



CIRÚRGICA UNIÃO LTDA.

COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS MÉDICOS, CIRÚRGICOS,
HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS EM GERAL

E-mail: uniao@cirurgicauniao.com.br

Rua 25, 1908/1928 - Jd. São Paulo - CEP 13503-010

Tel. / Fax: (19) 3526-1900 - RIO CLARO - SP

CNPJ: 04.063.331/0001-21

INSC. EST.: 587.122.394.114

Código: 14721		ARQUIVO DE MAPA DE PREÇOS PARA PREENCHIMENTO DE PROPOSTA ESCRITA				
Documento		PREFEITURA MUNICIPAL DE AMÉRICO BRASILIENSE - Américo Brasiliense				
Informe o Documento		Divisão de Licitações e Compras - PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 00114/2023 - PREGÃO PRESENCIAL Nº: 00037/2023				
Item	Und.	Qtde	Descrição	Marca	Valor Unit.	Total
1	UN	250000	LANCETA DESCARTAVEL PARA PUNÇÃO DIGITAL	MEDLEVENSOHN-80560310040	0,1500	37.500,0000
2	UN	120000	SERINGA DESCARTAVEL, ESTERIL DE PLASTICO, ATOXICA CAPACIDADE DE 50UI	SR- 80026180030	0,2500	30.000,0000
3	UN	250000	TIRA REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO DE GLICEMIA FRASCOS COM 25 OU 50 UNIDADES	ONCALL PLUS - 80560310031	0,4900	122.500,0000
VALO TOTAL DA PROPOSTA						190.000,0000

04.063.331/0001-21
CIRÚRGICA UNIÃO LTDA.
Rua 25 n° 1908/1928
Jardim São Paulo
Cep: 13.503-010 - Rio Claro/SP

CIRÚRGICA UNIÃO LTDA.

Sérgio Eduardo Guerra da Silva Júnior
Sócio - Gerente
RG: 32.435.094-6 SSP/SP

CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY

84710 84710 84710 84710 84710
84710 84710 84710 84710 84710
84710 84710 84710 84710 84710



CIRÚRGICA UNIÃO LTDA.

COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS MÉDICOS, CIRÚRGICOS,
HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS EM GERAL

E-mail: uniao@cirurgicauniao.com.br

Rua 25, 1908/1928 - Jd. São Paulo - CEP 13503-010

Tel. / Fax: (19) 3526-1900 - RIO CLARO - SP

CNPJ: 04.063.331/0001-21

INSC. EST.: 587.122.394.114

CONDIÇÕES GERAIS DE FORNECIMENTO
PREFEITURA MUNICIPAL DE AMÉRICO BRASILIENSE
PREGÃO PRESENCIAL Nº 37/2023

- > Condições de Pagamento: 30 (trinta) dias, Conforme Anexo XIII-1 do Edital.
- > Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias, Conforme item V- 2.5 do Edital.
- > Prazo da Entrega: 05 (cinco) dias, Conforme item 3.2 do Edital.
- > Local de Entrega: Hospital Municipal, Conforme item 3.3 do Edital. Frete pago.
- > Garantia dos Produtos: Conforme Edital.
- > Impostos: Incluso nos preços propostos.
- > Banco para Depósito: Banco do Brasil - Agência: 6507-2
C/C: 42.832-9

- > Responsável pela assinatura do contrato: Sérgio Eduardo Guerra da Silva Júnior, maior, solteiro, Rg nº 32.435.094-6 SSP/SP, CPF nº 219.763.728-28, Residente e domiciliado na Rua 8 nº 2303 apto 12 Centro Rio Claro SP

DECLARAMOS estarmos de acordo com as normas do presente edital, lei estadual 6.544/89, lei federal 8.666/93, lei federal 8.883/94 e demais leis, decretos, portarias e resoluções cujas normas incidam sobre a presente licitação, e 'estamos de acordo com as exigências do presente Edital.

DECLARAMOS que o valor de cada item e o total da proposta estão incluídos:

- a) os tributos, fretes, alimentação, estadia, encargos sociais;
- b) as despesas e obrigações financeiras de qualquer natureza; e,
- c) todos os componentes de custo dos bens necessários à perfeita satisfação do objeto desta licitação.

DECLARAMOS, ainda, conhecermos integralmente os termos do presente Edital e seus anexos, aos quais nos sujeitamos.

Fornecedor: CIRÚRGICA UNIÃO LTDA. Fone/Fax: (19) 3526-1900

Endereço: Rua 25, 1908/1928 – Jd São Paulo- CEP 13.506-685 Rio Claro/SP

CNPJ/MF nº 04.063.331/0001-21 Inscrição Estadual nº 587.122.394.114

uniao@cirurgicauniao.com.br

Rio Claro/SP, 14 de Julho de 2023.

Cirúrgica União Ltda.

Sérgio Eduardo Guerra da Silva Junior
Sócio-Gerente



CIRÚRGICA UNIÃO LTDA.

COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS MÉDICOS, CIRÚRGICOS,
HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS EM GERAL.

E-mail: uniao@cirurgicauniao.com.br

Rua 25, 1908/1928 - Jd. São Paulo - CEP 13503-010

Tel. / Fax: (19) 3526-1900 - RIO CLARO - SP

CNPJ: 04.063.331/0001-21

INSC. EST.: 587.122.394.114

DECLARAÇÃO

CIRÚRGICA UNIÃO LTDA, sediada na Rua 25 nº 1908/1928 Bairro Jardim São Paulo, CEP 13503-010, na Cidade de Rio Claro, Estado/ de São Paulo, devidamente inscrita no CNPJ/MF nº 04.063.331/0001-21, e no Estado sob nº 587.122.394.114, vem através de seu Sócio-Gerente, Sr. Sergio Eduardo Guerra da Silva Junior, RG nº 32.435.094-6 SSP-SP, CPF/MF nº 219.763.728-28 DECLARA, sob as penas das Leis em vigor e em atenção ao Pregão Presencial nº 37/2023, Processo nº 114/2023 da Prefeitura Municipal de Américo Brasiliense, que:

- a) Aceitamos 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 nos comprometemos 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) Que forneceremos em regime de comodato, caso vencedores do item 02, a quantidade estimada de 3250 (três mil duzentos e cinquenta) aparelhos medidores de glicemia (glicosímetros), de acordo com a demanda de pacientes.
- 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.

DADOS BANCÁRIOS:

BANCO DO BRASIL:001 AGÊNCIA: 6507-2 C/C: 42832-9

NOME DO REPRESENTANTE LEGAL DA LICITANTE:

SERGIO EDUARDO GUERRA DA SILVA JÚNIOR

RG: 32.435.094-6 SSP-SP

CPF: 219.763.728-28

DATA DE NASCIMENTO: 08/10/1981

EMAIL PESSOAL: SERGIOGUERRAJUNIOR@CIRURGICAUNIAO.COM.BR

EMAIL INSTITUCIONAL: UNIAO@CIRURGICAUNIAO.COM.BR

TELEFONE: (19) 996354472

ENDEREÇO PESSOAL: RUA 08 N. 2303 - APTO. 12 - CENTRO - RIO CLARO/SP CEP. 13.500.210

E por ser a expressão da verdade, assinamos a presente Declaração para que possa produzir os devidos efeitos legais.

Rio Claro, 14 de Julho de 2023.

Cirúrgica União Ltda.

Sergio Eduardo Guerra da Silva Junior
Sócio-Gerente

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ	05.343.029/0001-90
Autorização	8.05.603-1
Produto	FAMÍLIA PARA TESTE DE GLICOSE ON CALL® PLUS II

Modelo Produto Médico
G133-11C: 1 x 50 (Pouches individuais)
G123-12C: 1 x 2mL de (Nível 0); 1 x 2mL de (Nível 1); 1 x 2mL de (Nível 2).
G133-10C: 1 x 25 tiras de teste;
G133-10C: 2 x 25 tiras de teste
G133-10C: 4 x 25 tiras de teste
G133-10C: 1 x 50 tiras de teste
G133-10C: 2 x 50 tiras de teste
G133-11C: 1 x 25 (Pouches individuais)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU Sol Controle OCP II Final.pdf	2069497216 - 28/05/2021 17:31:58
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU Tiras OCPII Final.pdf	2069497216 - 28/05/2021 17:31:58

Nome Técnico	AUTOTESTE PARA GLICOSE
Registro	80560310031
Processo	25351463885201751
Fabricante Legal	ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD.
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	05/03/2028
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Consultas

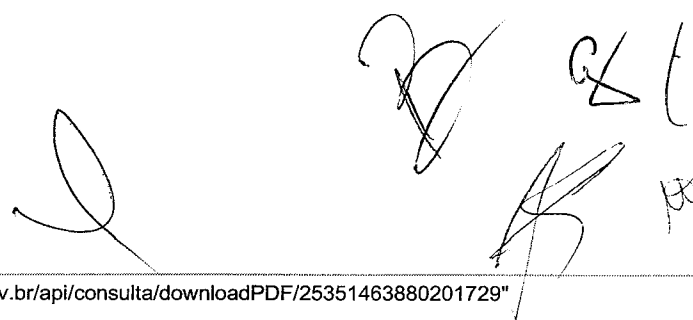
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ	05.343.029/0001-90
Autorização	8.05.603-1
Produto	FAMÍLIA DE MONITORES DE GLICOSE SANGUÍNEA ON CALL PLUS®

Modelo Produto Médico
Medidor de Glicose Sanguínea On Call Plus
Medidor de Glicose Sanguínea On Call Plus II

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU Sistema OCP.pdf	4281797211 - 29/10/2021 09:37:22
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU Sistema OCPII.pdf	4281797211 - 29/10/2021 09:37:21

Nome Técnico	Instrumento autoteste para glicose
Registro	80560310032
Processo	25351463880201729
Fabricante Legal	ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	12/03/2028
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



RESOLUÇÃO-RE Nº 4.855, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2020

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 Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá 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

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH
ENDEREÇO: MOOSWALDALLEE 1, 79090, FREIBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0495
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 1323023/20-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: VALDEPHARM
ENDEREÇO: PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE, PARC DE LA FRINGALE - CS 10606, VAL DE REUIL CEDEX, 27106 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.1165
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 1739995/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: CILAG AG
ENDEREÇO: HOCHSTRASSE 201, 8200 SCHAFFHAUSEN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0157
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(S): 1074403/20-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CILAG AG
ENDEREÇO: HOCHSTRASSE 201, 8200 SCHAFFHAUSEN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0157
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(S): 1074482/20-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: SHARP CORPORATION
ENDEREÇO: 7451 KEEBLER WAY, ALLENTOWN, PENNSYLVANIA (PA) 18106 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0579
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(S): 0791108/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME CORP.
ENDEREÇO: 5325 OLD OXFORD RD, DURHAM, NORTH CAROLINA (NC) 27712 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.1187
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 1693740/20-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM LILLE SAS
ENDEREÇO: PARC D' ACTIVITES ROUBAIX-EST, 22 RUE DE TOUFFLERS CS 50070, LYS LEZ LANNOY, 59452 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0180
EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48
AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(S): 3056924/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION - IDRON
ENDEREÇO: AQUITAINE PHARM INTERNATIONAL 1, AVENUE DU BÉARN, IDRON 64320 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0506
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(S): 1554122/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos) (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: PACKAGING COORDINATORS, LLC
ENDEREÇO: 3001 RED LION ROAD, PHILADELPHIA, PENNSYLVANIA (PA) 19114 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0138
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 1766456/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.856, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2020

