

CERTIFICADO / CERTIFICATE BRA19/02101

Emitido em / Issued on 02/06/2020

Continuação / Continuation



Transdutor C9-4v
Transdutor C10-3v
Transdutor C10-4ec
Transdutor D2cwc
Transdutor D2tcd
Transdutor D5cwc
Transdutor L12-3
Transdutor L12-4
Transdutor L12-5 50
Transdutor L15-7io
Transdutor L18-5
Transdutor S4-2
Transdutor S5-1
Transdutor S7-3t
Transdutor S8-3
Transdutor S12-4
Transdutor V6-2
Transdutor VL13-5
Transdutor X7-2t
Transdutor S8-3t
Transdutor eL18-4 (com ou sem rastreador eletromagnético)
Transdutor XL14-3
Transdutor X5-1
Transdutor V9-2
Transdutor mC7-2
Transdutor S5-1
Transdutor L12-3 Ergo
Varredor de código de barras
Cabos
Gravador de DVD
Pedais
Impressoras
Mídia Removível
Kit Physio
Adaptador Wireless
Bateria Backup

SGS ICS Certificadora Ltda.
CNPJ: 00.272.073/0007-28
Av. Piracema, 1341 - Galpão Horizon - 1º Andar, Tamboré
CEP 06460-030, Barueri/SP, Brasil
Fone: +55 11 2664-9595 / Fax: +55 11 3883-8904
www.sgsgroup.com.br

Página / Page 3 / 4

Esta página é parte integrante do certificado e não pode ser separado.
This page is an integral part of the certificate and is not valid when separate.



Este documento é emitido pela SGS e está sujeito às suas Condições Gerais de Fornecimento disponíveis em www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Atenção especial deverá ser dada aos elementos relativos às limitações, acerca da responsabilidade, indenização e jurisdição ora estabelecidos. A autenticidade deste documento poderá ser verificada junto a SGS. Qualquer alteração não autorizada, falsificação, contrafeição do conteúdo ou da aparência deste documento é ilegal e os responsáveis serão processados na integral extensão da lei.

This certificate is issued by the company under its General Conditions for Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability defined therein and in the Test Report here above mentioned which findings are reflected in this Certificate. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º Inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste site. O referido é verdade. Dou fé. <https://azevedobastos.net.br/documento/81672107203149992562>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 81672107203149992562-3
Data: 21/07/2020 16:15:20
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKF63952-6QS3;



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

Rei. Válder Azevedo Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB



CERTIFICADO / CERTIFICATE BRA19/02101

Emitido em / Issued on 02/06/2020

Continuação / Continuation

Conteúdo Inicial de Guia de Biópsia

L12-5 50
L18-5
C8-5
L12-3
C5-1
B/G Starter Kit, C5-1 Infinity
S5-1
C9-2
C10-3v
L12-4
C9-4v
B/G Vaginal Quick Release
C10-4ec
3D9-3v
VL13-5
V6-2
BP10-5ec
C10-3v
C6-2
S4-2

Impressora Sony HVO-550 DVR



SGS ICS Certificadora Ltda.
CNPJ: 00.272.073/0007-28
Av. Piracema, 1341 - Galpão Horizon - 1º Andar, Tamboré
CEP 06460-030, Barueri/SP, Brasil
Fone: +55 11 2664-9595 / Fax: +55 11 3883-8904
www.sgsgroup.com.br

Página / Page 4 / 4

Esta página é parte integrante do certificado e não pode ser separado.
This page is an integral part of the certificate and is not valid when separate.



Este documento é emitido pela SGS e está sujeito às suas Condições Gerais de Fornecimento disponíveis em www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Atenção especial deverá ser dada aos elementos relativos às limitações acerca da responsabilidade, indenização e jurisdição ora estabelecidos. A autenticidade deste documento poderá ser verificada junto a SGS. Qualquer alteração não autorizada, falsificação, contrafeição do conteúdo ou da aparência deste documento é ilegal e os responsáveis serão processados na integral extensão da lei.

This certificate is issued by the company under its General Conditions for Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability defined therein and in the Test Report here above mentioned which findings are reflected in this Certificate. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 81672107203149992562-4
Data: 21/07/2020 16:15:20
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKF63953-JGVY;



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

Bel. Válber Azevêdo da Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB





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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **21/07/2020 17:13:22 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site.

¹**Código de Autenticação Digital:** 81672107203149992562-1 81672107203149992562-4

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bc32f2d6ac504e1a25d37a4f8fb83b8d9547c2bc009e7c9bde5d8d580eaca0a78a905f8edc3061d69a359730fe02ab78bfeb93033a7ab04ea442b08103ec019a4



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





ATEN PREGA M



- O seu companheiro para todos os dias

Ecógrafo Philips Affiniti 50

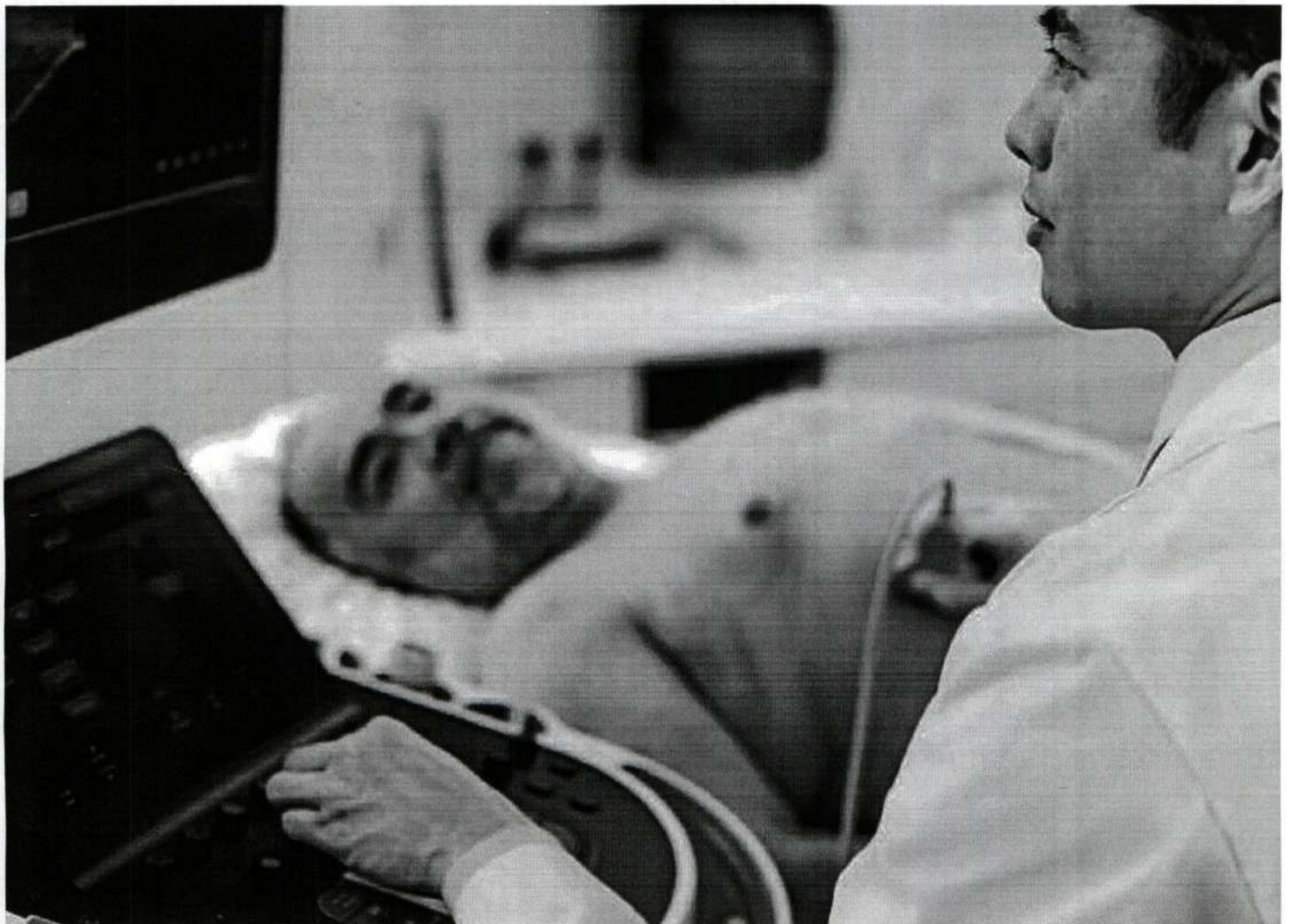
PHILIPS



Pensado para o ajudar a manter-se na vanguarda, o ecógrafo Philips Affiniti 50 oferece inovação que responde às necessidades de uma clínica de ecografia ocupada.

