.372071/2017-93
LANCETA ACCU-CHEK
FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA

CLASSE : II 81414021689
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
DISPOSITIVO PARA INFUSÃO 25351.372073/2017-41
ACCU-CHEK FLEXLINK PLUS

FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE AG - SUÍÇA
Accu-Chek FlexLink Plus 6/100/ Accu-Chek FlexLink Plus 8/100/ Accu-Chek FlexLink Plus 8/70/ Accu-Chek FlexLink Plus 10/100/ Accu-Chek FlexLink Plus 10/100/ Accu-Chek FlexLink Plus Cannula 6/ Accu-Chek FlexLink Plus Cannula 8/ Accu-Chek FlexLink Plus Cannula 10/ Accu-Chek FlexLink Plus Infusion Set 8/70/ Accu-Chek LinkAssistPlus

CLASSE : II 81414021690
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
DISPOSITIVO PARA INFUSÃO 25351.372069/2017-94
Accu-Chek Tender Link

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GmbH - ALEMANHA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
Accu-Chek Tender Link pack of two 2pots
CLASSE : II 81414021691

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Lancetas 25351.372085/2017-11
Accu-Chek FastClix Lanceta

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GmbH - ALEMANHA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
05981174001 - Accu-Chek FastClix 102 lancetas; 0598131000 - Accu-Chek FastClix 24 lancetas; 06533230001 - Accu-Chek FastClix 204 lancetas; 06436072001 - Accu-Chek FastClix 6 lancetas Drum.
CLASSE : II 81414021692

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Sistema de Infusão 25351.372101/2017-75
SISTEMA DE INFUSÃO DE INSULINA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Accu-Chek Insight
CLASSE : III 81414021693

80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Registro de Produto
Sistema de Infusão 25351.372131/2017-64
SISTEMA DE INFUSÃO DE INSULINA
FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA

NHA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
ACCU-CHEK SPIRIT
ACCU-CHEK SPIRIT COMBO
CLASSE : III 81414021694

80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Registro de Produto
Lancetador 25351.369165/2017-00
LANCETADORES ACCU-CHEK

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA		
CNPJ	23.552.212/0001-87	Autorização	8.14.140-2
Produto	ACCU-CHEK ACTIVE		

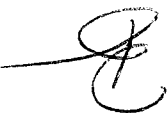
Modelo Produto Médico

Acu-Chek Active – Monitor GU Projeto Aeon (Com entrada de chip)

Acu-Chek Active – Monitor GU Projeto Infinity (Sem entrada de chip)

Nome Técnico	Instrumento autoteste para glicose
Registro	81414021688
Processo	25351.373063/2017-27
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">• FABRICANTE: Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA• FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	09/09/2023

[Voltar](#)





RESOLUÇÃO - RE Nº 2.278, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a Transferência de Titularidade de Registro ou Cadastro e por consequente, cancelar o Registro ou Cadastro dos Produtos para Saúde na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)

ANSELL BRAZIL LTDA 8.14961-9
Luvas Cirúrgicas 25351.443983/2017-35
luva cirúrgica sintética gammex non latex pi
FABRICANTE : ANSELL N. P SDN BHD - MALÁSIA
5.5
6.0
6.5
7.0
7.5
8.0
8.5
9.0
CLASSE : I 81496190000
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Luvas Cirúrgicas 25351.443903/2017-89
Encore Latex Textured
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9
CLASSE : II 81496190001
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.443905/2017-78
SCALPEL DISARMER
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 81496190002
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.443948/2017-53
Z-FRICTION DRAPE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 81496190003
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Luvas Cirúrgicas 25351.443956/2017-08
LUVA CIRÚRGICA SINTÉTICA GAMMEX NON LATEX
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
CLASSE : II 81496190004
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Cabos 25351.443978/2017-60
CHANGE-A-BLADE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2200L - Change-A-Blade cabo número 3 longo;
2200 - Change-A-Blade cabo número 3;
2204 - Change-A-Blade cabo número 4.
CLASSE : I 81496190005
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Bisturi Descartável 25351.443997/2017-96
BISTURI CIRÚRGICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2210N - Cabo número 3 e lâmina número 10 2210L - Cabo número 3 longo e lâmina número 10 2211N - Cabo número 3 e lâmina número 11 2211L - Cabo número 3 longo e lâmina número 11 2215N - Cabo número 3 com lâmina número 15 2215L - Cabo número 3 longo com lâmina número 15 2220N - Cabo número 4 com lâmina número 20
CLASSE : II 81496190006
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
BLAU FARMACÉUTICA S.A. 8.01469-4
Preservativos Masculinos 25351.435560/2017-16
PRESERV@ EXTRA ULTRA LUB
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA LARGURA nominal de 56mm; liso; lubrificado; transparente. Sachês contendo de 01 a 12 unidades do produto.
CLASSE : III 80146940026
80061 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Registro de material de uso em saúde

Preservativos Masculinos 25351.435577/2017-15
PRESERV@ REFRESH
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Preservativo de 53 mm com aroma de menta.
CLASSE : III 80146940027
80061 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Registro de material de uso em saúde

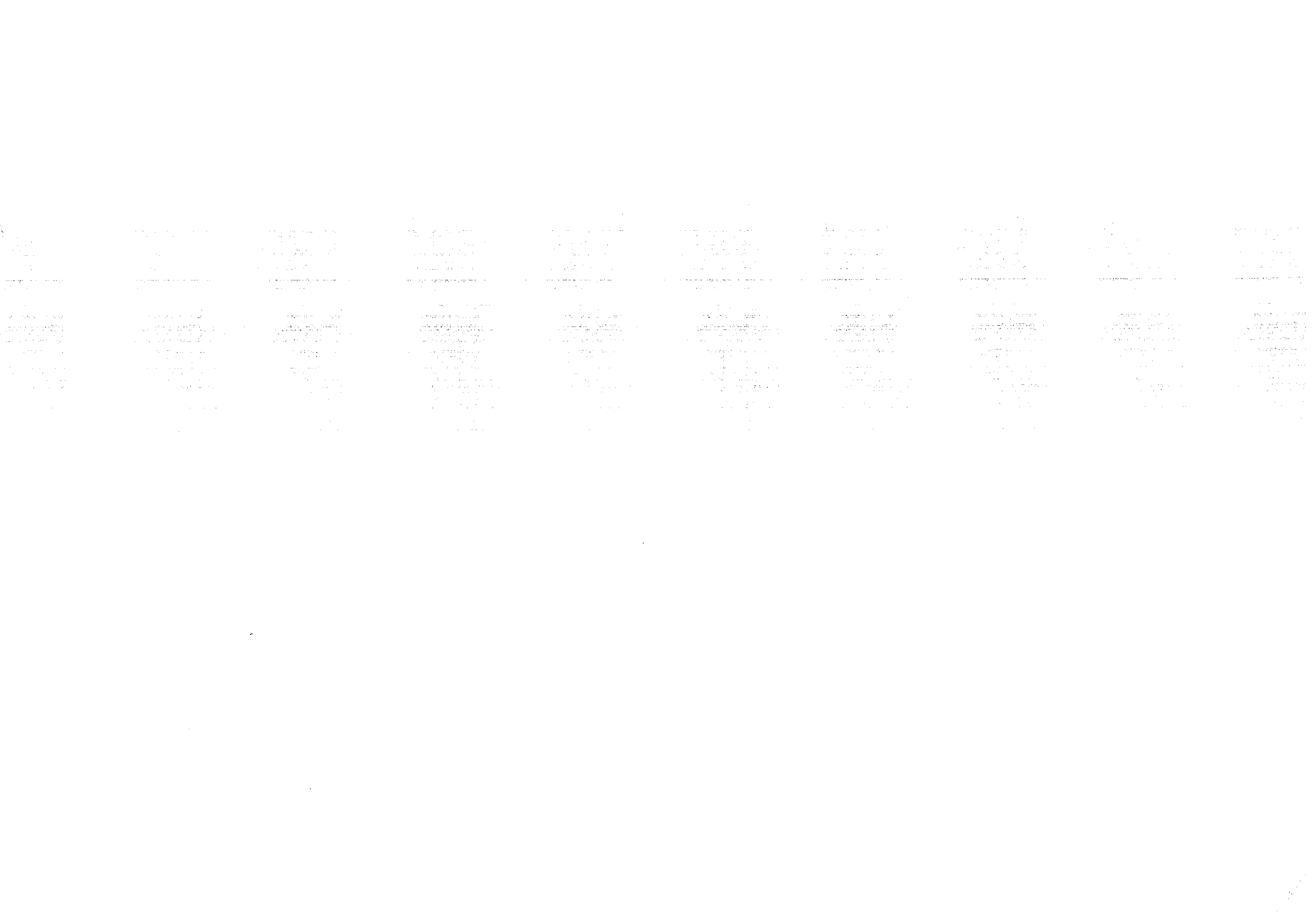
FÁBRICA DE ARTEFATOS DE LATEX BLOWTEX LTDA 1.01647-1
Luvas Cirúrgicas 25351.309844/2012-31
Encore Latex Textured
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9
CLASSE : II 10164710057
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Cabos 25351.255833/2013-27
CHANGE-A-BLADE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2200L - Change-A-Blade cabo número 3 longo;
2200 - Change-A-Blade cabo número 3;
2204 - Change-A-Blade cabo número 4.
CLASSE : I 10164710059
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Bisturi Descartável 25351.317256/2013-14
BISTURI CIRÚRGICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2210N - Cabo número 3 e lâmina número 10 2210L - Cabo número 3 longo e lâmina número 10 2211N - Cabo número 3 e lâmina número 11 2211L - Cabo número 3 longo e lâmina número 11 2215N - Cabo número 3 com lâmina número 15 2215L - Cabo número 3 longo com lâmina número 15 2220N - Cabo número 4 com lâmina número 20
CLASSE : II 10164710060

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Luvas Cirúrgicas 25351.621792/2013-56
LUVA CIRÚRGICA SINTÉTICA GAMMEX NON LATEX
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
CLASSE : II 10164710062
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Luvas Cirúrgicas 25351.843961/2016-25
luva cirúrgica sintética gammex non latex pi
FABRICANTE : ANSELL N. P SDN BHD - MALÁSIA
5.5
6.0
6.5
7.0
7.5
8.0
8.5
9.0
CLASSE : I 10164710068
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.197860/2013-27
Z-FRICTION DRAPE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 10164719004
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.197860/2013-87
SCALPEL DISARMER
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 10164719005
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

preserv s.a. 8.08563-2
Preservativos Masculinos 25351.496955/2014-14
PRESERV@ EXTRA ULTRA LUB
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA LARGURA nominal de 56mm; liso; lubrificado; transparente. Sachês contendo de 01 a 12 unidades do produto.
CLASSE : III 80856320001
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Preservativos Masculinos 25351.570854/2015-48
PRESERV@ REFRESH
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Preservativo de 53 mm com aroma de menta.
CLASSE : III 80856320002
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

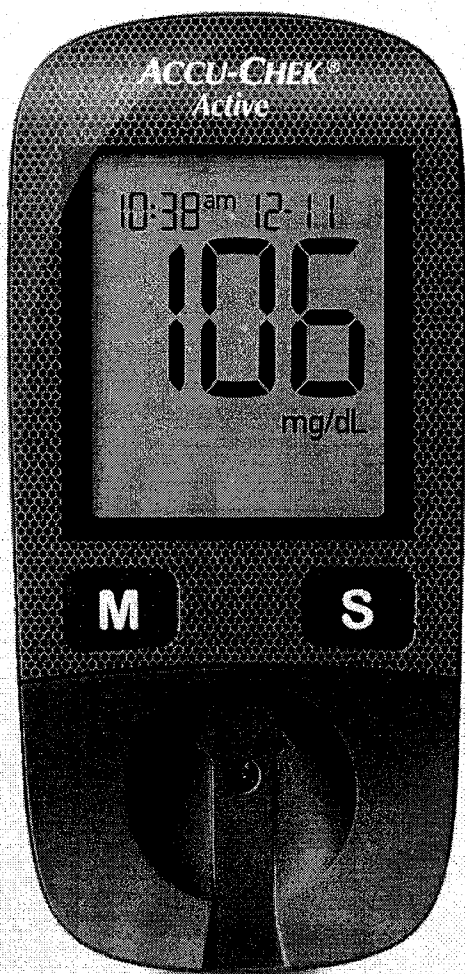
ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA 8.14140-2
Instrumento autoteste para glicose 25351.372045/2017-44
ACCU-CHEK PERFORMA CONNECT
FABRICANTE : Roche Diabetes Care GmbH - ALEMANHA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
ACCU-CHEK PERFORMA CONNECT

