

Inscrição Estadual: 582.196.195-118

Inscrição no CNPJ: 56.081.482/0001-06

ANEXO I – PROPOSTA DE PREÇOS
EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL Nº 0032/2022
PROCESSO Nº 0071/2022Ao
PREGOEIRO OFICIAL – DANIEL SPOLAOR
PREFEITURA MUNICIPAL DE AMÉRICO BRASILIENSE

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÕES DE MATERIAIS HOSPITALARES NO PERÍODO DE 12 MESES.

PROPOSTA COMERCIAL

ITEM	UNID	QUANT	DESCRIÇÃO DAS MERCADORIAS OU SERVIÇOS	V. UNIT	MARCA	TOTAL	CNPJ Fabricante	Reg. ANVISA
1	UN	2.500,00	BOLSA DE COLOSTOMIA DRENÁVEL TRANSPARENTE RECORTÁVEL 19-64MM, COM BARREIRA PROTETORA DE PELE	0		-		
2	UN	100,00	BOLSA DE UROSTOMIA, TRANSPARENTE, RECORTÁVEL 19-45MM, COM BARREIRA PROTETORA DE PELE, DIÂMETRO DA ABERTURA PARA ESTOMA RECORTÁVEL DE 19 A 45 MM E 2 ADAPTADORES UNIVERSAIS	0		-		
3	UN	700,00	COLETOR DE URINA ADULTO COM CORDÃO 2000ML - PCT COM 100 UN	0,42	MEDK	294,00	13.236.116/0001-76	80762209007
4	UN	250.000,00	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.	0,21	BIOMASS	52.500,00	06.274.095/0001-18	81671040001

56.081.482/0001-06

DIMEBRAS COMERCIAL HOSPITALAR LTDA

Rua Paulo de Frontim, 25

Vila Virgínia – CEP 14030-43

Ribeirão Preto/SP

Inscrição Estadual: 582.196.195-118

Inscrição no CNPJ: 56.081.482/0001-06

5	UN	120.000,00	SERINGA DESCARTÁVEL PARA INSULINA COM CAPACIDADE PARA 50UI, COM ESCALA EXTERNA GRAVADA, INDELÉVEL, PRECISA E VISÍVEL DE 1 EM 1 UNIDADE, AGULHA FIXA (INTEGRADA) DE 8 MM DE COMPRIMENTO POR 0,30 MM DE DIÂMETRO (30G 5/16) EM AÇO INOXIDÁVEL, SILICONIZADA, NIVELADA, POLIDA CILÍNDRICA, RETA, OCA, COM BISEL TRIFACETADO, AFIADA, COM CANHÃO TRANSLÚCIDO, PROVIDA DE PROTETOR QUE PERMITA PERFEITA ADAPTAÇÃO AO CANHÃO. O PRODUTO DEVERÁ ATENDER A NBR ISO 8537:2012 E APRESENTAR O SELO DE APROVAÇÃO DO INMETRO, CONFORME PORTARIA N.º 503, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2011. A EMBALAGEM DO PRODUTO DEVERÁ SEGUIR AS NORMAS DE SEGURANÇA COM REGISTRO NA ANVISA. A EMPRESA VENCEDORA DO ITEM DEVERÁ REALIZAR UM PROGRAMA DE EDUCAÇÃO CONTINUADA COM OS PROFISSIONAIS DA SAÚDE SOBRE O PREPARO E AUTOAPLICAÇÃO DE INSULINA, DE ACORDO COM AS DIRETRIZES DA ENTIDADE NACIONAL DE EDUCAÇÃO EM DIABETES. COMPROVAÇÃO QUE A EMPRESA POSSUI INVESTIMENTO EM EDUCAÇÃO EM DIABETES AOS USUÁRIOS, CONFORME LEI 11347. VALIDADE MÍNIMA 2 ANOS APÓS ENTREGA.	0,36	SR	43.200,00	03.426.484/0001-23	80026180015
6	UN	1.440,00	SONDA URETRAL N.06	0,58	MARK MED	835,20	59.556.621/0001-07	10207820014
7	UN	1.800,00	SONDA URETRAL N.08	0,63	MARK MED	1.134,00	59.556.621/0001-07	10207820014
8	UN	700,00	SONDA URETRAL N.10	0,66	MARK MED	462,00	59.556.621/0001-07	10207820014
9	UN	6.480,00	SONDA URETRAL N.12	0,76	MARK MED	4.924,80	59.556.621/0001-07	10207820014

56.081.482/0001-06

DIMEBRAS COMERCIAL HOSPITALAR LTDA

Rua Paulo de Frontim, 25

Vila Virgínia CEP 14030-43

Ribeirão Preto/SP

Inscrição Estadual: 582.196.195-118

Inscrição no CNPJ: 56.081.482/0001-06

10	UN	250.000,00	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 devera 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: Certificado de Boas Práticas de Fabricação, em língua portuguesa brasileira; Teste de acurácia do aparelho dentro da ISO 15197/2013; Licença de funcionamento do estabelecimento, emitido pela Vigilância Sanitária Municipal; A Empresa deverá apresentar amostra das tiras e 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 1800 aparelhos, poderá ser solicitado até 2500 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.	0,48	ACTIVE / ROCHE	120.000,00	23.552.212/0001-87	81414020030
VALOR TOTAL DA PROPOSTA:				R\$	223.350,00			
(Duzentos e vinte e três mil e trezentos e cinquenta reais).								

