

3	9 MG/ML SOL INJ CX 90 FR PLAS TRANS POLIET X 125 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200010034	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses
---	--	---------------	-------------------	------------	-------------

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	9 MG/ML SOL INJ CX 48 FR AMP TRANS POLIET X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200010042	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	9 MG/ML SOL INJ CX 12 FR PLAS TRANS POLIET X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200010050	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 10 ML ATIVA	1177200010069	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	200 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 10 ML ATIVA	1177200010077	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	175,5 MG/ML SOL INJ CT CX 100 AMP POLIET X 10 ML ATIVA	1177200010085	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/05/2002	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PE X 10 ML ATIVA	1177200010093	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/08/2002	24 meses
10	100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PE X 10 ML ATIVA	1177200010107	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/08/2002	24 meses
11	175,5 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PE X 10 ML ATIVA	1177200010115	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/08/2002	24 meses
12	200 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PE X 10 ML ATIVA	1177200010123	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/08/2002	24 meses
13	9 MG/ML SOL INJ CX 72 BOLS PVC X 50 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200010131	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses
14	9 MG/ML SOL INJ CX 120 BOLS PVC X 50 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200010141	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	9 MG/ML SOL INJ CX 72 BOLS PLAS TRANS X 50 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200010158	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses
16	9 MG/ML SOL INJ CX 120 BOLS PLAS TRANS X 50 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200010166	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses
17	9 MG/ML SOL INJ CX 60 BOLS PVC X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200010174	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses
18	9 MG/ML SOL INJ CX 100 BOLS PVC X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200010182	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses
19	9 MG/ML SOL INJ CX 60 BOLS PLAS TRANS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200010190	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

20	9 MG/ML SOL INJ CX 100 BOLS PLAS TRANS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200010204	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses
----	--	---------------	-------------------	------------	-------------

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	9 MG/ML SOL INJ CX 40 BOLS PVC X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200010212	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	9 MG/ML SOL INJ CX 48 BOLS PVC X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200010220	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	9 MG/ML SOL INJ CX 40 BOLS PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200010239	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	9 MG/ML SOL INJ CX 48 BOLS PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200010247	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	9 MG/ML SOL INJ CX 20 BOLS PVC X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200010255	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	9 MG/ML SOL INJ CX 24 BOLS PVC X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200010263	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	9 MG/ML SOL INJ CX 20 BOLS PLAS TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200010271	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	9 MG/ML SOL INJ CX 24 BOLS PLAS TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200010281	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	9 MG/ML SOL INJ CX 10 BOLS PVC X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200010298	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	9 MG/ML SOL INJ CX 12 BOLS PVC X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200010301	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	9 MG/ML SOL INJ CX 10 BOLS PLAS TRANS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200010311	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	9 MG/ML SOL INJ CX 12 BOLS PLAS TRANS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200010328	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	9 MG/ML SOL INJ CX 06 BOLS PVC X 2000 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200010336	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	9 MG/ML SOL INJ CX 06 BOLS PLAS TRANS X 2000 ML CANCELADA OU CADUCA	1177200010344	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	9 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS PE SIST FECH X 500 ML ATIVA	1177200010352	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	9 MG/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS PE SIST FECH X 250 ML ATIVA	1177200010360	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
----	--------------	----------	--------------------	--------------------	----------

37	9 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS PE SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1177200010379	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses
----	--	---------------	-------------------	------------	-------------

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	9 MG/ML SOL INJ IV CX 70 FR PLAS TRANS PE SIST FECH X 50 ML ATIVA	1177200010387	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	9 MG/ML SOL INJ IV CX 70 FR PLAS TRANS PE SIST FECH X 100 ML ATIVA	1177200010395	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses

Princípio Ativo CLORETO DE SÓDIO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ: - 01.784.792/0001-03
Endereço: APARECIDA DE GOIÂNIA - GO - BRASIL
Etapas de Fabricação:

Via de Administração INTRAVENOSA

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação Não
fracionada

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	9 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS PE SIST FECH X 250 ML <input type="button" value="ATIVA"/>	1177200010409	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS TRANS PE SIST FECH X 500 ML <input type="button" value="ATIVA"/>	1177200010417	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: GLICOSE

Nome da Empresa Detentora do Registro	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	CNPJ	49.324.221/0001-04	Autorização	1.00.041-0
Processo	25351.229009/2004-83	Categoria Regulatória		Data do registro	07/01/2005
Nome Comercial	GLICOSE	Registro	100410107	Vencimento do registro	11/2027
Princípio Ativo	GLICOSE			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	OUTRAS SOL P/ REPOS HIDROELETROLITICA E ALIM PARENTERAL			ATC	OUTRAS SOL P/ REPOS HIDROELETROLITICA E ALIM PARENTERAL
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070010	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070029	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
----	--------------	----------	--------------------	--------------------	----------

3	100 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070037	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
---	---	---------------	-------------------	------------	-------------

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070053	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070061	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070071	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070088	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070096	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101070101	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML ATIVA	1004101070118	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1004101070126	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101070134	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

Princípio Ativo GLICOSE

Complemento Diferencial da Apresentação GLICOSE 5%

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
- CNPJ:** - 49.324.221/0008-80
- Endereço:** AQUIRAZ - CE - BRASIL
- Etapas de Fabricação:**

Via de Administração INTRAVENOSA

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004101070142	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

Princípio Ativo GLICOSE

Complemento Diferencial da Apresentação GLICOSE 5%

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
- CNPJ:** - 49.324.221/0008-80
- Endereço:** AQUIRAZ - CE - BRASIL
- Etapas de Fabricação:**

Via de Administração INTRAVENOSA

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	100 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101070150	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	100 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101070169	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004101070177	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	50 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101070185	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

Princípio Ativo GLICOSE

Complemento Diferencial da Apresentação GLICOSE 5 %

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
- CNPJ:** - 49.324.221/0008-80
- Endereço:** AQUIRAZ - CE - BRASIL
- Etapa de Fabricação:**

Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	500 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1004101070215	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1004101070223	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1004101070231	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1004101070241	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004101070258	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
26	100 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101070266	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
27	100 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101070274	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
28	100 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004101070282	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
31	50 MG/ML SOL INJ IV CX 80 FR PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML ATIVA	1004101070312	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

32	50 MG/ML SOL INJ IV CX 80 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1004101070320	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	50 MG/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101070339	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	50 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101070347	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	50 MG/ML SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004101070355	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	50 MG/ML SOL INJ IV CX 80 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1004101070363	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101070371	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	50 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101070381	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
39	100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101070398	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
40	100 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101070401	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
41	100 MG/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101070411	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses
42	100 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101070428	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
43	100 MG/ML SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1004101070436	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
44	500 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1004101070444	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/01/2005	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MANITOL 20%

Nome da Empresa Detentora do Registro	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	CNPJ	49.324.221/0001-04	Autorização	1.00.041-0
Processo	25351.236025/2006-94	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	14/08/2006
Nome Comercial	MANITOL 20%	Registro	100410122	Vencimento do registro	11/2026
Princípio Ativo	MANITOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			ATC	DIURETICOS SIMPLES
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG/ML SOL INJ CX FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101220012	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	200 MG/ML SOL INFUS IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101220020	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/2006	24 meses
Princípio Ativo	MANITOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE (polietileno) Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA () 				

Local de Fabricação • **Fabricante:** FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
CNPJ: - 49.324.221/0008-80
Endereço: AQUIRAZ - CE - BRASIL
Etapa de Fabricação:

Via de Administração INTRAVENOSA

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Hospitalar

Tarja -

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	200 MG/ML SOL INFUS IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML <input type="button" value="ATIVA"/>	1004101220039	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	200 MG/ML SOL INFUS IV CX 48 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML <input type="button" value="ATIVA"/>	1004101220047	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	200 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML <input type="button" value="ATIVA"/>	1004101220055	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/2006	24 meses

Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

Detalhe do Produto: DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS - ITAJÁ

Nome da Empresa	JALLES MACHADO S/A		
CNPJ	02.635.522/0001-95	Autorização	3.02.455-0
Nome Comercial	DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS - ITAJÁ		
Classe Terapêutica	DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS		
Registro	324550005		
Processo	25351.561283/2019-21		
Vencimento do registro	22/12/2024		
Situação do Produto	ATIVO		

Rótulo

Visualizar 1º rótulo

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	1	22/12/2019
Validade	36 meses	Registro	3245500050014

Princípio Ativo**Embalagem**

- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO

Local de Fabricação**Fabricantes Nacionais**

- JALLES MACHADO S/A - GOIANÉSIA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

[sem dados cadastrados]

IFA único

Não

Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não

[Voltar](#)

PROPOSTA DE PREÇOS

**REFERENTE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 4/2020 Processo Administrativo n.º 498/2020
Prefeitura Francisco Beltrão**

Ilmo. Sr. Pregoeiro:

A Empresa LICITANTE: Casa da Instrumentação Ltda CNPJ: 09.255.284/0001-31 IE: 255.538.260 com sede a Rua Primeiro Braço do Norte, 60 Bairro: Vila Lalau - Jaraguá do Sul - SC CEP: 89256-240 se propõe a fornecer o material abaixo discriminado (s), atendendo todas as condições estipuladas no Edital de Licitação

Item	Especificação do Produto	Und	Marca	Modelo	Quant Total	Valor	
						Unitário	Total
384	Vacuômetro frasco de vidro 300740	Un	J.G. Moriya	300.740	20	R\$ 163,00	R\$ 3.260,00
Mais especificações de acordo com a ficha técnica.		TOTAL DA PROPOSTA				R\$ 3.260,00	

Três mil e duzentos e sessenta reais

Declaramos que a validade desta proposta é de 60 (sessenta) dias a contar da data de sua entrega.

Declaramos expressamente que, no (s) preço (s) acima ofertado (s), estão inclusos todos os custos indiretos tais como: impostos, taxas, fretes, seguros e etc.

Prazo de execução do objeto é de 30 (trinta) dias contados a partir do recebimento da respectiva Nota de Empenho.

Garantia 12 Meses. Informamos que a conta bancária da empresa é no Banco Itaú - Banco 341 - Ag. 7206 - C/C. 18856-2

O contato com a empresa poderá ser pelos telefones (47) 3370-0989 - (47) 3054-4555.

Dados do Representante Legal da Empresa: Deise Rietter Deretti – Sócia Administradora RG 4.532.997 - CPF 043.980.629-12 e-mail: deise@casadainstrumentacao.com

Jaraguá do Sul, 10 de Setembro de 2020.