CLASSE : III 81414021678
80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados Sistema de Infusão 25351.372057/2017-14
ACCU-CHEK FlexLink
FABRICANTE : Roche Diabetes Care GmbH - ALEMANHA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
ACCU-CHEK FlexLink pack of two 2pts
CLASSE : II 81414021679
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Instrumento autoteste para glicose 25351.373059/2017-70
ACCU-CHEK PERFORMA INSIGHT
FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
ACCU-CHEK PERFORMA INSIGHT
CLASSE : III 81414021686
80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados AUTOTESTE PARA GLICOSE 25351.373061/2017-79
ACCU-CHEK Performa
FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
100 testes (10 tiras)
25 testes (25 tiras)
50 testes (50 tiras)
CLASSE : III 81414021687
80078 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados em família
Instrumento autoteste para glicose 25351.373063/2017-27
ACCU-CHEK ACTIVE
FABRICANTE : Roche Diabetes Care GmbH - ALEMANHA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
ACCU-CHEK ACTIVE
CLASSE : III 81414021688
80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados Lancetas 25351.372071/2017-93
LANCETA ACCU-CHEK
FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
ACCU-CHEK Softclix
ACCU-CHEK Softclix XL
CLASSE : II 81414021689
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
DISPOSITIVO PARA INFUSÃO 25351.372073/2017-41
ACCU-CHEK FLEXLINK PLUS
FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE AG - SUÍÇA
ACCU-CHEK FlexLink Plus 6/40/ Accu-Chek FlexLink Plus 6/70/ Accu-Chek FlexLink Plus 6/100/ Accu-Chek FlexLink Plus 8/40/ Accu-Chek FlexLink Plus 8/70/ Accu-Chek FlexLink Plus 8/100/ Accu-Chek FlexLink Plus 10/40/ Accu-Chek FlexLink Plus 10/70/ Accu-Chek FlexLink Plus 10/100/ Accu-Chek FlexLink Plus Canula 6/ Accu-Chek FlexLink Plus Canula 8/ Accu-Chek FlexLink Plus Canula 10/ Accu-Chek FlexLink Plus Infusion Set 8/70/ Accu-Chek LinkAssistPlus
CLASSE : II 81414021690
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
DISPOSITIVO PARA INFUSÃO 25351.372069/2017-94
ACCU-CHEK Tender Link
FABRICANTE : Roche Diabetes Care GmbH - ALEMANHA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
ACCU-CHEK Tender Link pack of two 2pts
CLASSE : II 81414021691
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Lancetas 25351.372085/2017-11
ACCU-CHEK FastClix Lanceta
FABRICANTE : Roche Diabetes Care GmbH - ALEMANHA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
05981174001 - Accu-Chek FastClix 102 lancetas; 0598131000 - Accu-Chek FastClix 24 lancetas; 06533230001 - Accu-Chek FastClix 204 lancetas; 06436072001 - Accu-Chek FastClix 6 lancetas Drum.
CLASSE : II 81414021692
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Sistema de Infusão 25351.372101/2017-75
SISTEMA DE INFUSÃO DE INSULINA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
ACCU-CHEK Insight.
CLASSE : III 81414021693
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Registro de Produto
Sistema de Infusão 25351.372313/2017-64
SISTEMA DE INFUSÃO DE INSULINA
FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
ACCU-CHEK SPIRIT
ACCU-CHEK SPIRIT COMBO
CLASSE : III 81414021694
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Registro de Produto
Lancetador 25351.369165/2017-00
LANCETADORES ACCU-CHEK



ACCU-CHEK® Active

Roche



Accu-Chek® Active Relatório de Avaliação

A vida vai bem quando você tem o controle.



Você pode contar.

ACCU-CHEK®

Autores:

Hanna Luise Hilsdorf Dr. Gerd Fritzsche
Dr. Gabriele Chemnitius Andrew Hattemer
Dr. Verena Wagner Ingrid Keth
Ralf Bauder

Editor: Tiina Lappi
Sandra Wölfelschneider Regine Heitlinger

Janeiro 2015
© Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Alemanha



Introdução



Figura 1: Sistema de monitorização de glicemia Accu-Chek® Active

O sistema de monitorização de glicemia Accu-Chek é um dos sistemas preferidos no mundo todo. Agora, com a nova geração sem sistema de codificação, aumentaremos ainda mais a atratividade do Accu-Chek Active. O aparelho consiste no glicosímetro (monitor) Accu-Chek Active, nas tiras de testes Accu-Chek Active e nas soluções controle Accu-Chek Active (Fig. 1). O novo Accu-Chek Active será um sistema sem codificação completo. A tecnologia sem codificação de Accu-Chek Active facilita a vida do usuário, reduzindo os passos de manuseio (os passos de manuseio a seguir não serão mais necessários: retirar o chip de codificação antigo, retirar o novo chip de codificação da

caixa de tiras de teste, inserir o novo chip de codificação, comparar o número de controle no visor e no rótulo do frasco de tiras de teste), simplificando, assim, o procedimento de teste. O monitor Accu-Chek Active também apresenta características muito conhecidas, como a pré-configuração de data e hora, uma capacidade de memória para até 500 testes, uma opção de redosagem de 10 segundos, além de uma interface USB para facilitar transferência de dados. O monitor também traz atributos adicionais, como lembrete visual e sonoro de teste pós-prandial e com médias de resultados de testes de 90 dias.

Especificações do sistema Accu-Chek® Active

Componentes do sistema	Monitor Accu-Chek® Active, tiras de teste Accu-Chek® Active, Controle Accu-Chek® (2 níveis)
Princípio de medição	A variante mutante da glicose proteína desidrogenase quinona (Mut. Q-GDH 2, a variante modificada de EC 1.1.5.2), <i>acinetobacter spec</i> ; medição fotométrica final
Faixa de medição	10 - 600 mg/dl (0,6 - 33,3 mmol/L)
Tempo de medição	Cerca de 5 segundos (cerca de 8 segundos no modo de teste com a tira fora do monitor)
Condições de medição	Temperatura operacional: 8 - 42°C, umidade relativa: 15 - 85%
Altitude	Até 4.000 metros acima do nível do mar
Codificação / Calibração	Sem codificação
Volume da amostra	≥ 1- 2 µL com monitores Accu-Chek® Active se a amostra for aplicada ao centro da área própria na tira de teste
Material da amostra	Sangue capilar. Se a tira de teste for retirada do monitor para aplicar sangue: sangue venoso anti-coagulado com heparina de lítio, heparina de amônia ou EDTA, sangue arterial e sangue de neonatos
Faixa do hematócrito	20 - 55% e 20 - 70% se o sangue for aplicado fora do monitor
Opções de dosagem	Dosagem com a tira de teste dentro ou fora do monitor
Controle visual de aceitação	Blocos de 5 cores no rótulo da tira de teste
Soluções controle	2 níveis de concentração de glicose
Monitores	Todas as gerações de monitores Accu-Chek® Active
Marcação de resultados	Marcadores de teste pré e pós-prandial, marcador de evento geral e marcador de solução controle
Capacidade de memória	Até 500 testes, com data e hora; médias calculadas dos resultados dos últimos 7, 14, 30 e agora 90 dias
Transferência de dados	Interface USB para facilitar a transferência de dados com cabo USB

Tabela 1: Especificações do sistema Accu-Chek® Active

A tira de teste Accu-Chek Active tem uma zona de aplicação na cor verde. As tiras de teste contam com hematócrito e faixa de temperatura extensos, além da interferência da maltose ser clinicamente irrelevante.

O novo sistema de monitorização de glicemia sem codificação Accu-Chek Active precisa de uma pequena quantidade de sangue para cada teste (1 - 2 µL de sangue é suficiente se a amostra for aplicada no centro da área marcada na tira de teste). Caso seja aplicada quantidade insuficiente de sangue na tira, a zona da tira de teste fornece uma informação visual e o monitor emite um sinal sonoro. Depois disso, o visor mostra "apply blood display" novamente por 10 segundos. Para avisar sobre o término dos 10 segundos, há uma contagem regressiva de 5 bips nos últimos 5 segundos. Essa detecção de subdosagem e a opção de redosagem faz com que a monitorização da glicemia seja mais segura.

Usando o novo monitor sem codificação Accu-Chek Active, a glicemia pode ser testada de duas maneiras. Pode-se aplicar a gota de sangue na área da tira de teste no monitor (modo interno) ou pode-se retirar a tira de teste do monitor e aplicar a gota de sangue na área de teste (modo externo).

A aplicação de sangue com a tira de teste fora do monitor reduz o risco de contaminações no caso de o monitor ter vários usuários (ex.: em contexto hospitalar).



Figura 2: As gerações de monitores Accu-Chek® Active (os antecessores e a geração sem codificação têm o mesmo design. Veja o monitor à direita)

A faixa de medição é de 10 - 600 mg/dL (0,6 - 33,3 mmol/L). O resultado é mostrado dentro de aproximadamente 5 segundos (cerca de 8 segundos no modo de dosagem com a tira fora do monitor).

Recomendamos o uso do sistema Accu-Chek Active juntamente com os lancetadores da Roche com tecnologia para minimizar a dor, Accu-Chek Softclix e Accu-Chek FastClix.^{1,2}

Em 2011, a Federação Internacional de Diabetes (IDF) abordou, novamente, o papel e a importância da hiperglicemia pós-prandial com a "diretriz para controle da glicemia após as refeições".³ Esta publicação também recomenda o seguinte:

- A glicose pós-prandial no plasma deve ser medida entre 1 - 2 horas após a refeição.
- A meta a glicose pós-prandial é de 9,0 mmol/L (160 mg/dL) para ser evitada uma hipoglicemia.
- A automonitorização da glicemia deve ser considerada por ser, atualmente, o método mais prático para monitorar a glicemia pós-prandial.

Assim como a geração anterior do monitor de glicemia Accu-Chek Active, o novo sistema sem codificação Accu-Chek Active facilita o controle dos valores de glicemia com seu método muito simples de marcação dos resultados dos testes como sendo pré ou pós-prandiais e o cálculo das médias. Essas opções, combinadas com os sistemas de Gerenciamento de Informações Accu-Chek, como o software Accu-Chek® Smart Pix, fornecem um suporte significativo para conhecer a glicemia pós-prandial e o controle metabólico geral de modo personalizado.

Tira de teste Accu-Chek® Active

Estrutura da tira de teste

A estrutura da tira de teste Accu-Chek Active pode ser vista na figura 3. A área de aplicação é formada por uma tela protetora que reveste a película de retenção de duas camadas. A aplicação do sangue inicia a reação de determinação e posterior formação de cor.

A tira de teste também conta com um reservatório que coleta o excesso de sangue. Uma amostra de 1- 20 µL de sangue pode ser aplicada à tira de teste. Todos os componentes individuais estão ligados por uma película protetora branca.

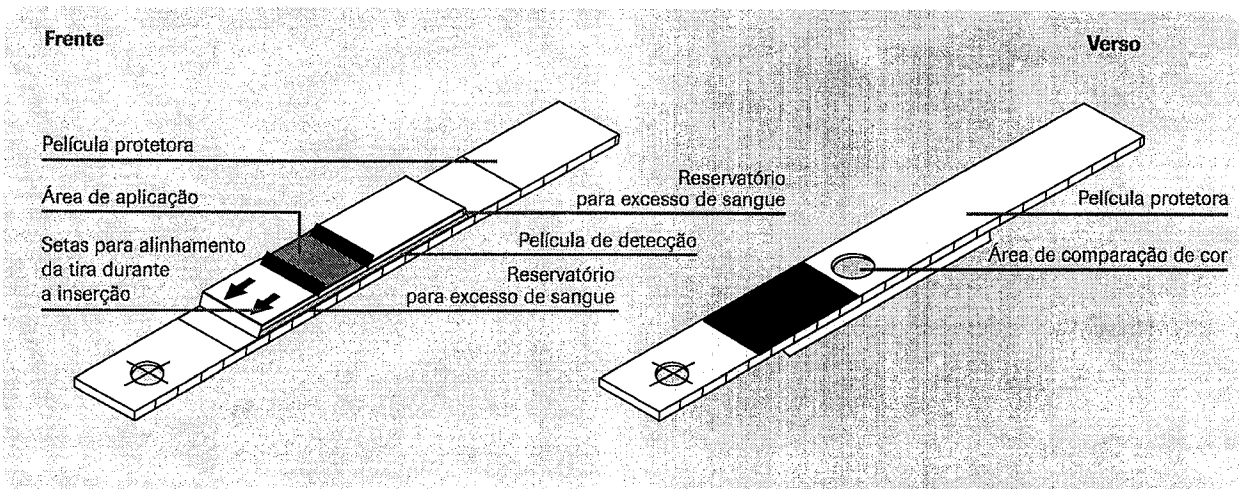


Figura 3: Estrutura da tira de teste Accu-Chek Active

Princípio do teste

Uma tira de teste nova é inserida no monitor para determinar o valor em branco e calibrar o monitor. Em seguida, a amostra é aplicada diretamente na tira na área de aplicação, de cor verde.

Na reação de detecção a seguir, a glicose reage com a variante mutante da glicose, proteína desidrogenase quinona (Mut. Q-GDH 2, variante modificada de EC 1.1.5.2), *acinetobacter spec.* e uma reação indicadora causa uma alteração de cor (Fig.4).