A licitante declara que:

- Aceita todas as condições estabelecidas neste Edital e seus Anexos;
- 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;
- Que se compromete a efetuar as entregas dos produtos no preço e prazos constantes de sua proposta;
- Que o prazo de validade da proposta é de 60 dias.
- 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, com serviços prestados, inclusive consultoria e assistência técnica, salvo nas hipóteses previstas na LDO.

56.081.482/0001-06
DIMEBRAS COMERCIAL HOSPITALAR LTDA
Rua Paulo de Frontim, 25
Vila Virgínia CEP 14030-43
Ribeirão Preto/SP

Inscrição Estadual: 582.196.195-118

Inscrição no CNPJ: 56.081.482/0001-06

A entrega poderá ser única ou parcelada, conforme solicitação do requerente. Local e horário: das 07h às 16h na Avenida Amélia Colombo Dias, 469 - Centro, no Departamento Municipal de Saúde – Américo Brasiliense/SP. Aos cuidados de Graziela Volpato Vasconcelos. Tel. (16) 3392-4632.

Prazo de Pagamento: Em até 30 (trinta) dias - Conforme Edital.

Prazo de Entrega: O prazo para entrega será de até 10 (dez) dias corridos, contados a partir do primeiro dia útil subsequente ao recebimento da Ordem de Fornecimento, que poderá ser encaminhada pelo Município por meio de e-mail.

Dados da conta bancária em nome da empresa:

237 - Banco Bradesco S/A. / Ag. 2827-4 - Vila Tibério / C.C. 30-2

Dados do responsável pela assinatura do eventual contrato/ata:

Iran Sanches

RG: 33.560.739-1

CPF: 215.314.108-71

Data de Nascimento: 02/10/1977

Email Pessoal: dimebras@dimebrashospitalar.com.br

Email Institucional: dimebras@dimebrashospitalar.com.br

Telefone: (16) 3519-3170

Endereço: Rua Francisco Oranges nº. 615 - Ribeirânia - Ribeirão Preto - São Paulo.

"Declaramos estar em acordo com todos os termos do presente edital."

Ribeirão Preto, 23 de Maio de 2022.

Iran Sanches

Representante Comercial

RG: 33.560.739-1

CPF: 215.314.108-71

56.081.482/0001-06


DIMEBRAS COMERCIAL HOSPITALAR LTDA

Rua Paulo de Frontim, 25

Vila Virgínia CEP 14030-43

Ribeirão Preto/SP

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 fotoétrico (reflexância) • Faixa de medição: 10 a 606 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 6 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® 660® (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"> • Frascos 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 pacientes em oxigenoterapia. • Faixas de transmissão: Oxigênio fora do monitor: 20 - 79% Dióxigen dentro do monitor: 20 - 95%
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. Friedman G, Salazar T, Baumgart A, Rosen S, Liu M, Liang C. System accuracy evaluation of 10 blood glucose monitoring systems for self-monitoring of blood glucose when using an ISM-2000 (142). *Diabetes Care* 2002; 25(2):146-152.
2. Data on file: ISO 15197:2013. In Vivo Study: Accu-Chek Active compares favorably to Medtronic SureStep continuous glucose monitoring system for self-testing in monitoring diabetes medical device. Higher accuracy for accuracy and error volume in fingersticks and other clinical studies.

ACCUCHEK® Active é uma marca do Grupo ©2015 Roche Diabetes Care, Inc.
Reg. ANVISA 31318/01816, B141402039, B141402032, C06.001-254 - Aprovado 02/16.

Roche Diabetes Care Brasil Ltda.
0800 77 20 126 | www.accu-chek.com.br | 28841.accuchekresources@roche.com
Av. Engenheiro Billings, 1729 - Jardim São Paulo - São Paulo - SP - Brasil



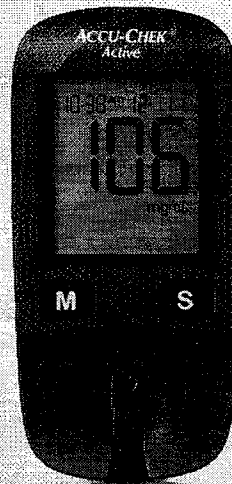
ACCUCHEK®

ACCUCHEK® Active



Accu-Chek® Active

A vida vai bem quando você tem o controle.



Você pode contar.

ACCUCHEK®

Handwritten signatures and scribbles at the bottom left of the page.

Características e Benefícios

Tecnologia

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

Design

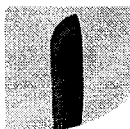
O design do novo monitor Accu-Chek® Active é discreto, com um visor amplo e de fácil visualização, e manuseio intuitivo.

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

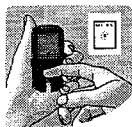
Não há a necessidade de chip de codificação.