A pensar no equilíbrio

Tenta sempre ir mais além e oferecer o melhor cuidado aos seus pacientes. No entanto, espera-se que o faça mais rapidamente, com menos recursos e atendendo mais pacientes.





Para equilibrar as diversas exigências, precisa obter rapidamente informações de diagnóstico — sem descuidar a precisão. Precisa de funcionalidades avançadas — sem sacrificar a facilidade de utilização. Precisa de um sistema ergonómico — preparado para fazer frente aos rigores diários de um elevado número de pacientes.

O ecógrafo Philips Affiniti 50 ajuda-o a conseguir este equilíbrio. Eficiente, fiável e com o excelente desempenho Philips, proporciona-lhe rapidamente as imagens de diagnóstico de que precisa. O design intuitivo e a facilidade de utilização ajudam-no a prestar um cuidado elegante e eficiente — todos os dias.



O Affiniti 50 foi concebido para apresentar um desempenho robusto, sem custos elevados. Beneficia de um custo de propriedade total baixo, graças à tecnologia eficiente em termos de energia, aos longos testes de fiabilidade e a um design modular que permite otimizar o tempo de funcionamento e acelerar as reparações.



A formatação de feixe de precisão, as predefinições específicas do tecido (TSP) e as ferramentas de eficiência e automatização do Affiniti 50 oferecem um desempenho e um fluxo de trabalho consistentes com um resultado fiável.

Um fluxo de trabalho que não é uma carga de trabalhos

Com o Philips Affiniti 50, o fluxo de trabalho não é uma carga de trabalhos. O sistema responde às suas necessidades quotidianas de exames rápidos e resultados eficientes, incorporando as inovações que fazem dos ecógrafos da Philips a escolha daqueles que exigem imagens de qualidade e aplicações clínicas comprovadas.



A formatação de feixe de precisão do Affiniti 50 inclui uma elevada gama dinâmica para uma excelente resolução de contraste e espacial, extraordinária uniformidade dos tecidos, menor número de artefactos e redução da granulidade das imagens.

O TSP ajusta automaticamente mais de 7500 parâmetros para otimizar a sonda de acordo com o tipo de exame específico, produzindo imagens de excelente qualidade, praticamente sem necessidades de ajustes.

Esta extraordinária qualidade de imagem vem acompanhada de avançadas funcionalidades clínicas, como elastografia, ecografia com realce por contraste (CEUS) e ecografia anatomicamente inteligente (AIUS).

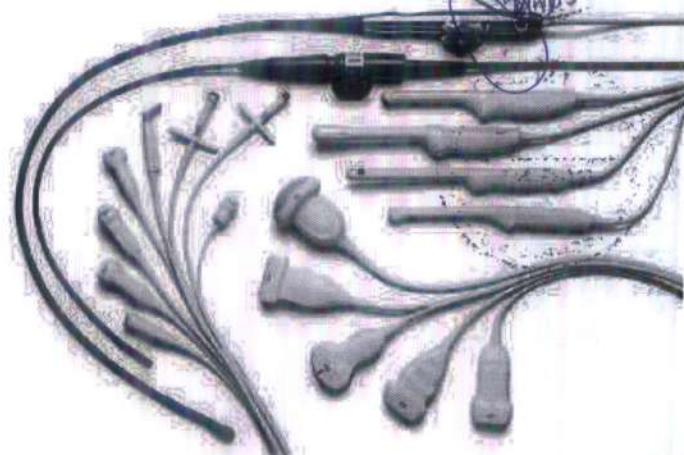


Elastografia da mama

SEMPRE PRECISA
 204
 PAGINA
 M. DE M. CHAGAS



O excepcional desempenho da representação da superfície 3D oferece informações para o diagnóstico de anomalias.



Uma gama completa de sondas permite obter imagens de excelente qualidade em diversos tipos de exame

Informações clínicas mais exatas acerca da rigidez dos tecidos

O Affiniti 50 suporta elastografia de deformação de elevada sensibilidade, a qual não requer compressão externa e pode ser usada para avaliar a rigidez relativa dos tecidos em diversas aplicações, incluindo partes moldes e mamárias e ginecologia.

Avaliação dinâmica de órgãos e tumores em tempo real

Com o Affiniti 50, pode adicionar facilmente a ecografia com realce por contraste (CEUS) a praticamente qualquer exame. O Affiniti 50 proporciona um desempenho de CEUS excepcional em vários tipos de aplicações, o que permite uma avaliação dinâmica da perfusão de órgãos e tumores em tempo real.

Automação para uma eficiência diária

O Affiniti 50 integra a exclusiva funcionalidade de ecografia anatomicamente inteligente da Philips. Oferece funcionalidades avançadas, incluindo deformação longitudinal global (GLS) e fração de ejeção (EF) 2D validada em 10 segundos. O Fetal Heart Navigator da Philips simplifica os exames cardíacos em fetos, oferecendo confiança no diagnóstico precoce de anomalias. Assim, os seus pacientes mais jovens podem receber atempadamente a intervenção de que precisam.

Ferramentas de automatização que poupam tempo

O sistema Philips Affiniti 50 está equipado com funcionalidades de automatização para reduzir o número de vezes que é preciso premir botões e os passos, otimizando o fluxo de trabalho.

• ISCAN em tempo real (AutoSCAN)

Otimiza automática e continuamente o ganho e a TGC

• Doppler automático para exames vasculares

Posicionamento da caixa de cores e colocação de volume de amostra em apenas três passos, com redução média de 67,9% das vezes que prime botões

• Fluxo de trabalho orientado SmartExam

Aumenta a consistência, reduz o número de digitações e diminui o tempo de exame em 30 a 50% através do planeamento e processamento automático dos protocolos de aplicação

Aplicações de quantificação Q-App

O Affiniti 50 oferece uma grande variedade de Q-Apps sofisticadas para quantificar as informações das imagens ecográficas.