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. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 13 de março de 2020, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá 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

EMPRESA FABRICANTE: APOTEK PRODUKTION & LABORATORIER AB (APL)
ENDEREÇO: CELSIUSGATAN 43, MALMO, SE 212 14 - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1409
EMPRESA SOLICITANTE: INNOVATIVE MEDICINES BRASIL SP DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 21.810.980/0001-68
AUTORIZ/MS: 1138407 - EXPEDIENTE(S): 0386235/20-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMA SCHWEIZERHALLE AG
ENDEREÇO: ROTHHAUSSTRASSE 4133, PRATTELN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.1449

EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 2455784/20-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Pós

EMPRESA FABRICANTE: ZEISS PHARMA LIMITED - UNIT II
ENDEREÇO: IGC, PHASE 2, SIDCO INDUSTRIAL ESTATE, SAMBA - 184121, JAMMU AND KASHMIR - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1451

EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48
AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(S): 2372099/20-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A
ENDEREÇO: VIA COMPLUTENSE 140, 28805 ALCALA DE HENARES, MADRID. - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0237

EMPRESA SOLICITANTE: SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(S): 1693743/20-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.864, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2020

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 necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação em razão de transferência de titularidade, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa CEA Global Dominicana, publicada pela Resolução-RE nº 2.114, de 24 de junho de 2020, no Diário Oficial da União nº 122, de 29 de junho de 2020, Seção 1, pág. 80 de Medtronic Comercial Ltda., CNPJ nº 01.772.798/0001-52, para Auto Suture do Brasil Ltda., CNPJ nº 01.645.409/0001-28, conforme expedientes nº 3469271/19-4 e 1225011/20-5.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.865, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2020

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 necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa fabricante na certificação solicitada pela empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., CNPJ nº 56.998.701/0001-16, publicada pela Resolução-RE nº 3.543, de 12 de dezembro de 2019, no Diário Oficial da União nº 242, de 16 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 431, de Abbott GmbH & Co. KG, para Abbott GmbH, conforme expedientes nº 0419186/19-2 e 3932998/20-1.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.866, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2020

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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa HMD Biomedical Inc. publicada pela Resolução-RE nº 1.279, de 16 de maio de 2019, com disposto na Seção 1 do Diário Oficial nº 95, de 20 de maio de 2019, Seção 1, página 120, e em Suplemento da Seção 1, páginas 56 e 57, conforme expediente nº 3668870203. Em atendimento ao art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204/2005: não apresentação de informações solicitadas pela notificação de exigência nº 3260596200.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.867, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2020

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 Distribuição e Armazenagem 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 Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

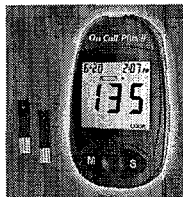
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: Medlebensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda CNPJ: 05.343.029/0001-90
Endereço: Rua Dois, S/N, Quadra 08, Lote 08, CIVIT I, Serra - ES, CEP: 91688-020
Autorização de Funcionamento: 8.05.603-1 Expediente: 1803752/17-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde:





Sistema de monitoramento On Call® Plus II

On Call® Plus II é um sistema de monitoramento de glicemia composto por tira de teste e equipamento portátil, também conhecido como monitor ou glicosímetro.

O uso de sistemas portáteis representa uma forma simples e rápida de obter resultados confiáveis para monitoramento diário da glicemia, permitindo o controle da doença e, por conseguinte, melhorando a qualidade de vida do paciente.

Pode ser usado tanto por pacientes diabéticos em casa como por profissionais em estabelecimentos de saúde.

Para que serve o produto

A tira reagente é indicada para dosagem de glicemia em sangue total. Pode ser usada para medição de glicemia em amostra obtida por acesso capilar (ponta de dedo), bem como por acesso venoso e arterial, desde que as amostras não tenham contato com anticoagulantes.

Pode ser usado em pacientes neonatos, pediátricos, adultos e gestantes. Não sofre interferência de antibióticos como a *ceftriaxona* e de açúcares como a *galactose* e *xilose*, o que torna seu uso mais adequado em ambiente ambulatorial e hospitalar.

O sistema monitor + tira foi projetado para impedir formação de sujidade (contaminação cruzada), uma vez que a amostra de sangue não entra em contato direto com o monitor.

Como funciona

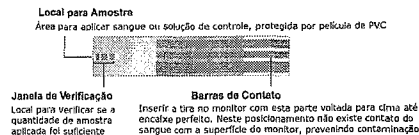
A tecnologia de detecção é amperométrica, também chamada de biossensor amperométrico ou eletroquímico. Utiliza a *enzima glicose oxidase e rutênio como mediador químico*, que assegura não interferência com oxigênio, nos níveis máximos admissíveis em humanos.

Após a inserção da tira no monitor, o sangue é aplicado na extremidade da tira de teste, sendo absorvido automaticamente por capilaridade para a célula de reação.

Durante a reação química forma-se uma corrente elétrica transitente captada pelo medidor e proporcional à quantidade de glicose presente na amostra. Com base na corrente elétrica detectada o sistema calcula a concentração de glicose e apresenta o resultado no visor do medidor.

A amostra coletada é de sangue total fresco, entretanto o monitor está calibrado para exibir os resultados referenciados no plasma em mg/dL, conforme diretrizes nacionais e internacionais.

As tiras são finas e possuem película protetora em PVC que tem a finalidade de proteger os eletrodos da célula de reação, minimizando possíveis interferências em resultados.



Importante saber que

O sistema On Call® Plus II:

- ❖ Atende integralmente a regulamentação da norma internacional ISO 15197:2013, para coleta de sangue total retirada da ponta de dedo (capilar), bem como de outros locais alternativos, como palma da mão e antebraço.
- ❖ Não apresenta interferência em concentrações elevadas de substâncias endógenas (por exemplo, bilirrubina, colesterol, triglicérides) ou exógenas (por exemplo, vitamina C, paracetamol, salicilatos).
- ❖ Além da apresentação em frascos multiuso, é oferecido também em tiras embaladas individualmente, diferencial importante para prevenir contaminação inter-pacientes e de profissionais de saúde.
- ❖ Pode ser aferido utilizando solução de controle para intervalos hipó, normo e hiperglicêmicos.
- ❖ É calibrado automaticamente utilizando chip de código, assegurando resultados confiáveis e verificados a cada medição de glicemia.
- ❖ Permite que as informações armazenadas na memória do monitor sejam transferidas para computador utilizando cabo de transferência de dados e software opcionais.
- ❖ É oferecido ao usuário em estojo com fechamento em zíper, projetado para acomodar em segurança os principais insumos utilizados no automonitoramento do diabetes.



Imagem ilustrativa com lanceta e lancetador não inclusos no Sistema On Call® Plus II.

- ❖ Tem garantia de 5 anos, com remessa de Cartão de Garantia juntamente com embalagem do produto.

Apresentação do produto

Frascos multiuso

Embalagens contendo 2 frascos com 25 unidades cada ou em frasco contendo 50 unidades de tiras.

Tira individualizada

Embalagens contendo 25 unidades de tiras embaladas individualmente.

Especificações técnicas

Referentes ao sistema

Tecnologia de detecção
 Biossensor amperométrico

Enzima
 Glicose oxidase

Intervalo de medição
 20 a 600 mg/dL

Matriz de amostra
 Sangue total fresco

Resultado apresentado
 Equivalente a plasma em mg/dL

Varição de hematócrito
 30 a 55%

Volume de amostra
 0,5µL

Tempo de leitura do teste
 5 segundos

Referentes as tiras On Call® Plus II

Validade do produto
 24 meses

Validade após abertura do frasco
 6 meses

Temperatura de armazenagem
 5-30°C

Referentes ao monitor On Call® Plus II

Validade do produto
 Indeterminada

Temperatura de operação
 5-45°C

Umidade relativa de operação
 10-90%

Memória
 Até 300 resultados com data e hora

Média de 7, 14 e 30 dias

Tamanho do monitor
 85mm x 54mm x 20,5mm

Tamanho da tela
 35mm x 32,5mm

Peso
 Cerca de 49,5g (com a bateria)

Fonte de energia
 Bateria CR 2032 (3V)

Vida útil da bateria
 12 meses ou ~ 1000 testes

Desligamento automático
 2 minutos após a última operação

Porta de saída de dados
 9600 baud, 8 data bits, 1 stop bit, sem paridade

Registro Anvisa

Monitor portátil

80560310032, válido até 12/03/2028

Tira de teste

80560310031, válido até 05/03/2028

Dados do fabricante



A Acon Labs foi fundada nos EUA em 1996 e atualmente está sediada em San Diego, Califórnia, onde são centralizadas as áreas de pesquisa e desenvolvimento da empresa.

Em 2008 transferiu a planta fabril para Hangzhou, na República Popular da China, com a denominação Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Nesta planta fabril recebe inspeções de qualidade de agências regulatórias do mundo inteiro, incluindo a agência regulatória americana FDA (Food and Drug Administration) e a ANVISA do Brasil.

Para atender a regulação brasileira de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* a Acon Biotech dispõe de Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa.

Exporta para mais de 130 países, incluindo a comunidade europeia.

Dados do representante no Brasil

A **MedLevensohn** é representante exclusivo do sistema On Call® Plus no Brasil.

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.

Rua Dois, S/N, Quadra 08, Lote 008 - Cívica I
 Serra - ES - CEP 29.168-030

CNPJ: 05.343.029/0001-90 (Matriz)

AFE ANVISA Nº: 8.05.603-1 (ULY48550HM77)

Site: www.medlevensohn.com.br

A distribuição por outras empresas deve ser autorizada pela MedLevensohn.