Procedimento de medição

Coleta com a tira dentro do monitor

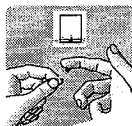
O teste de glicemia é feito em duas etapas: inserção da tira de teste e colocação da gota de sangue. O monitor fornecerá o resultado em apenas 5 segundos. Esse procedimento confere simplicidade ao manuseio e maior segurança, pois, como já foi ressaltado, menor número de etapas significa menor possibilidade 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 reinsertá-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 de 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 08°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, 75 e 50 tiras
Solução Controle - 2 frascos 4 ml



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 Nivel 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 reagentes. 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 Quimona (Mut. Q-GDH 2)

Esta enzima não sofre interferência com as variações de pH (pressão parcial de oxigênio) de amostra (como em pacientes submetidos a oxigenoterapia), assim como de 50 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 maior 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 de 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 inserido 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 no nível de sangue.

Gerenciamento de dados

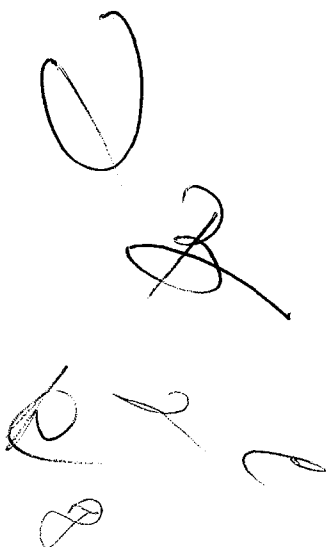
O monitor Accu-Chek® Active possui uma interface USB para transferência de resultados para um computador (PC) que esteja equipado adequadamente.

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® SmartPix e o Accu-Chek® 360® (versão 2.1 ou superior).

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



- Porta USB
- Monitor Ativo USB
- Conector USB



ACCU-CHEK® Active

07124112

18) Três-teste

Leia este folheto informativo e as instruções de uso do monitor de glicemia Accu-Chek Active antes de medir a glicemia com este Três-teste. Mas insira o chip de uso se encontrar todas as informações necessárias para responder.

Neste folheto informativo, encontram-se os 2 símbolos seguintes:

Este símbolo indica possíveis riscos de ferimento ou riscos para a sua saúde.

Este símbolo indica informações importantes.

Novo: sem chip de ativação

Neste embalagem de três-teste não se encontra nenhum chip de ativação. Se seu monitor de glicemia vier uma entrada para o chip de ativação e não estiver inserido um chip de ativação pronto, não o retire do monitor. Caso não tenha nenhum chip de ativação pronto, ligue para o Accu-Chek Response. Se seu monitor de glicemia não vier uma entrada para o chip de ativação, não é necessário tomar nenhuma providência.

As três-testes destinam-se à medição quantitativa de glicose em sangue capilar fresco. Se a três-teste for retirada do monitor de glicemia para aplicar sangue, o teste também pode ser efetuado com sangue venoso anticoagulado com heparina de lítio, heparina de amônia ou EDTA, com sangue arterial e com sangue de neonatos.

As três-testes são utilizadas com monitores de glicemia Accu-Chek Active e somente fora do corpo.

Verificação dos valores de glicemia em pacientes diabéticos ou com suspeita de diabetes: situação de emergência; acompanhamento da glicemia por pacientes diabéticos; controle glicêmico de pacientes não diabéticos em ambientes hospitalares e ou clínicos.

Guia informático

O sistema não pode ser utilizado para diagnosticar ou classificar o diagnóstico de diabetes.

Automação da glicemia não substitui o controle realizado por um médico. Antes de realizar seus primeiros testes de glicemia, solicite instruções detalhadas a um profissional de saúde, enfermeiro, farmacêutico ou médico.

A tempo do frasco de três-testes possui um dessecante não tóxico, para evitar a umidade. Se você o ingerir acidentalmente, beba água em abundância.

Conserve o sistema de monitorização de glicemia, incluindo todos os seus componentes, fora do alcance de crianças com idade inferior a 3 anos. Não permita que crianças, em caso de ingestão de pequenas peças (p. ex., fichas, ponteiros ou similares).

Todos os itens de embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descarte as três-testes usadas de acordo com a legislação local vigente.

Os resultados obtidos com estas três-testes correspondem a concentrações de glicose no plasma sanguíneo em conformidade com as recomendações da International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) [1]. Por isso, o monitor de glicemia mostra concentrações de glicose sanguínea referenciadas para plasma, embora sempre se aplique sangue total na três-teste. As três-testes são referenciadas para plasma para facilitar a comparação com os resultados de laboratório.

O nível normal da glicemia de jejum em um adulto não diabético é inferior a 100 mg/dL. Um critério para o diagnóstico de diabetes em adultos é a seguinte: Um nível de glicemia de jejum igual ou superior a 126 mg/dL [2, 3, 4]. Os adultos com uma glicemia de jejum entre 100 e 126 mg/dL possuem, por definição, uma anomalia da glicemia de jejum (pré-diabetes) [2].

Entre em contato com o seu médico para determinar se você tem diabetes ou não.

Conteúdo da embalagem

1 frasco com três-teste; a etiqueta do frasco contém uma escala de cores, a tabela de concentrações para soluções de controle e o número de código

1 folheto informativo

Material adicional necessário para o teste de glicemia

Monitor de glicemia Accu-Chek Active com instruções de uso

Lanceador e lancetas

Volume de sangue e tempo de medição

Para um teste de glicemia, o monitor de glicemia precisa de 1-2 µL de sangue (1 µL (microlitro) = 1 milésimo de mililitro).