O monitor mede a intensidade da reação de cor por fotometria de reflectância a partir da parte inferior da tira de teste e converte a leitura fotométrica em um valor de glicose, que é mostrado no visor do monitor. As informações necessárias para essa conversão automática são armazenadas no novo monitor sem codificação

Accu-Chek Active ou no chip preto de ativação.

O chip preto de ativação é fornecido com as tiras de teste aos clientes que utilizam uma geração anterior do monitor que utilizam chip de codificação.

Para possibilitar a realização de um controle de aceitação sobre a leitura obtida, há cinco áreas com cores impressas na tira de teste para comparação com a coloração da reação. As áreas com cores são equivalentes às seguintes concentrações de glicose:

- 30 mg/dL (1,7 mmol /L)
- 80 mg/dL (4,4 mmol /L)
- 160 mg/dL (8,9 mmol /L)
- 300 mg/dL (16,7 mmol /L)
- > 450 mg/dL (> 25,0 mmol /L)

[Handwritten signatures and marks]

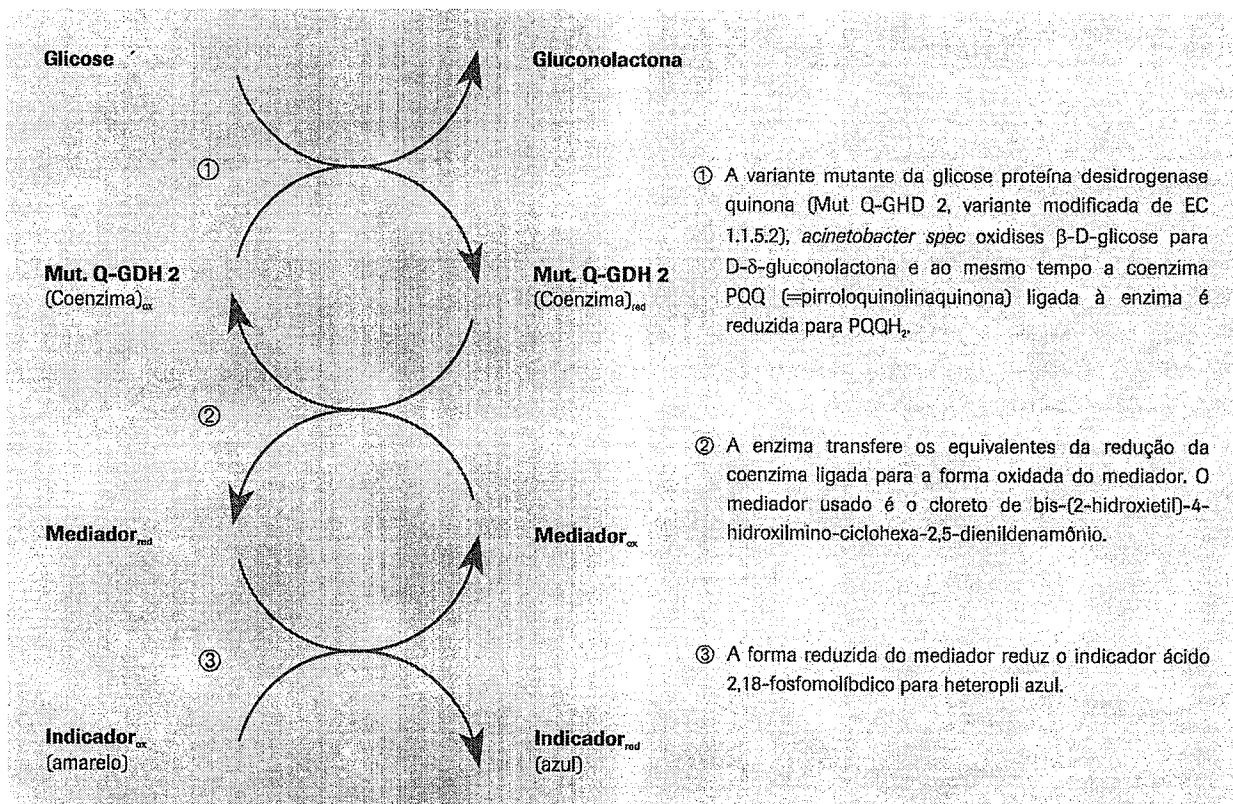


Figura 4: Princípio da tira de teste Accu-Chek® Active

Soluções Controle

O Accu-Chek Active Control contém duas soluções controles de glicose, uma para a faixa de concentração mais baixa e outra para a mais alta. As soluções controle são usadas para verificar o sistema, especialmente, nas seguintes situações:

- Sempre que for aberta uma nova caixa de tiras de teste Accu-Chek Active
- Após a limpeza do monitor Accu-Chek Active
- Se houver dúvidas quanto a um resultado de teste

Controles do monitor de glicose

Quando há inserção de uma tira de teste, o monitor é ligado automaticamente. Após ser ligado, o monitor realiza um teste no visor.

Se a temperatura estiver abaixo de 8°C ou acima de 42°C, o visor mostrará um símbolo de termômetro, como alerta. Ainda assim será possível fazer uma leitura, embora o resultado do teste não deva ser usado para decisões terapêuticas.

Em temperaturas abaixo de 5°C ou acima de 45°C, o símbolo 'ttt' aparece no visor, indicando a impossibilidade de se fazer medições.

As leituras devem ser feitas em local com sombra, por exemplo, com o monitor protegido pelo corpo do paciente. Se a luz ambiente tiver intensidade superior a aproximadamente 20.000 lux, o visor mostrará um símbolo de sol.

Avaliação do Sistema Accu-Chek® Active

O desempenho analítico do sistema Accu-Chek Active pode ser verificado usando-se a tira de teste Accu-Chek

Active, tendo sido realizado internamente um programa de avaliação além da avaliação em vários centros externos.

Centros externos de avaliação	
Ch. Lemke	Diabeteszentrum Christliches Krankenhaus, Quakenbruck, Alemanha
Dr. R. Slingerland	Isala Klinieken, Zwolle, Holanda
Dr. H. Regal	Diabetologische Praxis Dr. Sokol, Wien, Austria
Dr. W. Schiedewitz	Diabetologische Praxis Dr. Hantel, Taucha, Alemanha
Dr. G. Freckmann	Institut für Diabetes-Technologie, Ulm, Alemanha

Tabela 2: Centros externos de avaliação

Acurácia

A acurácia foi testada pela comparação de métodos usando sangue capilar e sangue venoso anticoagulado, sangue arterial e sangue de calcanhar de neonato. Os resultados apresentados são de testes realizados com cinco lotes diferentes de tiras de testes. O método da hexoquinase com desproteinização foi usado como método de referência.

Foi coletada uma amostra fresca de sangue capilar da ponta de um dedo da mão e aplicada diretamente na tira de teste Accu-Chek Active, conforme a norma EN ISO 15197:2013.

Já a amostra de sangue venoso, arterial e do calcanhar do neonato foram aplicadas na tira de teste com a ajuda de uma pipeta.

Os resultados das comparações dos métodos, apresentados nas Figuras 5 a 10, mostram que, de um modo geral, os resultados do sistema Accu-Chek Active apresentam um desvio mínimo dos resultados obtidos pelo método de referência. As figuras não apresentam os dados dos neonatos.

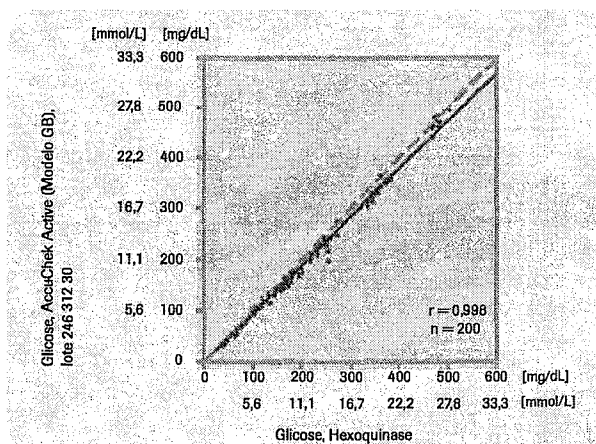


Figura 5: Comparação do método da tira de teste Accu-Chek® Active versus hexoquinase com desproteinização.

Lote da tira de teste: 246 312

Material de amostra: sangue capilar

Dados de regressão: $y = 0,48 \text{ mg/dL} + 0,95 x$ ($y = 0,03 \text{ mmol/L} + 0,95 x$)

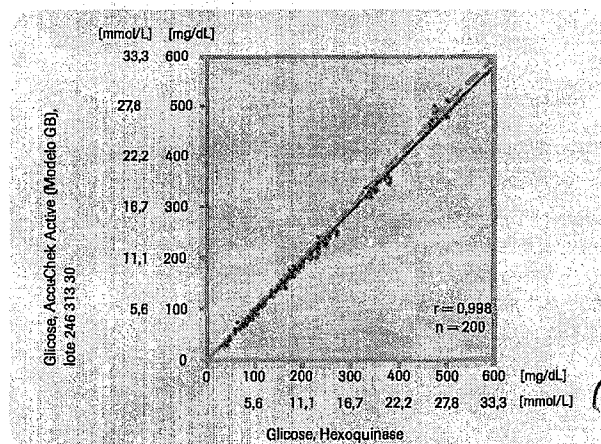


Figura 6: Comparação de método da tira de teste Accu-Chek® Active versus hexoquinase com desproteinização.

Lote da tira de teste: 246 313

Material de amostra: sangue capilar

Dados de regressão: $y = 2,43 \text{ mg/dL} + 0,96 x$ ($y = 0,14 \text{ mmol/L} + 0,96 x$)

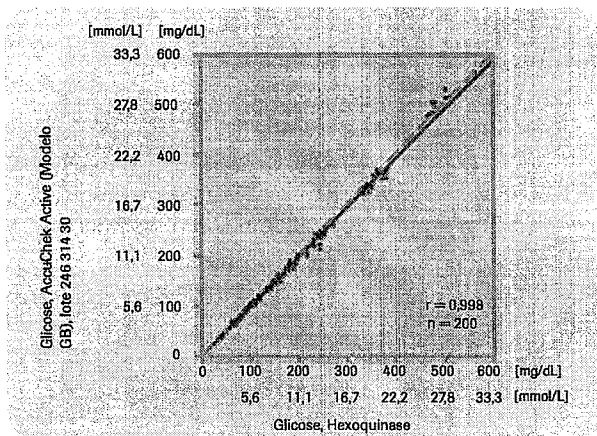


Figura 7: Comparação de método da tira de teste Accu-Chek® Active versus hexoquinase com desproteinização.

Lote da tira de teste: 246 314

Material da amostra: sangue capilar

Dados de regressão: $y = 1,4 \text{ mg/dL} + 0,98 x$ ($y = 0,08 \text{ mmol/L} + 0,98 x$)

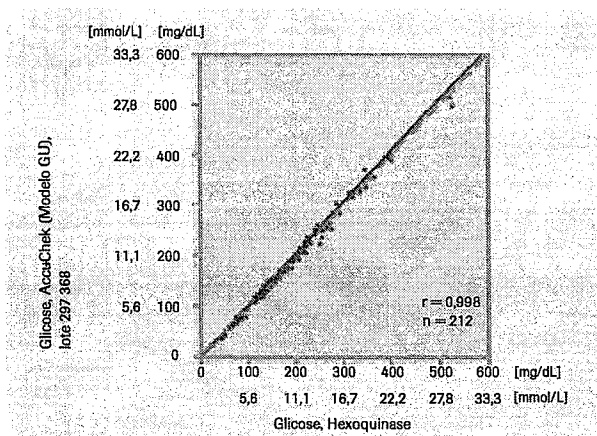


Figura 8: Comparação de método da tira de teste Accu-Chek® Active versus hexoquinase com desproteinização.

Lote da tira de teste: 297 368

Material da amostra: sangue venoso Li-heparinizado

Dados de regressão: $y = -0,71 \text{ mg/dL} + 1,02 x$ ($y = -0,04 \text{ mmol/L} + 1,02 x$)

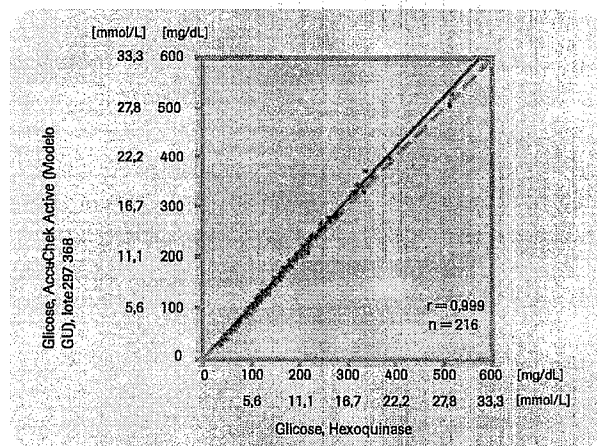


Figura 9: Comparação de método da tira de teste Accu-Chek® Active versus hexoquinase com desproteinização.

