
ÓRGÃO: PREFEITURA MUNICIPAL DE AMÉRICO BRASILENSE/SP
LICITAÇÃO: PREGÃO PRESENCIAL REGISTRO DE PREÇOS N.º 0037/2023
PROCESSO N.º 0114/2023

ENVELOPE 01 – PROPOSTA:

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

[Handwritten signature]
59.225.268/0001-74

I.E.: 647.255.349.114

SÓQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA.

Av. Dr Janio Quadros nº 200

Dist. Ind. Ulisses Guimarães - CEP: 15092-602

SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - SP.

[Handwritten initials]

[Handwritten mark]



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

E-mails para contato:

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

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

Licitação: Pregão Presencial / 0037/2023

Processo: 0114/2023

Nro Doc.: 92.762

Orgão: C43976166000150 - MUNICIPIO DE AMERICO BRASILIENSE

Endereço: EUGENIO VOLTAREL,25

CEP: 14820-000

Cidade: AMERICO BRASILIENSE

Bairro: CENTRO

Abertura: 18/03/2023 - 09:30

Itens	Nome Comercial	Fabricante Apresentação	R.M Saúde Procedência	Quantidade	UN Cotada	Valor Unit.	Valor Total
01	LANCETAS BIOMASS BRASIL 28G - cx 100un - 1.8MM X 0,36MM Azul - AGROMASS BRASIL	BIOMASS CX 100UN	81671040003 BRASIL	250.000	UN	R\$ 0,18	R\$ 45.000,00
						Dezoito Centavos	Quarenta e Cinco Mil Reais

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

03	FITA ACCU-CHEK active tender tests cx 50 un - ROCHE DIABETES CARE	ROCHE DIAGNOSTICA I cx c/50 fitas	81414020030 ALEMANHA	250.000	UN	R\$ 0,45	R\$ 112.500,00
						Quarenta e Cinco Centavos	Cento e Doze Mil e Quinhentos Reais

TIRAS PARA TESTE DE GLICEMIA CAPILAR (COM 50 UNIDADES): Tiras para teste de glicemia, por qualquer metodologia de leitura, com faixa de medição de 10 a 600MG/DL. Aceitando valores inferiores a 10 MG/DL e superiores a 600 MG/DL, tanto a enzima da tira reagente, quanto o monitor não poderão apresentar alteração de resultado maior que 15%, que permitam a leitura de sangue capilar, venoso, arterial e recém-nascidos, para uso em monitor de glicemia compatível, aceitando a segunda gota de sangue. O sistema tira/monitor deverá atender a todas as faixas de hematócrito (20 a 65%) sem interferência nos resultados. Embalagem com dados de identificação, procedência e tempo de validade, 12 meses o mesmo deverá permanecer após a abertura do frasco, número do lote e número do registro do Ministério da Saúde. Com capacidade de memória igual ou maior que 400 resultados com hora e data, bateria de lítio inclusa, fácil manuseio de pacientes idosos e crianças, que garanta ao diabético a possibilidade de autogerenciamento de sua saúde. A empresa vencedora deverá apresentar juntamente com as amostras: Teste de acurácia do aparelho dentro da ISO 15197/2013; A empresa vencedora deverá fornecer de imediato, em forma de comodato para a substituição dos aparelhos em uso, a quantia estimada de 3250 aparelhos, conforme demanda. O vencedor deverá instalar em toda rede de atenção primária à saúde do município uma plataforma (sistema) de controle individual, dos resultados de cada monitor.

Total: R\$ 157.500,00
Cento e Cinquenta e Sete Mil e Quinhentos Reais



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

E-mails para contato:

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

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

Licitação: Pregão Presencial / 0037/2023

Processo: 0114/2023

Nro Doc.: 92.762

Orgão: C43976166000150 - MUNICIPIO DE AMERICO BRASILIENSE

Endereço: EUGENIO VOLTAREL, 25

CEP: 14820-000

Cidade: AMERICO BRASILIENSE

Bairro: CENTRO

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

TOTAL GERAL: R\$ 157.500,00 Cento e Cinquenta e Sete Mil e Quinhentos Reais

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

ACEITAMOS TODAS AS CLÁUSULAS NESTE EDITAL.

FAVOR ADEQUAR OS PEDIDOS AS EMBALAGENS COTADAS.

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

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

() SIM (X) NÃO

FARMACÊUTICA RESPONSÁVEL: FLAVIA ROQUE GUIMARAES CRF: 49326

BANCOS

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

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

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

São José do Rio Preto/SP, 17 de julho de 2023.

ÓRGÃO: PREFEITURA MUNICIPAL DE AMÉRICO BRASILIENSE/SP
LICITAÇÃO: PREGÃO PRESENCIAL REGISTRO DE PREÇOS N.º 037/2023
PROCESSO N.º 0114/2023

DADOS CADASTRAIS, BANCÁRIOS E SIGNATÁRIO
(ANEXO I)

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

DADOS BANCÁRIOS




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

REPRESENTANTE LEGAL

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

RESPONSÁVEL PELA ASSINATURA CONTRATO

FLÁVIA BASTOS VALVASSORI - SOLTEIRA
CARGO: SUPERVISORA ADMINISTRATIVA
DATA DE NASCIMENTO: 13/08/1974
RG N.º 22.349.473-2 SSP/SP CPF N.º 202.687.378-00
RUA TIRADENTES, N.º 1780 – JARDIM EUROPA
CEP: 15.150-000 – MONTE APRAZÍVEL/SP
E-MAIL: licitacao@gruposiquimica.com.br



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

2º TABELIAO DE NOTAS
SAO JOSE DO RIO PRETO - SP
COMARCA DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO
CÉLIO CAUS JÚNIOR

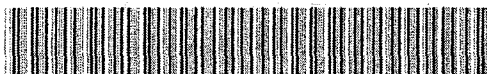


1º Traslado

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

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

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



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por CÉLIO CAUS JÚNIOR, em segunda-feira, 17 de outubro de 2022 12:13:20 GMT-03:00, CNS: 12.388-5 - 2º Tabelião de Notas/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas - Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado de São Paulo

1º Traslado

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

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

EM TESTEMUNHO _____ DA VERDADE.

~~OSÓRIO VILELA~~
VALDENIR GUALDINO DE PAULA
Substituto do Tabelião



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

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

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

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

ÓRGÃO: PREFEITURA MUNICIPAL DE AMÉRICO BRASILIENSE/SP
LICITAÇÃO: PREGÃO PRESENCIAL Nº 0037/2023
PROCESSO Nº: 0114/2023

DECLARAÇÃO PROPOSTA
(ANEXO I)

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

- a) Aceita todas as condições estabelecidas neste Edital e seus Anexos;
- b) 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) Se compromete a efetuar as entregas dos produtos no preço e prazos constantes de sua proposta;
- d) O prazo de validade da proposta é de 60 dias.
- e) Fornecerá em regime de comodato, caso vencedor 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, não possui em seu quadro societário servidor público da ativa, ou empregado de empresa pública ou de sociedade de economia mista, por serviços prestados, inclusive consultoria e assistência técnica, salvo nas hipóteses previstas na LDO.

São José do Rio Preto/SP, 17 de julho de 2023.



SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA

Leônidas Firmo Lima Junior
Representante Comercial
RG n.º 25.663.209 SSP/SP
CPF n.º 255.018.808-06

59.225.268/0001-74

I.E.: 647.255.349.114

SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA

Av. Dr Jânio Quadros nº 200

Dist. Ind. Ulisses Guimarães - CEP: 15092-602

SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - SP.



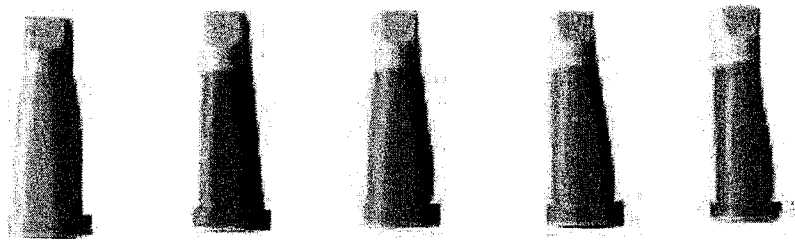
Lanceta de Segurança

DESCRIÇÃO

As lancetas de segurança são confeccionadas em ABS na base e tampa, a agulha é em aço cirurgico inoxidável 304 com a ponta tri facetada e afiada. Possui espessura ultrafina para punção indolor, tem um mecanismo de segurança que dispara a agulha e recolhe automaticamente após a punção. Acionada por contato. Tem uma penetração consistente e descarte seguro. Estéril e de uso único. Em conformidade com a NR32.

PRODUTO

TAMANHO	COR	COMPRIMENTO	PROFUNDIDADE	DIAMETRO
21G	VERDE	18.1-18.2MM	2.2MM	0.80MM
23G	VERMELHO	18.1-18.2MM	1.8MM	0.60MM
26G	LARANJA	18.1-18.2MM	1.8MM	0.45MM
28G	AZUL	18.1-18.2MM	1.8MM	0.36MM
30G	AMARELO	18.1-18.2MM	1.5MM	0.32MM



Cadastro Anvisa: 81671040003
Fabricante: Suzhou Kyuan Medical Apparatus Co., Ltd

INDICAÇÃO

Indicado para obtenção de amostra de sangue capilar, inclusive para teste de glicemia capilar.



INSTRUÇÃO DE USO

Escolha o calibre da lanceta de segurança de acordo com o tipo de pele, realizar assepsia do local onde será feito punção. Segure e gire a tampa protetora da lanceta de segurança e puxe cuidadosamente removendo-a. Posicionar sobre o local onde será feita a coleta. Pressionar a lanceta contra a pele e solte rapidamente, coletar a amostra de sangue para o teste e descartar a Lanceta de Segurança em um coletor de resíduos perfurocortantes apropriado.

ESTERILIZAÇÃO

Esterilizada através de tratamento por radiação gama.

CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO

Deve ser armazenado em sua embalagem original.
Armazenar em local seco, limpo e livre de raios solares e vapores químicos.
Armazenar em temperatura adequada.

PRECAUÇÃO, ADVERTÊNCIA E EFEITO

Não permite reutilização.
Não utilize caso a embalagem esteja danificada ou tenha expirado o prazo de validade.
Utilizar técnicas de assépticas antes do procedimento. Descartar em locais apropriados, conforme a legislação vigente da vigilância sanitária local.
Atentar aos pacientes que possuam distúrbios de coagulação.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

MODELO	QTDD CARTUCHO	QTDD CAIXA MASTER
21G	100 unidades	4000 unidades
23G	100 unidades	4000 unidades
26G	100 unidades	4000 unidades
28G	100 unidades	4000 unidades
30G	100 unidades	4000 unidades

VALIDADE

5 anos após fabricação.

ACCU-CHEK®


Active

07124112

PTB Tiras-teste

Leia este folheto informativo e as instruções de uso do monitor de glicemia Accu-Chek Active antes de medir a glicemia com estas tiras-teste. Nas instruções de uso se encontram todas as informações necessárias para a realização do teste. Caso tenha alguma dúvida, ligue para o Accu-Chek Responde.

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

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

 Este símbolo indica informações importantes.

Novo: sem chip de ativação



Nesta embalagem de tiras-teste não se encontra nenhum chip de ativação preto. Se seu monitor de glicemia tiver uma entrada para o chip de ativação e nela estiver inserido um chip de ativação preto, não o retire do monitor. Caso não tenha nenhum chip de ativação preto, ligue para o Accu-Chek Responde. Se seu monitor de glicemia não tiver uma entrada para o chip de ativação, não é necessário tomar nenhuma providência.

Indicação de uso

- As tiras-teste destinam-se à medição quantitativa da glicose em sangue capilar fresco. Se a tira-teste for retirada do monitor de glicemia para aplicar sangue, o teste também pode ser efetuado com sangue venoso anticoagulado com heparina de lítio, heparina de amônia ou EDTA, com sangue arterial e com sangue de neonatos.
- As tiras-teste só podem ser utilizadas com monitores de glicemia Accu-Chek Active e somente fora do corpo.
- Verificação dos valores de glicemia em pacientes diabéticos ou com suspeita de diabetes; situações de emergência; automonitorização da glicemia por pacientes diabéticos; controle glicêmico de pacientes não diabéticos em ambientes hospitalares e ou clínicas.