Se a três-teste estiver no monitor de glicemia quando você aplicar o sangue, a medição levará aproximadamente 5 segundos.

Se você retirar a três-teste do monitor de glicemia e, então, aplicar o sangue, a medição levará aproximadamente 8 segundos.

Se você aplicar o sangue no interior do bico 20 segundos, antes de aplicar mais uma gota de sangue no interior do bico 20 segundos, antes de recolocar a três-teste no monitor.

Três-testes armazenados incorretamente ou utilizados de forma incorreta podem produzir falsos resultados. Falsos resultados podem indicar a um tratamento inadequado e, com isso, ocasionar sérios danos à sua saúde.

0 dessecante localizado na tampa do frasco de três-testes protege as três-testes contra a umidade. Armazene as três-testes sempre no frasco original, mantendo-o fechado.

Após retirar uma três-teste, toque bem o frasco de três-testes com a tampa original. Não retire as três-testes do frasco de três-testes com as mãos úmidas. Assim, o dessecante mantém sua ação.

Mantenha as três-testes a uma temperatura entre +2 e +30 °C, em um local seco e protegido da incidência direta da luz solar.

As três-testes devem apresentar temperatura ambiente durante o teste de glicemia. Se as três-testes estiverem armazenadas sob refrigeração, mantenha o frasco de três-testes fora do refrigerador, sem abrir-o, até que tenha alcançado a temperatura ambiente, antes de executar o teste. Só então retire a três-teste que for utilizar. Procedendo dessa forma, você evita que ocorra condensação de água no interior do frasco com as três-testes.

Não quebre outros objetos ou materiais, como agulhas de limpeza ou frascos usados, no frasco de três-teste caso este ainda contenha líquidos para evitar danos a você e a quem estiver em contato com os materiais.

Use somente três-testes que estejam dentro da data de validade. A data de validade encontra-se na embalagem e na etiqueta do frasco de três-teste. Não realize testes sob a luz solar direta.

27 e +42 °C.

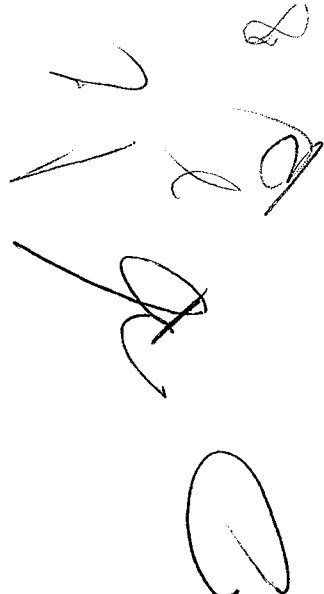
Durante a realização do teste, a temperatura deve situar-se entre +8 e +42 °C.

As três-testes destinam-se apenas a uso único.

Princípio do teste

Cada três-teste possui uma área de teste com substâncias químicas reagidas. Quando se aplica sangue na área de teste, a enzima glicose-

Internal



desidrogenase (Mut. Q-GDH 2) reage com a glicose sanguínea. Em seguida, devido a uma reação química altera-se a cor da área de teste. O monitor de glicemia mede essa alteração de cor e, com base nisso, calcula o valor de glicemia.

Controle do resultado de glicemia com a janela de controle da tira-teste (opcional)

A própria tira-teste possibilita estimar o resultado de glicemia mediante uma comparação de cores e, com isso, certificar-se de que o resultado de glicemia exibido pelo seu monitor de glicemia é confiável. As recomendações terapêuticas devem ser tomadas apenas com base nos resultados de glicemia exibidos pelo monitor de glicemia. A comparação das cores serve apenas para verificar se o resultado de glicemia é plausível.

1. Antes do teste de glicemia

No verso da tira-teste, encontra-se uma janela de controle redonda colorida. Compare a cor dessa janela com as cores dos pontos impressos na etiqueta do frasco das tiras-teste. A cor da janela de controle deve ser igual à cor do ponto mais alto da escala (0 mg/dL, 0 mmol/L). Se a cor da janela de controle for diferente, a tira-teste não deverá ser utilizada.

2. Após o teste de glicemia

Ao lado de cada ponto colorido da etiqueta do frasco de tiras-teste, estão indicados os valores de glicemia em mg/dL e mmol/L. Entre 30 e 60 segundos após ter aplicado sangue, compare a cor da janela de controle situada no verso da tira-teste com o ponto que mais se aproxima do seu resultado de glicemia. Se as cores diferirem notadamente, repita o teste. Se, mesmo após novos testes, a diferença entre as cores persistir, entre em contato com o Accu-Chek Responde.

Características de desempenho do sistema Accu-Chek Active

O sistema Accu-Chek Active cumpre as exigências da norma europeia ISO 15197:2013 (Sistemas de ensaio para diagnóstico *in vitro* – Requisitos para os sistemas de ensaio da glicose no sangue para auto-testes na vigilância do diabetes mellitus).