Lote da tira de teste: 297 368

Material da amostra: sangue venoso EDTA

Dados de regressão: $y = -1,95 \text{ mg/dL} + 1,05 x$ ($y = -0,11 \text{ mmol/L} + 1,05 x$)

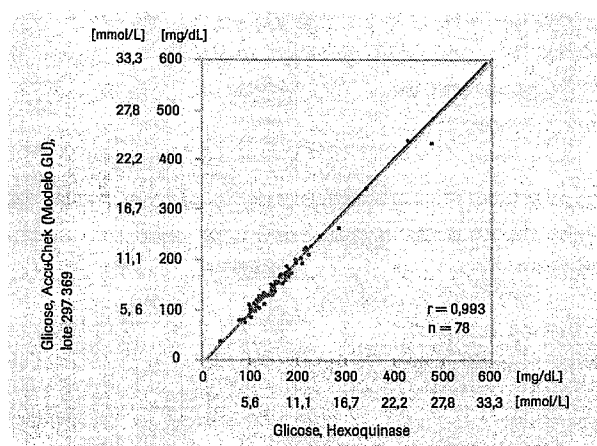


Figura 10: Comparação de método da tira de teste Accu-Chek® Active versus hexoquinase com desproteinização.

Lote da tira de teste: 297 369

Material da amostra: sangue arterial Li-heparinizado

Dados de regressão: $y = -1,89 \text{ mg/dL} + 1,01 x$ ($y = -0,10 \text{ mmol/L} + 1,01 x$)

A precisão do sistema também foi avaliada conforme a norma EN ISO 15197:2013.

Os resultados encontram-se nas tabelas 3 e 4:

Dentro de ± 5 mg/dL ($\pm 0,28$ mmol/L)	Dentro de ± 10 mg/dL ($\pm 0,56$ mmol/L)	Dentro de ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L)
164 / 180 (91,1%)	179 / 180 (99,4%)	180 / 180 (100%)

Tabela 3: Resultados da precisão do sistema (em comparação com o método de referência) para concentrações de glicose < 100 mg/dL (< 5,55 mmol/L)

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %
302 / 420 (71,9%)	403 / 420 (96,0%)	419 / 420 (99,8%)

Tabela 4: Resultados da precisão do sistema (em comparação com o método de referência) para concentrações de glicose ≥ 100 mg/dL ($\geq 5,55$ mmol/L)

Como a norma EN ISO 15197:2013, 95 % dos resultados individuais de glicose devem ficar dentro de $\pm 0,83$ mmol/L (15 mg/dL) do procedimento de medição do fabricante em concentrações de glicose < 5,55 mmol/L (100 mg/dL) e dentro de $\pm 15\%$ das concentrações de glicose $\geq 5,55$ mmol/L (≥ 100 mg/dL).

A acurácia prevista pela norma EN ISO 15197:2013 foi demonstrada com o sistema de monitorização de glicemia Accu-Chek® Active. Os critérios de aceitação foram atendidos em todos os lotes de tiras de teste tanto no modo de teste interno quanto externo.

Precisão

As leituras de precisão foram obtidas usando o sangue Li-heparinizado. As concentrações de glicose foram alteradas artificialmente visando-se obter amostras de diferentes concentrações de glicose.

Os resultados para precisão dentro das séries (repetibilidade) encontram-se na tabela 5. Os resultados mostram que o sistema Accu-Chek® Active apresenta uma boa precisão dentro das séries.

	Amostra de sangue				
	1	2	3	4	5
N	100	100	100	100	100
Média (mg/dL mmol/L)	40,5 / 2,25	86,3 / 4,79	131,7 / 7,31	186,0 / 10,32	345,8 / 19,19
SD (mg/dL mmol/L)	2,1 / 0,12	2,5 / 0,14	2,9 / 0,16	3,6 / 0,20	6,3 / 0,35
CV (%)	-	-	2,2	1,9	1,8

Tabela 5: Precisão dentro das séries com sangue venoso Li-heparinizado (n = 100)

(Handwritten signatures and marks)

Influência do volume de sangue

Foi investigada a influência do volume da amostra no resultado do teste com amostras de sangue venoso heparinizado na faixa de hematócrito nativo de 41 % a 46 %. Os volumes foram aplicados na área de teste com o auxílio de uma pipeta. Para determinar um valor de referência, foi aplicado um volume de referência de 10 µL. Uma medição seria considerada malsucedida se a medição não fosse iniciada ou se aparecesse uma mensagem de erro de subdosagem.

A porcentagem de medições malsucedidas não ultrapassou os 10 % em cada lote de tiras de teste em

todos os volumes de teste.

Para medições bem-sucedidas, a acurácia em relação ao valor de referência foi de no mínimo 95 % em todas as amostras dos lotes de tiras de teste. A acurácia em relação ao valor de referência é definida como a porcentagem dos valores medidos, que estão dentro de ± 12 mg/dL (nas concentrações de glicose < 75 mg/dL) ou dentro de ± 12 % (nas concentrações de glicose ≥ 75 mg / dL) do valor de referência. O sistema de monitorização de glicemia fornece medições corretas em volumes de amostras entre 1 µL e 20 µL.

Lote	Volume (µL)	Medições mal sucedidas	Medições bem sucedidas: Acurácia (número e porcentagem de medições)			
		Todas as amostras	Todas as amostras	30 – 60 mg/dL	80 – 120 mg/dL	400 – 580 mg/dL
297368	1,0 µL	0 / 60 (0%)	60 / 60 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)
	2,0 µL	0 / 60 (0%)	60 / 60 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)
	20 µL	0 / 60 (0%)	60 / 60 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)
297369	1,0 µL	0 / 60 (0%)	60 / 60 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)
	2,0 µL	0 / 60 (0%)	60 / 60 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)
	20 µL	0 / 60 (0%)	60 / 60 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)
297370	1,0 µL	0 / 60 (0%)	60 / 60 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)
	2,0 µL	0 / 60 (0%)	60 / 60 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)
	20 µL	0 / 60 (0%)	60 / 60 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)	20 / 20 (100%)

Tabela 6: Influência do volume de sangue no resultado do teste.

Teste de interferência

Foram testadas 31 substâncias quanto ao seu potencial de interferência em três lotes de tiras de teste conforme a norma EN ISO 15197:2013. Para todas as substâncias testadas, exceto os anticoagulantes, foram usadas amostras de sangue venoso heparinizado com hematócrito nativo de 41-46 % para o teste, suplementadas com glicose para produzir duas concentrações diferentes. Para o teste dos anticoagulantes, foram usadas amostras de soro em duas faixas diferentes de concentrações de glicose.

Os resultados da medição não apresentaram desvios por uma substância de teste se a substância não causou uma variação superior a 10 mg/dL ou % para amostras com

concentrações de glicose < 100 mg/dL bem como ≥ 100 mg/dL tanto no modo interno quanto no modo externo de teste.

A tabela 7 apresenta um resumo dos resultados do teste de interferência. As substâncias endógenas e exógenas testadas não interferem nas medições de glicose usando o sistema de monitorização de glicemia, com exceção das seguintes:

- Ácido ascórbico: > 8 mg/dL ($> 0,45$ mmol/L)
- Galactose: > 15 mg/dL ($> 0,83$ mmol/L)
- Ceftriaxona: > 100 µg/L (> 180 µmol/mL)

Substância	Unidade	Concentração	
		Sem interferência	Com interferência
Acetaminofeno	mg / dL	20	-
Albumina	mg / dL	6000	-
Ascorbato (ácido ascórbico)	mg / dL	8	> 8
Bilirrubina não conjugada	mg / dL	20	-
Ceftriaxona	µmol / L	180	> 180
Colesterol	mg / dL	500	-
Citrato	mg / dL	30	-
Creatinina	mg / dL	5	-
Dopamina	mg / dL	0,09	-
EDTA	mg / dL	200	-
Galactose	mg / dL	15	> 15
Ácido gentísico	mg / dL	1,8	-
Glutaciona reduzida	mg / dL	6,1	-
Hemoglobina	mg / dL	200	-
Ibuprofeno	mg / dL	50	-
Icodextrina	mg / dL	1094	-
L-DOPA (L-3,4-diidroxifenilalanina)	mg / dL	2	-
Li-Heparina	U / dL	3000	-
Lipídeos (triglicérides)	mg / dL	3000	-
Magnésio	mg / dL	36	-
Maltose	mg / dL	360	-
Metil-DOPA	mg / dL	1,5	-
Na-Heparina	U / dL	3000	-
NH ₄ -Heparina	U / dL	3000	-
Iodeto de pralidoxima	mg / dL	25	-
Salicilato (ácido salicílico)	mg / dL	30	-
Fluoreto de sódio	mg / dL	400	-
Tolazamida	mg / dL	9	-
Tolbutamida	mg / dL	64	-
Urato (ácido úrico)	mg / dL	23,5	-
Xilose	mg / dL	100	-

Tabela 7: Resultados do Teste de Interferências

Influência do hematócrito

Para determinar o impacto do hematócrito sobre o desempenho do sistema Accu-Chek® Active, foram testados cinco níveis de sangue venoso heparinizado com lítio dentro das metas das faixas de glicose de 20-30 mg/dL, 50-70 mg/dL, 100-150 mg/dL, 300-400 mg/dL e 500-600 mg/dL com níveis de hematócrito ajustados para 20, 25, 35, 50, 55% (modo de teste interno e externo), e 60, 65 e 70% (modo de teste externo). Os resultados da medição foram comparados com os resultados obtidos com uma amostra com hematócrito nominal (42%).

Foram testados três lotes de tiras de teste Accu-Chek® Active e todos os lotes atenderam aos critérios de aceitação. O sistema fornece medições de glicose corretas dentro da faixa de hematócrito de 20% a 55% no modo de teste interno e dentro da faixa de hematócrito de 20% a 70% no modo de teste externo. A figura 11 mostra o desvio do sistema nos três lotes para cada combinação de hematócrito e concentração de glicose.

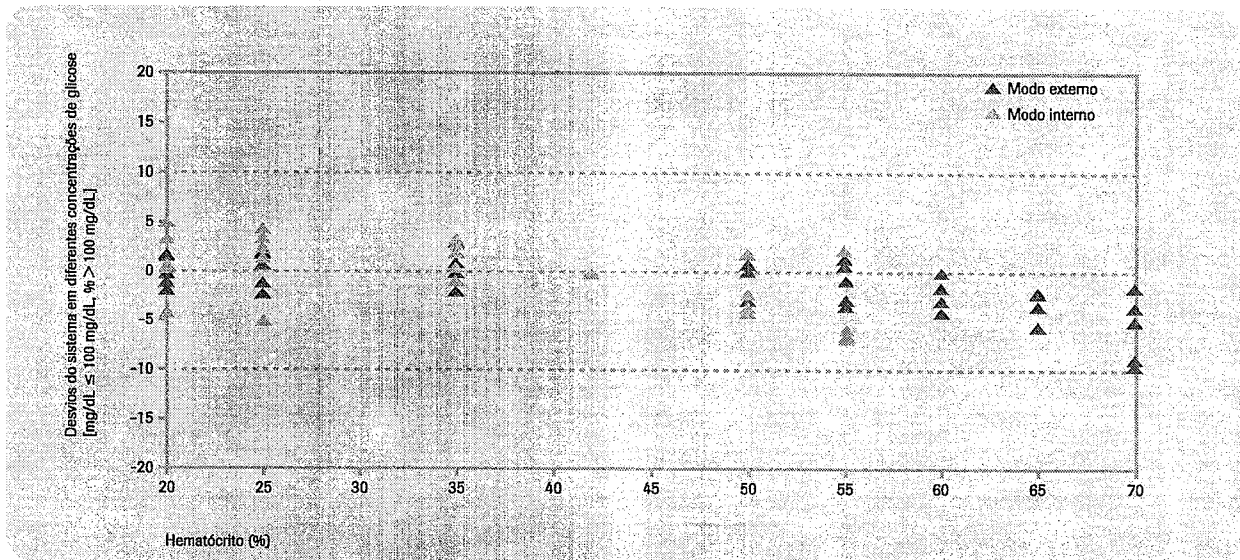


Figura 11: Influência do hematócrito no resultado do teste. Material da amostra: sangue venoso heparinizado com lítio. Desvio do sistema em três lotes determinado em diferentes concentrações de glicose para cada hematócrito.

Confiabilidade das medições em diversas condições ambientais

Um monitor de glicemia que acompanha constantemente uma pessoa com diabetes muitas vezes precisa enfrentar diversos fatores. Porém, tais desafios não podem impedir o funcionamento do monitor. Como parte da avaliação técnica, a confiabilidade do monitor Accu-Chek® Active (Modelo GB) foi testada quanto ao atendimento das exigências regulatórias para condições ambientais extremas.

Foram realizados testes de estresse climático, estresse mecânico, compatibilidade eletromagnética e segurança técnica. As normas aplicadas no teste da compatibilidade eletromagnética atenderam às exigências normais do setor hospitalar. O monitor Accu-Chek® Active (Modelo GB) também atende às exigências rigorosas para "ambientes industriais", assim como sua geração anterior de monitores Accu-Chek® Active (Modelo GU).