Deise Rietter Deretti – Diretora Administrativa

- Ir para a embalagem...
- Ir para a empresa...
- Ir para a busca...
- Ir para a tabela...
- ACESSIBILIDADE
- ALTO CONTRASTE
- MAPA DO SITE

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1. Consultas
2. Produtos para Saúde
3. Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa

JG MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA COMERCIAL LTDA

CNPJ

67.882.621/0001-

Autorização

1.03.495-

17

9

Produto

VACUOMETRO MORIYA COM FRASCO DE VIDRO

002648

Modelo Produto Médico

300.740P - Vacuômetro com Frasco de Vidro MYA; 708.104P - Vacuômetro com Frasco de Vidro LINDE; 71.5015P - Vacuômetro com Frasco de Vidro ALB. ACESSÓRIOS - ITENS E PEÇAS: 01.161 - MANUAL DE INSTRUÇÕES MYA 01.171 - MANUAL DE INSTRUÇÕES WM 01.202 - MANUAL DE INSTRUÇÕES ALB 125.003/0 - TAMPA VACUÔMETRO 300.023 - FRASCO DE POLIPROPILENO 400 ML MYA 300.024 - FRASCO DE POLIPROPILENO 400 ML LINDE 300.028 - FRASCO DE POLIPROPILENO 400 ML ALB 300.038 - FRASCO DE POLIPROPILENO 400 ML WM 512.032 - PORCA SEXTAVADA ROSCA 3/16" X 24 FIOS 640.007 - ANEL ORING NITRÍLICA REFERÊNCIA 2007 640.062 - ANEL ORING NITRÍLICA REFERÊNCIA 2110 650.034 - CAIXA DE EMBALAGEM PARA VACUÔMETRO MYA 650.010 - CAIXA DE EMBALAGEM PARA VACUÔMETRO LINDE 650.050 - CAIXA DE EMBALAGEM PARA VACUÔMETRO ALB 701.205 - MANOVACUÔMETRO ROSCA 1/8" NPT, ESCALA 0-76 CMHG ALB 701.224 - MANOVACUÔMETRO ROSCA 1/8" NPT, ESCALA 0-76 CMHG WM 707.8263 - PORCA ROSCA 3/4" X 16 FIOS VÁCUO 707.876 - BICO CURVO 707.879 - AGULHA INOX 707.880 - PORCA MACHO M12 X 1 707.882 - CONECTOR PARA VÁCUO 707.884 - VÁLVULA DE VÁCUO 707.885 - MANOVACUÔMETRO ROSCA 1/8" NPT, ESCALA 0-76 CMHG LINDE 707.885/0 - MANOVACUÔMETRO ROSCA 1/8" NPT, ESCALA 0-76 CMHG MYA 707.9103 - ETIQUETA LOGOMARCA LINDE 920.233 - SUPORTE DA ETIQUETA 920.581 - FRASCO DE VIDRO 500 ML 920.807 - VOLANTE DE REGULAGEM VÁCUO 920.914 - TUBO EM NYLON CINZA EXTERNO 1/4" X 3/16" INTERNO X 70 MM 921.041 - ETIQUETA PARA VACUÔMETRO 921.111 - TAMPA DE ACABAMENTO MYA 921.182 - ETIQUETA LOGOMARCA WM 922.229 - ETIQUETA LOGOMARCA ALB 922.551 - FRASCO DE POLICARBONATO 400 ML MYA 922.552 - FRASCO DE POLICARBONATO 400 ML LINDE 922.553 - FRASCO DE POLICARBONATO 400 ML ALB 922.554 - FRASCO DE POLICARBONATO 400 ML WM

Tipo de Arquivo**Arquivos****Expediente, data e hora de inclusão**

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	Aspirador
Registro	10349599006
Processo	25351.020819/2006-38

Fabricante Legal

- FABRICANTE: JG MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA COMERCIAL LTDA - BRASIL

Classificação de Risco

I - BAIXO RISCO

Vencimento do Registro

VIGENTE



| 79.733.572/0001-30 |

CIRUPAR - COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS
MÉDICOS CIRÚRGICOS LTDA - EPPAv. Maringá, 1228
Emiliano Pernetá - Cep: 83.324-442

PINHAIS - PR

A
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO BELTRÃO
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
FRANCISCO BELTRÃO/PR

REFERENTE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 104/2020
PROCESSO ADM Nº 498/2020

TIPO: MENOR PREÇO POR ITEM

Prezado Pregoeiro;

A empresa **CIRUPAR – COMÉRCIO EQUIPAMENTOS MÉDICOS CIRÚRGICOS LTDA – EPP**, pessoa jurídica de direito privado, regularmente constituída e inscrita sob o CNPJ nº **79.733.572/0001-30**, Inscrição Estadual nº **10.164.441-34**, com sede na cidade de Pinhais, Estado do Paraná, na Av. Maringá, Nº 1228, Bairro Emiliano Pernetá, telefone/fax: (41) 3014-0010, endereço eletrônico: licitacoes@cirupar.com.br, através do seu Sócio Administrador, o Sr. **HÉLIO CELSO STOKLOSKI**, brasileiro, casado, portador da Carteira de Identidade nº. **737.082-2** SESP/PR e CPF/MF nº **084.999.939-15**, apresenta: PROPOSTA para FORNECIMENTO dos itens abaixo discriminados, que integra o instrumento convocatório da licitação em epígrafe.

IDENTIFICAÇÃO DA LICITANTE:

RAZÃO SOCIAL: **CIRUPAR – COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS CIRÚRGICOS LTDA – EPP**

CNPJ: **79.733.572/0001-30**

INSCRIÇÃO ESTADUAL: **10.164.441-34**

REPRESENTANTE E CARGO (RESPONSÁVEL ASSINATURA ATA REGISTRO DE PREÇOS): **HÉLIO CELSO STOKLOSKI / SÓCIO-ADMINISTRADOR**

CARTEIRA DE IDENTIDADE Nº **737.082-2 SESP/PR**

CPF/MF Nº **084.999.939-15**

ENDEREÇO: **AV. MARINGÁ, Nº 1228, BAIRRO EMILIANO PERNETA, PINHAIS/PR, CEP 83.324-442**

TELEFONE/FAX: **(41) 3014-0010**

ENDEREÇO ELETRÔNICO: licitacoes@cirupar.com.br

DADOS BANCÁRIOS: **BANCO DO BRASIL (001), AGÊNCIA 3041-4, C/C 119.362-7**

CIRUPAR – COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS CIRÚRGICOS LTDA – EPP

AV. MARINGÁ, Nº 1228 – EMILIANO PERNETA
CEP 83.324-442 – PINHAIS / PR
TELEFONE | FAX: (41) 3014-0010
E-MAIL: licitacoes@cirupar.com.br
CNPJ: 79.733.572/0001-30
IE: 10.164.441-34



|79.733.572/0001-30|

CIRUPAR - COMERCIO DE EQUIPAMENTOS
MÉDICOS CIRÚRGICOS LTDA - EPPAv. Maringá, 1228
Emiliano Pernetá - Cep: 83.324-442

PINHAIS - PR

Item	Qty.	Unid.	Descrição	Marca	Modelo	ANVISA	Valor unit.	Valor total
6	3	UND	adipômetro, operação: analógico, material: metal, resolução: resolução 0,1 mm, faixa de operação: até 90 mm, pressão: cerca de 10 g.mm ² , tolerância: tolerância até 0,5 mm	AVANUTRI	PLICOMETRO CLÍNICO BÁSICO	81550810001	R\$ 385,61	R\$ 1.156,83
181	30.000	UND	fralda descartável, tipo formato: anatômico, peso usuário: até 5 kg, características adicionais: com elástico nas pernas, material manta absorção: tecido hipoalergênico, cobertura ext. impermeável, tipo adesivo fixação: fitas adesivas multiajustáveis, tipo usuário: infantil, unidade: unidade, obs: fralda descartável básica, infantil, hipoalergênica, com elásticos ajustáveis na perna, com gel absorvente, com barreiras anti-vazamento, com fitas adesivas para ajuste ao corpo, tamanho: "p".	BABY WILLY JUMBINHO	P - 51322	ISENTO	R\$ 0,39	R\$ 11.700,00
187	30.000	UND	fralda descartável, tipo: c, indicador de saturação, tipo formato: anatômico, peso usuário: 10 a 14 kg, características adicionais: com elástico nas pernas e flocos de gel consistent, tipo adesivo fixação: duplo adesivo de fixação, tipo usuário: infantil, tipo painel: abas antivazamentos unidade: unidade, obs: fralda descartável básica, infantil, hipoalergênica, com elásticos ajustáveis na perna, com gel absorvente, com barreiras anti-vazamento, com fitas adesivas para ajuste ao corpo, tamanho: "g".	BABY WILLY	G - 51324	ISENTO	R\$ 0,53	R\$ 15.900,00
200	2.000	UND	imobilizador (órtese), tipo: p/ membro superior, material: papelão, adicionais: c/ marcações para dobras, tamanho: tamanho adulto, posição: bilateral, obs: tala de papelão tamanho grande, 70x20cm, destinada à imobilização temporária de membros superiores e inferiores.	CIRUPAR	70X20	ISENTO	R\$ 1,02	R\$ 2.040,00
201	3.000	UND	imobilizador (órtese), tipo: p/ membro superior, material: papelão, adicionais: c/ marcações para dobras, tamanho: tamanho adulto, posição: bilateral, obs: tala de papelão tamanho médio, 50x20cm, destinada à imobilização temporária de membros superiores e inferiores.	CIRUPAR	50X20	ISENTO	R\$ 0,77	R\$ 2.310,00
202	3.000	UND	imobilizador (órtese), tipo: p/ membro superior, material: papelão, adicionais: c/ marcações para dobras, tamanho: tamanho adulto, posição: bilateral, obs: tala de papelão tamanho pequeno, 30x20cm, destinada à imobilização temporária de membros superiores e inferiores.	CIRUPAR	30X20	ISENTO	R\$ 0,51	R\$ 1.530,00

CIRUPAR – COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS CIRÚRGICOS LTDA – EPP

AV. MARINGÁ, Nº 1228 – EMILIANO PERNETA

CEP 83.324-442 – PINHAIS / PR

TELEFONE | FAX: (41) 3014-0010

E-MAIL: licitacoes@cirupar.com.br

CNPJ: 79.733.572/0001-30

IE: 10.164.441-34



|79.733.572/0001-30|

CIRUPAR - COMERCIO DE EQUIPAMENTOS
MÉDICOS CIRÚRGICOS LTDA - EPPAv. Maringá, 1228
Emiliano Pernetá - Cep: 83.324-442

PINHAIS - PR

203	1.000	UND	imobilizador (órtese), tipo:p/ membro superior, material: papelão, adicionais:c/ marcações para dobras, tamanho:tamanho adulto, posição:bilateral. obs:tala de papelão tamanho extra grande, 90x20cm, destinada à imobilização temporária de membros superiores e inferiores.	CIRUPAR	90X20	ISENTO	R\$ 1,45	R\$ 1.450,00
211	50	UND	lâmpada - laringoscópio, tipo: universal, tensão: 2,2 v. unidade: unidade. obs: lâmpada para laringoscópio universal. com tensão 2,5v, rosca 8-32 (rosca grossa), modelo k-128.	JPN	K128	ISENTO	R\$ 20,45	R\$ 1.022,50
253	10	UND	órtese para coluna vertebral, modelo: colar cervical resgate pré-hospitalar, material: polietileno de alta densidade, revestimento: acolchoado, estrutura: apoio mentoniano, occipital e esternal, adicionais: abertura frontal e posterior, tipo fecho: velcro com 5 cm, tamanho: g- grande, característica adicional: sem metal, radiotransparente. unidade: unidade.	RESGATE SP	C108	81094800010	R\$ 11,44	R\$ 114,40
254	10	UND	órtese para coluna vertebral, modelo: colar cervical resgate pré-hospitalar, material: polietileno de alta densidade, revestimento: acolchoado, estrutura: apoio mentoniano, occipital e esternal, adicionais: abertura frontal e posterior, tipo fecho: velcro com 5 cm, tamanho: médio, característica adicional: sem metal, radiotransparente. unidade: unidade.	RESGATE SP	C112	81094800010	R\$ 10,80	R\$ 108,00
Valor Total:							R\$	37.331,73
trinta e sete mil, trezentos e trinta e um reais e setenta e três centavos								

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (sessenta) dias contados a partir da data da sessão pública do Pregão.**PRAZO DE ENTREGA:** 10 (dez) dias.**PRAZO DE PAGAMENTO:** 30 (trinta) dias.**PRAZO DE GARANTIA:** 12 (doze) meses, após emissão da nota fiscal, ou conforme o prazo de garantia do fabricante.**VIGÊNCIA CONTRATUAL:** 12 (doze) meses a partir de sua assinatura.

CIRUPAR – COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS CIRÚRGICOS LTDA – EPP

AV. MARINGÁ, Nº 1228 – EMILIANO PERNETA

CEP 83.324-442 – PINHAIS / PR

TELEFONE | FAX: (41) 3014-0010

E-MAIL: licitacoes@cirupar.com.br

CNPJ: 79.733.572/0001-30

IE: 10.164.441-34



|79.733.572/0001-30|

CIRUPAR - COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS
MÉDICOS CIRÚRGICOS LTDA - EPPAv. Maringá, 1228
Emiliano Pernetá - Cep: 83.324-442

PINHAIS - PR

DECLARO que esta empresa possui Assistência Técnica na cidade de Pinhais/PR, conforme dados abaixo:

RAZÃO SOCIAL: CIRUPAR – COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS CIRÚRGICOS LTDA – EPP

CNPJ: 79.733.572/0001-30

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 10.164.441-34

TÉCNICO: HÉLIO CELSO STOKLOSKI

CARTEIRA DE IDENTIDADE N° 737.082-2 SESP/PR

CPF/MF N° 084.999.939-15

ENDEREÇO: AV. MARINGÁ, N° 1228, BAIRRO EMILIANO PERNETA, PINHAIS/PR, CEP 83.324-442

TELEFONE/FAX: (41) 3014-0010

ENDEREÇO ELETRÔNICO: licitacoes@cirupar.com.br

Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).