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

Outras informações

-  • A automonitorização da glicemia não substitui o controle realizado por um médico. Antes de realizar seus próprios testes de glicemia, solicite instruções detalhadas a um profissional de saúde. Juntos, você e seu médico determinarão a faixa de glicemia mais adequada para você.
- A tampa do frasco de tiras-teste possui um dessecante não tóxico, à base de sílicato. Se você o ingerir acidentalmente, beba água em abundância!
- Conserve o sistema de monitorização da glicemia, incluindo todos os seus componentes, fora do alcance de crianças com idade inferior a 3 anos. Há perigo de asfixia, em caso de ingestão de pequenas peças (p. ex., fechos, ponteiros ou similares).
-  • Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descarte as tiras-teste usadas de acordo com a legislação local vigente.
- Os resultados obtidos com estas tiras-teste correspondem a concentrações de glicose no plasma sanguíneo, em conformidade com as recomendações da International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) [1]. Por isso, o monitor de glicemia mostra concentrações de glicose sanguínea referenciadas para plasma, embora sempre se aplique sangue total na tira-teste. As tiras-testes são referenciadas para plasma para facilitar a comparação com os resultados de laboratório.

O nível normal da glicemia de jejum em um adulto não diabético é inferior a 100 mg/dL. Um critério para o diagnóstico de diabetes em adultos é a confirmação, em dois testes, de um nível de glicemia de jejum igual ou superior a 126 mg/dL [2, 3, 4]. Os adultos com uma glicemia de jejum entre 100 e 125 mg/dL possuem, por definição, uma anomalia da glicemia de jejum (pré-diabetes) [2]. Existem outros critérios diagnósticos para o diabetes. Entre em contato com o seu médico para determinar se você tem diabetes ou não.

Conteúdo da embalagem

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

Materiais adicionais necessários para o teste de glicemia

- Monitor de glicemia Accu-Chek Active com instruções de uso
- Lancetador e lancetas


Volume de sangue e tempo de medição


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

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

Se você retirar a tira-teste do monitor de glicemia e, então, aplicar o sangue, a medição levará aproximadamente 8 segundos. Este método permite aplicar mais uma gota de sangue no intervalo de até 20 segundos, antes de recolocar a tira-teste no monitor.

Armazenamento e uso adequados das tiras-teste

 Tiras-teste armazenadas incorretamente ou utilizadas de forma imprópria podem produzir falsos resultados. Falsos resultados podem induzir a um tratamento inadequado e, com isso, ocasionar sérios danos à sua saúde.

- O dessecante localizado na tampa do frasco de tiras-teste protege as tiras-teste contra a umidade. Armazene as tiras-teste sempre no frasco original, mantendo-o fechado.
- Após retirar uma tira-teste, feche bem o frasco de tiras-teste com a tampa original. Não retire as tiras-teste do frasco de tiras-teste com as mãos úmidas. Assim, o dessecante manterá sua ação.
- Mantenha as tiras-teste a uma temperatura entre +2 e +30 °C, em um local seco e protegido da incidência direta de luz solar.
- As tiras-teste devem apresentar temperatura ambiente durante o teste de glicemia. Se as tiras-teste estiverem armazenadas sob refrigeração, mantenha o frasco de tiras-teste fora do refrigerador, sem abri-lo, até que tenha alcançado a temperatura ambiente, antes de executar o teste. Só então retire a tira-teste que for utilizar. Procedendo dessa forma, você evitará que ocorra condensação de água no interior do frasco com as tiras-teste.
- Não guarde outros objetos ou materiais, como agente de limpeza ou tiras-teste usadas, no frasco de tiras-teste caso este ainda contenha tiras-teste novas. Isso poderia danificar as tiras-teste.
- Durante a realização do teste, a temperatura deve situar-se entre +8 e +42 °C.
- Não realize testes sob a luz solar direta.
- Use somente tiras-teste que estejam dentro da data de validade. A data de validade encontra-se na embalagem e na etiqueta do frasco de tiras-teste, ao lado do símbolo . A data de validade aplica-se a frascos de tiras-teste novos, ainda não abertos e a frascos de tiras-teste do qual já tenham sido retiradas tiras-teste.
- As tiras-teste destinam-se apenas a uso único.

Princípio do teste

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

Item 03

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

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

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

1. Antes do teste de glicemia

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

2. Após o teste de glicemia

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

Características de desempenho do sistema Accu-Chek Active

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

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

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

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

Acurácia do sistema:

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

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

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

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

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

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

Replicabilidade:

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

Precisão intermédia:

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

Avaliação de desempenho mediante o usuário:

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

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

Fontes de erro que podem gerar resultados de glicemia falsos















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

- A infusão intravenosa de ácido ascórbico pode levar à superestimação dos resultados de glicemia. Concentrações sanguíneas de ácido ascórbico acima de 8 mg/dL levam à superestimação dos resultados de glicemia.
- A administração parenteral de galactose e galactosemia pode levar à superestimação dos resultados de glicemia. Concentrações sanguíneas de galactose acima de 15 mg/dL levam à superestimação dos resultados de glicemia. Resultados de glicemia obtidos em neonatos com sintomas de galactosemia devem ser confirmados por testes de laboratório.
- Concentrações sanguíneas de bilirrubina de até 20 mg/dL não interferem nos resultados. Concentrações mais altas não foram testadas.
- Não utilizar durante o tratamento com ceftriaxona. Concentrações sanguíneas de ceftriaxona acima de 100 µg/mL levam à subestimação dos resultados de glicemia.
- Em situações de diminuição do fluxo sanguíneo periférico, o sangue capilar não indica corretamente o nível de glicemia fisiológico. Isso pode ocorrer nas seguintes circunstâncias: desidratação grave causada pela cetoacidose diabética ou síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica, hipotensão, choque, insuficiência cardíaca descompensada classe IV (NYHA) ou doença arterial obstrutiva periférica.
- Se a tira-teste estiver no monitor de glicemia quando você aplicar sangue, pode-se utilizar sangue com um valor de hematócrito entre 20 a 55 %.
Se você retirar a tira-teste do monitor de glicemia e, então, aplicar o sangue, pode-se utilizar sangue com um valor de hematócrito entre 20 e 70 %.

Composição

Conteúdo mínimo por cm² no momento da fabricação

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

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

CE 0088

DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACCU-CHEK é uma marca da Roche.

© 2019 Roche Diabetes Care

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



08173387-001(02)

Internal

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	AGROMASS BRASIL AGROPECUARIA - IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA		
CNPJ	06.274.095/0001-18	Autorização	8.16.710-4
Produto	lancetas de segurança biomass		

Modelo Produto Médico

18G
21G
23G
26G
28G
30G

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso - Lancetas de Segurança.pdf	4290219/21-7 - 29/10/2021 - 05:26

Nome Técnico	Lancetas
Registro	81671040003
Processo	25351.810485/2018-21
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SUZHOU KYUAN MEDICAL APPARATUS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

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

Apresentação/Modelo

1 frasco com 10 tiras

1 frasco com 25 tiras

1 frasco com 50 tiras

2 frascos com 50 tiras

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Active10_25_50tests_pi_09387129001_01_ES_PT (1).pdf	0142020/23-1 - 10/02/2023 - 02:43

Nome Técnico	AUTOTESTE PARA GLICOSE
Registro	81414020030
Processo	25351.369277/2017-88
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	24/06/2033

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

B

8433 - IVD - Registro de produto / 4677196224
SD CodeFree Blood Glucose Meter
25351.511743/2022-75 / 80954880198
8433 - IVD - Registro de produto / 2540437227

GOLD ANÁLISE DIAGNÓSTICA LTDA / 03.142.794/0001-16
FIA Painel Cardíaco 5
25351.426665/2022-12 / 80022230267
8433 - IVD - Registro de produto / 4784053226

JJCC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
Attachment em titânio Equator
25351.445712/2022-19 / 10344420437
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4819317228
Attachment em titânio TIN
25351.445716/2022-05 / 10344420438
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4819328223

MÂNDALÁ BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
Integre Pro
25351.383411/2022-94 / 80686360366
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4706601226

MÁTEX LAB LÁTAM COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA MEDICINA ESTÉTICA LTDA / 43.727.436/0001-90
EQUIPAMENTO A LASER
25351.558364/2022-49 / 82528440002
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4919696221
Equipamento a laser
25351.558363/2022-02 / 82528440001
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4919693226

MEDINTÉC LÁTAM AMÉRICA LTDA EPP / 03.916.159/0001-49
RS 3400 Blood Irradiator
25351.181710/2022-96 / 80186820023
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4407352226

MEDIFACOS INDÚSTRIAS MÉDICAS S/A / 21.998.885/0001-30
Lentes Intraoculares Dobráveis BIOS
25351.178265/2022-87 / 10161020060
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4399397224

MICROPÓRT SCIENTIFÍC VASCULAR BRASIL LTDA / 29.182.018/0001-33
Eletracateter Vega
25351.402098/2022-09 / 81667100061
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4740574225

MINAS IMPORT LTDA / 00.279.767/0001-00
LIPO SOUND
25351.033897/2023-01 / 80302210049
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0053083237

MSB MEDICAL SYSTEM DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 06.167.295/0001-71
CATERER ELETRODO TEMPORÁRIO MSB
25351.652108/2022-47 / 81504410018
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 5079962222

OXIGEN COMÉRCIO, INDÚSTRIA E REPRESENTAÇÕES DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - EPP / 00.911.246/0001-15
Equipamentos de Dosimetria e Controle de Qualidade para radioterapia IBA-Dosimetry
25351.099385/2023-08 / 10361700026
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0160984238

PASSRÖD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
Sistema Deep Tissue Laser Terapia
25351.336019/2022-56 / 81504790344
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4619303221

PRODUCTS AND FEATURES BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO, PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA / 26.602.204/0001-96
SISTEMA TRICVALVE
25351.215825/2020-20 / 81871380001
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 0895731202

QR CONSULTING IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
DynaMesh®-ENDOLAP 3D
25351.130875/2022-08 / 81325990245
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4313502221

RÜSSER BRASIL LTDA / 05.454.389/0001-69
LITHOTRIPTOR PNEUMÁTICO DIGITAL RUSSER
25351.337384/2022-88 / 80329720057
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4621174228

SEBIA IMPORTAÇÕES COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE APARELHOS E REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO LTDA. / 08.576.331/0001-86
Família CAPI 3 NEONAT Hb
25351.482972/2022-75 / 80416660140
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 4882405224

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
Atellica IM Tiroglobulina (Tg)
25351.478670/2022-01 / 10345162461
8433 - IVD - Registro de produto / 4875799223

UNIA MÉDIC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 32.247.380/0001-50
GeneFinder TB&NTM Multiplex Real time PCR kit
25351.465238/2022-41 / 8191400021
8433 - IVD - Registro de produto / 4852582221

VIR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Família Maglumi PSA Livre (CLIA)
25351.486887/2022-86 / 80102512977
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 4886936228
Família Maglumi PSA Total (CLIA)
25351.486886/2022-31 / 80102512976
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 4886933223

RESOLUÇÃO-RE Nº 681, DE 2 DE MARÇO DE 2023

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A. / 50.248.780/0001-61

Determine HIV-1/2

25351.135216/2013-51 / 10071770723

8014 - IVD - Revalidação de registro / 4905142223

Determine Syphilis TP

25351.135122/2013-51 / 10071770720

8014 - IVD - Revalidação de registro / 4905140227

Agilent technologies brasil ltda / 03.290.250/0001-00

FAMÍLIA MARCADOR TUMORAL PD-L1

25351.056678/2017-04 / 80000230077

8442 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família / 4936826225

ALL SOLUTIONS MEDICAL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 08.651.657/0001-20