Condições ambientais

Estresse climático

No teste de estresse climático, os monitores foram expostos a ciclos de temperaturas e condições de umidade diferentes durante seu funcionamento. Os valores-limite para temperatura foram 8°C e 42°C. Os valores-limite para a umidade relativa foram 15% e 85%. Esse teste de estresse não mostrou nenhum efeito sobre os monitores.

Armazenagem e transporte em condições climáticas extremas

No teste especial de armazenagem e transporte, os monitores foram expostos a temperaturas e condições climáticas extremas. Os valores-limite foram de -25°C e +70°C, e 93% de umidade relativa. Em seguida, os monitores foram examinados e não foi verificado nenhum efeito sobre o funcionamento ou desempenho de medição do monitor.

Estresse mecânico

Teste de vibração

Foram realizados vários testes em um agitador eletrodinâmico com excitação de ruído.

Teste de choque

Foi usada uma máquina de choque especial para expor os monitores a choques mecânicos de até 100g. Esse teste, combinado com o teste de vibração, simula o manuseio descuidado no embarque e transporte.

Teste de queda

Foi usada uma embalagem de teste adequada para testar o efeito da queda de um monitor de uma altura de um metro sobre uma superfície rígida (como concreto). O monitor suportou a queda sobre cada um de seus 6 lados sem qualquer dano à função de medição.

Estresse de longo prazo

Para simular o estresse mecânico ao qual o monitor Accu-Chek® Active (Modelo GB) pode ser exposto em sua vida útil, foram realizadas medições de longo prazo, usando-se um grupo de monitores com no mínimo 6.000

ciclos de medição por monitor. As verificações realizadas após o teste individual revelaram que não houve danos ao desempenho operacional.

Compatibilidade eletromagnética (EMC)

Resistência à interferência de campos eletromagnéticos de alta frequência

No teste de resistência à interferência de campos eletromagnéticos, não foi constatado nenhum dano ao funcionamento do monitor nem nos resultados da medição. O procedimento do teste aplicado estava em conformidade com as normas EN 61326-2-6 e EN ISO 15197:2013. Uma resistência de campo de 10 V/m foi testada na faixa de frequência de 80 MHz a 1000 MHz. Na faixa de frequência de 1000 MHz a 2500 MHz, a resistência de campo testada foi de 3 V/m.

Descarga eletrostática (ESD)

De acordo com a norma EN 61326-2-6, foi usado um revestimento de teste para verificar a resistência à interferência da descarga eletrostática. Foram aplicadas cargas de 2 kV a 8 kV em várias partes do revestimento, como o compartimento de bateria, teclas, interface USB e visor. Não foram observados nenhum dano nos monitores testados nem falsos resultados.

Efeitos de campos magnéticos

Os monitores foram colocados numa bobina Helmholtz e expostos a um campo magnético de 50 Hz e 60 Hz, 3 A/m. Também neste caso, não foi observado nenhum efeito sobre o funcionamento do monitor ou sobre os resultados da medição. O teste foi realizado conforme a norma EN 61236-2-6.

Interferência de rádio

Em termos de energia eletromagnética radiada pelo aparelho, o monitor Accu-Chek® Active (Modelo GB) permanece dentro da rigorosa classe B de acordo com a norma EN 55011 com uma margem de segurança adequada. Portanto, pode ser excluído, com ampla margem, o efeito sobre outros aparelhos elétricos ou conexões de rádio (Ex.: telefones sem fio) pelo monitor Accu-Chek® Active (Modelo GB).

O monitor Accu-Chek® Active (Modelo GB) está em conformidade com a norma RTCA DO-160 (seção 21, categoria M), podendo ser usado a bordo de aeronaves.

Segurança (eletromecânica)

O monitor Accu-Chek® Active (Modelo GB) atende às exigências das normas EN 61010-2-101, EN 61010-1/IEC 61010-1 (evidência produzida por um laboratório externo de testes credenciado).



Conclusão

O novo sistema sem codificação Accu-Chek® Active apresenta excelente precisão e acurácia em todos os materiais de amostras: sangue capilar, sangue venoso anticoagulado e, se a amostra for aplicada fora do monitor, sangue arterial e sangue do calcanhar de neonato.

O sistema Accu-Chek® Active é um dos sistemas de monitorização de glicemia mais usados no mundo todo, devido ao seu rápido tempo de leitura de cerca de 5

segundos, ao baixo volume de sangue necessário, facilidade de uso^{4,5}, qualidade⁶ e confiabilidade⁶.

Em combinação com os lancetadores Accu-Chek® Softclix ou Accu-Chek® FastClix, o Accu-Chek® Active representa um sistema que permite que pessoas com diabetes façam o automonitoramento da glicemia com elevado grau de eficiência, conforto e discrição.

Referências

1. Accu-Chek Active Human Factors study. Data on file 2014
2. Data on file 2010
3. International Diabetes Federation. Guideline for Management of Postmeal Glucose, 2011, www.idf.org
4. Accu-Chek Active Post-launch Study. Outubro 2009
5. Accu-Chek Active Preference Study. Outubro 2012
6. Accu-Chek Active Product Evaluation. Data on file 2014
7. Freckmann G, Schmid C, Baumstark A, Pleus S, Link M, Haug C. System accuracy evaluation of 43 blood glucose monitoring systems for self-monitoring of blood glucose according to DIN EN ISO 15197. J Diabetes Sci Technol. 2012;6(5):1060-1075.
8. Data on file. ISO 15197:2013, in vitro diagnostic test systems requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus include tighter requirements for accuracy and new criteria for hematocrit and other interferences.

Você pode contar.

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK ACTIVE, ACCU-CHEK SMART PIX, FASTCLIX e SOFTCLIX são marcas da Roche. ©2018 Roche Diabetes Care.
Reg. ANVISA 81414021688, 81414020030, 81414021689, 81414020000, 81414020032, 81414021672, 81414021692. Cód. BR-764 - Agosto 2018.

Roche Diabetes Care Brasil Ltda.

0800 77 20 126

www.accu-chek.com.br

brasil.accuchekresponde@roche.com


Av. Engenheiro Billings, 1729 - prédio 38 - térreo

São Paulo - SP - Brasil



ACCU-CHEK®

Resumo das Características

Produto	Apresentação	Especificação
Monitor Accu-Chek® Active	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor • Manual de instruções • 1 bateria CR 2032 • 1 estojo 	<ul style="list-style-type: none"> • Autocodificado • Tecnologia de biossensor fotométrico (reflectância) • Faixa de medição: 10 a 600 mg/dL • Permite a coleta da amostra com a tira de teste fora do monitor • Detecção de amostra insuficiente de sangue • Resultados em 5 segundos (coleta com a tira dentro do monitor) e 8 segundos (coleta com a tira fora do monitor) • Liga automaticamente com a colocação da tira de teste e desliga ao retirá-la • Memória para 500 resultados com data e hora. Média de 7, 14, 30 e 90 dias • Transferência de dados da memória por meio de cabo USB universal para os softwares Accu-Chek® 360° (versão 2.1 ou superior) e Accu-Chek® Smart Pix • Funciona com 1 bateria CR 2032 • Garantia permanente do monitor, conforme manual do produto
Tiras de Teste Accu-Chek® Active	<ul style="list-style-type: none"> • Frasco com 10, 25 e 50 tiras cada 	<ul style="list-style-type: none"> • Área de teste com rápida absorção de pequeno volume de amostra sanguínea (1 - 2µL) • Utiliza sangue total: capilar (punção digital), venoso, arterial e neonatal • Não sofre a interferência de 60 substâncias comuns em ambientes hospitalares ou domiciliares, incluindo pO₂ (pressão parcial de oxigênio) de paciente em oxigenoterapia. • Faixas de hematócrito: Dosagem fora do monitor: 20 - 70% Dosagem dentro do monitor: 20 - 65%
Solução Controle Accu-Chek® Active	<ul style="list-style-type: none"> • 2 frascos com 4ml cada um 	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimento padronizado de controle de qualidade (passo a passo orientado no visor), através da verificação direta com as soluções controle, que garantem a precisão e exatidão da tira nos níveis 1 e 2 (baixo e alto) e do monitor
Kit Accu-Chek® Active	 <ul style="list-style-type: none"> • 1 monitor Accu-Chek® Active • 1 lancetador Accu-Chek® Softclix • 10 tiras de teste Accu-Chek® Active • 10 lancetas 	<ul style="list-style-type: none"> • 2 baterias (3V-CR2032) • Estojo • Manual de instruções

Referências

1. Fockens G, Schmidt C, Baumert A, Reus S, Link M, Hing C. System accuracy evaluation of 43 blood glucose monitoring systems for self-monitoring of blood glucose according to DIN EN ISO 15197. J Diabetes Sci Technol. 2012;6(5):1069-1076.
2. Data on file. ISO 15197:2013, in vitro diagnostic test systems requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus include tighter requirements for accuracy and new criteria for hematocrit and other interferences.

ACCUCHEK ACTIVE é uma marca da Roche. ©2018 Roche Diabetes Care.
Reg. ANVISA 81414021888, 81414022030, 81414020209 e 81414020202. Cód. BR-784 - Agosto 2018.

Roche Diabetes Care Brasil Ltda.
0800 77 20 120 | www.accu-chek.com.br | brasil.accucheekresponde@roche.com
Av. Engenheiro Billings, 1720 - prédio 3B - Itororo - São Paulo - SP - Brasil



ACCUCHEK®

ACCUCHEK® Active

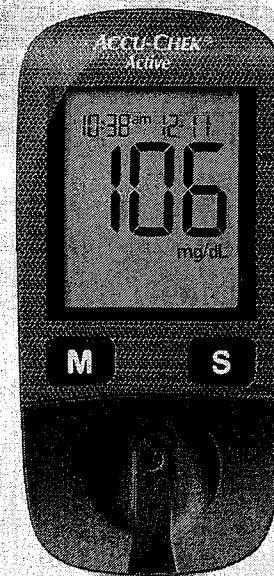
Roche

Accu-Chek® Active

A vida vai bem quando você tem o controle.



AUTOCODIFICADO



Você pode contar.

ACCUCHEK®

Características e Benefícios

Tecnologia

Biossensor fotométrico que garante resultados acurados e precisos. O desenvolvimento do terceiro LED garante máxima eficácia para se obter testes de glicemia confiáveis.

Design

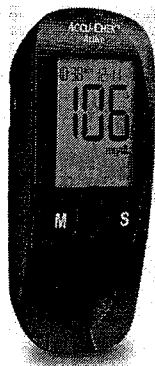
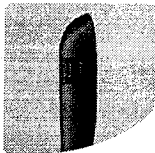
O design do novo monitor Accu-Chek® Active é discreto, com um visor amplo e de fácil visualização, e manuseio intuitivo.

Faixa de medição

Ampla: 10 a 600 mg/dL. Proporciona segurança na tomada de decisão em situações críticas, especialmente na hipoglicemia grave. Ao obter, por exemplo, um resultado abaixo de 40 mg/dL, o médico terá mais segurança sobre a exatidão do valor (mais próximo do resultado laboratorial de amostra sérica) quando a medição é feita com um sistema que oferece garantia de aferição até valores bem mais baixos.

Autocodificado

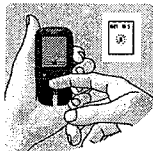
Não há a necessidade de chip de codificação.



Procedimento de medição

Coleta com a tira dentro do monitor

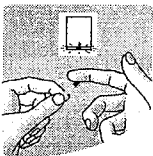
O teste de glicemia é feito em duas etapas: inserção da tira de teste e colocação da gota de sangue. O monitor fornecerá o resultado em apenas 5 segundos. Esse procedimento confere simplicidade ao manuseio e maior segurança, pois, como já foi ressaltado, menor número de etapas significa menor possibilidade de erros humanos.



O monitor é ligado ao inserir a tira de teste e desliga automaticamente ao retirá-la, e quando o teste é concluído (economia na utilização da bateria).

Coleta com a tira fora do monitor

A coleta da amostra de sangue deve ser feita com a tira de teste fora do monitor. Funciona da seguinte forma: após a colocação da tira de teste, quando o monitor pede a gota de sangue, é possível retirar a tira, coletar a amostra e reinseri-la em até 20 segundos. O monitor fornecerá o resultado em apenas 8 segundos.



Esse procedimento opcional oferece maior segurança em algumas situações, como, por exemplo, na coleta de sangue neonatal em incubadoras, pois diminui o risco de contaminações cruzadas.

A faixa do hematócrito também é ampliada para 20 - 70%.

Tempo de medição

O monitor oferece testes rápidos para a tomada de decisão clínica, sendo:

- 5 segundos, coleta com a tira dentro do monitor
- 8 segundos, coleta com a tira fora do monitor

Condições de Medição

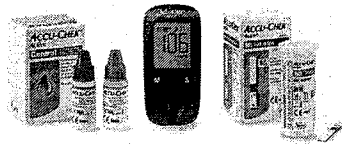
Temperatura operacional de 06°C a 42°C e umidade relativa de 15 a 85%.