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) e Assistência Técnica

0800 722 2393

Email: suporte.tecnico@medlevensohn.com.br

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ	05.343.029/0001-90 Autorização 8.05.603-1
Produto	FAMÍLIA PARA TESTE DE GLICOSE ON CALL® PLUS II
Apresentação/Modelo	
Tiras para Teste de Glicose On Call Plus II - G133-10C:	1 x 25 tiras de teste; 2 x 25 tiras de teste; 4 x 25 tiras de teste; 1 x 50 tiras de teste; 2 x 50 tiras de teste.
Solução Controle de Glicose On Call Plus II - G123-12C:	1 x 2mL de (Nível 0); 1 x 2mL de (Nível 1); 1 x 2mL de (Nível 2).
Tiras para Teste de Glicose On Call Plus II - G133-11C:	1 x 25 (Pouches individuais).
Nome Técnico	AUTOTESTE PARA GLICOSE
Registro	80560310031
Processo	25351.463885/2017-51
Origem do Produto	FABRICANTE: ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	05/03/2028
	Votar

A veracidade desta informação pode ser consultada no Site Anvisa através do link abaixo:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351463885201751/?nomeProduto=On%20Call>

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 00012018031200045

Nº 48, segunda-feira, 12 de março de 2018

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042



RESOLUÇÃO-RE Nº 582, DE 8 DE MARÇO DE 2018

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 353, de 8 de março de 2017, aludido no disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 01, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO ATIVO
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NÚMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO ATIVO(S)
COMPLEMENTO DE IDENTIFICAÇÃO DA APRESENTAÇÃO
COSMÉTICO INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A. 619626090207
dipirona monoidratada
ATROVERAN DIP 25351.123982/2017-12
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0463887014
IG COM CT BL AL PLAS INC X 100
IG COM CT BL AL PLAS INC X 20
IG COM CX BI AL PLAS INC X 100
IG COM CX BI AL PLAS INC X 200
IG COM CX BI AL PLAS INC X 250
IG COM CX BI AL PLAS INC X 500
IG COM CX BI AL PLAS INC X 500
IG COM CX BI AL PLAS INC X 500
IG COM CX BI AL PLAS INC X 500
IG COM DISP BL AL PLAS INC X 100
IG COM DISP BL AL PLAS INC X 100
500 MG COM CX BI AL PLAS INC X 200
500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 100

PIARLAR INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A. 025019780102
SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA ZINCA 25351.449584/2015-53 01/2023
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 06230151-1
(150) SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 066398996-1 - 2500102164099-12
1.4307.0009.0101-24 Meses
5 MG + 250 UI POM DERM CT BG AL X 10 G
1.4307.0009.0102-24 Meses
5 MG + 250 UI POM DERM CT 100 BG AL X 10 G

RESOLUÇÃO-RE Nº 583, DE 8 DE MARÇO DE 2018

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 600, de 10 de abril de 2017, aludido no disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 01, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições de registro de medicamento novo conforme relação anexa.

Art. 2º Mais informações devem ser consultadas no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br.

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO ATIVO
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
COMPLEMENTO DE NOME
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA 33.426.020/0001-77
ÁCIDO DESONOLÍCO
RELEVINA 3551.370192/2016-21
MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO 2249447716-3
10 MG/ML SOL INJ CT 4 FA VD TRANS X 2 ML

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 00012018031200045

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 546, DE 8 DE MARÇO DE 2018

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 353, de 8 de março de 2017, aludido no disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 01, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NÚMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MATERIAL DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÕES
3R INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 8.067670-4
Cimento de Imbenção de Vidro 25351.371942/2017-41
revestimento de vidro e
FABRICANTE : 3R INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
NÚMERO DE VIDRO F 8067692908
2030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico Nacional
Cimento de Imbenção de Vidro 25351.371969/2017-78
NÚMERO DE VIDRO F
FABRICANTE : 3R INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
NÚMERO DE VIDRO F
CLASSE : II 8067692908
2030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico Nacional
Cimento de Imbenção de Vidro 25351.371999/2017-23
NÚMERO DE VIDRO F
FABRICANTE : 3R INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
NÚMERO DE VIDRO F
CLASSE : II 8067692908
2030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico Nacional
ABOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.014.665-0
ACTO ÚNICO 25351.0191092017-77
Alimiy e Uric Acid Reagent Kit
FABRICANTE : ABOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
R1: 10 x 2,1 mL; R2: 10 x 2,0 mL
R1: 10 x 62,4 mL; R2: 10 x 2,0 mL
R1: 4 x 39,5 mL; R2: 4 x 15,7 mL
CLASSE : II 8016020360
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados
HORMÔNIO PARATIREÓIDEO INTACTO (PTH)
25351.019142/2017-91
Família Alimiy e Intact PTH
FABRICANTE : ABOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
Alimiy e Intact PTH Calibrators - 6 x 3,0 mL cada
Alimiy e Intact PTH Controls - 3 x 3,0 mL cada
Alimiy e Intact PTH Reagent Kit - Micropartículas 27,0 mL; Conjugado 2x 5 mL; Diluente de Enzima 67,1 mL
Alimiy e Intact PTH Reagent Kit - Micropartículas 6,6 mL; Conjugado 6,1 mL; Diluente de Enzima 10,4 mL
CLASSE : II 8016020367
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família
ADLIN PLÁSTICOS LTDA 1.03703-3
KIT PAPANICOLAU PR NÃO ESTÉRIL
FABRICANTE : ADLIN PLÁSTICOS LTDA - BRASIL
Kit Papanicolaou PR Não Estéril - P: componentes (01) Espéculo Vaginal Extra Pequeno, (01) Escova Cervical PR, (01) Espátula de Madeira mod. após desesterilização, Lâminas Plásticas, (01) Lâmina de vidro, (01) estopos porta lâmina); Kit Papanicolaou PR Não Estéril - P: componentes (01) Espéculo Vaginal Pequeno, (01) Escova Cervical PR, (01) Espátula de Madeira mod. após desesterilização, Lâminas Plásticas, (01) Lâmina de vidro, (01) estopos porta lâmina); Kit Papanicolaou PR Não Estéril - M: componentes (01) Espéculo Vaginal Médio, (01) Escova Cervical PR, (01) Espátula de Madeira mod. após desesterilização, Lâminas Plásticas, (01) Lâmina de vidro, (01) estopos porta lâmina); Kit Papanicolaou PR Não Estéril - G: componentes (01) Espéculo Vaginal Grande (01) Escova Cervical PR, (01) Espátula de Madeira mod. após desesterilização, Lâminas Plásticas, (01) Lâmina de vidro, (01) estopos porta lâmina);
CLASSE : I 1037030828
8099 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Nacional

ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA 8.04664-5
TRILOGIA DIAGNÓSTICA (TD) REVERSA 25351.647261/2017-11
Reversa T3 (T3) ELISA
FABRICANTE : LABOR DIAGNOSTICA NORD - ALEMANHA
96 TESTES
CLASSE : II 80464810566
8436 - IVD - Cadastro de produto importado

ARTHREX DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA 8.09782-6
Instrumentos Cirúrgicos 25351.096391/2018-91
Instrumentos Reutilizáveis IV Artflex
FABRICANTE : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
AR-3375-5002; AR-3375-4002; AR-3375-4012; AR-3375-4022; AR-3375-4096; AR-3375-0102; AR-3375-0312; AR-3375-3002; AR-3375-3006; AR-3375-2102; AR-3375-2102; AR-3375-1902; AR-3375-4002H; AR-3422-210; AR-3423-45; AR-3424-75; AR-3425-6; AR-4425-5-5; AR- 3422-6-5.
CLASSE : I 80978667007
8099 - MATERIAL - Cadastro de famílias de Material de Uso Médico Importado

ASAN PHARMACEUTICAL LTDA 8.10257-3
ADENOVIRUS 25351.374402/2017-49
Asan Easy-Test Adenovirus
FABRICANTE : ASAN PHARMACEUTICAL CO. LTD - CORÉIA DO SUL
5 Tiras teste, 1 frasco de tampão; 5 swabs de coleta, 5 tubos, 5 contêineres
10 Tiras teste, 1 frasco de tampão; 10 swabs de coleta, 10 tubos, 10 contêineres
100 Tiras teste, 4 frascos de tampão; 100 swabs de coleta, 100 tubos, 100 contêineres
1000 Tiras teste, 40 frascos de tampão; 1000 swabs de coleta, 1000 tubos, 1000 contêineres
25 Tiras teste, 1 frasco de tampão; 25 swabs de coleta, 25 tubos, 25 contêineres
50 Tiras teste, 2 frascos de tampão; 50 swabs de coleta, 50 tubos, 50 contêineres
500 Tiras teste, 20 frascos de tampão; 500 swabs de coleta, 500 tubos, 500 contêineres
1 Tira teste, 1 frasco de tampão, 1 swab de coleta, 1 tubo, 1 contêiner

CLASSE : II 81102570064
8426 - IVD - Cadastro de produto importado
BIO-RAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA 8.00206-9
VIRUS Epstein-BARR (EBV) 25351.081914/2017-74
Família BioPlex 2200 EBV IgG
FABRICANTE : BIO-RAD LABORATORIES, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Kit Control BioPlex 2200 EBV IgG - 4 x 1,5 mL
Kit Calibrador BioPlex 2200 EBV IgG - 7 x 0,5 mL
Kit Reagente BioPlex 2200 EBV IgG - 106 testes
CLASSE : II 80020690386
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família
VIRUS Epstein-BARR (EBV) 25351.081914/2017-65
Família BioPlex 2200 EBV IgM
FABRICANTE : BIO-RAD LABORATORIES, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Kit Calibrador BioPlex 2200 EBV IgM - 2 x 0,5 mL
Kit Control BioPlex 2200 EBV IgM - 4 x 1,5 mL
Kit Reagente BioPlex 2200 EBV IgM - 101 testes
CLASSE : II 80020690387
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família
BIOBLASTI INDÚSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE BIOMATERIAIS E PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS LTDA - EPRR 14692-0
PONTA DE ULTRA-SOM 25351.646091/2017-21
ULTRASONIC TRIPS BIOBLASTI
FABRICANTE : BIOBLASTI INDÚSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE BIOMATERIAIS E PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS LTDA - EPRR - BRASIL
ULTB 005 01 XXXX A 0000 - Micro-Serum Principal 20,2 mm x 0,55 mm ULTB 005 02 XXXX A 0000 - Micro-Serum Principal 36,3 mm x 0,35 mm (4 dentes) ULTB 005 03 XXXX A 0000 - Micro-Serum Angulares Esquerda 22,5 mm x 0,6 mm ULTB 005 04 XXXX A 0009 - Micro-Serum Angulares Direita 22,5 mm x 0,6 mm ULTB 005 05 XXXX A 0000 - Micro-Serum Principal 19,3 mm x 0,35 mm (15 dentes) ULTB 005 06 XXXX A 0000 - Micro-Serum Principal 19,5 mm x 0,55 mm (7 dentes)
CLASSE : I 8146920000
8099 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional
BIOBINA INSTRUMENTOS CIENTÍFICOS LTDA - ME 1.03011-6
PARAMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE II 25351.434676/2017-03
DINAMARC
FABRICANTE : RADIOMETER MEDICAL APS - DINAMARC
Soluções Pack - SP90 XL 950 aritméticas REF: 944-457
Soluções Pack - SP90 683 aritméticas REF: 944-157
CLASSE : II 10301100227
8436 - IVD - Cadastro de produto importado