Calibração e rastreabilidade: O sistema (monitor de glicemia e tiras-teste) é calibrado com sangue total com diferentes concentrações de glicose como calibrador. Os valores de referência são determinados com o método hexoquinase, que é calibrado com o método ID-GCMS. O método ID-GCMS, sendo o método da mais alta qualidade (ordem metrological, é rastreável (traceável) a um padrão primário NIST. Através dessa cadeia, os resultados obtidos com as tiras-teste para a solução de controle também podem ser rastreados ao padrão NIST.

Limite de detecção (valor mínimo exibido): O limite de detecção é de 10 mg/dL.

Intervalo de medição: O método é linear dentro do intervalo de 10 a 600 mg/dL.

Acúrcia do sistema:

Resultados para a acúrcia do sistema em caso de concentrações de glicose inferiores a 100 mg/dL.

entre \pm 5 mg/dL	entre \pm 10 mg/dL	entre \pm 15 mg/dL
164/180 (91,1 %)	179/180 (99,4 %)	180/180 (100 %)

Resultados para a acúrcia do sistema em caso de concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dL.

entre \pm 5 %	entre \pm 10 %	entre \pm 15 %
302/420 (71,9 %)	403/420 (96,0 %)	419/420 (99,8 %)

Resultados para a acúrcia do sistema em caso de concentrações de glicose entre 34 mg/dL e 503 mg/dL.

entre \pm 15 mg/dL ou entre \pm 15 %
599/600 (99,8 %)

Reprodutibilidade:

Média [mg/dL]	40,5	86,3	131,7	186,0	345,8
Desvio padrão [mg/dL]	2,1	2,5	2,9	3,6	6,3
Coefficiente de variação [%]	—	—	2,2	1,9	1,8

Precisão intermédia:

Média [mg/dL]	39,2	116,6	298,4
Desvio padrão [mg/dL]	1,9	3,0	8,2
Coefficiente de variação [%]	—	2,6	2,8

Avaliação de desempenho mediante o usuário:

Um estudo destinado a avaliar os valores de glicemia baseando-se em amostras de sangue capilar da ponta dos dedos obtidas por 159 leigos apresentou os resultados seguintes:

- Em caso de concentrações de glicose inferiores a 100 mg/dL, 100 % dos resultados de teste estavam entre \pm 15 mg/dL dos resultados do método de laboratório.
- Em caso de concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dL, 99,3 % dos resultados de teste estavam entre \pm 15 % dos resultados do método de laboratório.

Fontes de erro que podem gerar resultados de glicemia falsos

Falsos resultados podem induzir a um tratamento inadequado e, com isso, ocasionar sérios danos à sua saúde.

• A infusão intravenosa de ácido ascórbico pode levar à superestimação dos resultados de glicemia. Concentrações sanguíneas de ácido ascórbico acima de 8 mg/dL levam à superestimação dos resultados de glicemia.

• A administração parenteral de galactose e galactosemia pode levar à superestimação dos resultados de glicemia. Concentrações sanguíneas de galactose acima de 15 mg/dL levam à superestimação dos resultados de glicemia. Resultados de glicemia obtidos em neonatos com sintomas de galactosemia devem ser confirmados por testes de lactatário.

• Concentrações sanguíneas de bilirrubina de até 20 mg/dL não interferem nos resultados. Concentrações mais altas não foram testadas.

• Não utilizar durante o tratamento com ceftriaxona. Concentrações sanguíneas de ceftriaxona acima de 100 µg/mL levam à subestimação dos resultados de glicemia.

• Em situações de diminuição do fluxo sanguíneo periférico, o sangue capilar não indica corretamente o nível de glicemia fisiológico. Isso pode ocorrer nas seguintes circunstâncias: desidratação grave causada pela cetoadidose diabética ou síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica, hipotensão, choque, insuficiência cardíaca descompensada classe IV (NYHA) ou doença arterial obstrutiva periférica.








• Se a tira-teste estiver no monitor de glicemia quando você aplicar sangue, pode-se utilizar sangue com um valor de hematócrito entre 20 a 55 %.

Se você retirar a tira-teste do monitor de glicemia e, então, aplicar o sangue, pode-se utilizar sangue com um valor de hematócrito entre 20 e 70 %.

Composição

Conteúdo mínimo por cm² no momento da fabricação

Variante mutante da quinoproteína glicosa-desidrogenase (Mut. Q-GDH 2, variante modificada de EC 1.1.5.2), <i>acinetobacter spec.</i>	3,0 U
Pirrolidinoquinolina quinona	0,2 µg
Cloreto de amônio bis-(2-hidroxietil)-(4-hidroxiiminociclohexa-2,5-dienilidina)	7,9 µg
2,18-ácido fosfomolibdénico, sal sódico	85 µg
Estabilizador	0,13 mg
Substâncias não-reativas	1,6 mg


	Consulte o folheto informativo
	Atenção, consulte as indicações de segurança no folheto informativo deste produto.
	Límites de temperatura (armazene a)
	Prazo de validade (para o frasco de tiras-testa novo ou já aberto)
	Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descarte as tiras-testa usadas de acordo com a legislação local vigente.
	Fabricante
	Data de fabricação
REF	Número de referência
LOT	Número do lote
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
GTIN	Código internacional do produto
CE 0088	Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

CE 0088

DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACCU-CHEK é uma marca da Roche.