Memória

- Registra até 500 resultados com data e hora e médias calculadas dos resultados dos últimos 7, 14, 30 e 90 dias.
- Possibilita o controle de estoque de tiras.

Sistema

Tiras de teste - Frascos com 10, 25 e 50 tiras
Solução Controle - 2 níveis x 4ml



Fonte de energia

Funciona com uma bateria de lítio 3V (CR 2032), suficiente para aproximadamente 1.000 testes. Isso permite que o monitor seja pequeno, leve e compacto e dificulta o uso da bateria para outros fins (economia). Oferece ainda a garantia de que o serviço não seja interrompido, já que o monitor avisa quando a bateria está no final (cerca de 50 testes antes) e, permite troca segura, fácil e rápida.

Controle de Qualidade

Disponibilidade de Soluções Controle Nível 1 (baixo) e 2 (alto), que permitem a verificação do manuseio e funcionamento das tiras de teste. A realização do Controle de Qualidade é recomendada no ambiente hospitalar, de acordo com as normas internacionais (CLSI/NCCLS) e garante a correta realização desse procedimento.

Volume de amostra

2µL de sangue total. 1µL de sangue total, quando a amostra é aplicada no centro da tira reagente. Pequeno volume adequado às condições de coleta no ambiente hospitalar e domiciliar.

Tipo de amostra

- Sangue total: capilar, venoso, arterial ou neonatal.
- Garante a utilização prática e segura por todos os setores do hospital.

Química da Glicose Desidrogenase Quinona (Mut. Q-GDH 2)

Essa enzima não sofre interferência com as variações de pO2 (pressão parcial de oxigênio) da amostra (como em pacientes submetidos a oxigenoterapia), assim como de 60 substâncias comuns no ambiente hospitalar.

Faixa de hematócrito

- 20 a 55% (coleta com a tira dentro do monitor).
- 20 a 70% (coleta com a tira fora do monitor).

A faixa ampla de hematócrito garante a exatidão, precisão e qualidade dos resultados. A dosagem feita com a tira fora do monitor oferece mais segurança, por exemplo, nas determinações feitas com as amostras de neonatos e/ou pacientes em UTI, que normalmente apresentam faixas de hematócritos alteradas.

Validade das tiras de teste

A alta qualidade das tiras de teste garante a sua utilização até o prazo final impresso na embalagem e no frasco, que é de 18 meses da data da fabricação, mesmo depois de aberto (com manuseio correto).

Marcadores de teste

É possível marcar os resultados com diferentes marcadores, indicando condições especiais do teste: Pré-prandial, Pós-prandial, Asterisco, Solução controle e Lembrete pós-prandial

	Pré-prandial / Antes da refeição	Para resultados de testes feitos antes das refeições
	Pós-prandial / Após a refeição	Para resultados de testes feitos depois das refeições
	Lembrete de teste	Para resultados de testes feitos antes das refeições e que devem ser checados novamente após 2 horas. O resultado do teste marcado como lembrete de teste é salvo com símbolo
	Outros	A definição deste marcador pode ser escolhida para diversas opções (por exemplo para resultados em locais alternativos ou após atividade física).
	Solução Controle	Para resultados de testes feitos com solução controle ao invés de sangue.

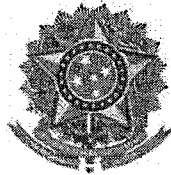
Gerenciamento de dados

O monitor Accu-Chek® Active possui uma interface USB para transferência de resultados para um computador (PC) que esteja equipado adequadamente.

A Roche Diagnóstica oferece diversas opções de gerenciamento do Diabetes e softwares que promovem a integração das funções do monitor, como por exemplo o software Accu-Chek® Smart Pix e o Accu-Chek® 360® (versão 2.1 ou superior).

Estes produtos auxiliam no gerenciamento mais eficaz dos resultados e utiliza gráficos e planilhas para melhor entendimento.





MANOEL ANTONIO SCHIMIDT

Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula N° 490 da Junta Comercial do Estado de São Paulo

Praça da Sé, 21 - 14º Andar - Sala 1409 - Centro - São Paulo - SP - Tels.: (11) 3241-1077 / 3291-4420

LIVRO N° 475

FOLHA N° 01

TRADUÇÃO N° CM/145.336/I

CERTIFICO e dou fé, para os fins de direito, que o texto abaixo é tradução fiel de um documento em língua inglesa que me foi apresentado por pessoa interessada.

TÜV
SÜD
Product Service

Escolha a segurança
Agregue valor

A Quem Possa Interessar

TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munique declara através do presente que o

Sistema de Monitoramento de Glicose ACCU-CHEK® Active
(incluindo o monitor, tiras de teste e soluções de controle)

comercializado pelo fabricante legal

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Alemanha

atende todos os requisitos da norma ISO 15197:2013 (subclasse 6.3 Precisão do Sistema). Todas as outras partes do sistema não foram submetidas a esta avaliação. A avaliação está baseada nos documentos fornecidos pelo fabricante do equipamento submetido à avaliação

Os resultados da revisão estão resumidos no respectivo Relatório de Resultado da Avaliação (Pedido N° 713032776-01, Rev. 01)

Consta um carimbo com os dizeres MUNIQUE – TÜV – SÜD – PRODUCT SERVICE.

Munique, 05/11/2015

INSCRIÇÃO: RG 3.441.239 - CPF 346.307.328-53 - PMSF (ISS) 8.545.237-8 - IAPAS 110.591.000-74

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 9º, 41 e 52 da Lei Federal 6.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documentos/57780109201985238708

Handwritten signatures and initials



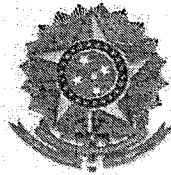
CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 57780109201985238708-1
Data: 01/09/2020 15:11:59
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKK65413-WHUB;



Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
https://azevedobastos.net.br

Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular





MANOEL ANTONIO SCHIMIDT

Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula N° 490 da Junta Comercial do Estado de São Paulo

Praça da Sé, 21 - 14° Andar - Sala 1409 - Centro - São Paulo - SP - Tels.: (11) 3241-1077 / 3291-4428

LIVRO N° 475

FOLHA N° 02

TRADUÇÃO N° CM/145.336/I

(assinado)
Dr. Ulrich Aldinger
Especialista de Produtos
Diagnósticos In-Vitro
PS-IVD-MUC

(assinado)
Dr. Jürgen Püls
Especialista de Produtos
Diagnósticos In-Vitro
PS-IVD-MUC

Consta o logotipo como holografia do TÜV

Página 1/1	Dr. Jürgen Püls	Fone: +49 89 5008-4288 Fax: +49 89 5008-4475 E-Mail: Juergen.Puels@tuev.sued.de	TÜV SÜD Product Service GmbH Filial de Munique Ridlerstrasse,65 80339 Munique Alemanha
------------	-----------------	--	--

NADA MAIS constava do referido original, que devolvo ao interessado com esta tradução fiel que conferi, achei conforme e assino, na data abaixo. DOU FÉ.

São Paulo, 12 de julho de 2017.

Manoel Antonio Schmidt
MANOEL ANTONIO SCHIMIDT
Tradutor Público Juramentado



INSCRIÇÃO: RG 3.441.239 - CPF 346.307.328-53 - PMSP (ISS) 8.545.237-8 - IAPAS 110.591.000-74



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 57780109201985238708-2
Data: 01/09/2020 15:12:00
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKK65414-R2QE;



Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
<https://azevedobastos.net.br>

Valber Azevedo Miranda Cavalcanti
Bel. Valber Azevedo Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB



Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.net.br/documento/57780109201985238708>



Product Service

Choose certainty.
Add value.

To whom it may concern

TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich hereby states that the

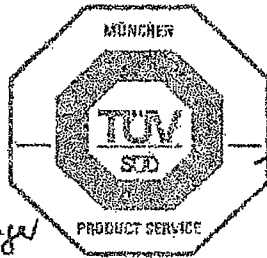
ACCU-CHEK® Active Glucose Monitoring System
(including meter, test strips and control solutions)

marketed by the legal manufacturer

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

fulfils the requirements of ISO 15197:2013 (subclause 6.3 System Accuracy). All other parts of the standard were not subject to the assessment. The evaluation is based on documents provided by the manufacturer for assessment.

The results of the review are summarized in the corresponding Assessment Result Report (Order No. 713032776-04, Rév. 01).



Munich, 2015-11-05

Dr. Ulrich Aldinger
Product Specialist In-vitro Diagnostics
PS-IVD-MUC

Dr. Jürgen Pöls
Product Specialist In-vitro Diagnostics
PS-IVD-MUC

Page 1 of 1

Dr. Jürgen Pöls

Phone: +49 89 5038-4268
Fax: +49 89 5038-4475

E-Mail:
Juergen.Poels@tuv-sued.de

TÜV SÜD Product Service GmbH

Munich Branch
Ridlerstraße 65
80339 Munich
Germany

Handwritten signatures and initials

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º Inc. V 8º, 41 e 62 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autenticado a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/57780109201985238708



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 57780109201985238708-3
Data: 01/09/2020 15:12:00
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKK65415-LX7Q;



CNPJ: 06.870-5

Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Bel. Valber Azevedo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa SOQUIMICA LABORATORIOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa SOQUIMICA LABORATORIOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a SOQUIMICA LABORATORIOS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **04/03/2021 10:16:50 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa SOQUIMICA LABORATORIOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

¹**Código de Autenticação Digital:** 57780109201985238708-1 a 57780109201985238708-3

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bf394657fce0b647cb00075ca0b131d009f93a270b5edd0c03d4dcfaa67f2a4f1df91c0fc86c3b1e7d83cf340faa49773ca7be8306ecc3f5fa30ff2c41e64fa7b



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória, Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.



Endereço: Carretera Internacional KM 129, Salida Norte, Sin Numero Parque Industrial Roca, Fuerte Guaymas, Sonora, 85400 - México
 Solicitante: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 06028137/0001-30
 Autorização de Funcionamento: 8025911 Expediente: 0720604/21-4
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Péters Surgical S.A.S
 Endereço: Z.A Vague de La Noe, Domalain, 35680 - França
 Solicitante: ITM S/A - Indústria de Tecnologias Médicas CNPJ: 88.303.433/0001-67
 Autorização de Funcionamento: 1023039 Expediente: 0191401/21-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Poly Medicare Limited
 Endereço: Plot nº 115 - 116, Sector 59, HSIIDC Industrial Área, Ballabgarh, Faridabad, 121004 (Haryana) - Índia
 Solicitante: Cirúrgica Fernandes Comercio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Sociedade Limitada CNPJ: 61418042/0001-31
 Autorização de Funcionamento: 1015047 Expediente: 0364952/21-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Equipamentos de uso médico da classe IV.

Fabricante: Productos para el Cuidado de la Salud, S.A. de C.V.
 Endereço: Carretera Internacional Km 6,5, Terrazas Del Cid, Nogales, Sonora, 84065 - México
 Solicitante: Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda. CNPJ: 10818693/0001-88
 Autorização de Funcionamento: 8068909 Expediente: 0720152/21-6
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: RF Medical Co., Ltd.
 Endereço: 254, Beotkkot-Ro, #502, #503, #504, #505, #506, #507, #511, #601, Geumcheon-Gu, Seoul, 08511 - Coreia do Sul
 Solicitante: Surgical Line - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 07.330.175/0001-06
 Autorização de Funcionamento: 8.04.109-0 Expediente: 0413428/21-4
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V.
 Endereço: Carretera Miguel Alemán, km 21,7 Apodaca - Nuevo León, 66603 - México
 Solicitante: Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 06019570/0001-00
 Autorização de Funcionamento: 8022899 Expediente: 1035207/21-4
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Teleflex Medical
 Endereço: Unit 7, 8 & 9 Annacotty Business Park Co. Limerick, V94 RK06 - Irlanda
 Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01645409/0001-28
 Autorização de Funcionamento: 1034900 Expediente: 0736616/21-7
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Unique Instruments, Inc
 Endereço: 6688 Dixie Highway, Bridgeport, MI, 48722 - Estados Unidos da América
 Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. CNPJ: 54516661/0001-01
 Autorização de Funcionamento: 8014590 Expediente: 2360703/21-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Vygon- SiPV
 Endereço: 5 Rue Adeline - Ecouen, Val d'Oise, 95440 - França
 Solicitante: Vygon Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 10.840.020/0001-24
 Autorização de Funcionamento: 8063824 Expediente: 1034923/21-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Materiais de uso médico das classes III e IV.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.444, DE 8 DE SETEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:
 Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.
 Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Alfa Med Sistemas Médicos Ltda. CNPJ: 11.405.384/0001-49
 Endereço: Rua Hum, 80A - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira, Lagoa Santa - MG CEP: 33400-000
 Autorização de Funcionamento: 8062937 Expediente: 0350026/21-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Equipamentos de uso médico da classe III.

Empresa: Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda. CNPJ: 05155425/0001-93
 Endereço: Rua Caetano Pirri, nº 520, Milionários, Belo Horizonte - MG CEP: 30620-070
 Autorização de Funcionamento: 8029951 Expediente: 0650729/21-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Materiais de uso médico da classe IV.