REGISTRO ANVISA - MONITOR ON CALL PLUS II

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico

http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012018031200049

Nº 48, segunda-feira, 12 de março de 2018

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

49



FABRICANTE: LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA EPP - BRASIL
0182301-009 - Dilatador Falstad 9 mm
0182301-015 - Dilatador Falstad 10 mm
0182301-027 - Dilatador Falstad 12 mm
0182301-036 - Dilatador Falstad 16 mm
CLASSE: II 8049550002
80693 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

Medix Brasil Bolsa Coletora de Urina
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

MEDIX BRASIL BOLSAS COLETORES DE URINA
FABRICANTE: CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 200ml
CLASSE: I 8049550003
80697 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico Implantado

REGISTRO ANVISA - MONITOR ON CALL PLUS II

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	05.343.029/0001-90	Autorização	8.05.603-1
Produto	FAMÍLIA DE MONITORES DE GLICOSE SANGÜINEA ON CALL PLUS®		

Apresentação/Modelo

Medidor de Glicose Sanguínea On Call Plus II - Medidor de Glicose Sanguínea On Call Plus II

Medidor de Glicose Sanguínea On Call Plus - Medidor de Glicose Sanguínea On Call Plus

Nome Técnico Instrumento autoteste para glicose

Registro 80560310032

Processo 25351.463880/2017-29

Origem do Produto FABRICANTE: ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Classificação de Risco III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública

Vencimento do Registro 12/03/2028

Voltar

A veracidade desta informação pode ser consultada no Site Anvisa através do link abaixo:

https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351463880201729/?nomeProduto=On%20CALL

On-Call Plus II Tiras para Teste de Glicose no Sangue Instrução de Uso

REF G133-11C Português

PREPÓSITO E USO PROPOSTO

As Tiras para Teste de Glicose no Sangue On Call Plus II são tiras frías com um sistema de reagente químico que funciona com os monitores de Glicose no Sangue On Call Plus II e On Call Plus para medir a concentração de glicose em sangue total. Aplica-se a concentração na extremidade da tira para teste, que é lida automaticamente para a célula de reação onde ocorre a reação. Uma corrente elétrica transiente se forma durante a reação e a concentração de glicose no sangue é calculada com base na corrente elétrica detectada pelo monitor. Após a reação, o resultado no visor do monitor exibe calibrado para exibir resultados equivalentes à concentração no plasma.

Para uso em diagnóstico in vitro. Para realização do teste as tiras só devem ser usadas fora do corpo. Para uso pessoal e profissional. Autêntica para monitoramento de diabetes, sem fins para diagnósticos. Leia atentamente as instruções de uso antes de realizar o teste. Siga orientação médica.

COMPOSIÇÃO

Cada tira para teste contém os seguintes reativos químicos: Glicose oxidase < 25 UI, Miodor < 200 µg. Cada embalagem de tiras para teste contém um agente secante (silica).

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Revisar todas as instruções para manuseio e armazenamento necessárias para garantir resultados confiáveis;
As tiras para teste devem ser guardadas em suas embalagens originais para conservá-las em bom estado de uso;
Armazene as tiras para teste num lugar fresco e seco à temperatura ambiente 5-30°C;
Armazene-as longe do calor e da luz direta do sol. Não congele nem refregere;
Para assegurar resultados precisos, use as tiras em temperatura ambiente;
Não armazene as tiras para teste após a remoção da película original das tiras para teste;
Não armazene as tiras para teste em sua embalagem original após a abertura da embalagem;
Não armazene ou use as tiras para teste em local úmido como banheiro. Não armazene o monitor, as tiras para teste e a solução de controle perto de alvejantes ou limpadores que contêm alvejantes;
Não transfira as tiras para teste para outro embalagem ou outro recipiente;
A tira para teste deve ser usada imediatamente após ser removida da embalagem;
Não use as tiras para teste após a data de validade impressa na embalagem. O uso de tiras vencidas pode produzir resultados incorretos no teste;
Nota: Todas as datas de validade estão impressas em formato Ano-Mês-Dia (YYMMDD) quer dizer Janeiro, 2017.

PRECAUÇÕES

- Para uso em diagnóstico in vitro. As tiras para teste só devem ser utilizadas fora do corpo para propósitos de teste;
Não utilize as tiras para teste após a data de validade indicada na embalagem. As tiras para teste vencidas podem resultar em leituras incorretas de glicose no sangue;
Não utilize tiras para teste que estejam rasgadas, dobradas, ou danificadas de qualquer forma. Não reutilize as tiras para teste;
A amostra deve ser aplicada apenas na extremidade da tira para teste. Não aplique sangue ou solução de controle na superfície da tira para teste porque pode resultar em leituras incorretas;
Antes de fazer o teste de glicose no sangue, certifique-se de que o chip de codificação estiver corretamente instalado na tira para teste;
A exposição prolongada ao ar pode alterar as componentes químicas da tira. Este tipo de contato pode causar leituras incorretas;
Mantenha as tiras para teste fora do alcance de crianças e animais;
Consulte seu médico ou profissional de saúde antes de fazer qualquer mudança no tratamento de diabetes, com base em seus resultados de teste de glicose no sangue;
Os resultados de testes de glicose no sangue podem variar dependendo da temperatura na faixa limítrofe não podem ser utilizados como base para decisões terapêuticas, já que estes resultados podem ser falsos. Tratamentos inadequados podem ser feitos após falsos resultados, podendo levar a sérios danos ou mais danos;
Considere todas as amostras de sangue como material infeccioso. Siga as precauções apropriadas e observe a todas regulamentações locais de descarte de materiais. As tiras para teste usadas devem ser descartadas em local próprio para materiais potencialmente contaminados, de acordo com a legislação local.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Tira para Teste
Chip de Codificação
Instruções de Uso

MATERIAIS NÃO FORNECIDOS

- Monitor
Lancetas Esteril
Lancelador
Solução de Controle

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário para instruções completas para coleta de amostra de sangue antes da utilização.

- Abra a embalagem de tiras para teste para remover a tira para utilizar no teste;
Realize o teste de glicose no sangue seguindo as instruções contidas no manual do usuário;
O resultado do teste de glicose sanguínea será exibido no visor do monitor. Este resultado deve estar dentro do intervalo recomendado pelo seu profissional de saúde. Se os resultados do teste de glicose sanguínea estiverem mais altos ou mais baixos, consulte seu profissional de saúde sobre como proceder. Sempre consulte seu profissional de saúde antes de executar quaisquer modificações em seu tratamento;
IMPORTANTE: O Sistema de Monitoramento de Glicemia Sanguínea On Call Plus II permite testar as locais alternativas como antebraço, palma da mão, além da ponta do dedo. Existem diferenças importantes que devem ser conhecidas entre amostras do antebraço, palma da mão e ponta do dedo;
Informações importantes sobre testes de glicose em antebraço e palma da mão:
Quando os níveis sanguíneos mudam rapidamente, como por exemplo, após as refeições, após a fazer exercício ou de fazer outros tipos de atividades físicas, os resultados podem não refletir as mudanças mais rapidamente do que sangue de outras áreas;
A ponta do dedo deve ser utilizada para o teste imediatamente após a realização de uma refeição, após a dose de insulina ou de fazer algum exercício, e sempre que estiver alguma mudança em seus níveis de glicemia, mudando rapidamente;
Você deve executar o teste na ponta do dedo sempre que houver suspeita de hipoglicemia.

On-Call Plus II Tiras para Teste de Glicose no Sangue Instrução de Uso

REF G133-10C Português

PREPÓSITO E USO PROPOSTO

As Tiras para Teste de Glicose no Sangue On Call Plus II são tiras frías com um sistema de reagente químico que funciona com os monitores de Glicose no Sangue On Call Plus II e On Call Plus para medir a concentração de glicose em sangue total. Aplica-se a concentração na extremidade da tira para teste, que é lida automaticamente para a célula de reação onde ocorre a reação. Uma corrente elétrica transiente se forma durante a reação e a concentração de glicose no sangue é calculada com base na corrente elétrica detectada pelo monitor. Após a reação, o resultado no visor do monitor exibe calibrado para exibir resultados equivalentes à concentração no plasma.

Para uso em diagnóstico in vitro. Para realização do teste as tiras só devem ser usadas fora do corpo. Para uso pessoal e profissional. Autêntica para monitoramento de diabetes, sem fins para diagnósticos. Leia atentamente as instruções de uso antes de realizar o teste. Siga orientação médica.

COMPOSIÇÃO

Cada tira para teste contém os seguintes reativos químicos: Glicose oxidase < 25 UI, Miodor < 200 µg. Cada embalagem de tiras para teste contém um agente secante (silica).

- Revisar todas as instruções para manuseio e armazenamento necessárias para garantir resultados confiáveis;
Armazene as tiras para teste num lugar fresco e seco à temperatura ambiente 5-30°C;
As tiras para teste devem ser guardadas nos seus respectivos frascos bem tampados e fechados para conservá-las em bom estado de uso;
Armazene-as longe do calor e da luz direta do sol. Não congele nem refregere;
Para assegurar resultados precisos, use as tiras em temperatura ambiente;
Não armazene as tiras para teste fora do frasco. As tiras para teste devem ser armazenadas no frasco original com a tampa bem fechada;
Não armazene ou use as tiras para teste em local úmido como banheiro;
Não armazene o monitor, as tiras para teste e a solução de controle perto de alvejantes ou limpadores que contêm alvejantes;
Não transfira as tiras para teste para outro frasco ou outro recipiente;
Responda a todas as perguntas de segurança antes de usar as tiras para teste;
A tira para teste deve ser usada imediatamente após ser removida da embalagem;
Não use as tiras para teste após a data de validade impressa no frasco. O uso de tiras vencidas pode produzir resultados incorretos no teste;
Nota: Todas as datas de validade estão impressas em formato Ano-Mês-Dia (YYMMDD) quer dizer Janeiro, 2017.

PRECAUÇÕES

- Para uso em diagnóstico in vitro. As tiras para teste só devem ser utilizadas apenas para testes fora do corpo para propósitos de teste;
Não utilize as tiras para teste após a data de validade indicada no frasco. As tiras para teste vencidas podem resultar em leituras incorretas de glicose no sangue;
Não utilize tiras para teste que estejam rasgadas, dobradas, ou danificadas de qualquer forma. Não reutilize as tiras para teste;
A amostra deve ser aplicada apenas na extremidade da tira para teste. Não aplique sangue ou solução de controle na superfície da tira para teste porque pode resultar em leituras incorretas;
Antes de fazer o teste de glicose no sangue, certifique-se de que o chip de codificação estiver corretamente instalado na tira para teste;
A exposição prolongada ao ar pode alterar as componentes químicas da tira. Este tipo de contato pode causar leituras incorretas;
Mantenha as tiras para teste fora do alcance de crianças e animais;
Consulte seu médico ou profissional de saúde antes de fazer qualquer mudança no tratamento de diabetes, com base em seus resultados de teste de glicose no sangue;
Os resultados de testes de glicemia que variam são obtidos em uma temperatura na faixa limítrofe não podem ser utilizados como base para decisões terapêuticas, já que estes resultados podem ser falsos. Tratamentos inadequados podem ser feitos após falsos resultados, podendo levar a sérios problemas a sua saúde;
Considere todas as amostras de sangue como material infeccioso. Siga as precauções apropriadas e observe a todas regulamentações locais de descarte de materiais. As tiras para teste usadas devem ser descartadas em local próprio para materiais potencialmente contaminados, de acordo com a legislação local.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Tira para Teste
Chip de Codificação
Instruções de Uso

MATERIAIS NÃO FORNECIDOS

- Monitor
Lancetas Esteril
Lancelador
Solução de Controle

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Consulte o manual do usuário para instruções completas para coleta de amostra de sangue antes da utilização.