DECLARAMOS que nos preços propostos estão inclusos todos os custos, despesas, impostos, frete e toda e qualquer taxa que vier a incidir sobre o objeto da licitação.



HÉLIO CELSO STOKLOSKI
RG 737.082-2 / CPF 084.999.939-15
SÓCIO-ADMINISTRADOR

Pinhais, 09 de Setembro de 2020.

CIRUPAR – COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS CIRÚRGICOS LTDA – EPP

AV. MARINGÁ, N° 1228 – EMILIANO PERNETA

CEP 83.324-442 – PINHAIS / PR

TELEFONE | FAX: (41) 3014-0010

E-MAIL: licitacoes@cirupar.com.br

CNPJ: 79.733.572/0001-30

IE: 10.164.441-34

002655

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	AVANUTRI & NUTRIÇÃO SERVIÇOS DE INFORMÁTICA EIRELI - ME		
CNPJ	07.775.666/0001-60	Autorização	8.15.508-1
Produto	PLICÔMETRO		

Modelo Produto Médico

BÁSICO

MASTER

Ava-460

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

Nome Técnico	Analisador de Percentual de Gordura
Registro	81550810001
Processo	25351.000728/2019-09
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: AVANUTRI & NUTRIÇÃO SERVIÇOS DE INFORMÁTICA EIRELI - ME - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ORTOFEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS LTDA.-ME		
CNPJ	19.973.704/0001-79	Autorização	8.10.948-0
Produto	COLAR CERVICAL RESGATE SP		

Modelo Produto Médico

MODELO RESGATE - Neonatal, Baby, Infantil, PP, P, M, G e GG; MODELO PHILADELPHIA - PP, P, M e G.

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

Nome Técnico	Colar Cervical
Registro	81094800010
Processo	25351.670092/2014-11
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ORTOFEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS LTDA.-ME - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

ISENÇÃO DE PRODUTOS NA ANVISA - CLASSES DE RISCO I E II

Nº 210 QUINTA-FEIRA, 30 OUT 1997

DIÁRIO OFICIAL

SEÇÃO I

24489

PORTARIA DAC Nº 832/STE DE 13 DE OUTUBRO DE 1997

Homologa empresa para execução de serviços e manutenção em aeronaves e seus componentes.

O CHEFE DO SUBDEPARTAMENTO TÉCNICO DO DEPARTAMENTO DE AVIAÇÃO CIVIL, no uso da delegação de competência outorgada através da Portaria nº 381/DGAC, de 27 de maio de 1997, publicada no Bol. Int. Cir. nº 99, de 27 de maio de 1997, tendo em vista o Art. 6º da Portaria nº 453/OGMS, de 2 de agosto de 1991, que reformula o Sistema de Segurança de Voo da Aviação Civil e de acordo com o constante no Processo nº 07-16/1999/97, resolve:

Art. 1º - Homologar a empresa AERÓTEC - SERVIÇOS ELETRÔNICOS DE AERONAVES LTDA, localizada no Aeroporto de Santa Genevieve - Goiânia-GO, no Padrão C Classe 2, através do CRE nº 7808-01/DAC, de acordo com o RBHA 145 de 25 de abril de 1990.

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.
 DE LU DO AL CESAR COSTA

PORTARIA DAC Nº 836/STE DE 14 DE OUTUBRO DE 1997

Homologa empresa para execução de serviços e manutenção em aeronaves e seus componentes.

O CHEFE DO SUBDEPARTAMENTO TÉCNICO DO DEPARTAMENTO DE AVIAÇÃO CIVIL, no uso da delegação de competência outorgada através da Portaria nº 381/DGAC, de 27 de maio de 1997, publicada no Bol. Int. Cir. nº 99, de 27 de maio de 1997, tendo em vista o Art. 6º da Portaria nº 453/OGMS, de 2 de agosto de 1991, que reformula o Sistema de Segurança de Voo da Aviação Civil e de acordo com o constante no Processo nº 07-01/15399/97, resolve:

Art. 1º - Homologar a empresa GESPI - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS AERONÁUTICOS LTDA, localizada à Rua Guarataguá, 55 - Vila Nova Conceição - São José do Campos-SF, CEP 12231-120, no Padrão F Classe 3 e Padrão H Classe Única, através do CRE nº 7504-02/DAC, de acordo com o RBHA 145 de 25 de abril de 1990.

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.
 DE LU DO AL CESAR COSTA

(Of. nº 234/97)

Ministério da Saúde

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 1.634, DE 29 DE OUTUBRO DE 1997

O Ministro de Estado da Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, Parágrafo Único, inciso II, da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 87, da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e,

considerando a necessidade de dinamizar e simplificar o funcionamento da administração dos serviços de vigilância sanitária;

considerando a necessidade de contribuir para a melhoria do atendimento aos usuários dos serviços de vigilância sanitária, resolve:

Art. 1º - As exigências formuladas pelos órgãos competentes da estrutura da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, visando a aplicação da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e seu regulamento aprovado pelo Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, do Decreto-Lei 966, de 21 de outubro de 1969, e outros atos complementares, quando não cumpridos ou não contestados, formalmente, no prazo de 30 (trinta) dias da ciência do interessado pelos meios hábeis, acarretará o indeferimento do pedido de registro, sua revalidação ou alteração.

Parágrafo Único - Nos casos de impossibilidade de apresentação de laudos de análise técnica do produto ou de atendimento de outras exigências por impedimentos técnicos comprovados, antes de findo o prazo de 30 dias estabelecido no caput deste artigo, deverá ser protocolada solicitação de prorrogação de prazo, acompanhada do respectivo comprovante das medidas em curso, com os respectivos prazos de finalização (protocolo de encaminhamento e data de recebimento do teste ao Laboratório, documento de solicitação de dados e informações às instituições do país e do exterior etc.).

Art. 2º - Fica concedido o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação em "Diário Oficial da União", para que a empresa apresente Recurso contra o indeferimento, ou solicite devolução dos documentos admitidos pela SVS, anexando procuração da empresa.

Parágrafo Único - Não serão devolvidos: a) DARF - b) Formulário de Petição - c) Parecer Técnico.

Art. 3º - Os processos de pedido de registro e revalidação, definitivamente indeferidos, serão enviados ao Arquivo/SVS, para os procedimentos cabíveis, que em seguida remeterá ao Arquivo Central do Ministério da Saúde para o cumprimento do estabelecido na legislação que rege a matéria.

Parágrafo Único - Os processos de pedido de registro e revalidação, indeferidos, cuja publicação tenha ocorrido anteriormente à edição desta norma, sujeitam-se ao disposto no caput deste artigo e do artigo 2º desta Portaria.

Art. 4º - Os processos de registro de produtos que foram declarados caducos, com base na Lei 6.360/76 e seu Decreto N.º 79.094/77, art. 14, §§ 6º e 7º, e os cancelados, com publicação no D.O.U. antes ou após a edição desta norma, serão enviados ao Arquivo/SVS que os remeterá ao Arquivo Central do Ministério da Saúde, para o cumprimento do estabelecido na legislação que rege a matéria.

Art. 5º - Os processos que foram anteriormente arquivados, em cumprimento à Portaria 393/95, terão um prazo de 30 (trinta) dias, a contar da publicação desta Portaria, para manifestação da empresa. Findo esse prazo os processos serão indeferidos.

Art. 6º - As empresas inspecionadas por programas instituídos pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e que sofreram interdição, terão a análise técnica de seus processos ou petições paralisada, aguardando a desinterdição, que não deverá ser superior a 180 dias. Findo esse prazo os processos serão indeferidos.

Parágrafo Único - Excetua-se do caput deste artigo, a revalidação de registro que aguarda decisão final sobre a desinterdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização de funcionamento da empresa.

Art. 7º - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Portaria 393, de 21 de março de 1995, e as demais disposições em contrário.

CARLOS CÉSAR DE ALBUQUERQUE

(Of. nº 2.614/97)

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 543, DE 29 DE OUTUBRO DE 1997

A Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no artigo 25, § 1º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Parágrafo Único do artigo 35 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, resolve:

Art. 1º Aprovar a Relação constante do Anexo 1, que contém a lista, dos aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, dispensados de registro no órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, mas sujeitos às demais ações de controle sanitário como produtos controlados, pelas órgãos competentes de vigilância sanitária.

§ 1º A empresa, devidamente autorizada pelo Ministério da Saúde, a funcionar como fabricante ou importadora dos produtos referidos no caput, após lincar à Secretaria de Vigilância Sanitária os documentos previstos no item V do anexo III, da Portaria Conjunta SVS/SAS Nº 1, DE 23 de janeiro 96, para a confirmação do seu enquadramento na Relação Anexa a esta Portaria, poderá, desde logo, comercializar esses bens.

§ 2º O certificado de isenção de registro será concedido no prazo máximo de 90 dias; caso não seja comprovada a conformidade do enquadramento realizado pela empresa como produto dispensado de registro, a empresa será notificada para, no prazo de 10 (dez) dias úteis, formalizar o respectivo pedido de registro.

Art. 2º O certificado de isenção de registro terá validade por 06 (seis) anos, findo o qual poderá ser revalidado, mediante solicitação da empresa.

Parágrafo Único. A revalidação do certificado deverá ser solicitada até seis meses antes do término da sua validade.

Art. 3º Os produtos constantes do Anexo 2 ficam excluídos da relação de aparelhos, instrumentos ou acessórios sujeitos a vigilância sanitária por tratar-se de produtos não específicos da área de saúde e, portanto, não mais considerados como controlados.

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

Art. 5º Ficam revogadas as disposições em contrário.

MARTA NOBREGA MARTINEZ

ANEXO 1

RELAÇÃO DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES, DE EDUCAÇÃO FÍSICA E ESPORTE E DE ESTÉTICA ISENTOS DE REGISTRO

Item	Produto
001	Absorvente granulado de CO ₂
002	Absorvente de flúidos não estéril
003	Acessórios para câmaras não estéril
004	Adaptador nasal externo para provas respiratórias
005	Adesivo cirúrgico não estéril
006	Afinete entomológico
007	Algodão não estéril
008	Almofada auto-adesiva não estéril
009	Almofada térmica
010	Amolador ortopédico
011	Aparelho para tratamento de rugas
012	Artigo adesivo não cirúrgico
013	Artigo de plástico ou vidro para uso laboratorial
014	Artigo ou equipamento ortopédico externo para imobilização
015	Artigo para drenagem não estéril
016	Artigo para educação física e esporte em geral
017	Artigo para fisioterapia motora
018	Artigo para radioproteção
019	Alcova de tecido ou não-tecido não estéril
020	Bandaagem elástica ou adesiva
021	Bandeja para medicamento
022	Banho para laboratório
023	Berço hospitalar sem aquecimento
024	Bermuda térmica
025	Bicicleta ergométrica, exceto para aplicação diagnóstica