Empresa: Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda. CNPJ: 76.619.113/0001-31
 Endereço: Rua Cassemiro de Abreu, 521, Vargem Grande, Pinhais - PR CEP: 83321-210
 Autorização de Funcionamento: 1009701 Expediente: 0462296/21-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe IV.

Empresa: Renova Medical Indústria e Comércio de produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 31.047.312/0001-84
 Endereço: Rua Ângela Berbel Pagano, N9336, Jardim Alvorada, Cravinhos - SP CEP: 14140-000
 Autorização de Funcionamento: 8174777 Expediente: 2502124/21-2
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Equipamentos de uso médico da classe III.

Empresa: Samtronic Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 58.426.628/0001-33
 Endereço: Rua Venda da Esperança, 162, Socorro, São Paulo - SP CEP: 04763-040
 Autorização de Funcionamento: 1018853 Expediente: 0511700/21-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Equipamentos de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.445, DE 8 DE SETEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program); considerando o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015; considerando o § 2º do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021; considerando o § 1º do art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017; considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde; considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:
 Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
 Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Cordis Corporation
 Endereço: 14201 North West 60th Avenue, Miami Lakes, Flórida - 33014 - Estados Unidos da América
 Solicitante: Cardinal Health do Brasil Ltda. CNPJ: 19.585.158/0001-07
 Autorização de Funcionamento: 8.13.561-1 Expediente: 1019956/21-6
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Foshan United Medical Technologies Ltd.
 Endereço: Southern Medical Devices Industrial Park, 89 Taoyuan East Road, Shishan, Nanhai Foshan, 528225, Guangdong Province, China
 Solicitante: Belmedic Importação e Comércio Eireli EPP CNPJ: 26.990.870/0001-49
 Autorização de Funcionamento: 8.15.482-1 Expediente: 1019516/21-6
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Gelita AG
 Endereço: Gammelsbacher Strasse 2, Eberbach, Baden-Württemberg - 69412 - Alemanha
 Solicitante: Angiomed Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 02.699.256/0001-64
 Autorização de Funcionamento: 1.04.079-9 Expediente: 0919526/21-7
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: General Medical Merate S.p.A.
 Endereço: Via Partigiani, 25, Seriate, Bergamo, Itália
 Solicitante: GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-hospitalares Ltda. CNPJ: 00.029.372/0001-40
 Autorização de Funcionamento: 8.00.712-6 Expediente: 4322189/20-2
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Immucor GTI Diagnostics, Inc.
 Endereço: 20905 Crossroads Circle, Waukesha, WI, 53186, Estados Unidos da América
 Solicitante: pH7 Comércio e Representações de Produtos para Diagnósticos Ltda CNPJ: 59.920.132/0001-84
 Autorização de Funcionamento: 8.03.919-1 Expediente: 0936203/21-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Karex Industries Sdn, Bhd
 Endereço: Ptd 7905 & 7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan Johor, 82000, Johor, Malásia
 Solicitante: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda CNPJ: 38.756.680/0001-40
 Autorização de Funcionamento: 1.02.082-0 Expediente: 0951824/21-0
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: KLS Martin GmbH, CO. KG
 Endereço: Am Flughafen 18, 79108, Alemanha
 Solicitante: Karl Storz Marketing América do Sul Ltda. CNPJ: 10.836.991/0001-09
 Autorização de Funcionamento: 8.07.534-6 Expediente: 1067879/21-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais e equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Noris Medical Ltd.
 Endereço: 8 Hataasia Street, Nesher, 3688808, Israel
 Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos LTDA CNPJ: 04.718.143/0001-94
 Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 3347119/21-5
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: OK Biotech Co., Ltd.
 Endereço: Nº 91, Sec. 2, Gongdao 5th Rd., Hsinchu City, 30070 Taiwan
 Solicitante: Biomolecular Technology Comércio, Importação, Exportação e Distribuição de Materiais Médicos e Laboratoriais LTDA - EPP. CNPJ: 07.767.477/0001-46
 Autorização de Funcionamento: 8.08.671-5 Expediente: 0868653/21-7
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.
 Endereço: 5520 Nobel Drive - Fitchburg - WI - 53711, Estados Unidos da América
 Solicitante: Philips Medical Systems Ltda. CNPJ: 58.295.213/0001-78
 Autorização de Funcionamento: 1.02.167-1 Expediente: 1198692/21-9
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Planmed OY
 Endereço: Sorvaajankatu 7, 00880, Helsinki, Finlândia
 Solicitante: Shimadzu do Brasil Comércio Ltda CNPJ: 58.752.460/0001-56
 Autorização de Funcionamento: 1.03.690-1 Expediente: 0527858/21-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Roche Diabetes Care GmbH
 Endereço: Sandhofer Strasse 116, Mannheim, 68305, Alemanha
 Solicitante: Roche Diabetes Care Brasil Ltda CNPJ: 23.552.212/0001-87



3



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE

Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit nach § 34 Abs. 1

der gegenwärtig gültigen Fassung des
Medizinproduktegesetzes (MPG)

zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen von

Brasilien

Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten
Medizinprodukte

- in Deutschland,
- in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und
- in den anderen Vertragsstaaten des Abkommens
über den Europäischen Wirtschaftsraum
uneingeschränkt verkehrsfähig sind.

Produkt / Produkte:

Produktname und Kurzbeschreibung

siehe Anlage

Hersteller oder der für das erstmalige Inverkehrbringen
im Europäischen Wirtschaftsraum Verantwortliche:

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Deutschland

Es wird auch bescheinigt, dass der Hersteller durch das
CE-Kennzeichen zum Ausdruck bringt, dass die
Medizinprodukte die Grundlegenden Anforderungen der

**Richtlinie 93/42/EWG des Rates
vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte
oder**

**Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments
und des Rates vom 27. Oktober 1998
über In-vitro-Diagnostika**

in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und das
vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren
durchgeführt wurde.

Karlsruhe, den 09.07.2018

Gertrud Bartelt



Certificado de Comercialização de acordo com o § 34 (1)

da Lei de Dispositivos Médicos (MPG) na versão
actualmente em vigor

Para apresentação às autoridades / corpos competentes
do

Brasil

Certifica-se que os seguintes dispositivos médicos
podem ser comercializados sem restrições

- na Alemanha,
- nos Estados-Membros da União Europeia e
- em outros estados que mantenham acordos
contratuais com a Área Econômica Europeia.

Produto/Produtos:

Nome do produto e breve descrição

De acordo com o anexo

Fabricante ou aquele responsável pela primeira
colocação do produto no Mercado da CEE:

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Alemanha

Certifica-se também que o fabricante que possui a
marca CE confirma que os dispositivos médicos
atendem os requisitos essenciais da

**Directiva 93/42/CEE do Conselho,
de 14 de Junho de 1993,
relativa aos dispositivos médicos
ou**

**Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do
Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos
dispositivos médicos de diagnóstico in vitro**

Na versão actualmente em vigor, sendo que foi
concluída a avaliação de conformidade requerida.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quinta-feira, 14 de janeiro de 2021 16:54:12 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelação de Notas. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/57781401213495967490>



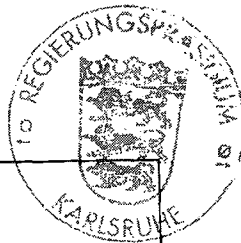
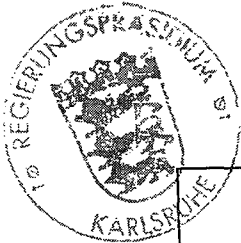
CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 57781401213495967490-1
Data: 14/01/2021 16:50:45
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALA02173-K8JP;



Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

Válber Azevedo de M. Cavalcanti
Titular





APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

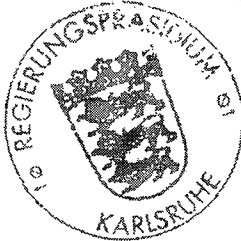
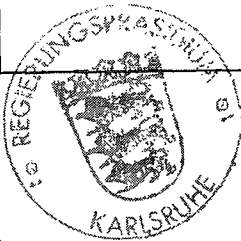
- 1. Land: **Bundesrepublik Deutschland**
Country. Pays
Diese öffentliche Urkunde
This public document, Le présent acte public
- 2. ist unterschrieben von **Frau G. Bartelt**
has been signed by, a été signé par
- 3. in ihrer Eigenschaft als **Oberamtsrätin**
acting in the capacity of, agissant en qualité de
- 4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des (der)
bears the seal/stamp of, est revêtu du sceau/timbre de
Regierungspräsidium Karlsruhe

Bestätigt
Certified, Attesté

- 5. in **Karlsruhe** 6. am **16. Juli 2018**
at, à the, le
- 7. durch **Regierungspräsidium Karlsruhe**
by, par
- 8. unter Nr. **3107/2018**
Nº, sous Nº
- 9. Siegel/Stempel:
Seal/Stamp, Sceau/timbre

10. Unterschrift:
Signature

C. Ernstberger
(Regierungssekretärin)



Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/57781401213495967490>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 57781401213495967490-2
Data: 14/01/2021 16:50:46
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALA02174-H47T;



Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quinta-feira, 14 de janeiro de 2021 16:54:12 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provedor nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Fachauskunft	Esclarecimento Técnico
<p>Die in der Anlage genannten Produkte werden als Medizinprodukte hergestellt und in den Verkehr gebracht. Die Voraussetzungen dazu sind in der Europäischen Richtlinie 98/79/EG und dem Medizinproduktegesetz der Bundesrepublik Deutschland geregelt. Die bisherige Herstellung der o.g. Produkte entsprechend den GMP-Forderungen in der Europäischen Union wird dadurch fortgeführt, da eines der wesentlichen Ziele der Richtlinie 98/79/EG die Aufrechterhaltung bzw. Verbesserung des in den Mitgliedsstaaten erreichten Gesundheitsschutzniveaus ist.</p>	<p>Os produtos da lista em anexo são fabricados e comercializados como dispositivos médicos. Os respectivos requisitos estão regulamentados na Directiva Europeia 98/79/CE e na Lei de Dispositivos Médicos da República Federal de Alemanha. A fabricação dos mesmos até esta data está de acordo com os requisitos das BPF da União Europeia e continuarão sendo matidos, visto que um dos principais objetivos da Directiva 98/79/EC é a manutenção e melhora, respectivamente, do nível de protecção da saúde já atingida nos Estados-Membros.</p>

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quinta-feira, 14 de janeiro de 2021 16:54:12 GMT-03:00. CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

[Handwritten signatures and initials]

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/57781401213495967490>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 57781401213495967490-3
Data: 14/01/2021 16:50:46
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Seio Digital Tipo Normal C: ALA02175-W10B;



Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

[Handwritten signature]
Válber Azevêdo da M. Cavalcanti
Titular



Produktliste / Lista de produtos

Product Name	P/N
Accu-Chek® Active control	03146324
Accu-Chek® Softclix XL Lancet	03307514
Accu-Chek® Softclix Lancet	03307484
Accu-Chek® Softclix Lancet	03307492
Accu-Chek® Softclix lancing device kit	03307450
Accu-Chek® Linearity Test Kit	05048010
Accu-Chek® Performa control	04861736
Accu-Chek® Spirit 3.15ml Cartridge System (5 pcs)	04949935
Accu-Chek® Spirit 3.15ml Cartridge System (25 pcs)	05206073
Accu-Chek® Spirit Combo Replacement	05344522
Accu-Chek® Spirit Combo Replacement	06377297
Accu-Chek® Performa Combo mg/dL Replacement Kit	05520959
Accu-Chek® Performa (10 tests)	06453996
Accu-Chek® Performa (25 tests)	06454003
Accu-Chek® Performa (50 tests)	06454011
Accu-Chek® FlexLink I 6/30	06593844
Accu-Chek® FlexLink I 6/60	06593909
Accu-Chek® FlexLink I 6/80	06593917
Accu-Chek® FlexLink Cannula 6	06593941
Accu-Chek® FlexLink I 6/60 pack of two	06593992
Accu-Chek® Active (25 tests)	07124155
Accu-Chek® Active (50 tests)	07124112
Accu-Chek® Active (10 tests)	07124210
Accu-Chek® Active (10 tests)	06656846
Accu-Chek® Active (50 tests)	06656757
Accu-Chek® Active (25 tests)	06656803
Accu-Chek® FlexLink Cannula 8	04626567
Accu-Chek® FlexLink Cannula 10	04626575
Accu-Chek® FlexLink I 8/30	04626427
Accu-Chek® FlexLink I 8/60	04626435
Accu-Chek® FlexLink I 8/80	04626478
Accu-Chek® FlexLink I 8/110	04626486
Accu-Chek® FlexLink I 10/30	04626494
Accu-Chek® FlexLink I 10/60	04626516
Accu-Chek® FlexLink I 10/80	04626524
Accu-Chek® FlexLink I 10/110	04626559
Accu-Chek® Link Assist	04530039
Accu-Chek® Active [Model GB] mg/dL meter only	07135114
Accu-Chek® Active [Model GU] mg/dL meter only	06658008
Accu-Chek® FastClix AST	06366627
Accu-Chek® FastClix Kit (Model II)	07522851
Accu-Chek® FastClix AST Kit (for use with Model II)	07531567