- Abra a tampa do frasco de tiras para teste apenas para remover a tira para utilizar no teste;
Realize o teste imediatamente após a remoção da tira para teste dentro do intervalo do usuário;
O resultado do teste de glicose sanguínea será exibido na tela do monitor. Este resultado deve estar dentro do intervalo recomendado pelo seu profissional de saúde. Se os resultados do teste de glicose sanguínea estiverem mais altos ou mais baixos, consulte seu profissional de saúde sobre como proceder. Sempre consulte seu profissional de saúde antes de executar quaisquer modificações em seu tratamento;
IMPORTANTE: O Sistema de Monitoramento de Glicemia Sanguínea On Call Plus II permite testar as locais alternativas como antebraço, palma da mão, além da ponta do dedo. Existem diferenças importantes que devem ser conhecidas entre amostras do antebraço, palma da mão e ponta do dedo;
Informações importantes sobre testes de glicose em antebraço e palma da mão:
Quando os níveis sanguíneos mudam rapidamente, como por exemplo, após as refeições, após a aplicação de insulina ou após exercícios, o sangue das pontas do dedo pode indicar mudanças mais rapidamente do que sangue de outras áreas;
A ponta do dedo deve ser utilizada para o teste imediatamente após a realização de uma refeição, após a dose de insulina ou de fazer outros tipos de atividades físicas, e sempre que estiver alguma mudança em seus níveis de glicemia, mudando rapidamente;
Você deve executar o teste na ponta do dedo sempre que houver suspeita de hipoglicemia.

VARIÁÇÕES ESPERADAS NA GLICEMIA

O monitoramento da glicemia sanguínea requer auxílio de um profissional de saúde. Em conjunto voca poderá determinar as variáveis esperadas em valores de glicemia sanguínea. Determinar os horários para realização dos testes e registrar o significado dos resultados. Níveis esperados de glicemia sanguínea em pessoas sem diabetes:

Table with 3 columns: Horário, Intervalo (mg/dl), Intervalo (mmol/l). Rows: Início e antes das refeições (70-130 / 3.9-7.8), 2 Horas após as refeições (Menos de 140 / Menos de 7.8)

VERIFICANDO O SISTEMA

Seu monitor de glicose no sangue deve ser manuseado com cuidado. Veja o Manual de Instruções para instruções detalhadas para o uso do monitor. O teste de controle de qualidade com a solução de controle deve ser usado para verificar se o monitor e as tiras para teste estão funcionando corretamente. Siga o procedimento para teste em conjunto com as tiras para teste para realizar um teste de controle de qualidade. O teste de controle de qualidade deve ser usado para verificar se o monitor e as tiras para teste estão funcionando corretamente. Siga o procedimento para teste em conjunto com as tiras para teste para realizar um teste de controle de qualidade. O teste de controle de qualidade deve ser usado para verificar se o monitor e as tiras para teste estão funcionando corretamente. Siga o procedimento para teste em conjunto com as tiras para teste para realizar um teste de controle de qualidade.

LIMITAÇÕES

Os monitores, tiras para teste e outros componentes do Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue On Call Plus II foram desenvolvidos e aprovados para serem usados com métodos de glicose no sangue precisos e devem ser utilizados juntos. As tiras para teste e solução de controle On Call Plus II também podem ser utilizadas com os monitores On Call Plus.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os monitores On Call Plus II foram calibrados com equipamento de referência (Monitor de Glicose YSI Modelo 2300 STAT PLUS), que cumpre com o padrão de referência do NIST. Reprodutibilidade, Precisão: Realizaram-se dez análises repetidas em dez monitores de glicose no sangue usando as tiras On Call Plus II. Foram usadas amostras de sangue venoso heparinizado em cinco níveis de concentração. Estes resultados forneceram as seguintes estimativas de reprodutibilidade e precisão:

Table with 2 columns: Nível de controle, Média, Desvio padrão médio (mg/dl) ou Coeficiente de Variação (CV). Rows: Alto (CTR 2), Baixo (CTR 1), Normal (CTR 1), Alto (CTR 2)

Precisão de Sistema

As medições de glicemia sanguínea capilar de 102 participantes foram obtidas por técnico treinado utilizando monitor de glicemia sanguínea com as tiras On Call Plus II (y). Amostras de sangue capilar foram obtidas da ponta do dedo, palma da mão e antebraço. Amostras de sangue de outros membros foram obtidas com o monitor de glicemia Modelo YSI 2300 STAT PLUS (x). Os resultados estão comparados na tabela abaixo:

Table with 4 columns: Local Amostra, Curva, Intercepção, R, N. Rows: Ponta do dedo, Palma da mão, Antebraço

Amostras de ponta de dedo foram utilizadas para medição na referência YSI.

VARIÁÇÕES ESPERADAS NA GLICEMIA

O monitoramento da glicemia sanguínea requer auxílio de um profissional de saúde. Em conjunto voca poderá determinar as variáveis esperadas em valores de glicemia sanguínea. Determinar os horários para realização dos testes e registrar o significado dos resultados. Níveis esperados de glicemia sanguínea em pessoas sem diabetes:

Table with 3 columns: Horário, Intervalo (mg/dl), Intervalo (mmol/l). Rows: Início e antes das refeições (70-130 / 3.9-7.8), 2 Horas após as refeições (Menos de 140 / Menos de 7.8)

VERIFICANDO O SISTEMA

Seu monitor de glicose no sangue deve ser manuseado com cuidado. Veja o Manual de Instruções para instruções detalhadas para o uso do monitor. O teste de controle de qualidade com a solução de controle deve ser usado para verificar se o monitor e as tiras para teste estão funcionando corretamente. Siga o procedimento para teste em conjunto com as tiras para teste para realizar um teste de controle de qualidade. O teste de controle de qualidade deve ser usado para verificar se o monitor e as tiras para teste estão funcionando corretamente. Siga o procedimento para teste em conjunto com as tiras para teste para realizar um teste de controle de qualidade.

LIMITAÇÕES

Os monitores, tiras para teste e outros componentes do Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue On Call Plus II foram desenvolvidos e aprovados para serem usados com métodos de glicose no sangue precisos e devem ser utilizados juntos. As tiras para teste e solução de controle On Call Plus II também podem ser utilizadas com os monitores On Call Plus.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os monitores On Call Plus II foram calibrados com equipamento de referência (Monitor de Glicose YSI Modelo 2300 STAT PLUS), que cumpre com o padrão de referência do NIST. Reprodutibilidade, Precisão: Realizaram-se dez análises repetidas em dez monitores de glicose no sangue usando as tiras On Call Plus II por dia, durante um total de 10 dias. Soluções de controle em três níveis de concentrações foram usadas durante o teste. Os resultados obtidos nas seguintes estimativas de precisão intermediária:

Table with 2 columns: Nível de controle, Média, Desvio padrão médio (mg/dl) ou Coeficiente de Variação (CV). Rows: Alto (CTR 2), Baixo (CTR 1), Normal (CTR 1), Alto (CTR 2)

Precisão de Sistema

As medições de glicemia sanguínea capilar de 102 participantes foram obtidas por técnico treinado utilizando monitor de glicemia sanguínea com as tiras On Call Plus II (y). Amostras de sangue capilar foram obtidas da ponta do dedo, palma da mão e antebraço. Amostras de ponta de dedo desses mesmos sujeitos foram analisadas com o analisador de glicemia Modelo YSI 2300 STAT PLUS (x). Os resultados estão comparados na tabela abaixo:

Table with 4 columns: Local Amostra, Curva, Intercepção, R, N. Rows: Ponta do dedo, Palma da mão, Antebraço

Amostras de ponta de dedo foram utilizadas para medição na referência YSI.

com as tiras On Call Plus II com sangue amostrado na ponta de dedo. O intervalo da amostra foi de 52.7 a 45.1 mg/dl para o teste no monitor de glicemia sanguínea com as tiras On Call Plus II com sangue amostrado na palma da mão e antebraço.

Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl

Table with 4 columns: Local, ponta de dedo, Intervalo de 10mg, Intervalo de 15%, Intervalo de 20%. Rows: Ponta de dedo, Palma da mão, Antebraço

Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl

Table with 4 columns: Local, ponta de dedo, Intervalo de 10mg, Intervalo de 15%, Intervalo de 20%. Rows: Ponta de dedo, Palma da mão, Antebraço

Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl

Table with 4 columns: Local, ponta de dedo, Intervalo de 10mg, Intervalo de 15%, Intervalo de 20%. Rows: Ponta de dedo, Palma da mão, Antebraço

Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl

Table with 4 columns: Local, ponta de dedo, Intervalo de 10mg, Intervalo de 15%, Intervalo de 20%. Rows: Ponta de dedo, Palma da mão, Antebraço

Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl

Table with 4 columns: Local, ponta de dedo, Intervalo de 10mg, Intervalo de 15%, Intervalo de 20%. Rows: Ponta de dedo, Palma da mão, Antebraço

Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl

Table with 4 columns: Local, ponta de dedo, Intervalo de 10mg, Intervalo de 15%, Intervalo de 20%. Rows: Ponta de dedo, Palma da mão, Antebraço

Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl

Table with 4 columns: Local, ponta de dedo, Intervalo de 10mg, Intervalo de 15%, Intervalo de 20%. Rows: Ponta de dedo, Palma da mão, Antebraço

Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl

Table with 4 columns: Local, ponta de dedo, Intervalo de 10mg, Intervalo de 15%, Intervalo de 20%. Rows: Ponta de dedo, Palma da mão, Antebraço

Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl

Table with 4 columns: Local, ponta de dedo, Intervalo de 10mg, Intervalo de 15%, Intervalo de 20%. Rows: Ponta de dedo, Palma da mão, Antebraço

Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl

Table with 4 columns: Local, ponta de dedo, Intervalo de 10mg, Intervalo de 15%, Intervalo de 20%. Rows: Ponta de dedo, Palma da mão, Antebraço

Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl

Table with 4 columns: Local, ponta de dedo, Intervalo de 10mg, Intervalo de 15%, Intervalo de 20%. Rows: Ponta de dedo, Palma da mão, Antebraço

Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl

Table with 4 columns: Local, ponta de dedo, Intervalo de 10mg, Intervalo de 15%, Intervalo de 20%. Rows: Ponta de dedo, Palma da mão, Antebraço

Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl

Table with 4 columns: Local, ponta de dedo, Intervalo de 10mg, Intervalo de 15%, Intervalo de 20%. Rows: Ponta de dedo, Palma da mão, Antebraço

Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl

Table with 4 columns: Local, ponta de dedo, Intervalo de 10mg, Intervalo de 15%, Intervalo de 20%. Rows: Ponta de dedo, Palma da mão, Antebraço

Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl

Table with 4 columns: Local, ponta de dedo, Intervalo de 10mg, Intervalo de 15%, Intervalo de 20%. Rows: Ponta de dedo, Palma da mão, Antebraço

Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl

Table with 4 columns: Local, ponta de dedo, Intervalo de 10mg, Intervalo de 15%, Intervalo de 20%. Rows: Ponta de dedo, Palma da mão, Antebraço

Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl

Table with 4 columns: Local, ponta de dedo, Intervalo de 10mg, Intervalo de 15%, Intervalo de 20%. Rows: Ponta de dedo, Palma da mão, Antebraço

Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl

Table with 4 columns: Local, ponta de dedo, Intervalo de 10mg, Intervalo de 15%, Intervalo de 20%. Rows: Ponta de dedo, Palma da mão, Antebraço

Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl

Table with 4 columns: Local, ponta de dedo, Intervalo de 10mg, Intervalo de 15%, Intervalo de 20%. Rows: Ponta de dedo, Palma da mão, Antebraço

Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl

Table with 4 columns: Local, ponta de dedo, Intervalo de 10mg, Intervalo de 15%, Intervalo de 20%. Rows: Ponta de dedo, Palma da mão, Antebraço

Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl

Table with 4 columns: Local, ponta de dedo, Intervalo de 10mg, Intervalo de 15%, Intervalo de 20%. Rows: Ponta de dedo, Palma da mão, Antebraço

Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl

Table with 4 columns: Local, ponta de dedo, Intervalo de 10mg, Intervalo de 15%, Intervalo de 20%. Rows: Ponta de dedo, Palma da mão, Antebraço

Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl

Table with 4 columns: Local, ponta de dedo, Intervalo de 10mg, Intervalo de 15%, Intervalo de 20%. Rows: Ponta de dedo, Palma da mão, Antebraço

Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl

Table with 4 columns: Local, ponta de dedo, Intervalo de 10mg, Intervalo de 15%, Intervalo de 20%. Rows: Ponta de dedo, Palma da mão, Antebraço

Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl

Table with 4 columns: Local, ponta de dedo, Intervalo de 10mg, Intervalo de 15%, Intervalo de 20%. Rows: Ponta de dedo, Palma da mão, Antebraço

Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl

Table with 4 columns: Local, ponta de dedo, Intervalo de 10mg, Intervalo de 15%, Intervalo de 20%. Rows: Ponta de dedo, Palma da mão, Antebraço

Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl

Table with 4 columns: Local, ponta de dedo, Intervalo de 10mg, Intervalo de 15%, Intervalo de 20%. Rows: Ponta de dedo, Palma da mão, Antebraço

Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl

Table with 4 columns: Local, ponta de dedo, Intervalo de 10mg, Intervalo de 15%, Intervalo de 20%. Rows: Ponta de dedo, Palma da mão, Antebraço

Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl

Table with 4 columns: Local, ponta de dedo, Intervalo de 10mg, Intervalo de 15%, Intervalo de 20%. Rows: Ponta de dedo, Palma da mão, Antebraço

Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl

Table with 4 columns: Local, ponta de dedo, Intervalo de 10mg, Intervalo de 15%, Intervalo de 20%. Rows: Ponta de dedo, Palma da mão, Antebraço

Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl

Table with 4 columns: Local, ponta de dedo, Intervalo de 10mg, Intervalo de 15%, Intervalo de 20%. Rows: Ponta de dedo, Palma da mão, Antebraço

Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl

Table with 4 columns: Local, ponta de dedo, Intervalo de 10mg, Intervalo de 15%, Intervalo de 20%. Rows: Ponta de dedo, Palma da mão, Antebraço

Produzido por ACON BIOTECH (Hangzhou) Co., Ltd. No.210 Zhongrong Rd, West Lake District, Hangzhou, Zhejiang, China para ACON Laboratories, Inc.

ANEXO

EMPRESA: HOSPITALARES - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS FIRELLI EPP - CNPJ: 26.344.959/0001-25 - AUTORIZAÇÃO: 11626578

Art. 28 A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação. Art. 29 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Acon Biotech (Hangzhou) Co. Ltd. Endereço: No. 210 Zhongfeng Road, West Lake District, Hangzhou, Zhejiang, 310030 China

Fabricante: Becton Dickinson and Company Endereço: Donor Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26 - Irlanda

Fabricante: Carambly United Endereço: 974 Hêtres Road, Sheffield, S6 1QW - Reino Unido

Fabricante: Fourillures Hospitaliers Industrie Endereço: 6 Rue Nobel, 21 de Kennerly, Quimper, 29000 - França

Fabricante: Globus Medical, Inc. Endereço: 2560 General Armistead Avenue - Airdubon, PA, 19043 - Estados Unidos da América

Fabricante: Matrix Surgical USA Endereço: 4025 Welcome All Road SW - Suite 120, Atlanta, Georgia, 30349 - Estados Unidos da América

Fabricante: Mendell, Inc. Endereço: 21483 Grosdau Avenue, Lakeville, Minnesota, 55044 - Estados Unidos da América

Fabricante: Stryker Puerto Rico, LLC Endereço: Las Guásimas Ind. Park Highway #9 Km 131.2, Arroyo, /74 - Porto Rico

Fabricante: Teleflex Medical de Mexico, S. de R.L. de C.V. Endereço: Ave. Industrias, nº 5954, Parque Industrial Finis, Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275 - México

Fabricante: Tricox Systems, Inc. Endereço: 1650 Todd Farm Drive, Elgin, Illinois , 60123-1145 - Estados Unidos da América

Fabricante: Varian Medical Systems Inc Endereço: 501 Locust Avenue, suite 01 Charlottesville - Virginia, 22902 - Estados Unidos da América

Fabricante: WOLF-Medizintechnik GmbH. Endereço: Am Weichelberg 15, St. Gangloff - Thüringen, D-07629 - Alemanha

RESOLUÇÃO RE Nº 2.666, DE 7 DE JULHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, alínea ao art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

RESOLUÇÃO RE Nº 2.662, DE 7 DE JULHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, alínea ao art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Sunofi SPA Endereço: Località Valcanello - 03012 Anagni (FR), Itália

Fabricante: St. Jude Medical Brasil Ltda. Endereço: Rua Professor José Vieira de Mendonça, nº 1301, Engenho Nogueira, Belo Horizonte - MG CEP: 31310-260

Art. 1º Alterar a razão social da empresa fabricante na certificação solicitada pela empresa Varian Medical Systems Brasil Ltda.

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

RESOLUÇÃO RE Nº 2.664, DE 7 DE JULHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, alínea ao art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: Indimed Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 01985366/0003-01

Empresa: Imine Pereira Pereira Eireli CNPJ: 35496391/0001-61

Empresa: Promed Materiais Cirúrgicos Ltda. CNPJ: 11.278.315/0001-11

Empresa: Traumias Distribuidora de Mat. Cirurg. Hospitalares S.A. CNPJ: 41.721.051/0001-90

RESOLUÇÃO RE Nº 2.665, DE 7 DE JULHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, alínea ao art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS



Product Service

Choose certainty. Add value.

To whom it may concern

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

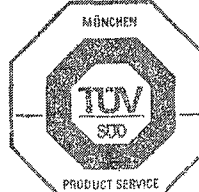
On Call® Plus II Blood Glucose Monitoring System (including meter, strips and control solutions)

marketed by the legal manufacturer

Acon Laboratories, Inc. 10125 Mesa Rim Road San Diego CA 92121 USA

fulfills the requirements of EN ISO 15197:2013 (subclause 6.3 System Accuracy). All other parts of the standard were not subject to the assessment.

The results of the review are summarized in the corresponding Assessment Result Report (Order No. 713064244-02).



Munich, 2015-07-17

Handwritten signature of U. Aldinger

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

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

Phone: +49 89 5008-4463 Fax: +49 89 5008-4475

E-Mail: ulrich.aldinger@tuv-sued.de

TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich Germany

Dr. Ulrich Aldinger

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. Eptácio 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 MEDLEVENSOHN COM. E REPR. DE PROD. HOSP. LTDA MATRIZ tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa MEDLEVENSOHN COM. E REPR. DE PROD. HOSP. LTDA MATRIZ a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a MEDLEVENSOHN COM. E REPR. DE PROD. HOSP. LTDA MATRIZ 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 Digital ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **10/03/2021 15:54:00 (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 MEDLEVENSOHN COM. E REPR. DE PROD. HOSP. LTDA MATRIZ 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.

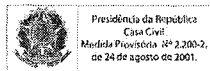
*Código de Autenticação Digital: 32293110191127030500-1

*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

00005b1d734fd94f05712d69fe6bc05b69fdb099183b32ee684e35d2e53b433ce0078a6e3159d1f5b783649d00f885e281a1c4d66c8ec4dc619295609f938f8f5ae750ad1dbdc5c2703bcfe97e77152



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



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAS
E TRANSLAÇÕES DE NOTAS - CÓDIGO SUFRENDA
Autenticação Digital
Di acordo com o artigo 1º, §1º, da 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/>.
Cod. Autenticação: 32293110191127030657-1; Data: 31/10/2019 11:27:56
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AJP82506-CCV1
Valor Total do Ato: R\$ 4,42
Valor Anual do Mês: R\$ 0,37
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ANTONIO DARI ANTUNES ZHANOVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL - CERTIFIED PUBLIC TRANSLATOR

Idiomal/Language: Inglês/English
Matrícula Jucepe nº 406 - CPF 756.770.758-68
Praça da Sé, 21 conj 1101/ 1105 - Centro - CEP: 01001-001 - São Paulo - SP - Brasil
Fone: +55 11 3295-2688 - comercial@brazilts.com.br - www.brazilts.com.br
Rua Princesa Isabel nº 205 - Ateliúo Pinto - Garanhuns (PE) CEP: 55.292-210
Fone (55 11) 9 8764-1066 - e-mail: dari.zhbanova@gmail.com

TRADUÇÃO Nº	53421	LIVRO Nº	186	FOLHA Nº	1
TRANSLATION No.		BOOK No.		PAGE No.	