© 2018 Roche Diabetes Care

 Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-check.com



08179387001(02)

Internal

[Handwritten signatures and scribbles]

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 Medicure 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 - Ecoeu, 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 Genesio 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: 05.154.25/0001-93
Endereço: Rua Caetano Pirri, nº 520, Milionários, Belo Horizonte - MG CEP: 30620-070
Autorização de Funcionamento: 8029961 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, Nº336, 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: Santrom 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 a 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: 1019556/21-6
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: Belmed 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: Karel Industries Sdn, Bhd
Endereço: Ptd 7906 &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: 1057879/21-8
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, Neshet, 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: Sorvajankatu 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

Autorização de Funcionamento: 8.14.140-2 Expediente: 1034919/21-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Sanmina Corporation.
 Endereço: 13000 South Memorial Parkway, Huntsville, AL, 35803, Estados Unidos da América
 Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28
 Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 1163886/21-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Siemens Medical Solutions USA, Inc.
 Endereço: 2501 North Barrington Road - Hoffman Estates, Illinois - 60192 - Estados Unidos da América
 Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. CNPJ: 01.449.930/0001-90
 Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente: 1020039/21-3
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
 Endereço: 278 Zhou Zhu Road, 201318, Shanghai, China
 Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda CNPJ: 01.449.930/0001-90
 Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente: 1019838/21-3
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Stimwave Technologies, Inc.
 Endereço: 1310 Park Central Boulevard South, Pompano Beach, 33064, Flórida, Estados Unidos da América
 Solicitante: Canada Central de Negócios do Brasil Ltda CNPJ: 01.911.022/0001-76
 Autorização de Funcionamento: 8.00.038-9 Expediente: 1051593/21-2
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe IV.

Empresa: Vyndence Medical - Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 57.478.612/0001-01
 Endereço: Rua Aldo Germando Klein, nº 359, CEAT, São Carlos - SP CEP: 13573-470
 Autorização de Funcionamento: 8.00.585-8 Expediente: 1019923/21-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.446, 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 dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, às empresas constantes no anexo.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.448, 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 art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 maio de 2021 considerando a Resolução-RE nº 392, de 20 de fevereiro de 2018; resolve:

Art. 1º Fica reconhecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para realização de Auditorias Regulatórias em estabelecimentos fabris de produtos para saúde, o seguinte Organismo Auditor:

Nome do Organismo Auditor: UL Medical and Regulatory Services UL, LLC
Endereço: 333 Pflugsten Road, Northbrook IL 60062-2096, USA
Nº do Processo SEI: 25351.924946/2021-47

Art. 2º O Organismo Auditor reconhecido deve assegurar livre acesso aos técnicos da Anvisa às suas dependências, documentos e registros para realização de avaliações, quando assim for necessário, para averiguar a devida observância aos requisitos regulatórios aplicáveis ao escopo de sua atuação.

Art. 3º Este reconhecimento é condicionado ao cumprimento dos requisitos estabelecidos no Programa MDSAP e tem validade até 25 de agosto de 2025, podendo ser revogado ou renovado a critério da Anvisa.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos retroativos a contar de 4 de agosto de 2021.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.486, DE 9 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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: A MEDICAL MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 28.692.942/0001-05 - AUTORIZ/MS: 1240424
 ENDEREÇO: AVENIDA RIO FORMOSO, S/N, QUADRA 58, LOTE 14-A
 MUNICÍPIO: FORMOSO DO ARAGUAIA - UF: TO - EXPEDIENTE: 1003873/21-9
 ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM do produto
 MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, conforme notificação de exigência nº 1202791/21-0. O relatório juntado não atende ao conteúdo mínimo previsto pelo POP-O-SNV5-011, não sendo esta documentação apta para a concessão da certificação de boas práticas.

EMPRESA: belintrí distribuidora de medicamentos ltda-me - CNPJ: 11.142.575/0001-65 - AUTORIZ/MS: 1109786
 ENDEREÇO: R JOAO TORQUATO 203 LOJ A LOJ C GLP
 MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0534101/18-9
 ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM do produto
 MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, conforme notificação de exigência nº 2060212/20-0.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda. CNPJ: 56.994.502/0001-30
 Endereço: Avenida Ceci no 1800 - Lote 04 - Gleba 06, Barueri - SP CEP: 06460-120
 Autorização: 8.01.534-8 Expediente: 0767987/21-7
 Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento:
 Produtos para Saúde.

Empresa: LTDM Material Hospitalar Ltda. CNPJ: 00.073.568/0001-32
 Endereço: Rua Califórnia, No- 268 - Penha, Rio de Janeiro - RJ CEP: 21020-150
 Autorização: 8.03.737-2 Expediente: 0853324/21-2
 Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento:
 Produtos para Saúde.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.447, 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 dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

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: Liga Paranaense de Combate ao Câncer CNPJ: 76.591.049/0001-28
 Endereço: Rua Dr. Ovande do Amaral, 201 - Jardim das Américas, Curitiba - PR CEP: 81.520060
 Autorização: 1.01.727-8 Expediente: 0853587/21-3
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe III e IV.