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/57781401213495967490-4>



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 57781401213495967490-4
 Data: 14/01/2021 16:50:46
 Valor Total do Ato: R\$ 4,66
 Selo Digital Tipo Normal C: ALA02176-2S7H;



Cartório Azevêdo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

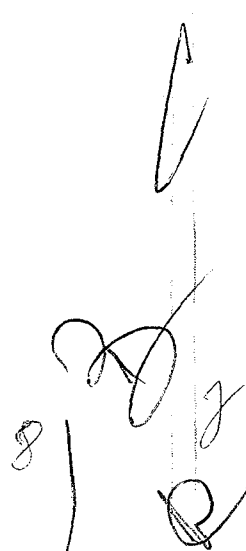

 Váber Azevêdo de M. Cavalcanti
 Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quinta-feira, 14 de janeiro de 2021 16:54:12 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Accu-Chek® FastClix	05864666
Accu-Chek® Performa (Model NC) mg/dL meter only	06987834
Accu-Chek® FlexLink Infusion Set (pack of Two)	04799062
Accu-Chek® Insight Rapid Adapter&Tube 40	06485472
Accu-Chek® Insight Rapid Adapter&Tube 70	06485499
Accu-Chek® Insight Rapid Adapter&Tube 100	06485464
Accu-Chek® FastClix device (bulk)	05864810
Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus	03603539
Accu-Chek® Safe-T-Pro Uno	05888662
Accu-Chek® Insight Flex Cannula 6	06541801
Accu-Chek® Insight Flex Cannula 8	06541810
Accu-Chek® Insight Flex Cannula 10	06541798
Accu-Chek® Insight Flex 6/40	06477976
Accu-Chek® Insight Flex 6/70	06477984
Accu-Chek® Insight Flex 6/100	06477968
Accu-Chek® Insight Flex 8/40	06478000
Accu-Chek® Insight Flex 8/70	06478018
Accu-Chek® Insight Flex 8/100	06477992
Accu-Chek® Insight Flex 10/40	06477941
Accu-Chek® Insight Flex 10/70	06477950
Accu-Chek® Insight Flex 10/100	06477933
Accu-Chek® Performa Insight meter mg/dL Replacement Kit	07163258
Accu-Chek® FlexLink I 8/30	04626427
Accu-Chek® FlexLink I 8/60	04626435
Accu-Chek® FlexLink I 8/80	04626478
Accu-Chek® FlexLink I 8/110	04626486
Accu-Chek® FlexLink I 10/30	04626494
Accu-Chek® FlexLink I 10/60	04626516
Accu-Chek® FlexLink I 10/80	04626524
Accu-Chek® FlexLink I 10/110	04626559
Accu-Chek® FlexLink Cannula 8	04626567
Accu-Chek® FlexLink Cannula 10	04626575
Accu-Chek® FlexLink Plus 6/40	05510970
Accu-Chek® FlexLink Plus 6/70	05510988
Accu-Chek® FlexLink Plus 6/100	05510961
Accu-Chek® FlexLink Plus 8/40	05511003
Accu-Chek® FlexLink Plus 8/70	05511020
Accu-Chek® FlexLink Plus 8/100	05510996
Accu-Chek® FlexLink Plus 10/40	05510945
Accu-Chek® FlexLink Plus 10/70	05510953
Accu-Chek® FlexLink Plus 10/100	05510937
Accu-Chek® FlexLink Plus Cannula 6	05511046
Accu-Chek® FlexLink Plus Cannula 8	05511054
Accu-Chek® FlexLink Plus Cannula 10	05511038
Accu-Chek® FlexLink Plus Set of Two 8/70	05511089
Accu-Chek® Link Assist Plus	05511097

8

 Titular


Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/57781401213495967490-5>



CARTÓRIO
 Autenticação Digital Código: 57781401213495967490-5
 Data: 14/01/2021 16:50:46
 Valor Total do Ato: R\$ 4,66
 Selo Digital Tipo Normal C: ALA02177-9Q53;



Cartório Azevedo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>


 Váber Azevedo de M. Cavalcanti
 Titular



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quinta-feira, 14 de janeiro de 2021 16:54:12 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelaionato de Notas. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Accu-Chek® FastClix Lancets	05981310
Accu-Chek® FastClix Lancets	05981174
Accu-Chek® FastClix Lancets	06533230
Accu-Chek® Guide mg/dL meter only	07400942
Accu-Chek® Guide (10 tests)	07453701
Accu-Chek® Guide (25 tests)	07453710
Accu-Chek® Guide (50 tests)	07453736
Accu-Chek® Guide (100 tests)	07453744
Accu-Chek® Guide mg/dL Kit	07400870

Ende der Liste / Fim da lista



Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/57781401213495967490>



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 57781401213495967490-6
 Data: 14/01/2021 16:50:46
 Valor Total do Ato: R\$ 4,66
 Selo Digital Tipo Normal C: ALA02178-3E3T;



CNJ: 06.970-9

Cartório Azevêdo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>


 Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
 Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quinta-feira, 14 de janeiro de 2021 16:54:12 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quinta-feira, 14 de janeiro de 2021 16:54:12 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



TJPB
Valter Azevedo Bastos
Título



Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epifânio Pessoa - 1745
Bairro dos Estrelas, João Pessoa - PB
(83) 3244.4204 - cartorio@azevedobastos.net.br
<https://azevedobastos.net.br>

CNPJ: 06.870-0



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 57781401213495967490-7
Data: 14/01/2021 16:50:46
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALA02179-BRK4;



Contra os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.net.br/documento/57781401213495967490-7>

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa SOQUIMICA LABORATORIOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa SOQUIMICA LABORATORIOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a SOQUIMICA LABORATORIOS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **19/01/2021 10:58:47 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa SOQUIMICA LABORATORIOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

¹**Código de Autenticação Digital:** 57781401213495967490-1 a 57781401213495967490-7

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

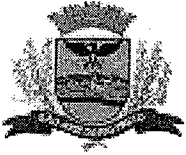
CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b0b5e2422d8d89be209e9bbf62f781d13f9ce95c34b73b04f953d691e2f05b1d8e894c3048635c1c14ff8b9df9f96da2dca7be8306ecc3f5fa30ff2c41e64fa7b



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.





Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 354980501-464-000007-1-0

DATA DE VALIDADE: 27/04/2023

Nº PROCESSO: 00208/06
Nº PROTOCOLO: 2022000036550 DATA DO PROTOCOLO: 07/02/2022
SUBGRUPO: DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA
AGRUPAMENTO: COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: 4645-1/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS
OBJETO LICENCIADO: ESTABELECIMENTO

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: SOQUIMICA LABORATORIOS LTDA CNPJ ALBERGANTE:
NOME FANTASIA: SOQUIMICA LABORATORIOS LTDA
CNPJ / CPF: 59.225.268/0001-74
LOGRADOURO: Avenida DOUTOR JÂNIO QUADROS 200 NÚMERO: 200
COMPLEMENTO:
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL DOUTOR ULYSSES DA SILVEIRA GUIMARÃES
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DO RIO PRETO
CEP: 15092-602 UF: SP
PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: ELLEN KARINA MASSI VILELA

CPF: 15253968890

Nº INSCR. CONSELHO PROF:

CONSELHO REGIONAL: N/A

UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: FLAVIA ROQUE GUIMARAES

CPF: 30282442847

Nº INSCR. CONSELHO PROF: 49.326

CONSELHO REGIONAL: CRF

UF: SP

Handwritten signatures and initials, including a large 'E' at the top right, a signature 'BZ' in the middle, and other marks at the bottom right.

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 354980501-464-000007-1-0

DATA DE VALIDADE: 27/04/2023

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

PRODUTOS PARA SAÚDE

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

IMPORTAR

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL (IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRÍ-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS.

ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

27/04/2022

LOCAL

DATA DE DEFERIMENTO

Código de Validação: 1651079599852

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: <https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/>



PREFEITURA MUNICIPAL DE AMÉRICO BRASILIENSE /SP
PREGÃO PRESENCIAL N.º 0032/2022
PROCESSO N.º 0071/2022

DECLARAÇÃO
(ANEXO I)

A empresa **SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA**, CNPJ/MF sob nº 59.225.268/0001-74, e Inscrição Estadual 647.255.349.114, situada na Avenida Jânio Quadros, 200, Distrito Industrial Ulisses Guimarães, na cidade de São José do Rio Preto/SP, por intermédio de seu representante legal o Sr. **LEÔNIDAS FIRMO LIMA JUNIOR**, portador do RG nº 25.663.209 e CPF nº 255.018.808-06, **DECLARA:**

- a) Que aceita todas as condições estabelecidas neste Edital e seus Anexos;
- b) Que o preço apresentado abrange todas as despesas incidentes sobre o objeto da licitação (a exemplo de impostos, taxas, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais e gastos com transporte), bem como os descontos porventura concedidos;
- c) Que se compromete a efetuar as entregas dos produtos no preço e prazos constantes de sua proposta;
- d) Que o prazo de validade da proposta é de 60 dias.
- e) Sob penas da lei, que não possui em seu quadro societário servidor público da ativa, ou empregado de empresa pública ou de sociedade de economia mista, por serviços prestados, inclusive consultoria e assistência técnica, salvo nas hipóteses previstas na LDO.

São José do Rio Preto, 23 de maio de 2022.



SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA

Leônidas Firmo Lima Junior
RG nº 25.663.209 SSP/SP
CPF nº 255.018.808-06

(Handwritten marks: 'C', '8', 'A', 'B' are visible on the right side of the page)

São José do Rio Preto/SP, 23 de maio de 2022.

PREFEITURA MUNICIPAL DE AMÉRICO BRASILIENSE /SP
PREGÃO PRESENCIAL N.º 0032/2022
PROCESSO N.º 0071/2022

DECLARAÇÃO

A empresa SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA. CNPJ n.º 59.225.268/0001-74, sediada à Avenida Jânio Quadros, n.º 200, Distrito Industrial Ulisses Guimarães, CEP: 15092-602, na cidade de São José do Rio Preto-SP, DECLARA, sob as penas da Lei que:

Encontra-se em situação regular perante o Ministério do Trabalho, no que se refere à observância do disposto no Inciso XXXIII, do Artigo 7º da Constituição Federal, com a alteração introduzida pela Emenda Constitucional n.º 20/98 (proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre aos menores de 18 anos e de qualquer trabalho a menores de 16 anos, salvo na condição de menor aprendiz, a partir de 14 anos, em atendimento ao Decreto Estadual n.º 42.911, de 06 de Março de 1.998, que regulamenta o § 6º do artigo 27, Lei Estadual n.º 6544/89, na forma da redação que lhe deu a Lei 9.797/97).

Inexistem fatos supervenientes impeditivos à sua habilitação, cientes de declarar ocorrências posteriores.

Recebemos os documentos, que nos sujeitamos integralmente às normas do presente Edital, da Minuta de Contrato de Fornecimento, à Lei Federal n.º 8.666/93, alterada pela Lei Federal n.º 8.883/94, à Lei Estadual n.º 6.544/89, e tomamos conhecimento de todas as informações e condições para o cumprimento das obrigações do objeto da licitação, bem como as demais Leis, Decretos, Portarias e Resoluções, cujas normas incidam sobre a presente Licitação, sendo tácitas quando omitidas.

Não foi declarada INIDÔNEA, em qualquer esfera do governo para licitar ou contratar com a Administração Pública, nos termos do inciso IV, do artigo 87 da Lei n.º 8666/93 e alterações posteriores, bem como que comunicarei qualquer fato ou evento superveniente a entrega dos documentos de habilitações, que venha a alterar a atual situação quanto à capacidade jurídica técnica, regularidade fiscal e econômico-financeira.

Nenhum de nossos administradores, sócios gerentes ou sócios quotistas com gestão de mando, é servidor da Administração Pública Direta, Indireta, das Autarquias e das Fundações Públicas Federal, Estadual ou Municipal, bem como da não incidência numa das hipóteses de que trata o artigo 9º da Lei n.º 8.666 de 21 de Junho de 1993 e suas alterações posteriores.

Declaramos que estamos cumprindo a Lei Municipal N.º.2.500/88 de que a empresa está de conformidade com o decreto Federal N.º.95.247/87 que regulamenta a Lei Federal N.º.7418/85, com as alterações introduzidas pela Lei Federal N.º.7.619/98-vale transporte.

Declaramos ainda que todos os documentos apresentados são de nossa responsabilidade.

Recebemos os documentos e tomamos conhecimento de todas as informações e condições legais para o cumprimento das obrigações da Licitação.

TERMO DE RESPONSABILIDADE.

Declaramos para os devidos fins, que nos comprometemos a entregar, os itens cotados, nos preços, prazos e quantidade estabelecidos por este Órgão Público.