Q-Apps de imagens gerais	Q-Apps de cardiologia
<ul style="list-style-type: none"> • Espessura da íntima-média (IMT) • Quantificação de imagens gerais 3D (GI 3DQ) • Região de interesse (ROI) • Imagens microvasculares (MVI) • Fetal Heart Navigator (FHN) • Vascular Plaque Quantification (VPQ) 	<ul style="list-style-type: none"> • Espessura da íntima-média (IMT) • Região de interesse (ROI) • Quantificação da deformação (SQ) • Automated 2D Cardiac Quantification^{AI} (a2DQ^{AI}) • Automated Cardiac Motion Quantification^{AI} (aCMQ^{AI})

Desempenho que



Abd Gen
CR 2
13Hz
20
11%
20 8 0 0
1 Max

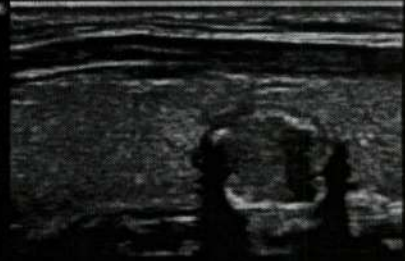


TISO 1 MI 0 0

16 cm

Hemangioma hepático posterior pequeno

SmP General
12.4
48Hz
20
20
15%
20 8 0 0
1 Max

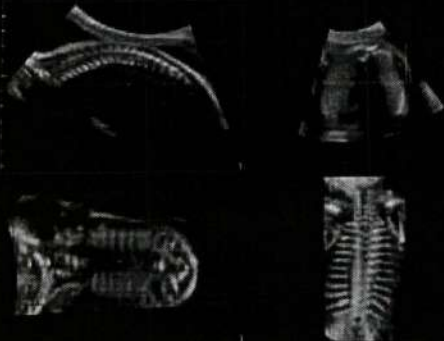


TISO 1 MI 0 0

16 cm

Nódulo da tireoide

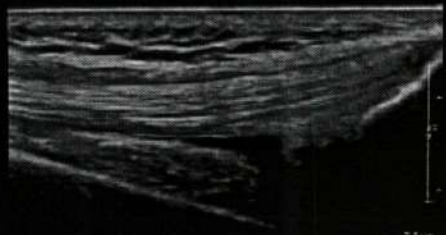
OB Gen
VB 2
10



TIBD 1 MI 0 0

Imagens de volume da coluna vertebral do feto

MSK Superfíc
12.1
48Hz
20
20
15%
20 8 0 0
1 Max



TISO 0 MI 0 0

16 cm

Tendão do biceps

OB Gen
VB 2
10



Rosto do feto



Apical de 4 câmaras



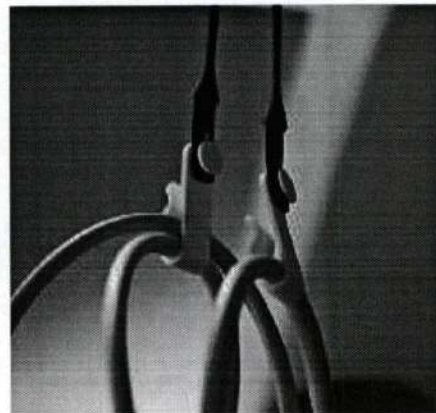
Concebido a pensar no seu fluxo de trabalho diário, o Affiniti 50 é extremamente fácil de utilizar, tem um design ergonómico e oferece excelente mobilidade.

Conforto e competência de mãos dadas

A Philips baseou-se na experiência dos seus clientes para desenhar o Affiniti 50 e resolver os desafios da realização de exames. Somos conscientes da realidade: espaços apertados, elevados volumes de pacientes, pacientes tecnicamente difíceis e limitações temporais — por isso, desenhamos este sistema com detalhes cuidadosamente pensados para o ajudar a aliviar a sua carga de trabalho. Com o Philips Affiniti 50, obtém conforto e competência num sistema muito fácil de utilizar.

Extremamente fácil de utilizar

A intuitiva interface do utilizador de design inteligente e a arquitetura do sistema foram validadas por estudos que corroboram que utilizadores com experiência em ecografia requerem uma formação mínima para poderem utilizar este sistema para realizar exames.



Só dará conta de que estava lá quando já não estiver. Segundo os utilizadores, a nossa inovadora solução de gestão de cabos mantém os cabos sem emaranhamentos nem danos ao mesmo tempo que diminui a tensão dos cabos, melhorando o conforto durante a realização de exames.



Com replicação de imagens e TGCs no ecrã tátil tipo tablet, o design do Affiniti 50 permite reduzir os movimentos de pressão e alongamento.



O design intuitivo do Affiniti 50 e o seu funcionamento extremamente silencioso melhoram o conforto do paciente.



Redução dos movimentos de pressão e alongamento

Para melhorar a eficiência dos exames realizados, o Affiniti 50 coloca os controlos importantes e fáceis de aprender ao alcance dos seus dedos, otimizando o fluxo de trabalho.

O Affiniti 50 foi concebido para que a realização de exames seja confortável ao longo do dia. Dado que 80% dos técnicos de ecografia sofrem de dores causadas pelo trabalho e mais de 20% sofrem ferimentos que põem fim à sua carreira¹, a nossa interface tátil e intuitiva é semelhante ao ecrã de um tablet para reduzir os movimentos de pressão e alongamento.

O ecrã tátil é um dos maiores na sua classe, permitindo-lhe fazer seleções e controlar o exame facilmente ao mesmo tempo que se concentra nos seus pacientes.

O painel de controlo e o monitor articulado grande de 54,6 cm (21,5") otimizam a ergonomia do sistema, aumentando o conforto durante a realização de exames, quer esteja de pé ou sentado. Com apenas 83,5 kg (184 lb), o Affiniti 50 é um dos mais leves na sua classe e é 16% mais leve do que o seu antecessor. Com uma reduzida ocupação do espaço, o sistema pode ser facilmente transportado e colocado em espaços estreitos.

Pronto sempre que precisar

Para reduzir o tempo necessário no caso de exames móveis, o sistema pode ser colocado em modo de hibernação em apenas dois segundos, ser movido para um novo local e ser depois reativado em apenas alguns segundos. Quando o exame estiver terminado, o conjunto de funcionalidade de formato DICOM facilita a partilha de informações. A criação de relatórios estruturados facilita o fluxo de trabalho e a troca de informações clínicas, dando-lhe a possibilidade de transferir medições, imagens e relatórios através da rede; as funcionalidades sem fios e a facilidade de ligação a impressoras ajudam-no a documentar os exames.



Com a recuperação multi-modalidades, pode rever imagens DICOM CT, NM, MR, mamografia e ecografia sem necessidade de uma estação de leitura externa.

1. Society of Diagnostic Medical Sonography, Industry Standards for the Prevention of Musculoskeletal Disorders in Sonography, May 2003.



Desenhado para enfrentar os rigores de uma utilização diária, o Affiniti 50 oferece baixos custos de funcionamento e conta com a assistência e os serviços de valor acrescentado da Philips.

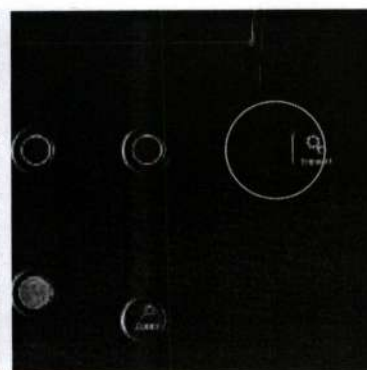
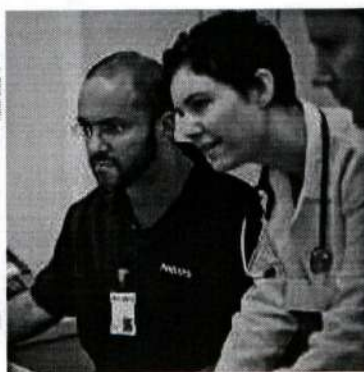
Um investimento inteligente

O Affiniti 50 tem um baixo custo de propriedade total, sendo por isso um investimento inteligente. Para otimizar o tempo de funcionamento conta com:

- Um design modular para maior fiabilidade e reparações rápidas
- Serviços de monitorização remota da Philips que permitem corrigir alguns problemas através de uma ligação à Internet, reduzindo a necessidade de deslocações de assistência
- Acesso à nossa premiada organização de serviços

Relações proativas

O valor do ecógrafo da Philips não se limita à tecnologia. Com todos os sistemas Affiniti 50, obtém acesso à nossa premiada organização de serviços, aos nossos competitivos programas de financiamento e a programas educacionais que o ajudam a tirar o máximo proveito do seu sistema.