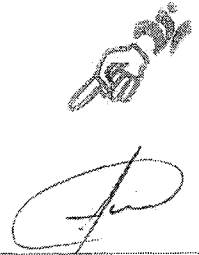
EU, O ABAIXO ASSINADO, TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO E INTÉRPRETE COMERCIAL NA CIDADE E ESTADO DE PERNAMBUCO, REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL, MATRÍCULA JUCEPE Nº 406. COM FÉ PÚBLICA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL, CERTIFICO QUE ME FOI APRESENTADO UM DOCUMENTO EXARADO EM IDIOMA INGLÊS A FIM DE QUE O TRADUZISSE PARA O VERNÁCULO, O QUE CUMPRO EM VIRTUDE DE MEU OFÍCIO, COMO SEGUE:

[Papel timbrado da TÜV SÜD Product Service GmbH.]
A quem interessar possa-
A TÜV SÜV Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339, Munich [Munique], declara neste ato que-
O Sistema de monitoramento de glicose sanguínea On Call® Plus II - (incluindo soluções de controle, fitas e métricas) - comercializado pelo fabricante legal-
Acon Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road.
San Diego CA 92121.
USA [EUA].
atende aos requisitos da EN ISO 15197:2013 (subcláusula 6.3 Precisão do sistema). Todas as demais partes da norma não estão sujeitas à avaliação. A análise é baseada nos documentos fornecidos pelo fabricante para avaliação.
Os resultados da revisão estão resumidos no Relatório de Avaliação de Resultados correspondente (Ordem Nº 713064244-02).
Munich, 17/07/2015.
Assinado: [assinatura ilegível].
Nome: Dr. Ulrich Aldinger.
Cargo: Especialista em Produtos para Diagnósticos de uso *in-vitro*.
PS-IVD-MUC.
Assinado: [assinatura ilegível].
Nome: Dr. Jürgen Püls.
Cargo: Especialista em Produtos para Diagnósticos de uso *in-vitro*.
PS-IVD-MUC.
[Consta carimbo da TÜV SÜD.]

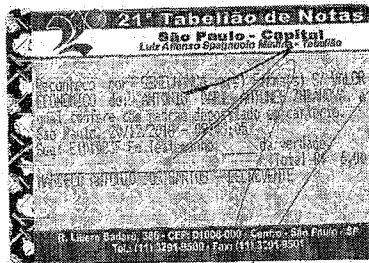
NADA MAIS CONTINHA OU DECLARAVA O PRESENTE DOCUMENTO. EM TESTEMUNHO DO QUE APUS A MINHA ASSINATURA.

São Paulo, 20 de dezembro de 2018.

ANTONIO DARI ANTUNES ZHANOVA
Tradutor Público



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL



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. Eptácio 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. Válder Azevedo 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 08 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.tpb.jus.br/selo-digital/>.

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

Nesse sentido, declaro que a MEDLEVENSOHN COM. E REPR. DE PROD. HOSP. LTDA MATRIZ 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 Digital ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **10/03/2021 15:49:12 (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 MEDLEVENSOHN COM. E REPR. DE PROD. HOSP. LTDA MATRIZ 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>

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

*Código de Autenticação Digital: 32293110191127030657-1 a 32293110191127030657-2

*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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b89fdb099183b32ee684e35d2e53b433c28c19992b1386a6d1526d2fd3bac5deb045d9ae082a1413a40e7945ca63e1ad785ae750ad1dbdc5c2703bfc9e77152



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



ANEXO

EMPRESA: HOSPITALARES - OSMIRINDOORA DE MERCADERES E COMERCIO DE BELLU...
EMPRESA: HOSPITALARES - OSMIRINDOORA DE MERCADERES E COMERCIO DE BELLU...
EMPRESA: HOSPITALARES - OSMIRINDOORA DE MERCADERES E COMERCIO DE BELLU...

RESOLUÇÃO DE Nº 2.662, DE 7 DE JULHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituída, no uso das...
atribuições que lhe confere o art. 171, alínea do art. 54, I, § 3º do Regulamento Interno...
aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018...

ANEXO

Fabricante: Sanel SPA
Endereço: Jocélia Valemiano - 08012 Araguaí (PR), Itália
Solicitante: Gelatema Brasil Ltda. CNPJ: 00.337.372/0001-46

RESOLUÇÃO DE Nº 2.659, DE 7 DE JULHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituída, no uso das...
atribuições que lhe confere o art. 171, alínea do art. 54, I, § 3º do Regulamento Interno...
aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018...

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

RESOLUÇÃO DE Nº 2.664, DE 7 DE JULHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituída, no uso das...
atribuições que lhe confere o art. 171, alínea do art. 54, I, § 3º do Regulamento Interno...
aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018...

ANEXO

Empresa: Indumed Comercio Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda.
CNPJ: 01985366/0003-91
Endereço: Rod. BR 101 Nº 9245 KM 122,4 Espinheiro B Sala 25 - Cidade Nova, Itajaí - SC

Fabricante: Sanel SPA
Endereço: Jocélia Valemiano - 08012 Araguaí (PR), Itália
Solicitante: Gelatema Brasil Ltda. CNPJ: 00.337.372/0001-46

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

Fabricante: Sanel SPA
Endereço: Jocélia Valemiano - 08012 Araguaí (PR), Itália
Solicitante: Gelatema Brasil Ltda. CNPJ: 00.337.372/0001-46

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

Fabricante: Sanel SPA
Endereço: Jocélia Valemiano - 08012 Araguaí (PR), Itália
Solicitante: Gelatema Brasil Ltda. CNPJ: 00.337.372/0001-46

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

Fabricante: Sanel SPA
Endereço: Jocélia Valemiano - 08012 Araguaí (PR), Itália
Solicitante: Gelatema Brasil Ltda. CNPJ: 00.337.372/0001-46

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

Fabricante: Sanel SPA
Endereço: Jocélia Valemiano - 08012 Araguaí (PR), Itália
Solicitante: Gelatema Brasil Ltda. CNPJ: 00.337.372/0001-46

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

Fabricante: Sanel SPA
Endereço: Jocélia Valemiano - 08012 Araguaí (PR), Itália
Solicitante: Gelatema Brasil Ltda. CNPJ: 00.337.372/0001-46

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ	05.343.029/0001-90
Autorização	8.05.603-1
Produto	LANCETA DE SEGURANÇA ML04 MEDLEVENSOHN

Modelo Produto Médico
HH0032L - Lanceta de Segurança ML04 MedLevensohn 23G x 1.8 mm
HH0032F - Lanceta de Segurança ML04 MedLevensohn 26G x 1.6 mm
HH0032B - Lanceta de Segurança ML04 MedLevensohn 28G x 1.4 mm
HH0032J - Lanceta de Segurança ML04 MedLevensohn 30G x 1.4 mm.
HH0045K - Lanceta de Segurança ML04 MedLevensohn 21G x 1.8mm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU_LancetaSeguranca_ML04_MedLevensohn.pdf	4115669217 - 18/10/2021 13:13:29

Nome Técnico	Lancetas
Registro	80560310040
Processo	25351848479201846
Fabricante Legal	Tianjin Huahong Technology Co., Ltd
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	SALDANHA RODRIGUES LTDA
CNPJ	03.426.484/0001-23
Autorização	8.00.261-8
Produto	SERINGA ESTÉRIL DE USO ÚNICO PARA INSULINA SR SEM AGULHA

Modelo Produto Médico
[sem dados cadastrados]

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
[sem dados cadastrados]		

Nome Técnico	Seringas Descartáveis
Registro	80026180030
Processo	25351039215201053
Fabricante Legal	SR PRODUCTOS PARA LA SALUD S/A
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	[sem dados cadastrados]
Situação	cancelado em 03/05/2021
Data de Publicação	26/04/2010

sts
L
D
G

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ	05.343.029/0001-90
Autorização	8.05.603-1
Produto	FAMÍLIA PARA TESTE DE GLICOSE ON CALL® PLUS II

Modelo Produto Médico
G133-11C: 1 x 50 (Pouches individuais)
G123-12C: 1 x 2mL de (Nível 0); 1 x 2mL de (Nível 1); 1 x 2mL de (Nível 2).
G133-10C: 1 x 25 tiras de teste;
G133-10C: 2 x 25 tiras de teste
G133-10C: 4 x 25 tiras de teste
G133-10C: 1 x 50 tiras de teste
G133-10C: 2 x 50 tiras de teste
G133-11C: 1 x 25 (Pouches individuais)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU Sol Controle OCP II Final.pdf	2069497216 - 28/05/2021 17:31:58
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU Tiras OCPII Final.pdf	2069497216 - 28/05/2021 17:31:58

Nome Técnico	AUTOTESTE PARA GLICOSE
Registro	80560310031
Processo	25351463885201751
Fabricante Legal	ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD.
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	05/03/2028
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.855, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2020

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 Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá 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

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH
ENDEREÇO: MOOSWALDALLEE 1, 79090, FREIBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0495

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 1323023/20-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: VALDEPHARM
ENDEREÇO: PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE, PARC DE LA FRINGALE - CS 10606, VAL DE REUIL CEDEX, 27106 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.1165

EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 1739995/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: CILAG AG
ENDEREÇO: HOCHSTRASSE 201, 8200 SCHAFFHAUSEN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0157

EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(S): 1074403/20-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CILAG AG
ENDEREÇO: HOCHSTRASSE 201, 8200 SCHAFFHAUSEN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0157

EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(S): 1074482/20-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: SHARP CORPORATION
ENDEREÇO: 7451 KEEBLER WAY, ALLENTOWN, PENNSYLVANIA (PA) 18106 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0579

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(S): 0791108/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME CORP.
ENDEREÇO: 5325 OLD OXFORD RD, DURHAM, NORTH CAROLINA (NC) 27712 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.1187

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 1693740/20-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel); Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM LILLE SAS
ENDEREÇO: PARC D'ACTIVITES ROUBAIX-EST, 22 RUE DE TOUFLERS CS 50070, LYS LEZ LANNOY, 59452 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0180

EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48
AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(S): 3056924/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios); Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION - IDRON
ENDEREÇO: AQUITAINE PHARM INTERNATIONAL 1, AVENUE DU BÉARN, IDRON 64320 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0506

EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(S): 1554122/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos) (Granel); Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: PACKAGING COORDINATORS, LLC
ENDEREÇO: 3001 RED LION ROAD, PHILADELPHIA, PENNSYLVANIA (PA) 19114 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0138

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 1766456/20-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.856, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2020

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. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 13 de março de 2020, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá 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

EMPRESA FABRICANTE: APOTEK PRODUKTION & LABORATORIER AB (APL)
ENDEREÇO: CELSIUSGATAN 43, MALMO, SE 212 14 - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1409

EMPRESA SOLICITANTE: INNOVATIVE MEDICINES BRASIL SP DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 21.810.980/0001-68
AUTORIZ/MS: 1138407 - EXPEDIENTE(S): 0386235/20-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis; Suspensões

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMA SCHWEIZERHALLE AG
ENDEREÇO: ROTHHAUSSTRASSE 4133, PRATTELEN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.1449

EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 2455784/20-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel); Pós