Bandagem de Emergência

25351.033898/2023-48 / 80469670016

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0135305233

ARTHREX DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87

ÂNCORAS DE SUTURA BIOCOPOSTAS

25351.111319/2017-08 / 80978563679

80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 5106481228

Instrumentais Descartáveis Estéreis I Arthrex

25351.109311/2017-02 / 80978560061

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0161435238

Parafusos Canulados para Osteossíntese

25351.111300/2017-05 / 80978560117

80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 4977628222

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28

SISTEMA CERVICAL ANTERIOR ATLANTIS

25351.376900/2020-28 / 10349000919

80164 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 5102047221

PROGRIP LAPAROSCÓPICA - TELA DE POLIÉSTER MONOFILAMENTAR E ÁCIDO POLILÁCTICO

25351.093594/2014-08 / 10349000439

80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 5018769224

CATERER DE TRIPLO LÚMEN PARA HEMODIÁLISE, AFÉRESE E PERFUSÃO MAHURKAR E ACESSÓRIOS

25351.108837/2014-61 / 10349000414

80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4991375221

CATERER DE TRIPLO LÚMEN PARA HEMODIÁLISE, AFÉRESE E PERFUSÃO MAHURKAR E ACESSÓRIOS

25351.108837/2014-61 / 10349000414

80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4991383222

PROGRIP LAPAROSCÓPICA - TELA DE POLIÉSTER MONOFILAMENTAR E ÁCIDO POLILÁCTICO

25351.093594/2014-08 / 10349000439

80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 5089878226

AVENCA INDÚSTRIA COSMÉTICA LTDA / 17.910.635/0001-29

GEL HIDRATANTE INTRAVAGINAL - NEEDS

25351.045439/2023-15 / 81236009014

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0179492233

BAUMER S.A. / 61.374.161/0001-30

DISPOSITIVO PARA FUSÃO INTERSOMÁTICA EM PEEK

25351.480438/2006-12 / 10345500090

80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 5050343220

HASTE MODULAR CIMENTADA EM EUROCON

25351.055200/2012-10 / 10345500114

80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 5050341223

HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEÁVEL - INOX

25351.114219/2006-30 / 10345500089



25351.135172/2009-79 / 10223680086
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 5102101226
HASTE IOL EXETER
25351.472731/2011-81 / 10223680089
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 5102659227
SISTEMA PFI - IOL
25351.444306/2011-58 / 10223680087
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 5102674226
Sistema DHS/DCS PFI - IOL
25351.503986/2011-75 / 10223680088
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 5102973223
PARAFUSO PARA HASTE INTRAMEDULAR DE TITÂNIO - IOL
25351.001627/2013-88 / 10223680085
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 5102008226

IVÓCLAR VIVADENT LTDA. / 04.004.675/0001-60
Variolink Esthetic DC System Kit
25351.634383/2022-89 / 80091449015
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0194570230
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic
25351.385090/2022-62 / 80091449014
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0194537238

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
CATERER DE ELETROFISIOLOGIA DECANAV
25351.574222/2009-88 / 80145901268
80222 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade / 0150817231
CATERER DE ELETROFISIOLOGIA DECANAV
25351.574222/2009-88 / 80145901268
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 4748347224
SISTEMA VIPER
25351.178340/2008-51 / 80145901128
80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 4852474223
HASTES MODULARES CIMENTADAS DEPUY
25351.612837/2011-76 / 80145901448
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 5038953220
SISTEMA PARA CERCLAGEM
25351.717763/2014-84 / 80145901630
80247 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4997512229
SISTEMA DE FIXAÇÃO NÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS CMF
25351.711893/2014-41 / 80145901565
80247 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4997514225
PARAFUSOS PARA INSTABILIDADE DO OMBRO BRISTOW-LATARJET
25351.080796/2011-92 / 80145901395
80247 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4477106221
Sistema de placas LCP para úmero Proximal Periarticular 3.5
25351.391006/2015-52 / 80145901770
80247 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4997525221

K2 INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ME / 20.669.174/0001-59
PEÇA RETA ODONTOLÓGICA
25351.112026/2022-64 / 81745339003
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0171223233

LIMÁ DO BRASIL LTDA / 03.117.039/0001-81
Kit Instrumental Acetabular de Quadril Universal Anterior MIS - 9095.40.000
25351.097401/2023-10 / 80070180118
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0202153236

L.M. FÁRMA INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 57.532.343/0001-14
CURATEC ALGINATO CALCIO E SÓDIO
25351.390059/2008-95 / 80246910004
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 5027201222
CURATEC CURATIVO DE CARVÃO ATIVADO COM PRATA
25351.033332/2008-87 / 80246910005
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 5027199227
Curatec Hidrogel com AGE
25351.178329/2008-91 / 80246910007
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 5027203229

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA EPP / 04.861.623/0001-00
PINO INTRAMEDULAR OSSEO
25351.576824/2007-81 / 80083650026
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 5102586220
ELEMENTO DE FIXAÇÃO ÓSSEA ESTÉRIL
25351.224121/2013-18 / 80083650040
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 5102033221
PARAFUSOS PARA MICROFRAGMENTOS
25351.004759/2007-97 / 80083650024
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 5102566229
ANCORA PARA SUTURA
25351.005094/2007-39 / 80083650025
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 5102321226

MOBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 04.645.160/0001-49
KIT XGEN MULTI IST CHIP - Família de Kits MULTIPLEX para Detecção de Patógenos Responsáveis por Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST)
25351.494670/2019-44 / 80502070086
8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 4862380226

NAVY INDÚSTRIA, COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA / 02.582.267/0001-60
Cateter Periférico IV Nayr Saúde
25351.031627/2023-58 / 80200329015
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0191967238

NEWSÚRGICAL MATERIAIS CIRURGICOS COMERCIO LTDA / 29.615.962/0001-37

Tubo Endotraqueal com Cuff
25351.011673/2023-31 / 81908729006
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0084747234
Cânula de Traqueostomia com Cuff
25351.011677/2023-19 / 81908729008
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0084040238
Cânula de Traqueostomia sem Cuff
25351.011675/2023-20 / 81908729007
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0084755237
Mascara Coxin Inflável para Anestesia
25351.053436/2023-47 / 81908729012
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0191977233

Nexxmed Equipamentos Ltda / 09.135.326/0001-09
Kit Cânula Dissectora Bipolar HF
25351.484820/2019-10 / 80743230044
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0103279237

ORBITAE DIAGNÓSTICOS LTDA / 11.162.384/0001-65
COVID-19 Ag Assure Test
25351.492768/2021-81 / 80885650043
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4621107221

ORTÓBIO - IND E COM. DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA-EPP / 03.974.404/0001-74
Haste Intramedular Bloqueada Ortopio
25351.121959/2006-22 / 80062900010
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 5010324225

ORTOSÍNTESE INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 48.240.709/0001-90
FAMÍLIA DE PLACAS DE SUSTENTACAO PARA TIBIA
25351.466421/2007-25 / 10223710090
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 5079570228

PANMÉDICA NEGÓCIOS HOSPITALARES LTDA / 56.942.527/0001-90
Ponteira Sonotrodo para Neurocirurgia e Coluna
25351.406399/2022-01 / 10171619007
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0038553236

PHARMAPLUS LTDA / 03.817.043/0001-52
Avental Descartável Pharmaplus
25351.637976/2022-05 / 80450300002
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0192125231
Touca Descartável Pharmaplus
25351.637974/2022-16 / 80450300001
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0190753234

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78
Sistema de RM para Monitoramento de Pacientes
25351.360973/2022-60 / 10216710401
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0063375231

PLÁSTIC WAY PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA / 01.202.521/0001-94
ESPAÇADOR PARA AEROSSOL PLASTIC WAY
25351.658670/2022-84 / 10387170052
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0161180230

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA / 23.552.212/0001-87

Accu-Chek Active
25351.369277/2017-88 / 81414020030
8015 - IVD - Revalidação de registro em família / 5080041228

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Família Lymphoma
25351.124897/2009-12 / 10287410803
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4868435220
Família Elecsys HIV Duo
25351.426943/2017-66 / 10287411320
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4858027229
Família Cobas 6800/8800 TV/MG
25351.365378/2018-09 / 10287411355
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4834516224
Família Elecsys Troponin T hs
25351.399798/2019-03 / 10287411424
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4846584224
Cobas CMV Control Kit
25351.334304/2015-80 / 10287411102
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4833983221
Família Cobas 6800 8800 HPV
25351.601671/2017-90 / 10287411328
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4836267221
Família Marcadores de Linfoma e Leucemias - Ventana
25351.704168/2010-18 / 10287410913



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

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

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

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

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

ANSELL BRAZIL LTDA 8.14961-9
Luvas Cirúrgicas 25351.443885/2017-35
Luva cirúrgica sintética gammex non latex pi
FABRICANTE : ANSELL N. P SDN BHD - MALÁSIA
5.5
6.0
6.5
7.0
7.5
8.0
8.5
9.0
CLASSE : I 81496190000
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Luvas Cirúrgicas 25351.443903/2017-89
Encore Latex Textured
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9
CLASSE : II 81496190001
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.443905/2017-78
SCALPEL DISARMER
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 81496190002
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.443948/2017-53
Z-FRICTION DRAPE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 81496190003
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Luvas Cirúrgicas 25351.443956/2017-08
LUVA CIRÚRGICA SINTÉTICA GAMMEX NON LATEX
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
CLASSE : II 81496190004
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Cabos 25351.443978/2017-60
CHANGE-A-BLADE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2200L - Change-A-Blade cabo número 3 longo;
2200 - Change-A-Blade cabo número 3;
2204 - Change-A-Blade cabo número 4.
CLASSE : I 81496190005
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Bisturi Descartável 25351.443997/2017-96
BISTURI CIRÚRGICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2210N - Cabo número 3 e lâmina número 10 2210L - Cabo número 3 longo e lâmina número 10 2211N - Cabo número 3 e lâmina número 11 2211L - Cabo número 3 longo e lâmina número 11 2215N - Cabo número 3 com lâmina número 15 2215L - Cabo número 3 longo com lâmina número 15 2220N - Cabo número 4 com lâmina número 20
CLASSE : II 81496190006
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
BLAU FARMACÉUTICA S.A. 8.01469-4
Preservativos Masculinos 25351.435560/2017-16
PRESERV® EXTRA ULTRA LUB
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Largura nominal de 56mm; liso; lubrificado; transparente. Sachês contendo de 01 a 12 unidades do produto.
CLASSE : III 80146940026
80061 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Registro de material de uso em saúde