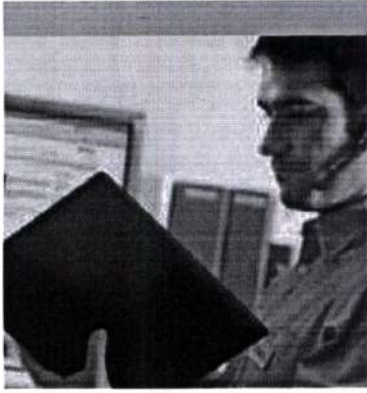


Botão de pedido de assistência para acesso imediato à equipa de suporte da Philips.

Capacidade de assistência excepcional

O sistema tem um extraordinário design modular para acelerar as reparações.

*Nem todos os serviços estão disponíveis em todas as regiões geográficas; contacte o seu representante da Philips para obter mais informações. Pode ser necessário um contrato de manutenção.



As opções de assistência inteligentes* ajudam a reduzir as interrupções durante o seu trabalho diário. Também oferecemos tecnologia para proteger os seus dados, bem como formação e relatórios de utilização para tirar o máximo proveito do seu sistema.

Ambiente de trabalho remoto

Reduza o tempo passado ao telefone com uma "Visita Virtual" da Philips, com interação remota do sistema*, para a resolução rápida de problemas técnicos e clínicos e opções de realização de exames guiadas.

Tecnologia ISSL

Este protocolo padrão da indústria satisfaz as normas de privacidade globais e fornece uma ligação segura à rede de serviços remotos da Philips através do seu ponto de acesso à Internet existente.

Pedido de assistência online

Realize o pedido de assistência diretamente a partir do seu sistema Affiniti 50, utilizando este mecanismo de comunicação rápido e conveniente que reduz a interrupção do fluxo de trabalho e o mantém no lugar e concentrado no seu paciente.

Relatórios de utilização

Ferramentas de inteligência de dados que o ajudam a tomar decisões informadas para melhorar o fluxo de trabalho, fornecer cuidados de qualidade ao paciente e reduzir o custo total da propriedade do sistema. Esta é a única ferramenta de sistemas de ecografia que permite a avaliação individual das sondas, com a capacidade de ordenação por tipo de exame.

Monitorização proativa

A monitorização pró-ativa permite a deteção e reparação das anomalias antes de estas serem problemáticas, ajudando-nos a prever melhor potenciais falhas e a agir sobre estas de forma pró-ativa. Melhore a disponibilidade do sistema, otimize o fluxo de trabalho e promova a satisfação do paciente programando os tempos de paragem em vez de reagir a problemas inesperados.

Arquitetura de software inteligente

O utilizador do serviço pode facilmente otimizar, manter e restaurar o software sem risco para os dados dos pacientes, assegurando que os seus dados estão a salvo. Os dados do paciente são guardados numa partição e localização física em separado para fornecer proteção em caso de remoção, dando-lhe total controlo sobre os seus dados.

Soluções de educação clínica

Os nossos cursos, programas e linhas de aprendizagem abrangentes e clinicamente relevantes foram concebidos para o ajudar a melhorar a eficiência operacional e os cuidados ao paciente.

O Affiniti 50 consome quase 60% menos energia do que o seu antecessor.[†]



Consome menos energia do que uma torradeira, o que lhe permitirá poupar nos gastos de eletricidade e refrigeração.

*Nem todos os serviços estão disponíveis em todas as regiões geográficas; contacte o seu representante da Philips para obter mais informações. Pode ser necessário um contrato de manutenção.

[†]HD15



A Philips Healthcare é parte integrante da Royal Philips

Onde pode encontrar-nos
www.philips.com/healthcare
healthcare@philips.com

Ásia
+49 7031 463 2254

Europa, Oriente Médio, África
+49 7031 463 2254

América Latina
+55 11 2125 0744

América do Norte
+1 425 487 7000
800 285 5585
(número gratuito, apenas EUA)

Brasil:
08007017789
(número gratuito, apenas no Brasil)

Portugal:
+351 214237700

Visite www.philips.com/Affiniti



© 2014 Koninklijke Philips N.V.
Todos os direitos reservados.

A Philips Healthcare reserva-se o direito de alterar especificações e/ou interromper a produção de qualquer produto, a qualquer altura, sem aviso prévio ou obrigações, e não será responsabilizada por quaisquer consequências resultantes da utilização desta publicação.

Impresso nos Países Baixos.
4522 991 04197 * JAN 2015



Consultas Consultas / Produtos para Saúde Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA		
CNPJ	58.295.213/0001-78	Autorização	1.02.167-1
Produto	SISTEMA DE ULTRASSOM AFFINITI		

Filtrar...

Modelo Produto Médico

30

50

70

« 1 »

Nome Técnico	Aparelho de Ultra-Som
Registro	10216710306
Processo	25351.637248/2014-66
Origem do Produto	• FABRICANTE: PHILIPS ULTRASOUND, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

**MINISTÉRIO DA SAÚDE****AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA****CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE nº 2.383 na data de 21/06/2021 certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.

Fabricante: Philips Medical Systems

Endereço: 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA, 98021, Estados Unidos da América

Solicitante: Philips Medical Systems Ltda CNPJ: 58.295.213/0001-78

Autorização de Funcionamento: 1.02.167-1 Expediente: 4027629/20-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico da classe III.

Validade até: 21/06/2023



Documento assinado eletronicamente por **Ana Carolina Moreira Marino Araujo**, **Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 21/06/2021, às 11:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1496939** e o código CRC **90CC6FA2**.



Autorização de Funcionamento: 8104053 Expediente: 3044072/19-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Stellartech Research Corp.
 Endereço: 560 Cottonwood Drive, Milpitas, CA, 95035 - Estados Unidos da América
 Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01645409/0001-28
 Autorização de Funcionamento: 1034900 Expediente: 1827641/21-5
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Equipamentos de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO RE Nº 2.382, DE 16 DE JUNHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: KTK Indústria, Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Hospitalares Ltda. CNPJ: 61.489.381/0001-09
 Endereço: Rua Antônio Gomes Ferreira, 39, São João Clímaco, São Paulo - SP CEP: 04257-100
 Autorização de Funcionamento: 1022982 Expediente: 4516730/20-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Equipamentos de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO RE Nº 2.383, DE 16 DE JUNHO 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 parágrafo único do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018;

considerando o § 1º do art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

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

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Alcon Research LLC
 Endereço: 15800 Alton Parkway, Irvine, Califórnia, 92618-3818, Estados Unidos da América
 Solicitante: Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda CNPJ: 32.929.819/0001-24
 Autorização de Funcionamento: 8.18.694-2 Expediente: 4478979/20-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Arthrocare Corporation
 Endereço: B32.1, ST2, Zona Franca Coyol, Coyol, Alajuela 20101 - Costa Rica
 Solicitante: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 13.656.820/0001-88
 Autorização de Funcionamento: 8.08.040-5 Expediente: 4369642/20-5
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico das classes III e IV e equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Atos Medical AB
 Endereço: Kraftgatan 8 - SE-242 22 - Hörby - Suécia
 Solicitante: Atos Medical Brasil - Comércio e Distribuição de Produtos Médico-Hospitalares Ltda CNPJ: 16.482.201/0001-02
 Autorização de Funcionamento: 8.09.115-1 Expediente: 4535567/20-4
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Avent S. de RL de C.V.
 Endereço: Circuito Industrial Nº 40, Colonia Obrera, Nogales - Sonora - 84048 - México
 Solicitante: CEI Comércio Exportação e Importação de Materiais Médicos Ltda. CNPJ: 40.175.705/0001-64
 Autorização: 1.02.344-0 Expediente: 0284828/21-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Avent S. de R.L. de C.V.
 Endereço: Circuito Industrial Nº 40 (Nogales I), Colonia Obrera - Nogales - Sonora - 84048 - México
 Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
 Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 2569474/20-7
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Baxter Healthcare Corporation
 Endereço: 21026 Alexander Court - Hayward - California 94545, Estados Unidos Da América
 Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0001-80
 Autorização de Funcionamento: 8.01.452-4 Expediente: 4079270/20-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Boston Scientific Corporation
 Endereço: 150 Baytech Drive, San Jose, CA, 95134 - Estados Unidos da América