026	Bocal descartável
027	Bolsa coletora não estéril
028	Bolsa de pena não estéril
029	Bolsa para água, silicone, gel, gelo, térmica ou outras
030	Bolsa para alimentação enteral não estéril
031	Bolsa para ostomia não estéril
032	Bragadeira para injeção
033	Cabo de bisturi não estéril
034	Cadeira de rodas e seus acessórios
035	Cadeira para doação de sangue e seus acessórios
036	Cadeira odontológica
037	Calendário hospitalar
038	Campo operatório não estéril
039	Carinho de emergência
040	Carinho hospitalar
041	Capa e bolsa térmica
042	Caixa colorida de materiais cortantes ou perfurantes
043	Centrífuga e seus acessórios
044	Cinta lombar elástica
045	Cinta para hérnia umbilical
046	Cinto de peritônio
047	Cinturão para ostomia
048	Clipe para fechamento de tubo não estéril
049	Colchão anti-escaras
050	Colchão d'água
051	Colchão de ar
052	Colchão de espuma casca de ovo
053	Colchão hospitalar
054	Coletor não estéril para amostras biológicas, exceto hemoderivados
055	Comadre hospitalar
056	Componentes para fabricação de órteses e próteses externas
057	Compressa de gaze não estéril
058	Compressa absorvente não estéril
059	Conjunta para tricotomia
060	Contador de colônias manual
061	Capítulo para medicamentos
062	Corador de lâminas
063	Cuba hospitalar
064	Cubeta ou microcubeta
065	Dessecante ou desumidificador
066	Desulfurante para ostomia
067	Detector de erupção isolurna
068	Dilatador nasal adesivo
069	Dispositivo para incontinência urinária
070	Disruptor de células
071	Dosador oral
072	Elevador 45º para membro superior (tamanho pequeno)
073	Elevador para paciente
074	Empastador adesivo
075	Envelador para traslado de corpo
076	Equipamento de musculação
077	Equipamento de proteção individual para laboratório e hospital
078	Equipamento para pesagem de pacientes
079	Escada hospitalar
080	Escala para coleta de sangue
081	Escova cirúrgica não estéril
082	Escova para exame cervical não estéril
083	Espátula plástica ou de madeira descartável
084	Edufa não esterilizante para laboratório
085	Faixa torácica
086	Filme radiográfico
087	Fita adesiva cirúrgica
088	Fixador craniano
089	Fixo cirúrgico
090	Frasco ou tubo para cultura de células não estéril
091	Gaze não estéril
092	Gesso sintético
093	Grade para cama hospitalar
094	Homogeneizador para laboratório
095	Injetor automático para seringa
096	Lâmina de tricotomia não estéril
097	Lâmpada de tenda
098	Lavadora de instrumentos cirúrgicos
099	Luva para procedimento não estéril
100	Maca hospitalar
101	Máquina desinfetadora de uso laboratorial
102	Martelo ortopédico
103	Materiais e acessórios não estéril para ostomia
104	Meias de coto de silicone ou algodão
105	Meia elástica
106	Microscópio
107	Microtomo e criostato e seus acessórios
108	Molcho odontológico
109	Monitor de bancada para controle biológico
110	Ordemba malha manual
111	Ortombia ortopédica
112	Palmilha ortopédica
113	Pantufinha ortopédica
114	Papagão
115	Pasta para pele
116	Peso de punho tamanho padrão
117	Pinça para ostomia, não estéril
118	Pipeta
119	Placa protetora da pele
120	Placa elisa
121	Portaagulhas
122	Processadora de luvas
123	Processadora de filmes radiológicos
124	Prótese mamária externa de silicone
125	Protetor de partes do corpo
126	Pulseira de identificação
127	Quadro balcânico
128	Receptivo para acondicionamento de resíduos infectantes
129	Receptivo para acondicionamento de roupas hospitalares
130	Receptivo para coleta de fluidos não biológicos
131	Refletor odontológico
132	Refletor parabólico
133	Salto ortopédico
134	Secador de gel e seus acessórios
135	Secadora industrial para lavanderia hospitalar

136	Separador de gesso
137	Serra elétrica para gesso
138	Simulador de caminhada e contos, exceto para diagnóstico
139	Simulador de escada
140	Simulador de remo
141	Sistema para drenagem intestinal não estéril
142	Sugador plástico descartável não estéril
143	Suporte para soro
144	Suspensório esportivo, hemiano e outros
145	Tensiómetro manual
146	Tubulação externa para equipamentos de ventilação e anestesia
147	Vestimenta cirúrgica não estéril

ANEXO 2

RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS CORRELATOS

Item	Produtos
001	Abacometro
002	Acometro
003	Agitador para laboratório
005	Alcance manual não estéril
006	Anelizador de água para laboratório
007	Analisador de lamacha de partículas
008	Artigos magnetizados
009	Aparelho de fotodocumentação
010	Aparelho de Karl Fisher
011	Arquivo de imagens
012	Balança de uso hospitalar ou laboratorial
013	Balde hospitalar
014	Bainha para "Push Up"
015	Bengala
016	Bomba a vácuo de duplo estágio
017	Burico
018	Borrão
019	Câmara de vídeo para aparelhos e endoscopia ou microscopia
020	Chapa aquecedora para laboratório
021	Concentrador a vácuo e seus acessórios
022	Contador Geiger Müller para laboratório
023	Cuspeira
024	Destidador de água para laboratório
025	Equipamento automático de fotomicrografia
026	Equipamento para conservação por nitrogênio líquido e seus acessórios
027	Escada hospitalar
028	Evaporador centrífugo a vácuo
029	Filtro para laboratório e seus componentes
030	Fixador para processadora de filmes radiológicos
031	Fluxômetro de ar comprimido
032	Forno mufla
033	Gasadeira ou freezer hospitalar
034	Gerador de vapor
035	Impressora para aparelhos de endoscopia ou microscopia
036	Inclinerador de materiais contaminados
037	Lavadora industrial sem bandeja
038	Lavadora para artigos de laboratório
039	Lectura de código de barras
040	Licificador
041	Micropipeta
042	Molcho de bola
043	Molho de laboratório para sedimentação
044	Monitor de vídeo para aparelhos de endoscopia ou microscopia
045	Móveis hospitalares
046	Óleo mineral lubrificante
047	Papel especial para vídeo-printer
048	Papel termo-sensível
049	Pinel de limpeza
050	Pipeta
051	Placa de Petri descartável
052	Porteira para pipeta
053	Porta algodão
054	Porta papelaria
055	Pressa manual extratora de líquidos
056	Protetor auricular
057	Registador de uma ou duas penas
058	Revelador e fixador de filmes radiológicos
059	Seleção de tubos de PVC
060	Sistema de purificação de água para laboratório
061	Termohidrógrafo
062	Titulador automático
063	Vacuômetro
064	Vídeo cassette para aparelhos de endoscopia ou microscopia
065	Viscosímetro
066	Travesseiro hospitalar

Of. nº 243/97

Ministério da Indústria, do Comércio e do Turismo

SECRETARIA DE COMÉRCIO E SERVIÇOS

DEPARTAMENTO DO SECRETÁRIO
Em 29 de outubro de 1997

Processo decidido pelo Secretário de Comércio e Serviços, no uso da competência que lhe foi delegada pela Portaria GM/Nº 32, de 24 de janeiro de 1996, publicada no D.O.U. de 25 de janeiro de 1996.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 40, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

Define os requisitos do
cadastro de produtos médicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária Pública nº 015/2015, realizada em 20 de agosto de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS****Seção I****Objetivo**

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos do regime de cadastro para o controle sanitário dos produtos médicos dispensados de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Seção II**Abrangência**

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos médicos classificados nas classes de risco I e II pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Parágrafo único. Esta resolução não se aplica aos produtos para diagnóstico de uso in vitro, regulamentados por resolução específica.

Seção III**Definições**

Art. 3º Para fins desta resolução aplicam-se as seguintes definições:

I. Cadastro de produto: ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem; e

II. Dossiê técnico: documento que descreve os elementos que compõem o produto, indicando as características, a finalidade, o modo de uso, o conteúdo, os cuidados especiais, os potenciais riscos, o processo produtivo e as informações adicionais.

CAPÍTULO II**DA SOLICITAÇÃO INICIAL DO CADASTRO**

Art. 4º Para solicitar o cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:

I - formulário de petição para cadastro, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA, em meio impresso e eletrônico (CD ou DVD);

II - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU), ou guia de isenção, correspondente à petição protocolada;

III - cópia autenticada do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos;

IV - para os produtos médicos importados, declaração consularizada, acompanhada da tradução juramentada, emitida pelo(s) fabricante(s) responsável(is) há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil. A declaração deve conter as seguintes informações:

a) razão social e endereço completo do fabricante responsável;

b) razão social e endereço completo do importador;

c) autorização expressa para o importador representar e comercializar os seus produtos no Brasil;

d) conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013.

§1º Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e eficácia do produto, em razão de potencial risco à saúde pública ou ainda para produtos considerados estratégicos para o Ministério da Saúde, a ANVISA poderá determinar a apresentação de documentos e informações adicionais.

§2º Não será passível de exigência técnica a petição com ausência de documentos, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

Art. 5º Aplica-se também o conceito de família, sistema e conjunto de produtos ao regime de cadastro.

Parágrafo único. O agrupamento de produtos, com finalidade de cadastramento, dar-se-á segundo as regras estabelecidas em Resoluções da ANVISA.

CAPÍTULO III

DA ALTERAÇÃO DO CADASTRO

Art. 6º Para solicitar a alteração do cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:

I - formulário de petição para cadastro, disponível no portal eletrônico da ANVISA, devidamente atualizado, destacando-se a alteração solicitada, em meio impresso e eletrônico (CD ou DVD);

II - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU), ou guia de isenção, correspondente à petição protocolada;

III - declaração constante do Anexo I desta Resolução, assinada pelos responsáveis legais e técnicos; e

IV - demais documentos indicados no art. 4º que, em decorrência

da alteração solicitada, necessitem ser atualizados.

Parágrafo único. Não será passível de exigência técnica a petição com ausência de documentos, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

Art. 7º Nos casos em que a alteração requeira a necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados será permitida a importação e a comercialização simultânea das versões envolvidas por até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da aprovação da alteração pela ANVISA.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e eficácia do produto não se enquadram na permissão do caput deste artigo, devendo ser implementadas antes da comercialização ou distribuição do produto.

CAPÍTULO IV

DO CONTROLE DO CADASTRO

Art. 8º É responsabilidade do fabricante nacional ou importador manter o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados no Anexo II desta Resolução, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 9º Os equipamentos sob regime de vigilância sanitária cadastrados deverão ter afixada etiqueta indelével, que indique:

I - nome comercial do produto, com indicação do modelo, quando aplicável;

II - nome do fabricante responsável;

III - número de cadastro; e

IV - número de série ou outro identificador que permita a rastreabilidade e identificação única do equipamento.

§1º Para os equipamentos de tamanho reduzido, em que não seja possível a fixação de tal etiqueta, será exigida marcação quanto à sua marca e elementos de rastreabilidade.

§2º Nos casos de sistemas, todos os seus componentes deverão ser identificados como integrantes do sistema ao qual se associam.

CAPÍTULO V

DA VALIDADE DO CADASTRO

Art. 10 Os produtos submetidos ao regime de cadastro ficam dispensados de revalidação.

§ 1º A manutenção do cadastro fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, das normas técnicas aplicáveis e dos regulamentos específicos, quando existirem.

§2º Os produtos sujeitos a certificação de conformidade no âmbito do SBAC somente poderão ser importados e comercializados com Certificado de Conformidade válido, respeitada a data de fabricação do produto.

CAPÍTULO VI

DO CANCELAMENTO DO CADASTRO

Art. 11. A ANVISA cancelará o cadastro do produto médico nos casos em que:

I - for comprovada a falsidade de informação prestada ou for

cancelado qualquer um dos documentos indicados no art. 4º; ou II - for comprovado que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

Art. 12. O detentor do cadastro do produto médico que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve solicitar o seu cancelamento mediante apresentação do formulário disponibilizado no portal eletrônico da ANVISA, devidamente preenchido e assinado pelos responsáveis legal e técnico.

Parágrafo único. O cancelamento do cadastro não exime o detentor da responsabilidade sobre os produtos colocados no mercado.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 13. Os produtos registrados como Classe I e II passam a ser considerados cadastrados, mantendo o mesmo número de identificação de registro, sem a necessidade de revalidação.

Art. 14. Os produtos registrados como Classe I e II e os produtos cadastrados já existentes devem se adequar ao disposto no art. 8º, conforme prazo definido no art. 19, não havendo necessidade de envio do formulário atualizado ao processo existente na ANVISA, exceto nos casos de solicitações de alteração, quando as disposições do Capítulo III devem ser atendidas.

Art. 15. O tratamento de cadastro será conferido às petições de produtos médicos das Classes I e II pendentes de análise técnica, devendo a empresa peticionar junto a ANVISA o assunto aditamento, instruído com formulário de petição para cadastro, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA, em meio impresso e eletrônico (CD ou DVD).