EMPRESA FABRICANTE: ZEISS PHARMA LIMITED - UNIT II
ENDEREÇO: IGC, PHASE 2, SIDCO INDUSTRIAL ESTATE, SAMBA - 184121, JAMMU AND KASHMIR - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1451

EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48
AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(S): 2372099/20-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos); Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A
ENDEREÇO: VIA COMPLUTENSE 140, 28805 ALCALA DE HENARES, MADRID. - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0237

EMPRESA SOLICITANTE: SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(S): 1693743/20-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.864, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2020

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 necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação em razão de transferência de titularidade, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa CEA Global Dominicana, publicada pela Resolução-RE nº 2.114, de 24 de junho de 2020, no Diário Oficial da União nº 122, de 29 de junho de 2020, Seção 1, pág. 80 de Medtronic Comercial Ltda., CNPJ nº 01.772.798/0001-52, para Auto Suture do Brasil Ltda., CNPJ nº 01.645.409/0001-28, conforme expedientes nº 3469271/19-4 e 1225011/20-5.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.865, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2020

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 necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação,

Art. 1º Alterar a razão social da empresa fabricante na certificação solicitada pela empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., CNPJ nº 56.998.701/0001-16, publicada pela Resolução-RE nº 3.543, de 12 de dezembro de 2019, no Diário Oficial da União nº 242, de 16 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 431, de Abbott GmbH & Co. KG, para Abbott GmbH, conforme expedientes nº 0419186/19-2 e 3932998/20-1.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.866, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2020

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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa HMD Biomedical Inc. publicada pela Resolução-RE nº 1.279, de 16 de maio de 2019, como disposto na Seção 1 do Diário Oficial nº 95, de 20 de maio de 2019, Seção 1, página 120, e em Suplemento da Seção 1, páginas 56 e 57, conforme expediente nº 3668870203. Em atendimento ao art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204/2005: não apresentação de informações solicitadas pela notificação de exigência nº 3260596200.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.867, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2020

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 Distribuição e Armazenagem 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 Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá 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

Empresa: Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda CNPJ: 05.343.029/0001-90

Endereço: Rua Dois, S/N, Quadra 08, Lote 08, CIVIT I, Serra - ES CEP: 29168-030
Autorização de Funcionamento: 8.05.603-1 Expediente: 1803752/17-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.



Seção II

Definições

Art. 5º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - Evento de Massa (EM): atividade coletiva de natureza cultural, esportiva, comercial, religiosa, social ou política, por tempo pré-determinado, com concentração ou fluxo excepcional de pessoas, de origem nacional ou internacional, e que, segundo a avaliação das ameaças, das vulnerabilidades e dos riscos à saúde pública exija a atuação coordenada de órgãos de saúde pública da gestão municipal, estadual e federal e requiera o fornecimento de serviços especiais de saúde, públicos ou privados (Sinonímia: grandes eventos, eventos especiais, eventos de grande porte);

II - Organizador do evento: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, civil ou militar, responsável pelo evento de massa.

CAPÍTULO II
DOS REQUISITOS PARA A PRESTAÇÃO DE
SERVIÇOS DE SAÚDE EM EVENTOS DE MASSA

Seção I

Requisitos Gerais

Art. 6º Para a prestação de serviços de saúde em eventos de massa devem ser cumpridos os requisitos descritos neste regulamento e nas demais normativas sanitárias aplicáveis.

Art. 7º O organizador do evento é responsável por garantir a prestação de serviços de saúde nas situações de urgência e emergência ocorridas com o público durante o evento de massa.

Art. 8º Na prestação de serviços de saúde devem ser considerados os requisitos sanitários necessários à garantia da qualidade do atendimento ao público.

Art. 9º A prestação dos serviços de saúde pode ser realizada pelo próprio organizador do evento ou de forma terceirizada.

Parágrafo único. A terceirização deve estar formalizada por meio de contrato de prestação de serviço.

Art. 10 O organizador do evento é corresponsável pela segurança e qualidade do serviço prestado pela empresa terceirizada.

Art. 11 O organizador do evento deve prover infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais necessários para a prestação do serviço de saúde realizada no local do evento de massa.

Art. 12 O organizador do evento deve garantir a remoção do paciente para um serviço de saúde de maior complexidade, quando necessário.

Parágrafo único. Todo paciente removido deve ser acompanhado por relatório legível, com identificação e assinatura do profissional assistente, que deve passar a integrar o prontuário no serviço de saúde de maior complexidade.

Seção II

Da avaliação da conformidade dos documentos e informações apresentadas pelo organizador do evento para realização da prestação de serviços de saúde.

Art. 13 O organizador do evento deve apresentar os seguintes documentos e informações à sede da Anvisa, em Brasília:

- I - Nome do representante do organizador do evento;
- II - Contato do representante do organizador do evento;
- III - Identificação do profissional que responda pelas questões sanitárias durante o evento de massa;
- IV - Tipo, público-alvo e estimativa de público do evento de massa;
- V - Local de realização e duração do evento, com cronograma diário de funcionamento;
- VI - Leiaute do evento, incluindo as áreas destinadas à prestação de serviços de saúde, quando realizada no local;
- VII - Previsão de procedimentos a serem executados nos postos de atendimento disponibilizados no local do evento;
- VIII - Cópia do contrato de prestação dos serviços terceirizados, caso houver;
- IX - Descrição dos mecanismos de encaminhamento a serviços de saúde de maior complexidade;
- X - Descrição dos mecanismos de gerenciamento de resíduos, especificando local de armazenamento, cronograma de coleta e destino final dos resíduos sólidos de serviço de saúde;
- XI - Descrição dos mecanismos de encaminhamento de relatório diário das ocorrências de saúde, durante o evento de massa;
- XII - Outros documentos previstos em normativas sanitárias locais;
- XIII - Outros documentos e informações conforme avaliação do risco.

Parágrafo único. Nos eventos de interesse regional os documentos e informações devem ser encaminhados ao órgão sanitário local.

Art. 14 O prazo para disponibilização das informações e documentos necessários à avaliação sobre a prestação de serviços de saúde será de 120 dias antes do início do evento de massa.

Parágrafo único. O prazo previsto no caput será de 45 dias para efeito da Copa do Mundo FIFA 2014.

Art. 15 O organizador do evento deve garantir o acesso das autoridades sanitárias à área de realização do evento de massa.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 17 A presente Resolução entra em vigência na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação - BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde.

Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de petição, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.

Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme caput, fica condicionada à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.

Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4º

Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o caput deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA" (NR)

Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 24

§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II" (NR)

Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.

Art. 6º Ficam revogadas a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2009, Seção 1, pág. 48, o inciso VIII do art. 5º, § 2º do art. 8º e o inciso IV do art. 9º, da Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 62.

Art. 7º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 14, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas, seus limites de tolerância e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para avaliação de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas e seus limites de tolerância.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de estabelecer as disposições gerais para avaliar a presença de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas, indicativas de riscos à saúde humana e/ou as indicativas de falhas na aplicação das boas práticas na cadeia produtiva de alimentos e bebidas, e fixar seus limites de tolerância.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Este regulamento se aplica aos alimentos, inclusive águas envasadas, bebidas, matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia de fabricação, embalados ou a granel, destinados ao consumo humano.

Parágrafo único. Excluem-se deste regulamento os aspectos de fraude, impurezas e defeitos que já estejam previstos nos regulamentos técnicos específicos ou ainda aqueles alimentos e bebidas adicionados de ingredientes previstos nos padrões de identidade e qualidade, exceto aqueles que podem representar risco à saúde.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - alimento embalado: é todo alimento contido em uma embalagem pronta para ser oferecida ao consumidor;

II - alimento a granel: alimento medido e embalado na presença do consumidor;

III - alimento deteriorado: aquele que apresenta alterações indesejáveis das características sensoriais e/ou físicas e/ou químicas, em decorrência da ação de microrganismos e/ou por reações químicas e/ou alterações físicas;

IV - alimento infestado por artrópodes: aquele onde há presença de qualquer estágio do ciclo de vida do animal (vivo ou morto), ou evidência de sua presença (tais como excrementos, teias, exúvias, resíduos de produtos atacados) ou ainda, o estabelecimento de uma população reprodutivamente ativa. Os artrópodes considerados neste caso devem ser aqueles que utilizam o alimento e são capazes de causar dano extensivo ao mesmo;

V - boas práticas: procedimentos que devem ser adotados a fim de garantir a qualidade higiênico-sanitária e a conformidade dos produtos alimentícios com os regulamentos técnicos;

VI - matéria estranha: qualquer material não constituente do produto associado a condições ou práticas inadequadas na produção, manipulação, armazenamento ou distribuição;

VII - matérias estranhas macroscópicas: são aquelas detectadas por observação direta (olho nu), podendo ser confirmada com auxílio de instrumentos ópticos;

VIII - matérias estranhas microscópicas: são aquelas detectadas com auxílio de instrumentos ópticos, com aumento mínimo de 30 vezes;

IX - matérias estranhas inevitáveis: são aquelas que ocorrem no alimento mesmo com a aplicação das Boas Práticas;

X - matérias estranhas indicativas de riscos à saúde humana: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, capazes de veicular agentes patogênicos para os alimentos e/ou de causar danos ao consumidor, abrangendo:

a) insetos: baratas, formigas, moscas que se reproduzem ou que tem por hábito manter contato com fezes, cadáveres e lixo, bem como barbeiros, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes;

b) roedores: rato, ratazana e camundongo, inteiros ou em partes;

c) outros animais: morcego e pombo, inteiros ou em partes;

d) excrementos de animais, exceto os de artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento;

e) parasitos: helmintos e protozoários, em qualquer fase de desenvolvimento, associados a agravos à saúde humana;

f) objetos rígidos, pontiagudos e ou cortantes, iguais ou maiores que 7 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: fragmentos de osso e metal; lascas de madeira;

g) objetos rígidos, com diâmetros iguais ou maiores que 2 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: pedra, metal, dentes, caraco inteiro ou fragmentado;

h) fragmentos de vidro de qualquer tamanho ou formato; e

i) filmes plásticos que possam causar danos à saúde do consumidor.

XI - matérias estranhas indicativas de falhas das Boas Práticas: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, abrangendo:

a) artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes, exúvias, teias e excrementos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

b) partes indesejáveis da matéria-prima não contemplada nos regulamentos técnicos específicos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

c) pelos humanos e de outros animais, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

d) areia, terra e outras partículas macroscópicas exceto as previstas como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

e) fungos filamentosos e leveduriformes que não sejam característicos dos produtos; e

f) contaminações incidentais: animais vertebrados ou invertebrados não citados acima, e outros materiais não relacionados ao processo produtivo.

XII - partes indesejáveis ou impurezas: são partes de vegetais ou de animais que interferem na qualidade do produto, como cascas, pedúnculos, pecíolos, cartilagens, aponcrosos, ossos, penas e pêlos animais e partículas carbonizadas do alimento advindas do processamento ou não removidas pelo mesmo;