Preservativos Masculinos 25351.435577/2017-15
PRESERV® REFRESH
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Preservativo de 53 mm com aroma de menta.
CLASSE : III 80146940027
80061 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Registro de material de uso em saúde
FÁBRICA DE ARTEFATOS DE LATEX BLOWTEX LTDA 1.01647-1
Luvas Cirúrgicas 25351.309844/2012-31
Encore Latex Textured
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9
CLASSE : II 10164710057
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Cabos 25351.255833/2013-27
CHANGE-A-BLADE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2200L - Change-A-Blade cabo número 3 longo;
2200 - Change-A-Blade cabo número 3;
2204 - Change-A-Blade cabo número 4.
CLASSE : I 10164710059
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Bisturi Descartável 25351.317256/2013-14
BISTURI CIRÚRGICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2210N - Cabo número 3 e lâmina número 10 2210L - Cabo número 3 longo e lâmina número 10 2211N - Cabo número 3 e lâmina número 11 2211L - Cabo número 3 longo e lâmina número 11 2215N - Cabo número 3 com lâmina número 15 2215L - Cabo número 3 longo com lâmina número 15 2220N - Cabo número 4 com lâmina número 20
CLASSE : II 10164710060
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Luvas Cirúrgicas 25351.621792/2013-56
LUVA CIRÚRGICA SINTÉTICA GAMMEX NON LATEX
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
CLASSE : II 10164710062
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Luvas Cirúrgicas 25351.843961/2016-25
Luva cirúrgica sintética gammex non latex pi
FABRICANTE : ANSELL N. P SDN BHD - MALÁSIA
5.5
6.0
6.5
7.0
7.5
8.0
8.5
9.0
CLASSE : I 10164710068
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.178669/2013-27
Z-FRICTION DRAPE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 10164719004
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.197860/2013-87
SCALPEL DISARMER
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 10164719005
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
preserv s.a. 8.08563-2
Preservativos Masculinos 25351.496955/2014-14
PRESERV® EXTRA ULTRA LUB
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Largura nominal de 56mm; liso; lubrificado; transparente. Sachês contendo de 01 a 12 unidades do produto.
CLASSE : III 80856320001
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Preservativos Masculinos 25351.570854/2015-48
PRESERV® REFRESH
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Preservativo de 53 mm com aroma de menta.
CLASSE : III 80856320002
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA 8.14140-2
Instrumento autoteste para glicose 25351.372045/2017-44
ACCU-CHEK PERFORMA CONNECT
FABRICANTE : Roche Diabetes Care GmbH - ALEMANHA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
CLASSE : III 81414021693
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Registro de Produto
Sistema de Infusão 25351.372113/2017-64
SISTEMA DE INFUSÃO DE INSULINA
FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
ACCU-CHEK SPIRIT
ACCU-CHEK SPIRIT COMBO
CLASSE : III 81414021694
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Registro de Produto
Lancetador 25351.369165/2017-00
LANCETADORES ACCU-CHEK

CLASSE : III 81414021678
80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados
Sistema de Infusão 25351.372057/2017-14
ACCU-CHEK FlexLink
FABRICANTE : Roche Diabetes Care GmbH - ALEMANHA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
ACCU-CHEK FlexLink pack of two 2pcts
CLASSE : II 81414021679
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Instrumento autoteste para glicose 25351.373059/2017-70
ACCU-CHEK PERFORMA INSIGHT
FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
ACCU-CHEK PERFORMA INSIGHT
CLASSE : III 81414021686
80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados
AUTOTESTE PARA GLICOSE 25351.373061/2017-79
ACCU-CHEK Performa
FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
10 testes (10 tiras)
100 testes (2x50 tiras)
25 testes (25 tiras)
50 testes (50 tiras)
CLASSE : III 81414021687
80078 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados em família
Instrumento autoteste para glicose 25351.373063/2017-27
ACCU-CHEK ACTIVE
FABRICANTE : Roche Diabetes Care GmbH - ALEMANHA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
ACCU-CHEK ACTIVE
CLASSE : III 81414021688
80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados
Lancetas 25351.372071/2017-93
LANCETA ACCU-CHEK
FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Accu-Chek Multiclix
Accu-Chek Softclix
Accu-Chek Softclix XL
CLASSE : II 81414021689
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
DISPOSITIVO PARA INFUSÃO 25351.372073/2017-41
ACCU-CHEK FLEXLINK PLUS
FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE AG - SUÍÇA
Accu-Chek FlexLink Plus 6/40/ Accu-Chek FlexLink Plus 6/70/ Accu-Chek FlexLink Plus 6/100/ Accu-Chek FlexLink Plus 8/40/ Accu-Chek FlexLink Plus 8/100/ Accu-Chek FlexLink Plus 10/40/ Accu-Chek FlexLink Plus 10/70/ Accu-Chek FlexLink Plus 10/100/ Accu-Chek FlexLink Plus Canula 6/ Accu-Chek FlexLink Plus Canula 8/ Accu-Chek FlexLink Plus Canula 10/ Accu-Chek FlexLink Plus Infusion Set 8/70/ Accu-Chek LinkAssistPlus
CLASSE : II 81414021690
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
DISPOSITIVO PARA INFUSÃO 25351.372069/2017-94
Accu-Chek Tender Link
FABRICANTE : Roche Diabetes Care GmbH - ALEMANHA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
NHA
Accu-Chek Tender Link pack of two 2pcts
CLASSE : II 81414021691
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Lancetas 25351.372085/2017-11
Accu-Chek FastClix Lanceta
FABRICANTE : Roche Diabetes Care GmbH - ALEMANHA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
05981174001 - Accu-Chek FastClix 102 lancetas; 0598131000 - Accu-Chek FastClix 24 lancetas; 06533230001 - Accu-Chek FastClix 204 lancetas; 06436072001 - Accu-Chek FastClix 6 lancetas Drum.
CLASSE : II 81414021692
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Sistema de Infusão 25351.372101/2017-75
SISTEMA DE INFUSÃO DE INSULINA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
ACCU-CHEK Insight.
CLASSE : III 81414021693
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Registro de Produto
Sistema de Infusão 25351.372113/2017-64
SISTEMA DE INFUSÃO DE INSULINA
FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
ACCU-CHEK SPIRIT
ACCU-CHEK SPIRIT COMBO
CLASSE : III 81414021694
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Registro de Produto
Lancetador 25351.369165/2017-00
LANCETADORES ACCU-CHEK



FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 ACCU-CHEK MULTICLIX
 ACCU-CHEK SOFTCLIX
 ACCU-CHEK SOFTCLIX PRO
 CLASSE : II 81414020000
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 DISPOSITIVO PARA INFUSÃO 25351.369187/2017-95
 ACCU-CHEK FLEXLINK
 FABRICANTE : UNOMEDICAL A/S - DINAMARCA
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICA GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek FlexLink I 6/30 / Accu-Chek FlexLink I 6/60 / Accu-Chek FlexLink I 6/80/ Accu-Chek FlexLink Cannula 6 / Accu-Chek FlexLink pack of two 6/60
 CLASSE : II 81414020001
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 AUTOTESTE PARA GLICOSE 25351.369237/2017-17
 ACCU-CHEK Performa Control
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 Control 1 (1 x 2,5 mL) e Control 2 (1 x 2,5mL)
 CLASSE : III 81414020010
 80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados
 Instrumento autoteste para glicose 25351.369275/2017-20
 ACCU-CHEK PERFORMA COMBO
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 1 glicosímetro
 CLASSE : III 81414020020
 80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados
 AUTOTESTE PARA GLICOSE 25351.369277/2017-88
 Accu-Chek Active
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 1 frasco com 25 tiras
 1 frasco com 10 tiras
 1 frasco com 50 tiras
 CLASSE : III 81414020030
 80078 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados em família
 AUTOTESTE PARA CORPOS CETÔNICOS E GLICOSE 25351.371989/2017-18
 DIABUR TEST 5000
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 50 tiras teste
 CLASSE : III 81414020031
 80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados
 AUTOTESTE PARA GLICOSE 25351.372006/2017-02
 ACCU-CHEK ACTIVE CONTROL GLICOSE
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 Solução de Controle 1 (Intervalo Hipoglicêmico)
 Solução de Controle 2 (Intervalo Hiperglicêmico)
 CLASSE : III 81414020032
 80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados
 Instrumento autoteste para glicose 25351.372041/2017-38
 ACCU-CHEK PERFORMA NANO
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 ACCU-CHEK PERFORMA NANO
 CLASSE : III 81414020033
 80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados
 DISPOSITIVO PARA INFUSÃO 25351.369211/2017-19
 Accu-Chek TenderLink
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 ACCU-Chek TenderLink Cânula 13> Accu-Chek TenderLink Cânula 17> Accu-Chek TenderLink I 13/110> Accu-Chek TenderLink I 13/30> Accu-Chek TenderLink I 13/60> Accu-Chek TenderLink I 13/80> Accu-Chek TenderLink I 17/110> Accu-Chek TenderLink I 17/30> Accu-Chek TenderLink I 17/60> Accu-Chek TenderLink I 17/80> Accu-Chek TenderLink II 13/110> Accu-Chek TenderLink II 13/30> Accu-Chek TenderLink II 13/60> Accu-Chek TenderLink II 17/30> Accu-Chek TenderLink II 17/60> Accu-Chek TenderLink II 17/80>
 CLASSE : II 81414021668
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 Sistema de Infusão 25351.369210/2017-83
 Accu-Chek Insight Flex
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek® Insight Flex 6/40 10p A; Accu-Chek® Insight Flex 6/70 10p A; Accu-Chek® Insight Flex 6/100 10p A; Accu-Chek® Insight Flex 8/40 10p A; Accu-Chek® Insight Flex 8/70 10p A; Accu-Chek® Insight Flex 8/100 10p A; Accu-Chek® Insight Flex 10/40 10p A;

Accu-Chek® Insight Flex 10/70 10p A; Accu-Chek® Insight Flex 10/100 10p A; Accu-Chek® Insight Flex Po2 8/70 2p A. Peças de reposição: Accu-Chek® Insight Flex Can. 6 10p A; Accu-Chek® Insight Flex Can. 8 10p A; Accu-Chek® Insight Flex Can.10 10p A.
 CLASSE : II 81414021669
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 Lancetador 25351.369215/2017-19
 Accu-Chek FastClix Lancetador
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek FastClix Device
 Accu-Chek Fastclix AST
 CLASSE : II 81414021670
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 Sistema de Infusão 25351.369219/2017-25
 Accu-Chek Flexlink
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 ACCU-CHEK FLEXLINK I 8/30; ACCU-CHEK FLEXLINK I 8/60; ACCU-CHEK FLEXLINK I 8/80; ACCU-CHEK FLEXLINK I 8/110; ACCU-CHEK FLEXLINK I 10/30; ACCU-CHEK FLEXLINK I 10/60; ACCU-CHEK FLEXLINK I 10/80; ACCU-CHEK FLEXLINK I 10/110; Peças de reposição: ACCU-CHEK FLEXLINK CÂNULA 8MM; ACCU-CHEK FLEXLINK CÂNULA 10MM;
 CLASSE : II 81414021671
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 Lancetador 25351.369231/2017-46
 ACCU-CHEK FASTCLIX LANCETADOR
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICA GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek FastClix Kit NON-EU
 Accu-Chek FastClix M1 bulk 100
 Accu-Chek Fastclix AST
 CLASSE : II 81414021672
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 Instrumento autoteste para glicose 25351.369272/2017-42
 MONITOR DE GLICÊMIA ACCU-CHEK (FOTOMETRO)
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 ACCU-CHEK Active, ACCU-CHEK Compact e ACCU-CHEK Go, ACCU-CHEK Active (GC)
 CLASSE : III 81414021673
 80078 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados em família
 Instrumento autoteste para glicose 25351.372043/2017-96
 Accu-Chek performa
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek performa
 CLASSE : III 81414021674
 80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados
 DISPOSITIVO PARA INFUSÃO 25351.369191/2017-42
 ACCU-CHEK FLEXLINK
 FABRICANTE : UNOMEDICAL A/S - DINAMARCA
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICA GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek FlexLink 8/ Accu-Chek FlexLink 8/110 / Accu-Chek FlexLink 10/30 / Accu-Chek FlexLink 10/60 / Accu-Chek FlexLink 10/80 / Accu-Chek FlexLink 10/110/ Accu-Chek FlexLink Cânula 8 / Accu-Chek FlexLink Cânula 10 / Accu-Chek FlexLink 8/30 / Accu-Chek FlexLink 8/60 / Accu-Chek FlexLink 8/80 / Accu-Chek FlexLink 10 / Accu-Chek LinkAssist
 CLASSE : II 81414021675
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 Lancetas 25351.369192/2017-71
 Família Lancetas Accu-Chek Safe T Pro
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 Código 3603539200 - Accu-Chek Safe T Pro Plus; Código 5888662200 - Accu-Chek Safe T Pro Uno; Código 5888662150 - Accu-Chek SafeT Pro Uno.
 CLASSE : II 81414021676
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 Sistema de Infusão 25351.369207/2017-55
 Accu-Chek Insight Adapter & Tube
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 40 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 70 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 100 10p A.
 CLASSE : II 81414021677
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 ROCHE DIAGNOSTICA BRASIL LTDA 1.02874-1
 Lancetas 25351.031426/2003-15
 LANCETA ACCU-CHEK
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 NHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek Multiclix
 Accu-Chek Softclix
 Accu-Chek Softclix XL
 CLASSE : II 10287410242
 80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
 Sistema de Infusão 25351.091882/2010-04
 SISTEMA DE INFUSÃO DE INSULINA
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 ACCU-CHEK SPIRIT
 ACCU-CHEK SPIRIT COMBO
 CLASSE : III 10287410883
 80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro por Transferência de Titularidade
 AUTOTESTE PARA GLICOSE 25351.562639/2010-14
 ACCU-CHEK Performa
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 10 testes (10 tiras)
 100 testes (2x50 tiras)
 25 testes (25 tiras)
 50 testes (50 tiras)
 CLASSE : III 10287410897
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
 DISPOSITIVO PARA INFUSÃO 25351.374201/2010-37
 ACCU-CHEK FLEXLINK PLUS
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE AG - SUÍÇA
 Accu-Chek FlexLink Plus 6/40/ Accu-Chek FlexLink Plus 6/70/ Accu-Chek FlexLink Plus 6/100/ Accu-Chek FlexLink Plus 8/40/ Accu-Chek FlexLink Plus 8/70/ Accu-Chek FlexLink Plus 8/100/ Accu-Chek FlexLink Plus 10/40/ Accu-Chek FlexLink Plus 10/70/ Accu-Chek FlexLink Plus 10/100/ Accu-Chek FlexLink Plus Cannula 6/ Accu-Chek FlexLink Plus Cannula 8/ Accu-Chek FlexLink Plus Cannula 10/ Accu-Chek FlexLink Plus Infusion Set 8/70/ Accu-Chek LinkAssistPlus
 CLASSE : II 10287410934
 80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
 Instrumento autoteste para glicose 25351.112457/2013-94
 ACCU-CHEK ACTIVE
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 ACCU-CHEK ACTIVE
 CLASSE : III 10287411023
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
 Instrumento autoteste para glicose 25351.212540/2014-34
 ACCU-CHEK PERFORMA CONNECT
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 ACCU-CHEK PERFORMA CONNECT
 CLASSE : III 10287411061
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
 Sistema de Infusão 25351.236827/2014-03
 Accu-Chek FlexLink
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek FlexLink pack of two 2p2ts
 CLASSE : II 10287411063
 80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
 DISPOSITIVO PARA INFUSÃO 25351.274190/2014-30
 Accu-Chek Tender Link
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek Tender Link pack of two 2p2ts
 CLASSE : II 10287411064
 80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
 Sistema de Infusão 25351.399884/2015-13
 SISTEMA DE INFUSÃO DE INSULINA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek Insight.
 CLASSE : III 10287411115
 80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro por Transferência de Titularidade
 Instrumento autoteste para glicose 25351.662339/2015-94
 ACCU-CHEK PERFORMA INSIGHT
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 ACCU-CHEK PERFORMA INSIGHT
 CLASSE : III 10287411128
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
 Lancetas 25351.274183/2014-01
 Accu-Chek FastClix Lanceta
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 05981174001 - Accu-Chek FastClix 102 lancetas; 0598131000 - Accu-Chek FastClix 24 lancetas; 06533230001 - Accu-Chek FastClix 204 lancetas; 06436072001 - Accu-Chek FastClix 6 lancetas Drum.