Solicitante: Boston Scientific do Brasil Ltda. CNPJ: 01.513.946/0001-24
 Autorização de Funcionamento: 1.03.413-5 Expediente: 4240784/20-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais da classe IV e equipamentos de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Carestream Health, Inc.
 Endereço: 1049 West Ridge Road, Rochester, New York - 14615 - Estados Unidos da América
 Solicitante: Carestream do Brasil Comércio e Serviços de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 08.546.929/0001-22
 Autorização: 8.03.787-5 Expediente: 0076800/21-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Datascope Corp.
 Endereço: 15 Law Drive, Fairfield, NJ, 07004, Estados Unidos da América
 Solicitante: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 06.028.137/0001-30
 Autorização de Funcionamento: 8.02.591-1 Expediente: 4535569/20-7
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Diagast
 Endereço: 251 Avenue Eugène Avinée, Parc Eurasanté, Loos, 59120 - França
 Solicitante: CEI Comércio Exportação e Importação de Materiais Médicos Ltda. CNPJ: 40.175.705/0001-64
 Autorização de Funcionamento: 1.02.344-0 Expediente: 4535954/20-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Fabricante: Geuder AG
 Endereço: Hertzstrasse 4, D-69126, Heidelberg, Alemanha
 Solicitante: Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda CNPJ: 96.382.429/0001-60
 Autorização de Funcionamento: 8.01.920-1 Expediente: 2468349/20-2
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Intuitive Surgical, Inc.
 Endereço: 1266 Kifer Road - Sunnyvale - Califórnia, 94086 - Estados Unidos da América
 Solicitante: Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda. CNPJ: 12.506.008/0001-03
 Autorização de Funcionamento: 8.11.669-2 Expediente: 3757798/20-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Lima Corporate S.P.A.
 Endereço: Via Nazionale, 52 - Villanova Di San Daniele Del Friuli 33038 - Udine / Itália
 Solicitante: Lima do Brasil Eirel. CNPJ: 03.117.039/0001-81
 Autorização de Funcionamento: 8.00.701-8 Expediente: 4420452/20-0
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Medtronic Dominicana (Manufactura), S.A
 Endereço: Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, 11505, Santo Domingo - República Dominicana.
 Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28
 Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 4027252/20-9
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe IV

Fabricante: Philips Medical Systems
 Endereço: 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA, 98021, Estados Unidos da América
 Solicitante: Philips Medical Systems Ltda CNPJ: 58.295.213/0001-78
 Autorização de Funcionamento: 1.02.167-1 Expediente: 4027629/20-5
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division
 Endereço: 130 Forbes Blvd. - Mansfield - MA - 02048 - Estados Unidos da América
 Solicitante: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 13.656.820/0001-88
 Autorização de Funcionamento: 8.08.040-5 Expediente: 4479273/20-4
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico das classes III e IV e equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Ziehm Imaging GmbH
 Endereço: Lina-Ammon-Strasse 10, Nuremberg, 90471 - Alemanha
 Solicitante: Ziehm Medical do Brasil Equipamentos Médicos Ltda CNPJ: 10.861.317/0001-76
 Autorização de Funcionamento: 8.06.151-6 Expediente: 1828117/21-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO RE Nº 2.406, DE 17 DE JUNHO 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

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENECA AB
 ENDEREÇO: FORSKARGATAN 18, SE-151 85 SÖDERTÄLE - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO UNICO: A.0047
 EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
 AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(S): 4478809/20-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: GENEPHARM S.A
 ENDEREÇO: 18TH KM. MARATHONOS AVE, PALLINI ATTIKI, 15351 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO UNICO: A.1309
 EMPRESA SOLICITANTE: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92
 AUTORIZ/MS: 1000438 - EXPEDIENTE(S): 4354062/20-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos



Autorização de Funcionamento: 8.01.465-0 Expediente: 1148853/21-9
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Abbott Molecular Inc.
 Endereço: 1300 East Touhy Ave, Des Plaines, Illinois, 60018, Estados Unidos da América
 Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16
 Autorização de Funcionamento: 8.01.465-0 Expediente: 1100144/21-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Fabricante: Abbott Vascular
 Endereço: 26531 Ynez Road, Temecula, CA, 92591 - Estados Unidos da América
 Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16
 Autorização de Funcionamento: 8.01.465-0 Expediente: 0429061/21-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Alcon Research LLC
 Endereço: 9965 Buffalo Speedway, Houston - Texas - 77054-1309 - Estados Unidos da América
 Solicitante: Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda. CNPJ: 32.929.819/0001-24
 Autorização de Funcionamento: 8.18.694-2 Expediente: 3648659/21-9
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Angiodynamics, Inc. also DBA Navilyst Medical, Inc.
 Endereço: 603 Queensbury Avenue - Queensbury - NY - 12804 - Estados Unidos da América
 Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
 Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 1250226/21-0
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico das classes III e IV e equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: AQTIS Medical B.V
 Endereço: Strubbenweg 17, Almere - 1327 GB - Holanda
 Solicitante: Building Health Distribuidora de Produtos para Saúde Ltda. EPP CNPJ: 22.577.162/0001-20
 Autorização de Funcionamento: 8.12.776-8 Expediente: 3648802/21-6
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Biocomposites Ltd
 Endereço: Keele Science Park, Keele, Staffordshire, ST5 5NL, Reino Unido
 Solicitante: Emergo Brazil Import Importacao e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98
 Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 1296381/21-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: GeneOhm Sciences Canada Inc.
 Endereço: 2555 Boulevard Du Parc Technologique, Québec, G1P 4S5, Canadá
 Solicitante: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda CNPJ: 21.551.379/0001-06
 Autorização de Funcionamento: 1.00.334-3 Expediente: 0818224/21-5
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Haemonetics Malaysia Sdn. Bhd.
 Endereço: PMT 727, Persiaran Cassia Selatan 1, Taman Perindustrian Batu Kawan, Simpang Ampat, 14100, Penang, Malásia
 Solicitante: CEI Comércio Exportação e Importação de Materiais Médicos Ltda CNPJ: 40.175.705/0001/64
 Autorização de Funcionamento: 1.02.344-0 Expediente: 1622582/21-7
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd
 Endereço: 299, Changyang Street - Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu Province - 215126 - China
 Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01
 Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 1408823/21-7
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Lake Region Medical
 Endereço: 340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, Minnesota - 55318 - Estados Unidos da América
 Solicitante: Cardinal Health do Brasil Ltda. CNPJ: 19.585.158/0001-07
 Autorização de Funcionamento: 8.13.561-1 Expediente: 1342551/21-4
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Lifescan Scotland Ltd
 Endereço: Beechwood Park North, Inverness, IV2 3ED, Escócia, Reino Unido
 Solicitante: Nacional Comercial Hospitalar S.A. CNPJ: 52.202.744/0001-92
 Autorização de Funcionamento: 8.02.476-4 Expediente: 1067986/21-9
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Sentinel CH. S.p.A.
 Endereço: Via Robert Koch, 2, Milão, Lombardia - 20152 - Itália
 Solicitante: Biosys Ltda. CNPJ: 02.220.795/0001-79
 Autorização de Funcionamento: 1.03.508-4 Expediente: 1213766/21-4
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Fabricante: Straumann Manufacturing Inc.
 Endereço: 60 Minuteman Road, Andover, MA, 01818, Estados Unidos da América
 Solicitante: JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. CNPJ: 00.489.050/0001-84
 Autorização de Funcionamento: 1.03.444-2 Expediente: 0380477/21-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Stryker GmbH
 Endereço: Bohnackerweg 1, Seltzsch, CH - 2545 - Suíça
 Solicitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ: 02.966.317/0001-02
 Autorização de Funcionamento: 8.00.054-3 Expediente: 0904195/21-0
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.
 Endereço: Changsheng Rd., Tongli Town, Wujiang City, Jiangsu Province - 215217 - China
 Solicitante: Biomolecular Technology Comércio, Importação, Exportação e Distribuição de Materiais Médicos e Laboratoriais Ltda. CNPJ: 07.767.477/0001-46