Empresa: Soupelli Indústria e Comércio Eireli - ME CNPJ: 15.224.228/0001-32
 Endereço: Rua João Pessoa, n.º 473 e 483 - Vila Jardim, Sorocaba - SP CEP: 18044-050
 Autorização: 8.13.123-8 Expediente: 0768074/21-5
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe III.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO RE Nº 3.487, DE 9 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 dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: AVANTE BRASIL COMÉRCIO EIRELI-ME - CNPJ: 22.706.161/0001-38 - AUTORIZ/MS: 1148100 - AE: 1148113
 ENDEREÇO: RUA SILVEIRA MARTINS lote: 02 quadra 04
 MUNICÍPIO: SÃO JOÃO DE MERITI - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0968034/21-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO RE Nº 3.488, DE 9 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 dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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

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

2 frascos com 50 tiras

1 frasco com 50 tiras

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	AUTOTESTE PARA GLICOSE
Registro	81414020030
Processo	25351.369277/2017-88
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIABETES CARE 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

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 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 8149619000
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 8149619001
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 8149619002
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 8149619003
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 8149619004
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 8149619005
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 8149619006
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

FABRICA 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 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
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 25351.178669/2013-27
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

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
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
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
100 testes (2x50 tiras)
25 testes (25 tiras)
50 testes (50 tiras)
CLASSE : III 81414021680
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
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Accu-Chek Multilix
Accu-Chek Softlix
Accu-Chek Softlix XL
CLASSE : II 81414021681
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 Cannula 6/ Accu-Chek FlexLink Plus Cannula 8/ Accu-Chek FlexLink Plus Cannula 10/ Accu-Chek FlexLink Plus Infusion Set 8/70/ Accu-Chek LinkAssisPlus
CLASSE : II 81414021682
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; 06532320001 - 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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017082800164

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



FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 ACCU-CHEK MULTICLIX
 ACCU-CHEK SOFTCLIX
 ACCU-CHEK SOFTCLIX PRO
 CLASSE : I 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 6/80 / Accu-Chek FlexLink I 6/60 / Accu-Chek FlexLink pack of two 6/60
 CLASSE : I 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 PERFORMANCE 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 25351.369277/2017-88
 Accu-Chek Active
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 1 frasco com 25 tiras
 1 frasco com 10 tiras
 1 frasco 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
 DIABUR TEST 5000
 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 1 (Intervalo Hipoglicêmico)
 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 PERFORMANCE NANO
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
 ACCU-CHEK PERFORMANCE 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 Cânula 13> Accu-Chek TenderLink Cânula 17> Accu-Chek TenderLink I 13/110> Accu-Chek TenderLink I 13/300> Accu-Chek TenderLink I 13/60> Accu-Chek TenderLink I 13/80> Accu-Chek TenderLink I 17/110> Accu-Chek TenderLink I 17/300> Accu-Chek TenderLink I 17/60> Accu-Chek TenderLink I 17/80> Accu-Chek TenderLink II 13/110> Accu-Chek TenderLink II 13/300> Accu-Chek TenderLink II 13/60> Accu-Chek TenderLink II 13/80> Accu-Chek TenderLink II 17/110> Accu-Chek TenderLink II 17/300> 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
 Lançador 25351.369215/2017-19
 Accu-Chek FastClix Lançador
 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 8/100; 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
 Lançador 25351.369231/2017-46
 ACCU-CHEK FASTCLIX LANCETADOR
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICA GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek FastClix Kit NON-EU
 Accu-Chek FastClix M1 bulk 100
 Accu-Chek FastClix AST
 CLASSE : I 81414021672
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 Instrumento autoteste para glicose 25351.369272/2017-42
 MONITOR DE GLICEMIA ACCU-CHEK (FOTOMETRO)
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 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 perform
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek perform
 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/ Accu-Chek FlexLink 8/110 / Accu-Chek FlexLink 10/30 / Accu-Chek FlexLink 10/60 / Accu-Chek FlexLink 10/80 / Accu-Chek FlexLink 10/110 / Accu-Chek FlexLink Cânula 8 / Accu-Chek FlexLink Cânula 10 / Accu-Chek FlexLink 8/30 / Accu-Chek FlexLink 8/60 / Accu-Chek FlexLink 8/80 / Accu-Chek FlexLink 10 / Accu-Chek Link Assist
 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 5888662200 - Accu-Chek Safe T Pro Uno; Código 5888662150 - Accu-Chek Safe T 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 DIAGNOSTICA BRASIL LTDA I 02874-1
 Lancetas 25351.031426/2003-15
 LANCETA ACCU-CHEK
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 NHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek Multiclix
 Accu-Chek Softlix
 Accu-Chek Softlix 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
 10 testes (10 tiras)
 100 testes (2x50 tiras)
 25 testes (25 tiras)
 50 testes (50 tiras)
 CLASSE : III 10287410897
 80085 - 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 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 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 PERFORMANCE CONNECT
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 ACCU-CHEK PERFORMANCE 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 2ppts
 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 2ppts
 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 PERFORMANCE INSIGHT
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 ACCU-CHEK PERFORMANCE 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.