Art. 16. Ao regime de cadastro se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas vigentes para o regime de registro de produtos médicos.

Art. 17. Todos os documentos citados nesta Resolução que sejam emitidos em língua estrangeira devem ser traduzidos para língua Portuguesa do Brasil.

Parágrafo único. Ficam dispensados da tradução para língua Portuguesa os relatórios técnicos que integram o Dossiê Técnico indicado no Art. 8º, conforme regras definidas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 06 de novembro de 2013.

Art. 18. As disposições do art. 8º devem ser cumpridas em um prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após a publicação desta Resolução, aplicando-se para os cadastros novos e antigos.

Art. 19. Ficam revogadas, a partir da data da entrada em vigor desta Resolução, a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 24, de 21 de maio de 2009, a Instrução Normativa da ANVISA - IN nº 13, de 22 de outubro de 2009, a Instrução Normativa da ANVISA - IN nº 02, de 31 de maio de 2011 e o art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Art. 20. Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO I

DECLARAÇÃO PARA ALTERAÇÃO DE CADASTRO

Declaramos que as alterações inseridas nas documentações, impressas e eletrônicas, apresentadas nesta petição correspondem apenas às alterações pleiteadas pelo assunto _____ . Refletidas nas seguintes

alterações:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
- (...) _____

Estamos cientes que quaisquer outras alterações, que não estejam cobertas pelo assunto indicado serão desconsideradas e podem resultar no indeferimento da petição.

Razão Social da Empresa - CNPJ

Local e data

Assinatura dos responsáveis legal e técnico da empresa.

ANEXO II

DOSSIÊ TÉCNICO DE PRODUTOS MÉDICOS

1. O Dossiê Técnico não precisa corresponder a um arquivo físico ou eletrônico contendo todas as informações abaixo descritas, podendo ser composto por referências a documentos e informações que compõem outros arquivos ou registros do Sistema de Qualidade da empresa, os quais deverão estar disponíveis para fiscalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
2. Este Dossiê Técnico não deve ser protocolado na Anvisa como parte da solicitação de cadastro do produto, devendo ficar de posse da empresa detentora do cadastro.
 - 2.1 O dossiê técnico poderá ser alvo de fiscalização nos termos descritos no Art. 8º desta Resolução.
 - 2.2 Em casos específicos, quando averiguações e investigações forem necessárias, poderá ser solicitado o envio do Dossiê Técnico à Anvisa.
3. Compõem o Dossiê Técnico de produtos médicos as informações indicadas na tabela abaixo, conforme aplicabilidade, considerando a natureza da tecnologia do produto e sua classe de risco.
 - 3.1 Detalhamentos sobre as informações indicadas serão apresentadas em guias específicos publicados ou referenciados pela Anvisa.
 - 3.2 Todos os relatórios que compõem o Dossiê Técnico são resumidos, porém relatórios completos podem ser exigidos em situações em que mais detalhamentos sejam necessários.

Capítulo 1	Classe I	Classe II
Formulário de Submissão: Informações Administrativas/técnicas	X	X
Lista dos Dispositivos (modelos/componentes/variantes). Nota: em casos de família, sistema ou conjunto.	X	X
Capit. de Autorização do Fabricante. Nota: apenas para produto importado.	X	X
Capítulo 2	Classe I	Classe II
Descrição completa do dispositivo e princípio de operação.	X	X
Descrição da embalagem do dispositivo.	X	X
Uso pretendido, Propósito de uso, Usuário pretendido, Indicação de uso.	X	X
Ambiente/Configurações de uso pretendido.	X	X
Contraindicações de uso.	X	X
Histórico global de comercialização.	---	X
Capítulo 3	Classe I	Classe II
Gerenciamento de Risco	X	X
Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia	---	X
Lista de Normas Técnicas	X	X
Certificado de Conformidade SBAC Nota: apenas para produto sujeito a certificação compulsória	X	X
Caracterização Física/Mecânica	X	X
Caracterização do Material/Química	X	X
Sistemas elétricos: Segurança, proteção mecânica e ambiental e compatibilidade eletromagnética	X	X
Descrição do Software/Firmware	X	X
Especificação de Requisitos do Software	X	X
Descrição resumida do processo do ciclo de vida do software.	X	X
Verificação e validação do Software	X	X
Avaliação de Biocompatibilidade	X	X
Avaliação de Pirogenicidade	X	X
Segurança de Materiais de Origem Biológica	X	X
Validação da esterilização.	X	X
Toxicidade residual	X	X
Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis	X	X
Usabilidade / Fatores Humanos	X	X
Prazo de validade do produto e validação da embalagem/ Estudo de estabilidade	X	X
Capítulo 4	Classe I	Classe II
Resumo Geral da Evidência Clínica Nota: aplicável apenas quando evidência clínica for exigida em decorrência de demonstração de segurança e eficácia, de inovações tecnológicas e novas indicações de uso.	X	X
Literatura Clínica relevante	-	X
Capítulo 5	Classe I	Classe II
Rotulagem do Produto/Embalagem	X	X
Bula / Instruções de Uso/ Manual do operador	X	X
Capítulo 6	Classe I	Classe II
Informações Gerais de Produção (local de produção e fluxo produtivo).	X	X
Informações de Projeto e Desenvolvimento.	X	X

RESOLUÇÃO - RDC No- 95, DE 27 DE JULHO DE 2016

Prorroga o prazo de vigência para adequação dos dossiês técnicos dos cadastros e registros vigentes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências; e prorroga o prazo para adequação dos dossiês técnicos dos cadastros vigentes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre os requisitos de cadastro de produtos médicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de julho de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica prorrogado por 3 (três) anos, contados a partir da data de publicação desta Resolução, o prazo para a adequação e manutenção dos dossiês técnicos estabelecido no Parágrafo Único do art. 44 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 36/2015 para os produtos para diagnóstico *in vitro* cadastrados e registrados já publicados.

Art. 2º Fica prorrogado por 2 (dois) anos, contados a partir da data de publicação desta Resolução, o prazo para a adequação e manutenção dos dossiês técnicos estabelecido no art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 40/2015 para os produtos médicos cadastrados já publicados.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR



Buscar no portal



(https://correio.anvisa.gov.br/owa)

[Perguntas \(perguntas-frequentes\)](#) | [Legislação \(legislacao\)](#) | [Contato \(contato\)](#) | [Serviços \(servicos\)](#) | [Imprensa \(area-de-imprensa\)](#)

MENU

Regularização de Produtos - Produtos para a Saúde

Produtos Não Regulados pela GGTPS/Anvisa

Atualizado em 27/11/2018

CATEGORIA 1: PRODUTOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO, ELABORAÇÃO, FABRICAÇÃO OU PREPARAÇÃO

1. Amalgamador odontológico
2. Equipamento para confecção de próteses
3. Equipamento para elaboração de lentes para óculos
4. Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
5. Leitora de código de barras
6. Máquina para fabricação de comprimidos
7. Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
8. Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
9. Seladora de embalagens de produtos para saúde

CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

1. Afiador de navalhas para micrótomo
2. Agitador de soluções
3. Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
4. Água destilada
5. Alça de platina para microbiologia
6. Analisador de água
7. Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
8. Analisador de tamanho de partículas
9. Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Aparelho para análise de alimentos
11. Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12. Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Aparelho para teste pirogênico em cobaias
14. Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
15. Aquecedor para laboratório
16. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório, exceto coletores de amostra biológica ou recipientes de coleta (IVD)
17. Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
18. Balança para laboratório
19. Banho histológico
20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
21. Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
22. Câmara anaeróbica
23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante).
 - 23.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD).
 - 24.1 Centrífuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue

25. Chuveiro e lava-olhos de emergência
26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para uso em saúde
30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
36. Digestor
37. Diluidor de amostras
38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
39. Dispensador/removedor de parafina para histologia
40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
41. Equipamento para gerenciamento de amostras
42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.
43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
45. Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
46. Evaporador centrífugo a vácuo
47. Fermentador de culturas
48. Filtro para soluções
49. Forno mufla
50. Fotômetro de chama
51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
55. Indicador físico, químico ou biológico
56. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.
 - 56.1 Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)
57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
58. Lenço para assepsia da pele
59. Liofilizador
60. Luxímetro
61. Medidor de O₂ dissolvido em amostras
62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
63. Medidor do ponto de fusão
64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
65. Micrótomo para histologia, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
66. Mobiliário para laboratório
67. Moinho de amostras sólidas
68. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
69. Montadoras automáticas de lâminas e laminulas
70. Navalhas para micrótomos e criostatos
71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
72. Pipeta automática
73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
75. Porta algodão
76. Porta papeleta
77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
79. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
80. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
81. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
82. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
83. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
84. Suporte para artigos de laboratório
85. Temporizador
86. Titulador
87. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR

1. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - 1.1 Condicionadores de ar
 - 1.2 Purificador de ar
 - 1.3 Esterilizador de ar

1. 4 Umidificador de ar
2. Balde
3. Bandeja, exceto para esterilização
4. Barreira para separação de ambientes
 - 4.1 Biombo
5. Bomba a vácuo
6. Caldeira
7. Central de ar comprimido
8. Central de gases medicinais
9. Central de vácuo
10. Compressor de ar
11. Concentrador de O2, exceto de uso pessoal
12. Cortador de Isopor para confecção de moldes
13. Dispositivo para abertura de produtos médicos
14. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
 14. 1 Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
15. Equipamentos para Lavanderia
16. Escada para paciente, exceto indicada para terapia
17. Escova para limpeza de produtos em geral
18. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
19. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
20. Fogão para preparação de alimentos
21. Gel para absorção de resíduos orgânicos
22. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
23. Gerador de vapor
24. Incinerador de resíduos hospitalares
25. Indicador físico, químico ou biológico
26. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
 26. 1 Mocho Odontológico ou cirúrgico.
 26. 2 Cadeiras de espera
 26. 3 Móveis para consultório/clinicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
 26. 4 Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
 26. 5 Mesa de cabeceira Mesa para
 26. 6 Necrópsia
27. Negatoscópio
28. Papel higiênico
29. Pia hospitalar
30. Protetor auricular de ruídos
31. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
32. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
33. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
34. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
35. Roupa de cama, exceto de uso hospitalar descartável
36. Secador de ar medicinal
37. Seladora de embalagens de produtos médicos
38. Sistema de comunicação hospitalar
39. Sistema de sinalização hospitalar
40. Dispensário Eletrônico utilizados para acondicionamento de medicamentos e materiais hospitalares

CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO

1. Manequim para treinamento médico
2. Modelo de Órgão para ensino
3. Simulador de funções fisiológicas para ensino

CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA

1. Armadilha para desinfestação
2. Bomba para dedetização
3. Instrumento para eliminação de parasitas e insetos.
4. Recipiente para acondicionamento de cadáveres.

CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA

1. Barra para ginástica
2. Bola
3. Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições.
4. Cronômetro
 - 4.1 Relógio para treinamento

5. Dardo
6. Dilatador nasal adesivo
7. Disco
8. Equipamentos passivos para condicionamento físico
 - 8.1 Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
 - 8.2 Halteres
 - 8.3 Estações de Musculação
 - 8.4 Remadores
 - 8.5 Aparelho para abdominais
 - 8.6 Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
9. Mesa ou cadeira para massagem
10. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzamento)
11. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
12. Protetor não ortopédico de partes do corpo
13. Tablado (exceto para fisioterapia)
14. Vara para salto

CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicatê para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - 3.1 Condicionadores de ar
 - 3.2 Purificador de ar
 - 3.3 Esterilizador de ar
 - 3.4 Umidificador de ar
4. Balanças
5. Barbeador
6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
7. Chupeta
8. Escova odontológica
9. Escova para cabelos
10. Esponja para limpeza de pele
11. Fio dental
12. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
13. Lente para ampliar escalas
14. Limpador de língua
15. Mamadeira e bico
16. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
17. Massageador de gengiva
18. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas
19. Mordedor para lactentes
20. Óculos para presbiopia
21. Passador de fio dental
22. Produto para estimulação sexual
23. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
24. Purificador de água
25. Sauna
26. Secador e escova de cabelos

CATEGORIA 8: PRODUTOS DE USO GERAL UTILIZADOS COMO PARTES OU ACESSÓRIOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

1. Câmera fotográfica de uso geral
2. Equipamento de informática de uso geral
3. Filme fotográfico comum de uso geral
4. Fixador ou revelador de filmes
5. Gravador de imagens, exceto os indicados para registro de sinais ou imagens médicas
6. Impressora, exceto as indicadas para registro de sinais ou imagens médicas
7. Monitor de vídeo, exceto as indicadas para exibição de imagens médicas
8. Óleo lubrificante
9. Papel termo-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas

CATEGORIA 9: PARTES E ACESSÓRIOS PARA PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE

CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS

1. Vidraria, material e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, ponteiros, provetas, tubos de ensaio, lâminulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri, etc)
2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/alcalinas, álcools, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico in vitro
3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)
4. Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário
5. Indicadores biológicos
6. Reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial
7. Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação
8. Reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostra humana
9. Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde
10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only
11. Geradores de gás e indicadores de anaerobiose
12. Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro e produtos em fase intermediária de produção
13. Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).
14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnóstico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.
15. Estreptavidina
16. Casseta plástica para histologia
17. Fixadores celulares

[Voltar para o topo!](#)

Barra GovBr (<http://www.acessoainformacao.gov.br/>)



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS
Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP**

NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA

- 1. Objeto:** Servir como um guia orientativo às empresas do setor de produtos para saúde para o peticionamento de Registro/Cadastramento tendo como base a IN 02/2011.

Considerando:

- a Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011 apresenta a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA;
- a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº - 24, de 21 de Maio de 2009, estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde;
- a Instrução Normativa - IN nº 13, de 22 de Outubro de 2009, dispõe sobre a documentação para registro de equipamentos médicos das Classes de Risco I e II;
- a definição de produtos para saúde expressa na RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e no MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA, da GQUIP (Gerência de Equipamentos);
- o produto ou processo de fabricação na qual pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos;
- E, finalmente, a dificuldade de enquadramento de diversos produtos;

Esta gerência vem por meio desta nota técnica esclarecer o entendimento sobre o enquadramento sanitário de diversos produtos.

Produtos não Considerados Produtos para Saúde:

1. Balança Antropométrica
2. Balança Eletrônica para Estabelecimentos para saúde
3. Balança de Bioimpedância
4. Régua Antropométrica Pediátrica
 - 4.1. Estadiômetro
 - 4.2. Infantômetro
5. Equipamentos para Pilates
6. Triturador de agulhas

Produtos sujeitos a Cadastramento:

1. Pupímetro
2. Equipamentos utilizados para iluminar o corpo do paciente no espectro visível, exceto para iluminação bucal (conforme ABNT NBR ISO 9680:2001.)
 - 2.1. Fleboscópio
 - 2.2. Lanterna Clínica
3. Oftalmoscópio;
4. Fotóforo;
5. Otoscópio;
6. Pistola Mecânica e Elétrica para Agulha de Biópsia;
7. Bomba de Retirar Leite (Elétrica e Manual);
8. Válvula Reguladora de Pressão e Misturadora de Gases, destinados para postos de utilização;
9. Fluxômetro, associado a Gases Medicinais;
10. Lâmpada de Fenda;
11. Cadeira de Rodas (motorizada e não-motorizada), para deslocamento de pessoas incapacitadas, utilizadas em estabelecimentos de saúde e ambientes domésticos, bem como as utilizadas para fins de resgate e atendimento emergencial, exceto as de uso transitório utilizados para fins esportivos ou em shoppings, supermercados, as quais não são considerados produtos para saúde;
12. Aparelho para Tração Cervical e Ortopédica (Pneumático);
13. Adipômetro;
14. Equipamento para Preparo de Amostras para Diagnóstico In Vitro;
15. Pipetador automático para cartões e microplacas para testes imuno-hematológicos;
16. Estetoscópio (Mecânico e Digital);
17. Esteira Ergométrica, indicadas para estabelecimentos para saúde;
18. Bicicleta Ergométrica, indicadas para estabelecimentos para saúde;
19. Lavador de Ouvido;
20. Cortador de Gesso (Mecânico e Elétrico);
21. Aspirador de fluidos nasais (Mecânico e Elétrico);
22. Equipamento para Termoterapia, exceto os utilizados em pacientes em salas de cirurgia, unidades de tratamento intensivo, e em outras situações em que o paciente pode não ser capaz de reagir caso submetido a temperaturas excessivas.
23. Foco Auxiliar Odontológico e Cirúrgico;
24. Esfigmomanômetro (Mecânico e Elétrico);
25. Aparelho para Tração Elétrica Cervical e Ortopédica;
26. Turbilhão para Fisioterapia;
27. Fotopolimerizador;
28. Aquecedor de Fluidos (regra 03, Risco II, conforme RDC 185/2001);
29. Aparelho de ultrassom para densitometria óssea e aparelho de ultrassom para oftalmologia, desde que não tenha função de diagnóstico médico por imagem de ultrassom;
30. Furadeiras Elétricas e Pneumáticas, independente do local de aplicação (Regra 9, risco II, conforme RDC 185/2001);

Produtos sujeitos a Registro

1. Calibradores de Dose para Radiofármacos;
2. Phantom (Fantoma);
3. Colimadores para Raios-X;
4. Câmaras de Ionização;
5. Fotômetro para Terapia Neonatal;
6. Sistema de Tratamento por Osmose Reversa Portátil;
7. Equipamento seqüenciador automático de DNA, caso tenha indicação para análises clínica que apresente resultados de determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano;
8. Transdutor de pressão invasivo descartável, destinados a monitoração de processos fisiológicos vitais, (Regra 10, risco III, conforme RDC 185/2001);
9. Vibrador de cânulas de lipoaspiração (Regra 9, risco III, conforme RDC 185/2001);
10. Sistema de desprendimento de bobinas para terapia de aneurismas (Regra 9, risco III, conforme RDC 185/2001);
11. Eletrodos Monopolar e Bipolar (Regra 9, classe III, conforme RDC 185/2001);
12. Sensores para Oximetria (Regra 9, classe III, conforme RDC 185/2001);

Ressaltamos que, conforme Resolução RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, artigo 3º, o fornecedor de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária deverá apresentar, para fins de concessão de registro ou cadastro de seu produto na ANVISA, cópia autenticada do certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC, desde que o produto aplica à alguma das normas estabelecidas na Instrução Normativa nº 3, de 21 de junho de 2011.

Para quaisquer outros produtos médicos sob regime de vigilância sanitária, que não se enquadrem nos itens anteriores, mas possam gerar dúvidas quanto ao enquadramento sanitário, pode-se encaminhar consulta através da Central de Atendimento (0800-642 9782) ou Ouvidoria da ANVISA (ouvidoria@anvisa.gov.br), disponíveis no site da ANVISA.

Todos os produtos já registrados na ANVISA que passaram do regime de Registro para Cadastramento, ou vice-versa, deverão ser devidamente re-enquadrados no momento da petição de Revalidação.

08 de março de 2012

Gerência de Tecnologia em Equipamentos
GQUIP/GGTPS/ANVISA

Controle de Alteração

NOTA TÉCNICA nº
01/2011/GQUIP/GGTPS/ANVISA

Obsoleto

Atualização das Resoluções, re-enquadramento e inclusão de novos produtos



À
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO BELTRÃO
FRANCISCO BELTRÃO - PR

PROPOSTA COMERCIAL REF. AO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 104/2020
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 496/2020

ABERTURA: 08/09/2020
HORÁRIO: 09:00

Razão Social: Cirúrgica São Felipe Produtos para Saúde EIRELI

CNPJ: 07.626.776/0001-60

Sócia: Sra. Maristela Belotto Pelozzo

CPF: 922.630.709-15

RG: 5.916.363-9/SESP/PR

Endereço: Rod. dos Minérios, nº 403, Sala 08, Jardim Monterrey, Almirante Tamandare/PR, CEP 83.507-000.

Dados Bancários:

Banco do Brasil Caixa Econômica Federal

AG nº 1622-5

AG: nº 1630 - OP 003

C/C: 27.649-9

C/C: 2284-8

Tel/ Fax: (41) 3354-1001

e-mail: cirurgicasaofelipe@uol.com.br

Prezados Senhores,

Apresentamos nossa proposta comercial para fornecimento dos itens abaixo discriminados, conforme exigido no Edital de Pregão Eletrônico, que integra o instrumento convocatório da licitação em epígrafe.

Representante Legal: Michael W.G. Neves

CPF: 040.865.529-14

RG: 8.881.858-0/SESP/PR

Banco Bradesco

Banco Itaú

AG: 01205-0

AG: 3701

C/C: 0004333-8

C/C: 33000-7

PROPOSTA DE PREÇOS

ITEM	QTDE	UNID	DESCRIÇÃO	Marca/ Fabricante/ Modelo/ Anvisa nº	PREÇO	
					UNITÁRIO	TOTAL
259	60	UND	Otoscópio convencional com cabo de metal com revestimento plástico reforçado com 5 espéculos em plástico para ouvido 4.0 mm. porta pilhas metálico com revestimento plástico.	MIKATOS/ MIKATOS IND., COM. E SERVICOS DE AP. MEDICOS LTDA-EPP-BRL/ Mini Mikatos/ 80218930006	294,00	17.640,00
260	100	UND	Oxímetro, tipo: dedo, faixa medição saturação 1: 0 a 100%, faixa medição pulso 1: cerca de 20 a 250 bpm, autonomia sistema 1: cerca 24 h, alimentação: pilha, acessórios: c, sensor. unidade: unidade. obs: oxímetro pulso portátil de dedo, visor de led. mede saturação de oxigênio e frequência cardíaca. fácil visualização, compacto, digital, resistente à água. alimentado por pilha. acompanha estojo. deve ter registro na anvisa.	IMDK/ SHENZHEN IMDK TECHN. LIMITED.- HINA, REP.POP/ C101 A3/ 80901110030	88,50	8.850,00
VALOR TOTAL DA PROPOSTA POR EXTENSO: vinte e seis mil, quatrocentos e noventa reais					TOTAL	26.490,00

Declaramos:

Que concordamos com todas as condições do edital, que todos os produtos cotados possuem garantia de 12 (doze) meses, contra defeitos de fabricação, que estão inclusos no valor acima propostos todas as despesas com mão-de-obra e, todos os tributos e encargos fiscais, sociais, trabalhistas, previdenciários e comerciais e, ainda, os gastos com transporte/frete e acondicionamento dos produtos em embalagens adequadas.





CIRÚRGICA SÃO FELIPE
PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI

07.826.776/0001-60

CAD. ICMS 20546235-07

CIRÚRGICA SÃO FELIPE

PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI

RODOVIA DOS MINERIOS, 403 - SALA BA 06 - SL. 08

JARDIM MONTERREY - CEP 83507-000

ALMIRANTE TAMANDARÉ - PR

002675

Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias, o qual será contado a partir da data da sessão pública.

Entrega: Conforme Edital

Pagamento: Conforme Edital

Almirante Tamandaré, 08 de setembro de 2020.

Michael W. G. Neves

Representante Legal

RG 8.881.858-0

CPF 040.865.529-14



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MIKATOS INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS DE APARELHOS MÉDICOS LTDA-EPP		
CNPJ	05.030.501/0001-34	Autorização	8.02.189-3
Produto	OTOSCOPIO		

Modelo Produto Médico

Otoscopio Missouri com 5 Especulos

Otoscopio Missouri TK com 5 Especulos

Mini-Otoscopio Missouri com 4 Especulos

Mini-Otoscopio Kole com 4 Especulos

Mini-Otoscopio Mikatos

Otoscopio Kole com 5 Especulos

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

Nome Técnico	Otoscopio
Registro	80218930006
Processo	25351.201747/2005-47
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: MIKATOS INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS DE APARELHOS MÉDICOS LTDA-EPP - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Mini Otoscópio Mikatos

O **Mini Otoscópio Mikatos** é um equipamento portátil específico para examinar as partes internas do ouvido, tendo como componentes principais: espéculos com diversos tamanhos para adaptar ao ouvido de cada paciente, lâmpada tipo baioneta (encaixe) para iluminar através de feixe de luz concentrado e uma lente com aumento de 2,5 vezes para uma análise com excelente nitidez. O espéculo é introduzido no ouvido do paciente, possibilitando ao profissional a amplitude e iluminação suficientes para um diagnóstico detalhado e preciso.