Autorização de Funcionamento: 8.08.671-5 Expediente: 3579057/21-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Systagenix Wound Management Ltd.
 Endereço: Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX - Reino Unido
 Solicitante: Medstar Importação e Exportação EIRELI CNPJ: 03.580.620/0001-35
 Autorização de Funcionamento: 8.00.473-0 Expediente: 1392776/21-0
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico das classes III e IV.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.724, DE 29 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: Philips Medical Systems Ltda. CNPJ: 58.295.213/0021-11
 Endereço: Rua Otto Salgado, 250 - Prédio B 28 - Dist. Ind. Cláudio Galvão Nogueira, Varginha - MG
 CEP: 37066-440
 Autorização: 8.14.597-2 Expediente: 0751343/21-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.732, DE 29 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 necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa ALCON CUSÍ, S.A. (Código único: A.000019) para SIEGFRIED EL MASNOU, S.A., em todas as certificações vigentes à data de 4 de outubro de 2021.

Art. 2º Alterar a razão social da empresa GENZYME LIMITED (Código único: A.000254) para EUROAPI UK LIMITED, em todas as certificações vigentes à data de 4 de outubro de 2021.

Art. 3º Alterar a razão social da empresa MERCK SHARP & DOHME LTD. (Código único: A.000413) para ORGANON PHARMA (UK) LTD., em todas as certificações vigentes à data de 4 de outubro de 2021.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO RE Nº 3.733, DE 29 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 necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação de boas práticas de fabricação da empresa BIOCODEX, publicada pela Resolução - RE nº 5.112, de 9 de dezembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 238, de 14 de dezembro de 2020, seção 1, página 138, DE Natulab Laboratório S/A CNPJ: 02.456.955/0001-83, Autorização de Funcionamento: 1.03.841-3 PARA Farmoquímica S/A, CNPJ: 33.349.473/0001-58, Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6, conforme expedientes nº 1907744/20-7 e 2970158/21-3.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação de boas práticas de fabricação da empresa OM PHARMA S.A., publicada pela Resolução - RE nº 4.395, de 28 de outubro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 209, de 3 de novembro de 2020, Seção 1, página 547, DE TAKEDA PHARMA LTDA. CNPJ: 60.397.775/0001-74, Autorização/MS: 1006398. PARA CHIESI FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ: 61.363.032/0001-46, Autorização/MS: 1000580, conforme expedientes nº 1004272/20-1 e 1799372/21-9.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO RE Nº 3.734, DE 29 DE OUTUBRO 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 Fabricação 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 Fabricação 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 FABRICANTE: MEDYTOX INC.
 ENDEREÇO: 78, GANGNI 1-GIL, OCHANG-EUP, CHEONGWON-GU, CHEONGJU-SI, CHUNGCHONGBUK-DO - PAÍS: CORÉIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.000399
 EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - CNPJ: 61.282.661/0001-41
 AUTORIZ(IZ)MS: 1127224/20-4
 ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL DE PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL
 MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso II da RDC nº 497/2021: A empresa a ser inspecionada cancelou unilateralmente a inspeção agendada.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.735, DE 29 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,





8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 3226154193
 Sonda Extratora de Cálculos Oxford
 25351.675753/2019-32 / 81655770063
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3226076198
 Fio Guia PTFE Oxford
 25351.675750/2019-07 / 81655770059
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3226071197
 Kit Cateter Duplo J com Fio Guia Hidrofilico Oxford
 25351.675768/2019-09 / 81655770062
 80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 3226108190

MH EQUIPAMENTOS E MATERIAIS PARA LABORATORIOS LTDA EPP / 04.342.755/0001-25
 Família de Analisadores Bioquímicos Automáticos
 25351.576742/2019-71 / 80223480067
 8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 2337140194

MOBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 04.645.160/0001-49
 FAMÍLIA KIT XGEN MULTI IST - Kits MULTIPLEX para Detecção de Patógenos Responsáveis por Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST)
 25351.648931/2019-52 / 80502070085
 8016 - IVD - Registro de produtos nacionais em família / 3098355190

MULTILASER INDUSTRIAL S.A. / 59.717.553/0001-02
 NEBULIZADOR PORTATIL AIR MASK HC221
 25351.634528/2019-46 / 81596329010
 8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 2670216199
 NEBULIZADOR PORTATIL AIR ANGEL HC220
 25351.634526/2019-57 / 81596329009
 8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 2670212196

NEVE PREMIUM INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA / 33.839.828/0001-97
 COMPRESSA DE GAZE VISCOSE ESTÉRIL NEVE
 25351.652969/2019-20 / 81855830014
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3115515194

OCX - IMPLANTES ESPECIALIZADOS LTDA - EPP / 18.747.435/0001-60
 Pinos de Schanz e Fios Estéreis - OCX
 25351.819411/2018-50 / 81163850012
 80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 1154250181

OLIMED MATERIAL HOSPITALAR LTDA. / 03.033.589/0001-12
 Cateter Intravenoso com sistema de segurança - GLOMED
 25351.661580/2019-75 / 80273450035
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3145267191
 Scalp Descartável Glomed
 25351.661577/2019-51 / 80273450034
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3145261192
 Scalp Descartável com Sistema de Segurança - Glomed
 25351.661573/2019-73 / 80273450033
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3145252193

ORBISPHARMA DISTRIBUIDORA E LOGISTICA LTDA / 10.585.311/0001-13
 Lancetas Sterilance Soft Twist
 25351.676925/2019-95 / 80706080018
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3245705197

ORTHO CLÍNICAL DIAGNÓSTICOS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 21.921.393/0001-46
 VITROS XT Chemistry Products ALB-TP Slides
 25351.546906/2019-35 / 81246986850
 80133 - IVD - Cadastro de produto / 2223313190

PH 7 COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICOS LTDA / 59.920.132/0001-84
 Família HLA Molecular: NGS Alta Resolução
 25351.508419/2019-74 / 80391910013
 8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 2094384199

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78
 IntelliSpace Precision Medicine
 25351.590250/2019-98 / 10216710382
 80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 2442680196

programa nacional de controle de qualidade ltda / 73.302.879/0001-08
 Controle Interno Coagulograma
 25351.693846/2019-49 / 80155020004
 8016 - IVD - Registro de produtos nacionais em família / 3325335198

RÓCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
 Magnesium Gen.2 cobas c 111
 25351.562590/2019-29 / 10287411458
 80133 - IVD - Cadastro de produto / 2290621195
 LAMB Gen.2, 100Tests, cobas c 701
 25351.562566/2019-90 / 10287411457
 80133 - IVD - Cadastro de produto / 2290576196

SCHÖBELL INDUSTRIAL LTDA. / 58.193.483/0001-78
 Cervical Former
 25351.645571/2019-37 / 10301950065
 80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 3071736191
 Maximat Plus
 25351.645709/2019-06 / 10301950066
 80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 3071745191
 Quickmat Deluxe with Re-Force
 25351.645577/2019-12 / 10301950067
 80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 3071814197

scholly latin america importacao e comercio ltda / 08.393.726/0001-43
 Fonte de luz led
 25351.634527/2019-00 / 80370829004
 8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 2670214192

SERCON INDÚSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 59.233.783/0003-68
 Clipe Endoscópico Padlock Clip
 25351.531973/2019-55 / 81590700029
 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 2166229191

SERION BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA / 14.021.899/0001-33
 HCV Ab
 25351.485078/2019-51 / 80826840137

8433 - IVD - Registro de produto / 2024552191
 HTLV I & II Ab ULTRA
 25351.485080/2019-21 / 80826840138
 8433 - IVD - Registro de produto / 2024556194
 T.cruzi Ab
 25351.485077/2019-15 / 80826840136
 8433 - IVD - Registro de produto / 2024550195

Set Free Soluções Comerciais EIRELI / 20.035.120/0001-31
 Cânula Setfree
 25351.658216/2019-28 / 81888830001
 80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 3132477191

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
 Sistema de Injeção de Cimento Percutâneo e Acessórios II
 25351.652986/2019-67 / 80005430571
 80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 3115767190

SULMEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 10.528.697/0001-21
 RECARGA STAPLERSAID ARTICULADA LINEAR CORTANTE ENDOSCÓPICA
 25351.592961/2018-16 / 80569810007
 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0821526180

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
 CATETERES ANGIOGRÁFICOS SOFT -VU
 25351.668302/2018-68 / 80102512369
 8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0927442181

1000MEDIC DISTRIBUIDORA IMPORTADORA EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 05.993.698/0001-07
 SERINGA WEIGAO - J/SPK
 25351.658214/2019-39 / 80207450014
 80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 3132473198
 SERINGA WEIGAO - SPK
 25351.658213/2019-94 / 80207450013
 80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 3132471191
 SERINGA WEIGAO
 25351.658215/2019-83 / 80207450015
 80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 3132475194

Nº de Processos: 78
 Total de Empresas: 55

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.552, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 158, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2016, resolve:

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

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

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

A. R. INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS LTDA - ME / 01.382.824/0001-36
 INSTRUMENTOS CIRURGICOS - RHOSSE
 25351.670210/2019-29 / 80310620015
 8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 3412687192

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
 Alinity c Urine/CSF Protein
 25351.630057/2017-35 / 80146502114
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 2102586190
 XIENCE XPEdition EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT
 25351.388700/2013-34 / 80146501890
 80003 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão da indicação de uso, contra-indicações e precauções em registro. / 2541765197
 XIENCE XPEdition EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT
 25351.388700/2013-34 / 80146501890
 80004 - MATERIAL - Alteração das condições de armazenamento e transporte do produto em registro / 2541905196

ALERE S/A / 50.248.780/0001-61
 BIOLINE Malaria Ag P.f / Pan
 25351.135319/2013-42 / 10071770707
 8009 - IVD - Alteração da apresentação comercial de produtos ou modelo de instrumentos registrados (classes III ou IV) / 2139756192

ARTHREX DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA / 18.272.616/0001-87
 Instrumentais Descartáveis Estéreis I Arthrex
 25351.109311/2017-02 / 80978560061
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0965355184

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
 CARGA PARA GRAMPEADOR ENDO GIA UNIVERSAL COM TECNOLOGIA TRI-STAPLE
 25351.162858/2011-85 / 10349000296
 832 - MATERIAL - Alteração por acréscimo de material em registro de família / 2494670192

Barco Ltda. / 00.966.891/0001-35
 MONITORES CIRÚRGICOS BARCO
 25351.665829/2012-22 / 80822240002
 8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 2149804191

BAXTER HOSPITALAR LTDA / 49.351.786/0001-80
 Equipamento revestido por Polietileno (PE)
 25000.023322/97-27 / 10068390249
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0513502198
 EQUIPO PARA PACLITAXEL COM ENTRADA DE AR
 25000.012236/99-97 / 10068390316
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0513527193

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06

25351.269709/2015-14 / 80145901782
 80465 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 3249275198
 Tesouras HARMONIC FOCUS + Tecnologia Adaptativa aos Tecidos
 25351.269709/2015-14 / 80145901782
 80013 - EQUIPAMENTO - Alteração de contra-indicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 3249249199
 BOND PRINO SKIN CLOSURE SYSTEM
 25351.581526/2016-01 / 80145901824
 8042 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de apresentação comercial em registro. / 2527143191
 APLICADOR DE CLIPS CIRURGICOS DESCARTAVEL ESTERIL ENDOSCOPICO LIGACLIP*
 25000.025044/96-16 / 10132590104
 80003 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão da indicação de uso, contraindicações e precauções em registro. / 2523925192

KARL STORZ Marketing America do sul Ltda. / 10.836.991/0001-09
 GERADOR CIRÚRGICO DE ALTA FREQUENCIA KARL STORZ
 25351.154235/2017-09 / 80753460052
 80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 3273176191

KOVALÉNT DO BRASIL LTDA / 04.842.199/0001-56
 ANALISADOR AUTOMÁTICO DE HEMATOLOGIA - ICON 5
 25351.356636/2018-91 / 80115310249
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 2083094197
 COMPLEMENTO C4
 25351.192463/2009-58 / 80115310125
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 0627621191

LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 01.005.728/0001-79
 AGULHA HIPODERMICA SOLIDOR
 25351.504833/2016-06 / 10369460190
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 3192524193

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
 Conjunto para Anestesia Peridural
 25351.314297/2017-65 / 80136990887
 8042 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de apresentação comercial em registro. / 2556540191
 CATETER PARA ANESTESIA PERIDURAL PERIFIX
 25000.002928/89-82 / 10008530058
 8042 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de apresentação comercial em registro. / 2556542197

LABORCLIN PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA / 76.619.113/0001-31
 BAC TIME - INSTRUMENTO PARA HEMOCULTURA
 25351.044054/2018-65 / 10097010165
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 1957617190

LABORLAB PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA EPP / 72.807.043/0001-94
 Sistemas Wiener lab. CLIA Series
 25351.445245/2016-04 / 10246810246
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 1973028194

LIFE CARDIOVASCULAR COM DE PROD MED E HOSP LTDA / 01.197.835/0001-46
 UNITE - Manifold
 25351.661581/2019-10 / 10350530218
 8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 3413145191

LMG LASERS COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 09.089.140/0001-52
 I-PHOTON
 25351.626003/2013-53 / 80520090009
 8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 2447255197
 I-PHOTON
 25351.626003/2013-53 / 80520090009
 8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 2456261191

Medicine Health Solution lta me / 22.337.493/0001-92
 SISTEMA ANTERIOR PARA COLUNA CERVICAL PM BUTTERFLY
 25351.314282/2017-14 / 81431610009
 80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 3189296195

MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 68.814.961/0001-73
 Adenovirus 5' Hexon primer pair
 25351.658185/2011-15 / 10259610134
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 2081022199
 Adenovirus 3' Hexon primer pair
 25351.658025/2011-93 / 10259610133
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 2080821196

MEDTRONIC COMERCIAL LTDA / 01.772.798/0001-52
 Neuroestimuladores Recarregáveis Intellis
 25351.080701/2018-01 / 10339190720
 80013 - EQUIPAMENTO - Alteração de contra-indicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 3261306197
 Eletrodo Percutâneo Quadrípolar Pisces
 25351.502861/2015-47 / 10339190603
 80013 - EQUIPAMENTO - Alteração de contra-indicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 3261308193
 Eletrodo Specify Surecan MRI
 25351.184514/2016-73 / 10339190651
 80013 - EQUIPAMENTO - Alteração de contra-indicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 3261302194
 KIT CATETER ELETRODO PISCES-QUAD MEDTRONIC 3487A
 25000.041768/99-50 / 10339190071
 80013 - EQUIPAMENTO - Alteração de contra-indicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 3261304191

MERCK S/A / 33.069.212/0001-84
 ALUETTA
 25351.617226/2018-22 / 80141300402
 8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 3284370194

MÉRIT MÉDICAL COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 13.200.579/0001-88
 TRANSDUTOR DE PRESSÃO INVASIVA
 25351.710466/2018-03 / 80740950131
 80015 - EQUIPAMENTO - Alteração das condições de armazenamento, transporte e operação / 2565926190

NEW FORM MODELAADORES EIRELI ME / 09.639.103/0001-70
 Vairipress Meias Compressivas
 25351.579297/2019-09 / 81547300002
 8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 3292543193

Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos LTDA / 14.365.637/0001-96
 Monitor de Beira de Leito Série SVM-7500
 25351.570838/2015-11 / 80914690023
 80023 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de partes e acessórios / 2491051191

NOVA BIOMÉDICAL DIAGNÓSTICOS MÉDICOS E BIOTECNOLOGIA LTDA / 18.271.934/0001-23
 StatStrip® Lactate Meter
 25351.224455/2019-88 / 81175310100
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 2117828193

NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A / 56.994.502/0001-30
 PAK CIRÚRGICO ALCON
 25351.660717/2012-41 / 80153480142
 80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0555983199
 CILINDRO DE C3F8
 25351.659547/2012-93 / 80153480093
 8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 2102033167

NOVO NORDISK FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA / 82.277.955/0001-55
 NovoPen 4
 25351.621170/2009-35 / 80151210021
 8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 3290126197

OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA / 04.937.243/0001-01
 ÓTICAS ULTRA
 25351.033556/2017-07 / 80124630213
 8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 3283473190

OPTEK - INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS METALÚRGICOS LTDA - EPP / 07.582.126/0001-60
 KIT COM 3 PINÇAS EXTRATORAS DE CRAVOS
 25351.570912/2019-11 / 81483060005
 8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 3292819190

ORTHÓ CLÍNICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 21.921.393/0001-46
 KIT DE CALIBRADOR 17 VITROS
 25351.456701/2017-05 / 81246986629
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 1983090194
 CALIBRADOR 1 FS VITROS
 25351.456734/2017-47 / 81246986643
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 1982796192
 CALIBRADOR IMUNODIAGNÓSTICO VITROS® PARA RUBEOLA IgM
 25351.457223/2017-42 / 81246986751
 8444 - IVD - Alteração das informações do dossiê técnico de produtos registrados (classes III ou IV) / 0611878190

Penumbra Latin América Distribuidora de Equipamentos e Produtos Médicos Ltda / 21.873.761/0001-28
 CATETER DE ACESSO INTRACRANIANO NEURON MAX - PONTA RETA
 25351.279657/2019-67 / 81248520014
 8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 2522018197
 CATETER DE ACESSO INTRACRANIANO NEURON MAX - PONTA ANGULADA
 25351.279658/2019-10 / 81248520015
 8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 2522121193

PERLATENDÁ CONSERTO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 01.744.640/0001-79
 COMFORT-IN
 25351.097394/2017-05 / 80127220035
 8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 3335546191

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78
 SISTEMA DE ULTRASSOM AFFINITY
 25351.637248/2014-66 / 10216710306
 8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 3326093191
 Equipamento de Raio X MobileDiagnost wDR
 25351.021048/2018-30 / 10216710359
 80016 - EQUIPAMENTO - Alteração técnica / 3261310195
 MONITOR DE SINAIS VITAIS EFFICIA
 25351.610059/2014-81 / 10216710305
 80023 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de partes e acessórios / 1936478194

PLÁSTIC WAY PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA / 01.202.521/0001-94
 Chuka POP Higienizador Íntimo não estéril
 25351.570910/2019-14 / 10387170044
 8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 3292909199

POL-LUX COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS E HOSPITALAR LTDA. / 10.347.925/0001-67
 IMPLANTE MAMÁRIO DE SILICONE PREENCHIDO COM GEL COESIVO E SUPERFÍCIE MICROTHANE (COBERTO COM ESPUMA EM MICROPOLIURETANO).
 25351.380571/2009-03 / 80526060001
 8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 3364687192

PRO DONTÔ UNIDA LTDA / 23.298.615/0001-41
 ALICATE ORTODONTICO PRO DONTÔ UNIDA
 25351.587440/2019-28 / 81743030001
 8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 3304176198

PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 00.028.682/0001-40
 Integra Matriz de Regeneração Dérmica Fenestrada
 25351.378370/2017-91 / 10306840153
 8046 - MATERIAL - Alteração de fabricante em registro - Inclusão / Substituição / Exclusão de fabricante ou unidade fabril, ou alteração dos endereços. / 2477754194

QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda / 19.933.144/0001-29
 Cassete de Teste Rápido de Giardia lamblia (Fezes)
 25351.011951/2019-73 / 81325990093
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 1956648194

QUÍBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA / 19.400.787/0001-07
 MULTICAL
 25000.008997/99-00 / 10269360077
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 0610872195
 MULTICONTROL
 25000.008995/99-64 / 10269360078
 8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados / 0611723196





Seção II
Definições

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

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

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

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

Seção I

Requisitos Gerais

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção II

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

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

- I - Nome do representante do organizador do evento;
- II - Contato do representante do organizador do evento;
- III - Identificação do profissional que responda pelas questões sanitárias durante o evento de massa;

IV - Tipo, público-alvo e estimativa de público do evento de massa;

V - Local de realização e duração do evento, com cronograma diário de funcionamento;

VI - Layout do evento, incluindo as áreas destinadas à prestação de serviços de saúde, quando realizada no local;

VII - Previsão de procedimentos a serem executados nos postos de atendimento disponibilizados no local do evento;

VIII - Cópia do contrato de prestação dos serviços terceirizados, caso houver;

IX - Descrição dos mecanismos de encaminhamento a serviços de saúde de maior complexidade;

X - Descrição dos mecanismos de gerenciamento de resíduos, especificando local de armazenamento, cronograma de coleta e destino final dos resíduos sólidos de serviço de saúde;

XI - Descrição dos mecanismos de encaminhamento de relatório diário das ocorrências de saúde, durante o evento de massa;

XII - Outros documentos previstos em normativas sanitárias locais;

XIII - Outros documentos e informações conforme avaliação do risco.

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

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

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

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

CAPÍTULO III
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

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

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente



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

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

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

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

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

"Art. 4º
Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o caput deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA". (NR)

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

"Art. 24
§ 1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

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

publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2009, Seção 1, pág. 48.

publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 62.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

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

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

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

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

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Objetivo

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

Seção II
Abrangência

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

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

Seção III
Definições

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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