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA

CNPJ

23.552.212/0001-87

Endereço Completo

- /

Telefone**Responsável Técnico**

CAROLINE OLIVEIRA GASPAR

Responsável Legal

PAULO ROBERTO QUARTIM BARBOSA

Dados do Cadastro

Cadastro N°

8.14.140-2 (W651X3YXWWYY)

Data do Cadastro

19/09/2016

Situação

Ativa

N° do Processo

25351.329158/2016-31

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Importar

- Correlatos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
----------------------------	--	---------------------------	----------------------------------

Nenhum registro encontrado

[Voltar](#)

EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 0236386/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos) (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: ALFASIGMA S.P.A.
ENDEREÇO: VIA ENRICO FERMI, 1 - 65020 ALANNO (PE) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0020

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(S): 0566323/19-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.553, DE 12 DE SETEMBRO DE 2019

O 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, 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 terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Teleflex Medical
Endereço: Annacott Business Park, Annacott, Co. Limerick, Irlanda.
Solicitante: Medtronic Comercial Ltda. CNPJ: 01.772.798/0001-52
Autorização de Funcionamento: 1.03.391-9 Expediente: 0327677/19-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Material de uso médico das classes III e IV.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.554, DE 12 DE SETEMBRO DE 2019

O 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 da 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 à empresa constante 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

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: 1.01.885-3 Expediente: 0163519/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da Classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.555, DE 12 DE SETEMBRO DE 2019

O 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 da 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 Reguladoras 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 parágrafo único do art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018; considerando o § 1º do art. 15 da Resolução da 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 às empresas constantes 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

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: 0170498/19-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Material de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Roche Diabetes Care GmbH
Endereço: Sandhofer Strasse 116, Mannheim, Baden-Württemberg - 68305, Alemanha
Solicitante: Roche Diabetes Care do Brasil Ltda. CNPJ: 23.552.212/0001-87
Autorização de Funcionamento: 8.14.140-2 Expediente: 0262887/19-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Siemens Medical Solutions Us, Inc. - Molecular Imaging
Endereço: 2501 N. Barrington Rd - Hoffman Estates, Illinois, 60192, Estados Unidos da América
Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. CNPJ: 01.449.930/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente: 0220936/19-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.

Endereço: 278 Zhou Zhu Road - 201318 - Shanghai, China
Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos S.A. CNPJ: 01.449.930/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente: 0237653/19-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.556, DE 12 DE SETEMBRO DE 2019

O 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:
Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.
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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: Alfa Med Sistemas Médicos Ltda. CNPJ: 11.405.384/0001-49
Endereço: Rua Hum, nº 80 A, Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira, Lagoa Santa - MG CEP: 33400-000
Autorização: 8.06.293-7 Expediente: 0124134/19-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.557, DE 12 DE SETEMBRO DE 2019

O 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:
Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.
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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Alfa Med Sistemas Médicos Ltda. CNPJ: 11.405.384/0001-49
Endereço: Rua Hum, nº 80A, Dist. Ind. Genesco Aparecido de Oliveira, Lagoa Santa - MG CEP: 33400-000
Autorização: 8.06.293-7 Expediente: 0125413/19-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Biosensor Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 00.008.354/0001-82
Endereço: Rua da Juta nº 463, Distrito Indus Pref. Abdo Najar, Americana - SP CEP: 13474-772
Autorização: 1.03.242-9 Expediente: 0163500/19-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Material e equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda. CNPJ: 50.657.402/0001-31
Endereço: Rua Julio de Castilhos, nº 500, Belenzinho, São Paulo - SP CEP: 03059-000
Autorização: 1.01.598-2 Expediente: 0259986/19-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Fabricante: Fresenius Kabi Warrendale
Endereço: 770 Commonwealth Dr., Warrendale - PA 15086, Estados Unidos da América
Solicitante: Fresenius Kabi Brasil Ltda. CNPJ: 49.324.221/0001-04
Autorização: 8.01.451-1 Expediente: 1039297/19-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Karex Industries Sdn. Bhd.
Endereço: Ptd. 7906 & 7907 Taman Pontian Jaya Bt. 34 Jalan Joh, 82000 Pontian, Johor Darul Takzim, Malásia
Solicitante: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda. CNPJ: 38.756.680/0001-40
Autorização: 1.02.082-5 Expediente: 0249986/19-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Material de uso médico da classe III e IV.

Fabricante: Medtronic Puerto Rico Operations, Co.
Endereço: Road 909, Km 0,4, Bo. Barrio Mariana, Humacao, 00792, Porto Rico
Solicitante: Medtronic Comercial Ltda. CNPJ: 01.772.798/0001-52
Autorização: 1.03.391-9 Expediente: 0150021/19-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Material de uso médico da classe III.

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: 10.818.693/0001-88
Autorização: 8.06.890-9 Expediente: 0263540/19-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Material de uso médico da classe III.

Fabricante: Sanmina Corporation
Endereço: 13000 South Memorial Parkway, Huntsville AL 35803, Estados Unidos da América
Solicitante: Medtronic Comercial Ltda. CNPJ: 01.772.798/0001-52
Autorização: 1.03.391-9 Expediente: 0051150/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Transform Tecnologia de Ponta Ltda. CNPJ: 05.495.281/0002-03
Endereço: Rua Camaçã, nº 141, Vila Anastácio, São Paulo - SP CEP: 05095-000
Autorização: 8.03.326-2 Expediente: 0235765/19-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