Componentes principais:

- 14 Espéculos, sendo: 10 Espéculos Descartáveis (cor cinza) – 05 (cinco) peças N° 01 e 05 (cinco) peças N° 02, tendo 01 (um) espéculo N° 02 já montado no aparelho.
- 04 Espéculos Reutilizáveis (cor preta) – 02 (duas) peças N° 01 02 (duas) peças N° 02.
- Lâmpada Halógena: 2,5 V (Volts) x 0,5 A (Ampére)
- Lente de Policarbonatos com aumento de 2,5 X (vezes)





PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO BELTRÃO, ESTADO DO PARANÁ
 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 104/2020
 PROCESSO: 498/2020
 DATA: 09/09/2020 AS 09H00

ITEM	QTDE	UNID	DESCRIÇÃO DO MATERIAL	V. UNIT.	V. TOTAL
66	30	UNI	CATETER CENTRAL, APLICAÇÃO: VENOSO, MATÉRIA PRIMA: POLIURETANO RADIOPACO, DIÂMETRO: CERCA 7 FR, VIAS: DUPLO LÚMEN, LÚMEN: 14 A 18 GAU, COMPRIMENTO: CERCA 20 CM, CONECTOR: CONECTORES PADRÃO, COMPONENTE: KIT INTRODUTOR COMPLETO, COMPONENTE II: REVESTIDO C, ANTIMICROBIANO.ANTIFÚNGICO, TIPO USO: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL RMS: 10196320068 PROCEDENCIA: NACIONAL MARCA: BIOMEDICAL FABRICANTE: BIOMEDICAL MODELO / VERSÃO: C7D20BNW	R\$ 65,34	R\$ 1.960,20
67	10	UNI	CATETER CENTRAL, APLICAÇÃO: VENOSO, MATÉRIA PRIMA: POLIURETANO RADIOPACO, DIÂMETRO: CERCA 4 FR, VIAS: DUPLO LÚMEN, LÚMEN: 20 GAU, COMPRIMENTO: CERCA 15 CM, TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO SUBCUTÂNEA, CONECTOR: CONECTORES PADRÃO, CLAMP EM TODAS VIAS E TAMPAS, COMPONENTE: KIT INTRODUTOR COMPLETO, TIPO USO: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, EMBALAGEM INDIVIDUAL RMS: 10196320068 PROCEDENCIA: NACIONAL MARCA: BIOMEDICAL FABRICANTE: BIOMEDICAL MODELO / VERSÃO: C4D13BNDW	R\$ 79,40	R\$ 794,00

TOTAL DA PROPOSTA R\$ 2.754,20

(DOIS MIL SETECENTOS E CINQUENTA E QUATRO REAIS E VINTE CENTAVOS.).

BANCO	AGÊNCIA	CONTA CORRENTE
SANTANDER	0651	13.000064-8
B. BRASIL	0386-7	14698-6
BRABESCO	2622-0	17654-0.

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (SESSENTA) DIAS CORRIDOS, CONTADOS DA DATA DA ABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA DE PREGÃO ELETRÔNICO.

PRAZO DE PAGAMENTO: 30 (TRINTA) DIAS, CONTADOS A PARTIR DA APRESENTAÇÃO DA NOTA FISCAL, ACOMPANHADA PELA ORDEM DE SERVIÇOS (QUANDO HOVER), DEVIDAMENTE ASSINADA PELO FISCAL DESIGNADO PELO MUNICÍPIO E ACOMPANHADA AINDA DAS CND'S FGTS, TRABALHISTA E FEDERAL E APÓS O RECEBIMENTO DEFINITIVO DO OBJETO, ATRAVÉS DE TRANSFERÊNCIA ELETRÔNICA PARA A CONTA BANCÁRIA DA DETENTORA DA ATA INDICADA PELA MESMA.

PRAZO DE ENTREGA: 10 (DEZ) DIAS, CONTADOS DO MOMENTO DO RECEBIMENTO DA NOTA DE EMPENHO, CONFIRMAÇÃO POR E-MAIL OU CONTATO TELEFÔNICO, SEGUINDO RIGOROSAMENTE AS QUANTIDADES SOLICITADAS.

CONDIÇÕES DE ENTREGA: AS DESPESAS DE FRETE / EMBALAGEM ESTÃO INCLUSAS NO PREÇO PROPOSTO, E EM HIPÓTESE ALGUMA SERÃO DESTACADAS QUANDO DA EMISSÃO DA NOTA FISCAL / FATURA.

PRAZO DE VALIDADE DOS PRODUTOS MÍNIMO DE 12 (DOZE) MESES DA DATA DE ENTREGA.

PRAZO DE GARANTIA MÍNIMO DE 12 (DOZE) MESES A PARTIR DA DATA DE ENTREGA NA UNIDADE REQUISITANTE.



PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO BELTRÃO, ESTADO DO PARANÁ
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 104/2020
PROCESSO: 498/2020
DATA: 09/09/2020 AS 09H00

“DECLARAMOS PARA TODO E QUALQUER EFEITO QUE ESTAMOS DE ACORDO COM AS NORMAS CONTIDAS NO EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 104/2020, E QUE SUJEITAMO-NOS A LEI FEDERAL Nº. 8666/93, ATUALIZADA PELA LEI FEDERAL Nº. 8883/94 E DEMAIS LEIS QUE REGEM A PRESENTE LICITAÇÃO”.

SÃO PAULO, 16 DE SETEMBRO DE 2020.

DORIAN Assinado de forma
digital por DORIAN
COTTA:036 COTTA:03609978805
09978805 Dados: 2020.09.16
11:17:46 -03'00'

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BIOMEDICAL EQUIPAMENTOS E PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA.		
CNPJ	51.943.645/0001-07	Autorização	1.01.963-2
Produto	CATETER PARA SUBCLÁVIA CVC II - BIOMEDICAL		

Modelo Produto Médico

10 FR

10.5 FR

11 FR

11.5 FR

12 FR

12.5 FR

13 FR

13.5 FR

14 FR

14.5 FR

15 FR

15.5 FR

16 FR

16.5 FR

17 FR

17.5 FR

18 FR

18.5 FR

19 FR

19.5 FR

2 FR

20 FR

20.5 FR

2.5 FR

3 FR

3.5 FR

4 FR

4.5 FR

5 FR

5.5 FR

6 FR

6.5 FR

7 FR

7.5 FR

8 FR

8.5 FR

9 FR

9.5 FR

Nome Técnico Cateteres**Registro** 10196320068**Processo** 25351.317451/2019-42**Origem do Produto** • FABRICANTE: BIOMEDICAL EQUIPAMENTOS E PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA. - BRASIL**Classificação de Risco** IV - MÁXIMO RISCO**Vencimento do Registro** 16/12/2029[Voltar](#)



002683

Campinas 16/09/2020

Dados do Órgão: PREF MUN DE FRANCISCO BELTRAO

Modalidade: PREGAO ELETRONICO

Nº do Processo: 498/2020

Nº Edital: 104/2020

Data de abertura: 08/09/2020

Dados do proponente:

Razão Social da Licitante: CQC Tecnologia em Sistemas Diagnósticos Ltda

CNPJ.: 46.962.122/0003-21

I.E.: 244.894.212.113

IM.: 145.103-0

Endereço: Avenida Francisco de Angelis, 186, JD. Okita

Cidade/Estado: Campinas/SP

CEP.: 13043-030

Telefone/Fax: 55+(19) 3303-3800 / 3303-3801

e-mail: licitacao@cqc.com.br

Dados Bancários: Banco Brasil

Agência: 6503-X

Conta Corrente: 4383-4

Proposta de
Preços

ITEM	QTDE	UNID	Descrição	Valor Unitário	Valor Total
212	100000	UN	lanceta, material lâmina: aço inoxidável, ponta afiada, trifacetada, uso: descartável, características adicionais: estéril, embalagem individual, tipo: com sistema retrátil, unidade: caixa 200,00 unidades.	R\$0,17	R\$17.000,00
Valor Total da Proposta: R\$					17.000,00
Valor por extenso: Dezesete mil reais					

*Preço fixo e Irreajustável

Nos preços propostos estão inclusos, além do lucro, todas as despesas e custos, como por exemplo: transportes, tributos de qualquer natureza e todas as despesas, diretas ou indiretas, relacionadas com o fornecimento do objeto da presente licitação.

Descritivo CQC	ITEM 212
Marca:	UNIQUMED
Código:	05.01.9990474
Modelo:	LANCETAS DE SEGURANÇA SL UNIQUMED 23GX1.6MM - CX COM 100 UNIDADES
Fabricante:	SHANDONG LIANFA MEDICAL PLASTIC PRODUCTS CO., LTDA
Procedência:	CHINA
RMS:	10098710058

Prazo de Validade:	60 (sessenta) dias
Vigência do Contrato:	12 (doze) meses
Condições de Entrega:	10 (dez) dias
Condições de Pagamento:	30 DIAS
Validade dos Produtos:	validade de uso vigente de no mínimo 70%

Declaramos

Que a empresa se sujeita às normas do presente edital, as Leis Federais nº 8.666/93 e nº 8.883/94 e nº 9.648/98 e a Lei Estadual nº 6.544/89, e suas posteriores alterações, bem como às demais leis, decretos portarias e resoluções cujas normas incidam sobre a presente licitação.

Simone Barros Ravazi
CQC Tecnologia em Sistemas Diagnósticos
SIMONE BARROS RAVAZI
GERENTE DE LICITAÇÕES
RG.: 273272408
CPF.: 27106377821

46.962.122/0003-21
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS
DIAGNÓSTICOS LTDA.
Rua Francisco de Angelis, 186
Jd. Okita - CEP 13043-030
CAMPINAS - SP

FICHA: 17541

ECM: 45.870

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	SG TECNOLOGIA CLÍNICA LTDA		
CNPJ	61.485.900/0001-60	Autorização	1.00.987-1
Produto	Lancetas de Segurança SL UNIQUED		

Modelo Produto Médico

18 G x 1,2 mm; 18 G x 1,4 mm; 18 G x 1,5 mm; 18 G x 1,6 mm; 18 G x 1,8 mm; 18 G x 2,2 mm; 18 G x 2,4 mm; 18 G x 2,8 mm; 21 G x 1,2 mm; 21 G x 1,4 mm; 21 G x 1,5 mm; 21 G x 1,6 mm; 21 G x 1,8 mm; 21 G x 2,2 mm; 21 G x 2,4 mm; 21 G x 2,8 mm; 23 G x 1,2 mm; 23 G x 1,4 mm; 23 G x 1,5 mm; 23 G x 1,6 mm; 23 G x 1,8 mm; 23 G x 2,2 mm; 23 G x 2,4 mm; 23 G x 2,8 mm; 26 G x 1,2 mm; 26 G x 1,4 mm; 26 G x 1,5 mm; 26 G x 1,6 mm; 26 G x 1,8 mm; 26 G x 2,2 mm; 26 G x 2,4 mm; 26 G x 2,8 mm; 28 G x 1,2 mm; 28 G x 1,4 mm; 28 G x 1,5 mm; 28 G x 1,6 mm; 28 G x 1,8 mm; 28 G x 2,2 mm; 28 G x 2,4 mm; 28 G x 2,8 mm; 30 G x 1,2 mm; 30 G x 1,4 mm; 30 G x 1,5 mm; 30 G x 1,6 mm; 30 G x 1,8 mm; 30 G x 2,2 mm; 30 G x 2,4 mm; 30 G x 2,8 mm; 31 G x 1,2 mm; 31 G x 1,4 mm; 31 G x 1,5 mm; 31 G x 1,6 mm; 31 G x 1,8 mm; 31 G x 2,2 mm; 31 G x 2,4 mm; 31 G x 2,8 mm; 32 G x 1,2 mm; 32 G x 1,4 mm; 32 G x 1,5 mm; 32 G x 1,6 mm; 32 G x 1,8 mm; 32 G x 2,2 mm; 32 G x 2,4 mm; 32 G x 2,8 mm; 33 G x 1,2 mm; 33 G x 1,4 mm; 33 G x 1,5 mm; 33 G x 1,6 mm; 33 G x 1,8 mm; 33 G x 2,2 mm; 33 G x 2,4 mm; 33 G x 2,8 mm.