Detalhes do Produto

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

Modelo Produto Médico

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

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

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Activemo_FOM_09414703001_01_PTB.pdf	0270574/23-9 - 17/03/2023 - 10:48

Nome Técnico	Instrumento autoteste para glicose
Registro	81414021688
Processo	25351.373063/2017-27
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	09/09/2033

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

25351.595418/2017-90 / 80774900057
 80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 5022722220
 OLLA SENSITIVE
 25351.595418/2017-90 / 80774900057
 80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 5022716225
 JONTEX SENSITIVE
 25351.059736/2015-60 / 80774900020
 80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 5022714229
 JONTEX SENSITIVE
 25351.059736/2015-60 / 80774900020
 80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 5022725224
 OLLA SENSITIVE
 25351.595418/2017-90 / 80774900057
 80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 5022711224
 OLLA SENSITIVE
 25351.595418/2017-90 / 80774900057
 80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 5022720223

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA / 23.552.212/0001-87
 Accu-Chek Instant Tiras
 25351.464206/2019-23 / 81414021703
 8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0139788239
 ACCU-CHEK ACTIVE
 25351.378063/2017-27 / 81414021688
 8015 - IVD - Revalidação de registro em família / 0202721230

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
 COAGUCHEK XS PT CONTROLS
 25351.299969/2006-72 / 10287410575
 8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0130006238
 Família CoaguChek PT
 25351.946636/2016-66 / 10287411191
 8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0129638234
 Família Lymphoma
 25351.124897/2009-12 / 10287410803
 8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 5080121220
 Melanoma Triple Cocktail (HMB45+A103+T311)
 25351.490878/2019-94 / 10287411453
 8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 5082485229
 Tacrolimus Calset
 25351.596880/2013-44 / 10287411026
 8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0146074238
 Cyclosporine Calset
 25351.597178/2013-81 / 10287411028
 8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0146155238
 PreciControl ISD
 25351.596424/2013-18 / 10287411025
 8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0146710231

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
 Equipamento para Angiografia ARTIS Icono
 25351.713953/2020-34 / 10345162373
 80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0122982231

SINTEGRA SÚRGICAL SCIÊNCIAS LTDA / 06.373.225/0001-70
 SinBone n
 25351.182846/2019-18 / 80739420020
 80245 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria prima / 4239825228

SMART SÚRGICAL IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA - EPP / 26.454.218/0001-00
 ActiGraft Pure - Sistema para coleta de componentes sanguíneos para geração de matriz autóloga de coágulo de sangue total 28cm³
 25351.040735/2023-11 / 81528789011
 8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0396259238

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
 Liners acetabulares R3 XLPE
 25351.550287/2018-01 / 80804050261
 80247 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0123025231
 Sistema de Joelho Legion Hinge
 25351.453712/2015-47 / 80804050176

80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 0063637235

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
 LIVEWIRE CATETER DIRECIONAL PARA ELETROFISIOLOGIA
 25351.021024/2003-02 / 10332340101
 8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte / 0318847230

SUPERMEDY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP / 08.308.147/0001-55
 Luvas de Látex sem pó Top Glove/Supermedy
 25351.042491/2023-10 / 80499940024
 80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0273915231

TORIDE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP / 54.673.199/0001-48
 PARAFUSO SISTEMA LOCKING
 25351.233793/2007-77 / 80084420009
 80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0085307238

TRÁUMEDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - ME / 72.763.733/0001-99
 SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA PARA GRANDES FRAGMENTOS TRAUMÁTICA
 25351.044924/2016-81 / 80057410041
 80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 4892419229

vastore importação comércio e distribuição de materiais medicos hospitalares ltda me / 25.910.316/0001-04
 PRÓTESE DE SILICONE BIFURCADA TRAQUEOCARINOBRONQUICA
 25351.327337/2019-21 / 81573240056
 8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 4594928220

VISA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MEDICOS UNIPESOAAL LTDA / 30.049.016/0001-50
 AktiBONE Injectable Putty
 25351.165194/2020-91 / 81666770001
 80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 4607436228

VOX MED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 10.388.140/0001-32
 UriCap Female Device
 25351.040881/2023-47 / 80794390050
 80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0297360230

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
 SISTEMA DE MONITORAMENTO DE TEMPERATURA CIRCA
 25351.440728/2021-54 / 80102519093
 80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0348905238

AltoStar@HVC RT-PCR Kit 1.5
 25351.073094/2021-10 / 80102512789
 8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0151079234
 Anyplex™ II HPV28 Detection
 25351.580508/2018-67 / 80102512187

8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 5036563221
 AltoStar@ HBV PCR Kit 1.5
 25351.073097/2021-53 / 80102512759

8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0150727232
 AltoStar@ HIV RT-PCR Kit 1.5
 25351.073098/2021-06 / 80102512760

8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0146464231

VYDENCE MEDICAL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. / 57.478.612/0001-01
 APARELHO ELETROMÉDICO PARA CIRURGIA VIA EMISSÃO LASER
 25351.212532/2013-19 / 80058580018
 8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte / 0191320234

VYTRA DIAGNÓSTICOS S.A. / 00.904.728/0012-09
 Creatinina
 25351.731834/2019-20 / 81692610178
 80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0359468233

Nº de Processos : 110
 Total de Empresas : 64

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.391, DE 20 DE ABRIL DE 2023

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, alínea ao art. 203, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição será disponibilizado por meio de ofício eletrônico, encaminhado para a caixa postal da empresa solicitante no sistema Solicita, que pode ser acessado por meio do link: <https://solicita.anvisa.gov.br/>.

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
 NOME COMERCIAL
 NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
 PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABAŞANTOS DISTRIBUIDORA LTDA / 23.559.559/0001-08
 MÁSCARA CIRÚRGICA DESCARTÁVEL ABART
 25351.216082/2023-58 /





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

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

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

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

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

ANSELL BRAZIL LTDA 814961-9
Luvas Cirúrgicas 25351.443885/2017-35
luva cirúrgica sintética gammex non latex pi
FABRICANTE : ANSELL N. P SDN BHD - MALÁSIA
5,5
6,0
6,5
7,0
7,5
8,0
8,5
9,0
CLASSE : I 81496190000

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Luvas Cirúrgicas 25351.443903/2017-89
Encore Latex Textured

FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9
CLASSE : II 10164710057

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Aparelho Removedor de Lâmina de Bisturi 25351.443905/2017-78
SCALPEL DISARMER

FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 81496190002

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.443948/2017-53
Z-FRICTION DRAPE

FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 81496190003

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Luvas Cirúrgicas 25351.443956/2017-08
LUVA CIRÚRGICA SINTÉTICA GAMMEX NON LATEX

FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
CLASSE : II 81496190004

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Caboos 25351.443978/2017-60
CHANGE-A-BLADE

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

CLASSE : I 81496190005
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Bisturi Descartável 25351.443997/2017-96
BISTURI CIRÚRGICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.

FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2210N - Cabo número 3 e lâmina número 10 2210L - Cabo número 3 longo e lâmina número 10 2211N - Cabo número 3 e lâmina número 11 2211L - Cabo número 3 longo e lâmina número 11 2215N - Cabo número 3 com lâmina número 15 2215L - Cabo número 3 longo com lâmina número 15 2220N - Cabo número 4 com lâmina número 20

CLASSE : II 81496190006
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 8.01469-4
Preservativos Masculinos 25351.435560/2017-16
PRESERV@ EXTRA ULTRA LUB

FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA LARGURA nominal de 56mm; liso; lubrificado; transparente. Sachês contendo de 01 a 12 unidades do produto.
CLASSE : III 80146940026

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

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

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

FABRICA DE ARTEFATOS DE LATEX BLOWTEX LTDA 1.01647-1
Luvas Cirúrgicas 25351.309844/2012-31
Encore Latex Textured

FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9
CLASSE : II 10164710057

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Caboos 25351.255833/2013-27
CHANGE-A-BLADE

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

CLASSE : I 10164710059
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Bisturi Descartável 25351.317256/2013-14
BISTURI CIRÚRGICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.

FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2210N - Cabo número 3 e lâmina número 10 2210L - Cabo número 3 longo e lâmina número 10 2211N - Cabo número 3 e lâmina número 11 2211L - Cabo número 3 longo e lâmina número 11 2215N - Cabo número 3 com lâmina número 15 2215L - Cabo número 3 longo com lâmina número 15 2220N - Cabo número 4 com lâmina número 20

CLASSE : II 10164710060
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Luvas Cirúrgicas 25351.621792/2013-56
LUVA CIRÚRGICA SINTÉTICA GAMMEX NON LATEX

FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
CLASSE : II 10164710062

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Luvas Cirúrgicas 25351.843961/2016-25
luva cirúrgica sintética gammex non latex pi

FABRICANTE : ANSELL N. P SDN BHD - MALÁSIA
5,5
6,0
6,5
7,0
7,5
8,0
8,5
9,0

CLASSE : I 10164710068
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.178669/2013-27
Z-FRICTION DRAPE

FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 10164719004

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Aparelho Removedor de Lâmina de Bisturi 25351.197860/2013-87
SCALPEL DISARMER

FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 10164719005

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

preserv s.a. 8.08563-2
Preservativos Masculinos 25351.496955/2014-14
PRESERV@ EXTRA ULTRA LUB

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

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Preservativos Masculinos 25351.570854/2015-48
PRESERV@ REFRESH

FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA LARGURA nominal de 53 mm com aroma de menta.
CLASSE : III 80856320002

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

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA 8.14140-2
Instrumento autoteste para glicose 25351.372045/2017-44
ACCU-CHEK PERFORMA CONNECT

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GmbH - ALEMANHA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA

CLASSE : III 81414021694
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Registro de Produto
Lancetador 25351.369165/2017-00
LANCETADORES ACCU-CHEK

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

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GmbH - ALEMANHA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Accu-Chek FlexLink pack of two 2pcts

CLASSE : II 81414021679
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Instrumento autoteste para glicose 25351.373059/2017-70
ACCU-CHEK PERFORMA INSIGHT

FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
ACCU-CHEK PERFORMA INSIGHT
CLASSE : III 81414021686

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

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

25 testes (25 tiras)
50 testes (50 tiras)
CLASSE : III 81414021687

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

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

CLASSE : III 81414021688
80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados Lancetas 25351.372071/2017-93
LANCETA ACCU-CHEK

FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Accu-Chek MultiClx

Accu-Chek Softlix
Accu-Chek Softlix XL
CLASSE : II 81414021689

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

FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE AG - SUÍÇA
Accu-Chek FlexLink Plus 6/40/ Accu-Chek FlexLink Plus 6/70/ Accu-Chek FlexLink Plus 6/100/ Accu-Chek FlexLink Plus 8/40/ Accu-Chek FlexLink Plus 8/70/ Accu-Chek FlexLink Plus 8/100/ Accu-Chek FlexLink Plus 10/40/ Accu-Chek FlexLink Plus 10/70/ Accu-Chek FlexLink Plus 10/100/ Accu-Chek FlexLink Plus Cannula 6/ Accu-Chek FlexLink Plus Cannula 8/ Accu-Chek FlexLink Plus Infusion Set 8/70/ Accu-Chek LinkAssistPlus

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

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GmbH - ALEMANHA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
Accu-Chek Tender Link pack of two 2pcts

CLASSE : II 81414021691
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Lancetas 25351.372085/2017-11
Accu-Chek FastClx Lanceta

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GmbH - ALEMANHA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
0598174001 - Accu-Chek FastClx 102 lancetas; 0598131000 - Accu-Chek FastClx 24 lancetas; 06533230001 - Accu-Chek FastClx 204 lancetas; 06436072001 - Accu-Chek FastClx 6 lancetas Drum.

CLASSE : II 81414021692
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Sistema de Infusão 25351.372101/2017-75
SISTEMA DE INFUSÃO DE INSULINA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Accu-Chek Insight.
CLASSE : III 81414021693

80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Registro de Produto
Sistema de Infusão 25351.372313/2017-64
SISTEMA DE INFUSÃO DE INSULINA

FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
ACCU-CHEK SPIRIT

CLASSE : III 81414021694
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Registro de Produto
Lancetador 25351.369165/2017-00
LANCETADORES ACCU-CHEK

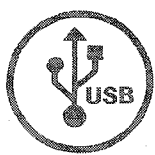
Item C

ACCU-CHEK® Active



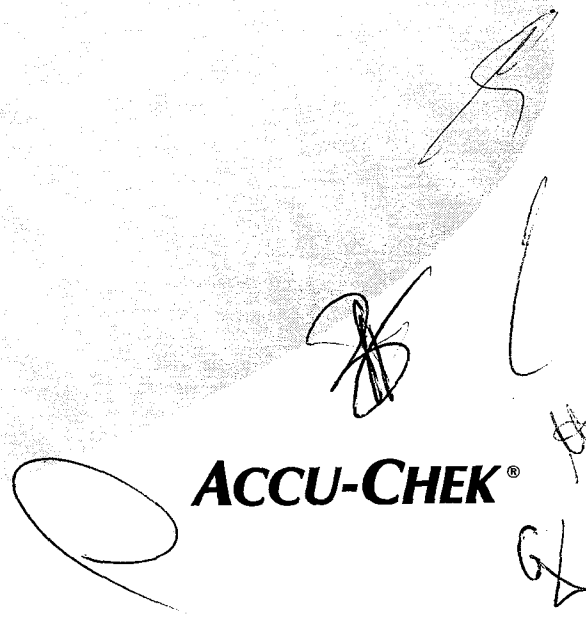
Accu-Chek® Active Relatório de Avaliação

A vida vai bem quando você tem o controle.



Você pode contar.

ACCU-CHEK®



Autores:

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

Editor: Tiina Lappi
Sandra Wölfelschneider Regine Heitlinger

Janeiro 2015
© Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Alemanha



Introdução



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

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

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

Especificações do sistema Accu-Chek® Active

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

Tabela 1: Especificações do sistema Accu-Chek® Active

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

Tira de teste Accu-Chek® Active

Estrutura da tira de teste

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

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

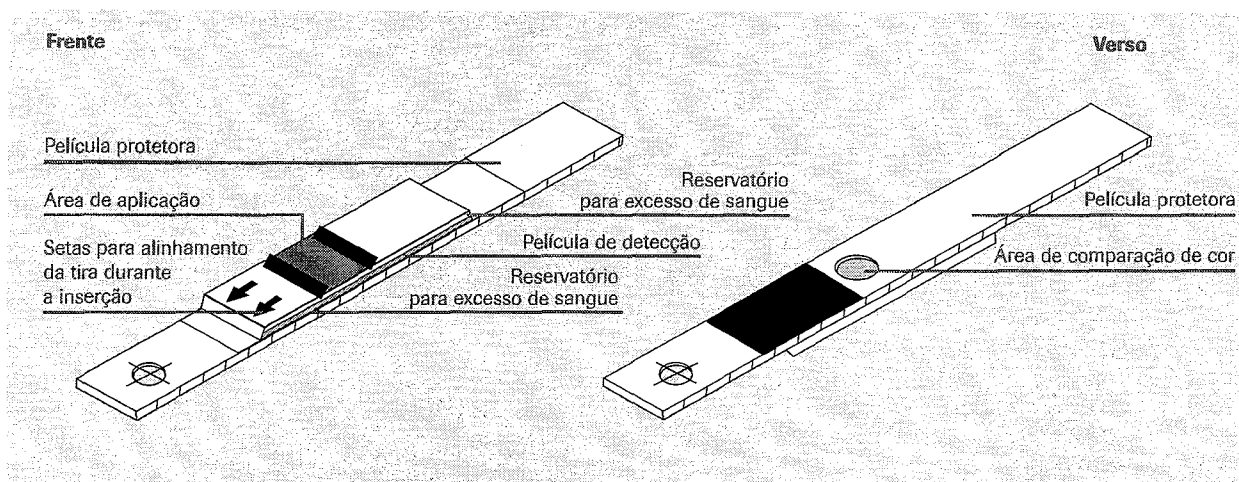


Figura 3: Estrutura da tira de teste Accu-Chek Active

Princípio do teste

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

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

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

Accu-Chek Active ou no chip preto de ativação.

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

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

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

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

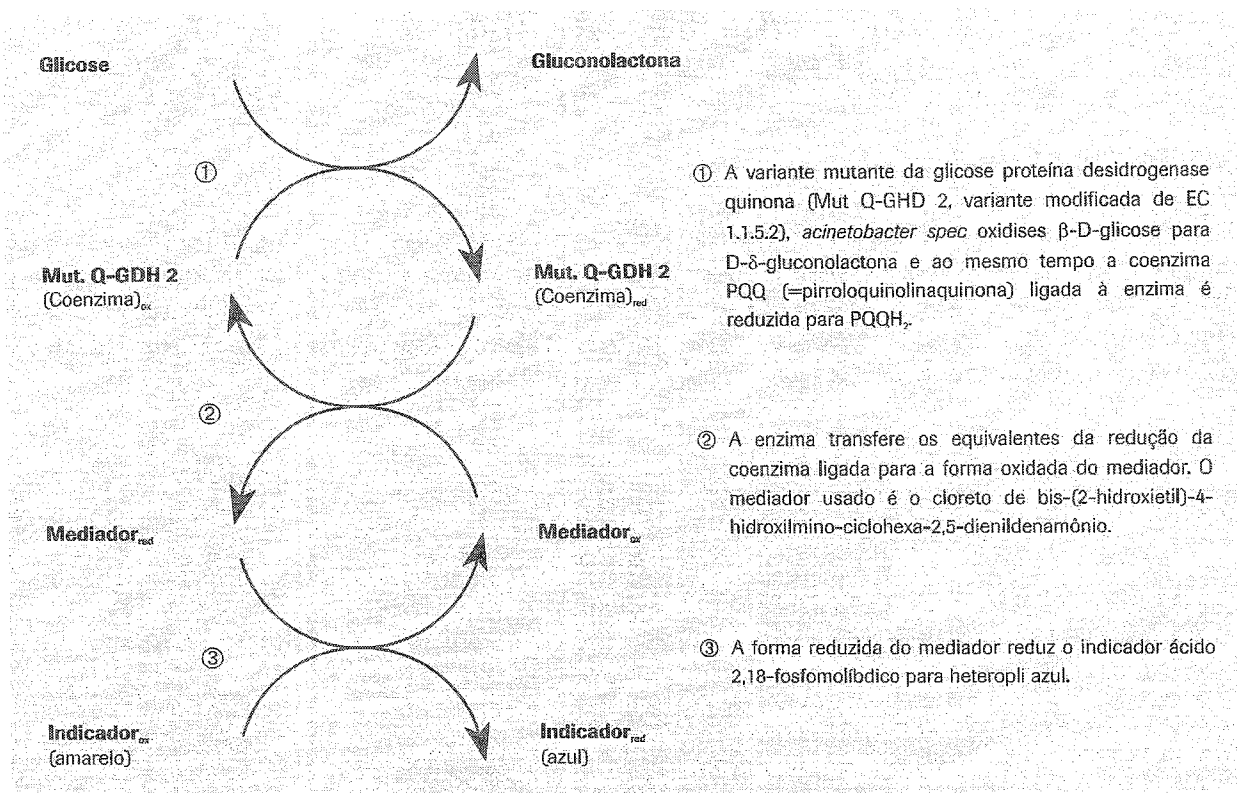


Figura 4: Princípio da tira de teste Accu-Chek® Active

Soluções Controle

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

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

Controles do monitor de glicose

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

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

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

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

Avaliação do Sistema Accu-Chek® Active

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

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

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

Tabela 2: Centros externos de avaliação

Acurácia

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

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

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

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

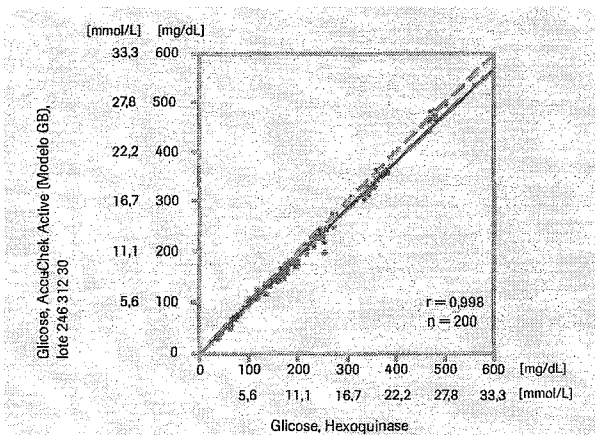


Figura 5: Comparação do método da tira de teste Accu-Chek® Active versus hexoquinase com desproteínição.