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

Nome Técnico	Lancetas
Registro	10098710058
Processo	25351.557557/2015-91
Fabricante Legal	• FABRICANTE: SHANDONG LIANFA MEDICAL PLASTIC PRODUCTS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

LANCETAS DE SEGURANÇA UNIQMED SK

23G X 1,8mm

Nome Técnico: Lanceta

Part Number: 04-2318

Marca / Submarca: UNIQMED

Código de barras: 0606529509071

Modelo: 23G x 1,8mm

Agulha Retrátil | Latex Free | Conforme NR-32

- Bisel Trifacetado

Metodo de esterilização: **ESTÉRIL** - Esterilidade garantida por óxido de etileno

Apresentação: Caixa com 100 unidades

Indicação: As Lancetas de Segurança UNIQMED SL são utilizadas para garantir o máximo conforto e segurança durante a coleta de sangue capilar. São de uso único e descartável, possuem agulha retrátil, não permitindo a reutilização, atendendo às exigências da NR-32.

Composição:

Agulha - Aço Inoxidável 304, composição do aço:

X5CrNi18-10 (C : ≤ 0.08 Si : ≤ 1.00 Mn : ≤ 2.00 S : ≤ 0.030 P : ≤ 0.045 Cr : 18.00~20.00 Ni : 8.00~10.50)

Corpo e Tampa: Plástico Polietileno

Instruções de Uso:

1. Gire para retirar a tampa protetora da lanceta;
2. Pressione firmemente contra o local do teste;
3. Aperte suavemente o local da punção para obter o volume de sangue adequado. Descarte a lanceta em local apropriado.

Validade: 05 anos

Condições de Armazenamento:

Conservar em ambiente limpo, seco e bem ventilado. Não deve ser misturado com material virulento, perigoso ou corrosivo.

Armazenar em temperatura ambiente. (entre 10-40°C / UR 35-65%)

Precauções e Restrições de Uso:

- Produto de uso único. Produto Estéril.
- Proibido Reprocessar. Descartar após o uso.
- Não utilizar se a embalagem estiver violada ou danificada;
- Utilize apenas produtos íntegros e dentro do prazo de validade;
- Utilize técnica asséptica antes de realizar o procedimento;



IMPORTADOR | DISTRIBUIDOR:

SG TECNOLOGIA CLINICA LTDA. | CNPJ: 61.485.900/0001-60

Rua Avanhandava, 675- Bela Vista - São Paulo/SP - 01306-001 | Tel/fax: 11 3218-1700

SAC: sac@sgtecnologia.com.br | Resp Técnico: Carmen Saez - CRBM-SP: 3231

Registro ANVISA/MS: 10098710058 | **Classe de Risco:** II | **Validade do Registro:** Vigente

Fabricante: Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co.,Ltd
No.1,Shuangshan Sanjian road, Zhangqiu, Jinan city, Shandong, China

Procedência: Made in China

Observações:



IMPORTADOR | DISTRIBUIDOR:

SG TECNOLOGIA CLÍNICA LTDA. | CNPJ: 61.485.900/0001-60
Rua Avanhandava, 675- Bela Vista – São Paulo/SP – 01306-001 | Tel/fax: 11 3218-1700
SAC: sac@sgtecnologia.com.br | Resp Técnico: Carmen Saez – CRBM-SP: 3231



Via Rápida Empresa - VRE
CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO INTEGRADO
JUCESP - JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO
 Secretaria de Desenvolvimento Econômico, Ciência, Tecnologia e
 Inovação



Prefeitura do Município de Campinas

Governo do Estado de São Paulo

É importante saber que:

1. Todos os dados e declarações constantes deste documento são de responsabilidade do proprietário do estabelecimento.
2. Somente as atividades econômicas contidas neste comprovante tem o funcionamento autorizado.
3. Quaisquer alterações de dados e/ou de condições que determinem a inscrição nos órgãos e expedição deste documento implica a perda de sua validade e regularidade perante os órgãos, e obriga o empresário e/ou empresa jurídica a revalidar as informações e renovar sua solicitação.
4. Os órgãos envolvidos poderão a qualquer momento fiscalizar ou notificar o interessado a comprovar as restrições e/ou condições supramencionadas no documento, de forma que se não atendidas as notificações, poderá ter início procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.
5. As taxas devidas de cada órgão deverão ser recolhidas diretamente com os envolvidos e mantidas válidas durante todo o período de vigência do estabelecimento, de acordo com as regras definidas e especificadas pelo órgão.
6. Este documento reflete a situação do licenciamento integrado na data de sua emissão. Para confirmar sua validade consulte o site: <https://www.jucesp.sp.gov.br/VRE/Home.aspx>

DADOS DA SOLICITAÇÃO, EMISSÃO E VALIDADE DESTES DOCUMENTOS:

PROTOCOLO/NÚMERO	DATA DA SOLICITAÇÃO	DATA DE EMISSÃO	DATA DE VALIDADE
SPM1930050618	28/11/2019	28/09/2018	05/12/2020

DADOS DA EMPRESA

NOME EMPRESARIAL	CNPJ
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA	46.962.122/0003-21
NATUREZA JURÍDICA	
Sociedade Empresária Limitada	
ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO	
AVENIDA FRANCISCO DE ANGELIS, 186 XXX	
JARDIM OKITA, Campinas - SP CEP: 13043030	
ÁREA DO ESTABELECIMENTO	407.10
ÁREA DO IMÓVEL	407.10
ATIVIDADES ECONÔMICAS LICENCIADAS	
4645101 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios	

ANÁLISE DE VIABILIDADE

PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAMPINAS		
VÁLIDO PARA A INSCRIÇÃO MUNICIPAL DO IMÓVEL	DATA DE EMISSÃO:	27/11/2019
TIPO DO IMÓVEL:	Número IPTU: 34415147035801001	
RESTRIÇÕES AO EXERCÍCIO DA ATIVIDADE NO LOCAL INDICADO:		
<ul style="list-style-type: none"> » Atividade permitida no local indicado desde que o imóvel possua Termo de Declaração da Sociedade de Abastecimento de Água e Saneamento S/A (SANASA) aprovando as condições de funcionamento relacionadas ao sistema de água e esgoto, nos termos da Lei nº 11.749/2003. » Atividades de GALPÃO, GARAGEM, DEPÓSITOS, ARMAZÉM, TRANSPORTADORAS (inclusive transportadora de valores), INDÚSTRIA permitidas no local indicado desde que possua, no mínimo, 1 (uma) vaga/ 35 m² (trinta e cinco metros quadrados) 		

PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAMPINAS

da área de administração, 1 (uma) vaga/ 200 m² (duzentos metros quadrados) da área de produção/armazenagem, vagas PCD na proporção de 2% (dois por cento) da quantidade de vagas de veículos, vagas para idoso na proporção de 5% (cinco por cento) da quantidade de vagas de veículos, conforme Anexo V, Lei Complementar n.º 208/2018.

- » A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.
- » Exercício da atividade permitido somente entre 07:00h (sete horas) e 22:00h (vinte e duas horas), conforme disposto na Lei nº 11.749. Para funcionamento em horário além do permitido e aos domingos e feriados deverá ser solicitada autorização especial junto à Prefeitura de Campinas.
- » Atividade permitida no local indicado desde que o imóvel possua Certificado de Conclusão de Obra (antigo Habite-se). A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a apresentar a certificação, nos termos da Lei nº 11.749/2003. Não atendida a notificação, a Prefeitura pode iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

LICENCIAMENTO INTEGRADO

Secretaria de Estado da Saúde / Vigilância Sanitária

DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE	CNAE
14/01/2020	350950240-464-000026-1-5	22/01/2021	4645-1/01

Secretaria de Estado da Segurança Pública / Corpo de Bombeiros

DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE
28/09/2018	CLCB 0000400214	28/09/2021

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

- » Declaro que o meu estabelecimento encontra-se no interior de uma edificação licenciada pelo Corpo de Bombeiros, conforme o tipo e o número acima descrito.
- » Declaro que a atividade a ser desenvolvida no estabelecimento é compatível com a ocupação aprovada pelo Corpo de Bombeiros para a edificação como um todo.
- » Declaro estar ciente de que devo manter os sistemas de segurança contra incêndio sob minha responsabilidade em condições de utilização, de acordo com o preconizado pelo Regulamento de Segurança contra Incêndio do Estado de São Paulo.
- » Declaro estar ciente de que estou sujeito à fiscalização do Corpo de Bombeiros e que, além da cassação da Licença, o registro de informações inverídicas pode acarretar ao declarante o crime de falsidade ideológica, tipificado no Artigo 299 do Código Penal, com previsão de pena de um a cinco anos de reclusão e multa, sem prejuízo das providências administrativas e cíveis cabíveis.

Secretaria de Estado do Meio Ambiente / CETESB

TIPO DE DOCUMENTO	NÚMERO DE LICENÇA	DATA EMISSÃO	VALIDADE
ISENTO	INEXISTENTE	05/12/2019	INEXISTENTE

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

- » Atividades exercidas no local: 4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios.
- » Declaro que a atividade não será instalada e/ou realizada em APM (Área de Proteção aos Mananciais) / APRM (Área de Proteção e Recuperação de Mananciais).
- » Declaro que, para o exercício da atividade, não ocorrerá, sem manifestação específica da CETESB: 1. Corte de árvores nativas isoladas; 2. Supressão de vegetação nativa; 3. Intervenção em Áreas de Preservação Permanente (APP); 4. Movimentação de terra acima de 100 m³ (cem metros cúbicos); 5. Intervenção em Áreas de Várzea para fins agrícolas.

Secretaria da Agricultura / Coordenadoria de Defesa Agropecuária

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO ISENTO	CNAE

Secretaria da Agricultura / Coordenadoria de Defesa Agropecuária

05/12/2019

4645-1/01

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

» Declaro que as atividades que realizo para este protocolo não são de âmbito de gestão no sistema de Gestão de Defesa Animal e Vegetal (GEDAVE) pela Coordenadoria de Defesa Agropecuária (CDA) da Secretaria de Agricultura e Abastecimento (SAA).

Prefeitura de Campinas**PREFEITURA**

DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE
25/06/2020	SPM1930050618	25/01/2021



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de CAMPINAS

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **350950240-464-000026-1-5**

DATA DE VALIDADE: **22/01/2021**

Nº PROCESSO:
 Nº PROTOCOLO: **PMC.2020.00025017-86** Data do Protocolo: **05/06/2020**
 SUBGRUPO: **DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**
 AGRUPAMENTO: **COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE**
 ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: **4645-1/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS**
 OBJETO LICENCIADO: **ESTABELECIMENTO**

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: **CQC TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNÓSTICOS LTDA** CNPJ ALBERGANTE:
 NOME FANTASIA: **CQC TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNÓSTICOS**
 CNPJ / CPF: **46.962.122/0003-21**
 LOGRADOURO: **Avenida FRANCISCO DE ANGELIS** NÚMERO: **186**
 COMPLEMENTO:
 BAIRRO: **JD OKITA**
 MUNICÍPIO: **CAMPINAS**
 CEP: **13043-030** UF: **SP**
 PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: **ANA PAULA COLOMBO**
 CPF: **15847442866** CONSELHO REGIONAL: **N/A**
 Nº INSCR. CONSELHO PROF: UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **SIMONE BARROS RAVAZI**
 CPF: **27106377821** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
 Nº INSCR. CONSELHO PROF: **29226** UF: **SP**

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 350950240-464-000026-1-5

DATA DE VALIDADE: 22/01/2021

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

PRODUTOS PARA SAÚDE

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

EXPORTAR

IMPORTAR

CATEGORIA:

EQUIPAMENTOS

MATERIAL OU ARTIGO DESCARTÁVEL

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE CAMPINAS

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

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

CAMPINAS07/08/2020

LOCAL

DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1596835440518

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