Lote da tira de teste: 246 312

Material de amostra: sangue capilar

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

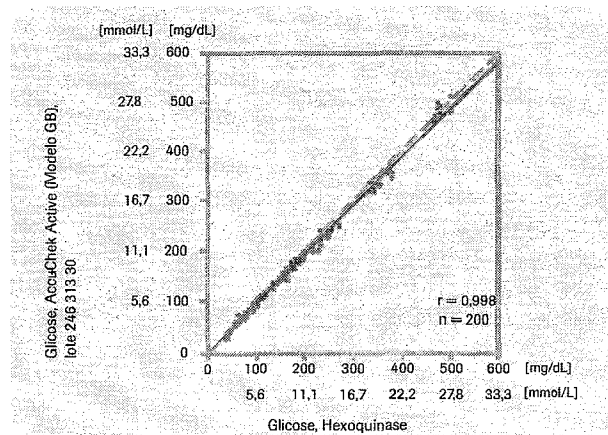


Figura 6: Comparação de método da tira de teste Accu-Chek® Active versus hexoquinase com desproteínição.

Lote da tira de teste: 246 313

Material de amostra: sangue capilar

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

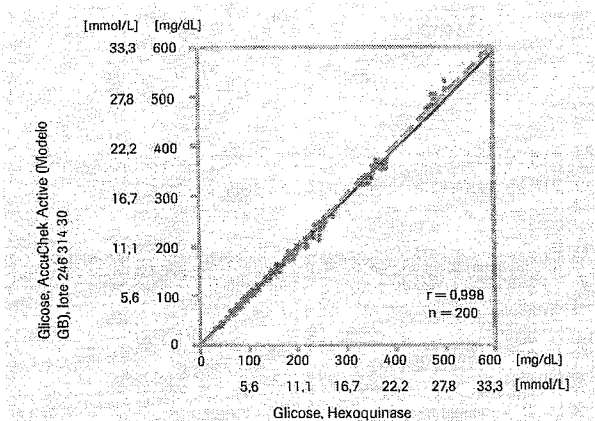


Figura 7: Comparação de método da tira de teste Accu-Chek® Active versus hexoquinase com desproteínização.

Lote da tira de teste: 246 314

Material da amostra: sangue capilar

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

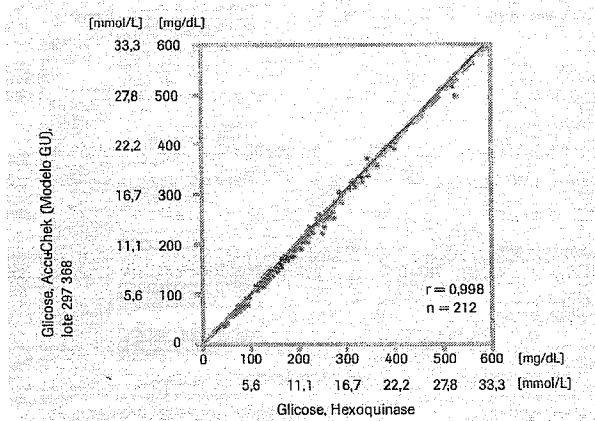


Figura 8: Comparação de método da tira de teste Accu-Chek® Active versus hexoquinase com desproteínização.

Lote da tira de teste: 297 368

Material da amostra: sangue venoso Li-heparinado

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

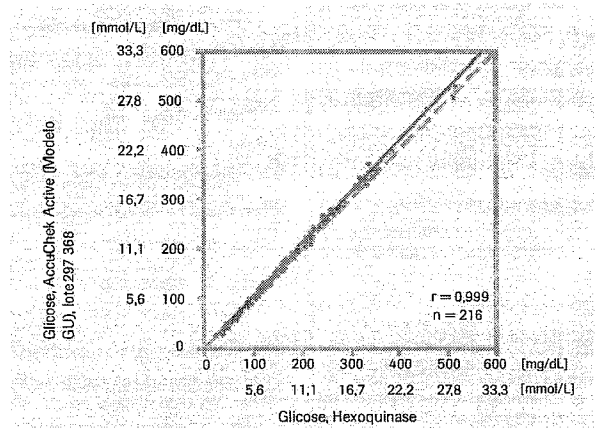


Figura 9: Comparação de método da tira de teste Accu-Chek® Active versus hexoquinase com desproteínização.

Lote da tira de teste: 297 368

Material da amostra: sangue venoso EDTA

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

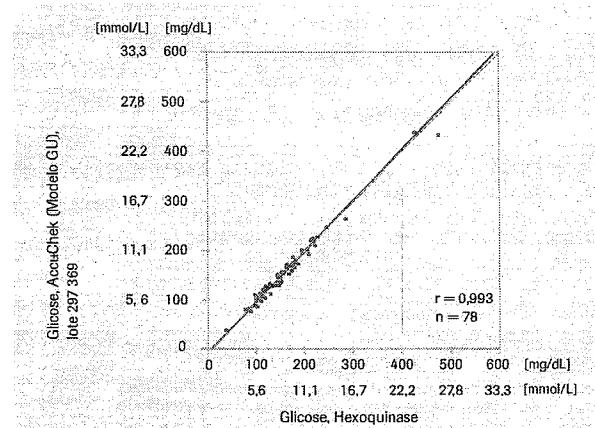


Figura 10: Comparação de método da tira de teste Accu-Chek® Active versus hexoquinase com desproteínização.

Lote da tira de teste: 297 368

Material da amostra: sangue arterial Li-heparinado

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

A precisão do sistema também foi avaliada conforme a norma EN ISO 15197:2013. Os resultados encontram-se nas tabelas 3 e 4:

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

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

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

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

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

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

Precisão

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

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

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

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

Influência do volume de sangue

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

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

todos os volumes de teste.

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

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

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

Teste de interferência

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

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

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

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

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

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

Tabela 7: Resultados do Teste de Interferências

Influência do hematócrito

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

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

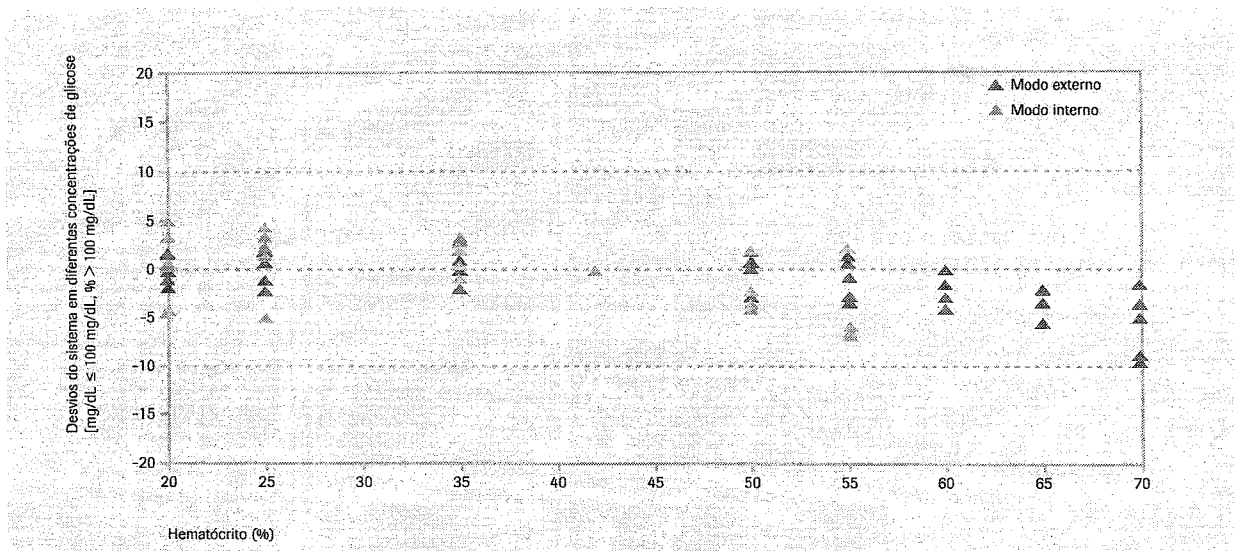


Figura 11: Influência do hematócrito no resultado do teste. Material da amostra: sangue venoso heparinizado com lítio. Desvio do sistema em três lotes determinado em diferentes concentrações de glicose para cada hematócrito.

Confiabilidade das medições em diversas condições ambientais

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

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

Condições ambientais

Estresse climático

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

Armazenagem e transporte em condições climáticas extremas

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

Estresse mecânico

Teste de vibração

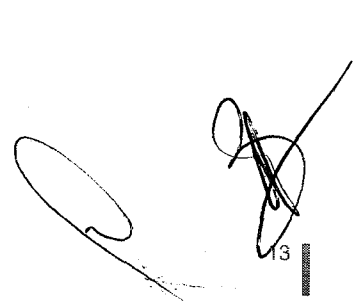
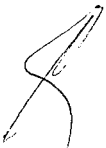
Foram realizados vários testes em um agitador eletrodinâmico com excitação de ruído.

Teste de choque

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

Teste de queda

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



Estresse de longo prazo

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

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

Compatibilidade eletromagnética (EMC)

Resistência à interferência de campos eletromagnéticos de alta frequência

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

Descarga eletrostática (ESD)

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

Efeitos de campos magnéticos

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

Interferência de rádio

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

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

Segurança (eletromecânica)

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



Conclusão

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

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

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

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



Handwritten signatures and initials in the bottom right corner of the page.

Referências

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

Você pode contar.

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

Roche Diabetes Care Brasil Ltda.

0800 77 20 126

www.accu-chek.com.br

brasil.accuchekresponde@roche.com

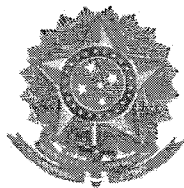
Av. Engenheiro Billings, 1729 - prédio 38 - térreo

São Paulo - SP - Brasil



ACCU-CHEK®

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name or initials.



MANOEL ANTONIO SCHIMIDT

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

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

LIVRO N°
475

FOLHA N° 01

TRADUÇÃO N° CM/145.336/I

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

TÜV
SÜD
Product Service

Escolha a segurança
Agregue valor

A Quem Possa Interessar

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

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

comercializado pelo fabricante legal

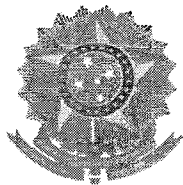
Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Alemanha

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

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

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

Munique, 05/11/2015



MANOEL ANTONIO SCHIMIDT

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

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

LIVRO N° 475

FOLHA N° 02

TRADUÇÃO N° CM/145.336/I

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

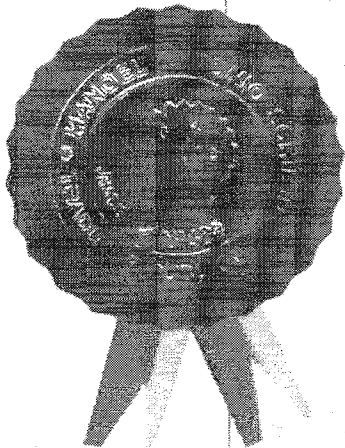
(assinado)
Dr. Jürgen Püls
Especialista de Produtos
Diagnósticos In-Vitro
PS-IVD-MUC

Consta o logotipo como holografia do TÜV

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

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

São Paulo, 12 de julho de 2017.




MANOEL ANTONIO SCHIMIDT
Tradutor Público Juramentado



Product Service

Choose certainty.
Add value.

To whom it may concern

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

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

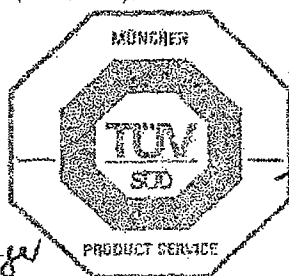
marketed by the legal manufacturer

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

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

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

Munich, 2015-11-05



U. Aldinger

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

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

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por CÉLIO CAUS JÚNIOR, em terça-feira, 18 de outubro de 2022 15:57:46 GMT-03:00, CNS: 12.388-5 - 2º Tabelião de Notas/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

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

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

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

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

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

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

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

Fabricante: Unique Instruments, Inc
 Endereço: 6698 Dixie Highway, Bridgeport, MI, 48722 - Estados Unidos da América
 Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. CNPJ: 54516661/0001-01
 Autorização de Funcionamento: 8014590 Expediente: 2360703/21-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Materiais de uso médico da classe III.

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

RESOLUÇÃO RE Nº 3.444, DE 8 DE SETEMBRO DE 2021

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

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

Empresa: Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda. CNPJ: 05155425/0001-93
 Endereço: Rua Caetano Pirri, nº 520, Millionários, Belo Horizonte - MG CEP: 30620-070
 Autorização de Funcionamento: 8029961 Expediente: 0650729/21-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Materiais de uso médico da classe IV.

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

Empresa: Renova Medical Indústria e Comércio de produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 31.047.312/0001-84
 Endereço: Rua Ângela Berbel Pagano, Nº336, Jardim Alvorada, Cravinhos - SP CEP: 14140-000
 Autorização de Funcionamento: 8174777 Expediente: 2502124/21-2
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Equipamentos de uso médico da classe III.

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

RESOLUÇÃO RE Nº 3.445, DE 8 DE SETEMBRO DE 2021

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

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

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

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

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

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

Fabricante: Karex Industries Sdn, Bhd
 Endereço: Ptd 7906 & 7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan Johor, 82000, Johor, Malásia
 Solicitante: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda CNPJ: 38.756.680/0001-40
 Autorização de Funcionamento: 1.02.082-0 Expediente: 0951824/21-0
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Materiais de uso médico das classes III e IV.

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

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

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

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

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

Fabricante: Roche Diabetes Care GmbH
 Endereço: Sandhofer Strasse 116, Mannheim, 68305, Alemanha
 Solicitante: Roche Diabetes Care Brasil Ltda CNPJ: 28.552.212/0001-87

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

Fabricante: Sanmina Corporation.
 Endereço: 13000 South Memorial Parkway, Huntsville, AL, 35803, Estados Unidos da América

Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28
 Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 1163886/21-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Siemens Medical Solutions USA, Inc.
 Endereço: 2501 North Barrington Road - Hoffman Estates, Illinois - 60192 - Estados Unidos da América

Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. CNPJ: 01.449.930/0001-90
 Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente: 1020039/21-3
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe III.

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

Fabricante: Stimwave Technologies, Inc.
 Endereço: 1310 Park Central Boulevard South, Pompano Beach, 33064, Flórida, Estados Unidos da América

Solicitante: Canada Central de Negócios do Brasil Ltda CNPJ: 01.911.022/0001-76
 Autorização de Funcionamento: 8.00.038-9 Expediente: 1051593/21-2
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe IV.

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

RESOLUÇÃO RE Nº 3.446, DE 8 DE SETEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

RESOLUÇÃO RE Nº 3.448, DE 8 DE SETEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program); considerando o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015; considerando o art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 maio de 2021 considerando a Resolução-RE nº 392, de 20 de fevereiro de 2018; resolve:

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

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

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

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

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

RESOLUÇÃO RE Nº 3.486, DE 9 DE SETEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: A MEDICAL MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 28.692.942/0001-05 - AUTORIZ/MS: 1240424

ENDEREÇO: AVENIDA RIO FORMOSO, S/N, QUADRA 58, LOTE 14-A

MUNICÍPIO: FORMOSO DO ARAGUAIA - UF: TO - EXPEDIENTE: 1003873/21-9

ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM do produto

MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, conforme notificação de exigência nº 1202791/21-0. O relatório juntado não atende ao conteúdo mínimo previsto pelo POP-O-SNVS-011, não sendo esta documentação apta para a concessão da certificação de boas práticas.

EMPRESA: belinutri distribuidora de medicamentos Ltda-me - CNPJ: 11.142.575/0001-65 - AUTORIZ/MS: 1109786

ENDEREÇO: R JOAO TORQUATO 203 LOJ A LOJ C GLP

MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0534101/18-9

ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM do produto

MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, conforme notificação de exigência nº 2060212/20-0.

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

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

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

RESOLUÇÃO RE Nº 3.447, DE 8 DE SETEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Liga Paranaense de Combate ao Câncer CNPJ: 76.591.049/0001-28
 Endereço: Rua Dr. Ovande do Amaral, 201 - Jardim das Américas, Curitiba - PR CEP: 81.520060

Autorização: 1.01.727-8 Expediente: 0853587/21-3
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe III e IV.

Empresa: Soupelli Indústria e Comércio Eireli - ME CNPJ: 15.224.228/0001-32
 Endereço: Rua João Pessoa, n.º 473 e 483 - Vila Jardim, Sorocaba - SP CEP: 18044-050

Autorização: 8.13.123-8 Expediente: 0768074/21-5
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe III.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO RE Nº 3.487, DE 9 DE SETEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: AVANTE BRASIL COMÉRCIO EIRELI-ME - CNPJ: 22.706.161/0001-38 - AUTORIZ/MS: 1148100 - AE: 1148113

ENDEREÇO: RUA SILVEIRA MARTINS lote: 02 quadra 04

MUNICÍPIO: SÃO JOÃO DE MERITI - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0968034/21-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO RE Nº 3.488, DE 9 DE SETEMBRO DE 2021

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

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por CÉLIO CAUS JÚNIOR, em quarta-feira, 19 de outubro de 2022 14:30:51 GMT-03:00, CNS: 12.388-5, -2º Tabelião de Notas/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelaionato de Notas. Provento nº 100/2020 CNJ - artigo 2º.



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE

Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit
nach § 34 Abs. 1

der gegenwärtig gültigen Fassung des
Medizinproduktegesetzes (MPG)

zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen von

Brasilien

Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten
Medizinprodukte

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

Produkt / Produkte:

Produktname und Kurzbeschreibung

siehe Anlage

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

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Deutschland

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

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

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

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

Karlsruhe, den 09.07.2018

Gertrud Bartelt



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

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

Para apresentação às autoridades / corpos competentes
do

Brasil

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

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

Produto/Produtos:

Nome do produto e breve descrição

De acordo com o anexo

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

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Alemanha

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

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

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

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

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por CÉLIO CAUS JÚNIOR, em quarta-feira, 19 de outubro de 2022 14:30:51 GMT-03:00, CNS: 12.388-5 - 2º Tabelaio de Notas/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade devera ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



APOSTILLE

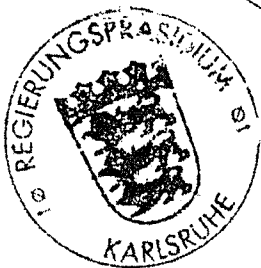
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

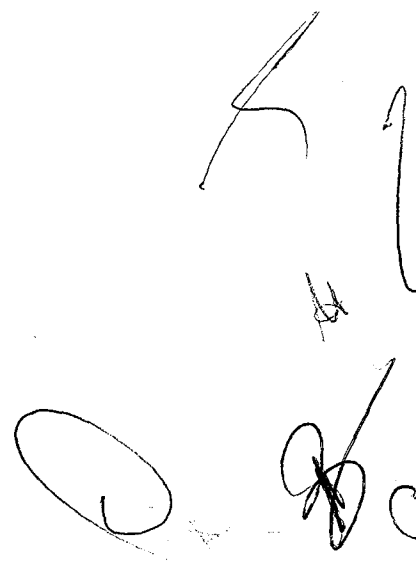
Bestätigt
Certified, Attesté

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


C. Ernstberger
(Regierungssekretärin)

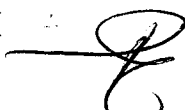


Fachauskunft	Esclarecimento Técnico
<p>Die in der Anlage genannten Produkte werden als Medizinprodukte hergestellt und in den Verkehr gebracht. Die Voraussetzungen dazu sind in der Europäischen Richtlinie 98/79/EG und dem Medizinproduktegesetz der Bundesrepublik Deutschland geregelt. Die bisherige Herstellung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

Handwritten signatures and initials in black ink, including a large stylized signature and several smaller initials.

Produktliste / Lista de produtos

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



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por CÉLIO CAUS JÚNIOR, em quarta-feira, 19 de outubro de 2022 14:30:51 GMT-03:00, CNS: 12.388-5 - 2º Tabelião de Notas/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

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


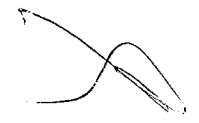
O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por CÉLIO CAUS JÚNIOR, em quarta-feira, 19 de outubro de 2022 14:30:51 GMT-03:00, CNS: 12.388-5 - 2º Tabelião de Notas/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

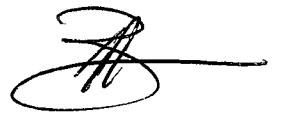


Accu-Chek® FastClix Lancets	05981310
Accu-Chek® FastClix Lancets	05981174
Accu-Chek® FastClix Lancets	06533230
Accu-Chek® Guide mg/dL meter only	07400942
Accu-Chek® Guide (10 tests)	07453701
Accu-Chek® Guide (25 tests)	07453710
Accu-Chek® Guide (50 tests)	07453736
Accu-Chek® Guide (100 tests)	07453744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

Ende der Liste / Fim da lista

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por CÉLIO CAUS JÚNIOR, em quarta-feira, 19 de outubro de 2022 14:30:51 GMT-03:00, CNS: 12.388-5 - 2º Tabelião de Notas/SP; nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke.Handwritten signature in black ink, consisting of a few loops and a horizontal stroke.

A handwritten signature or mark consisting of a large, stylized letter 'Z' or 'J' with a horizontal line extending to the right from the top right of the loop.

São José do Rio Preto /SP, 17 de julho de 2023.

ÓRGÃO: PREFEITURA MUNICIPAL DE AMÉRICO BRASILIENSE/SP
LICITAÇÃO: PREGÃO PRESENCIAL Nº 0037/2023
PROCESSO Nº: 0037/2023

DECLARAÇÃO

A empresa SOQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA. CNPJ nº. 59.225.268/0001-74, sediada à Avenida Jânio Quadros, nº. 200, Distrito Industrial Ulisses Guimarães, CEP: 15092-602, na cidade de São José do Rio Preto-SP, DECLARA, sob as penas da Lei que:

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

Inexistem fatos supervenientes impeditivos à sua habilitação, cientes de declarar ocorrências posteriores. Recebemos os documentos, que nos sujeitamos integralmente às normas do presente Edital, da Minuta de Contrato de Fornecimento, à Lei Federal nº. 8.666/93, alterada pela Lei Federal nº. 8.883/94, à Lei Estadual nº. 6.544/89, e tomamos conhecimento de todas as informações e condições para o cumprimento das obrigações do objeto da licitação, bem como as demais Leis, Decretos, Portarias e Resoluções, cujas normas incidam sobre a presente Licitação, sendo tácitas quando omitidas.

Não foi declarada INIDÔNEA, em qualquer esfera do governo para licitar ou contratar com a Administração Pública, nos termos do inciso IV, do artigo 87 da Lei nº. 8.666/93 e alterações posteriores, bem como que comunicarei qualquer fato ou evento superveniente a entrega dos documentos de habilitações, que venha a alterar a atual situação quanto à capacidade jurídica técnica, regularidade fiscal e econômico-financeira.

Nenhum de nossos administradores, sócios gerentes ou sócios quotistas com gestão de mando, é servidor da Administração Pública Direta, Indireta, das Autarquias e das Fundações Públicas Federal, Estadual ou Municipal, bem como da não incidência numa das hipóteses de que trata o artigo 9º da Lei nº. 8.666 de 21 de Junho de 1993 e suas alterações posteriores.

Declaramos que estamos cumprindo a Lei Municipal Nº.2.500/88 de que a empresa está de conformidade com o decreto Federal Nº.95.247/87 que regulamenta a Lei Federal Nº.7418/85, com as alterações introduzidas pela Lei Federal Nº.7.619/98-vale transporte.

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

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

TERMO DE RESPONSABILIDADE.

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