

OFÍCIO N.º 059/2015/LAC

Birigui, 18 de Dezembro de 2015.

A(o) Ilustríssimo(a) Senhor(a)

RENATA APARECIDA NATAL ZAGO

Pregoeiro Oficial

Departamento de Compras e Licitações

ASSUNTO: *Relatório técnico da análise documental – Pregão Presencial N.º 185/2015.*

CONSIDERANDO o Art.1º do Decreto n.º 4.340 de 21 de agosto de 2.008, que “Determina a Implantação do Sistema de Registro de Preços nas diversas Secretarias do Município e da outras providências”;

CONSIDERANDO a PORTARIA N.º 53/2015, que designa a COMISSÃO ESPECIAL para acompanhamento do SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS na modalidade de MATERIAIS DE CONSUMO E EQUIPAMENTOS PERMANENTES DE USO MÉDICO E DE ENFERMAGEM, nomeada pelo excelentíssimo senhor prefeito municipal de Birigui/SP, PEDRO FELÍCIO ESTRADA BERNABÉ;

CONSIDERANDO os termos exarados no ofício n.º 1854/2015 expedido pela senhora pregoeira Renata Aparecida Natal Zago, solicitando manifestação para análise documental, resta.

Vistos os parâmetros declarados no presente edital do pregão presencial n.º 185/2015 a Comissão Especial nomeada pela Portaria n.º 53 de 2015, vem apresentar junto Vossa Senhoria, os seguintes resultados referentes à análise técnica dos documentos apresentados.

A empresa **PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA**, apresentou as

documentações solicitadas referente a Cláusula 6.3, cuja análise restou:

➤ “Subitem 6.3.1.1 – “Cópia do registro do objeto licitado concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde. Estando o registro vencido, deverá ser apresentada cópia da petição de revalidação dirigida a ANVISA, acompanhada de cópia do registro vencido”; **APROVADO.**


Assim sendo, preservada as prerrogativas estabelecidas nos subitens supra do edital nº 236/2015, esta Comissão Especial permanece a disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

Segue em anexo as documentações para comprovação.

Atenciosamente,



SORAYA MOYSES FERNANDES AVELINO
Diretora do Depto. Médico e de Enfermagem
Prefeitura Municipal de Birigui



LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe da Seção de Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779



ANDREA BENVENUTA ANTONIO
Secretária Municipal de Saúde de Birigui
Prefeitura Municipal de Birigui

*Revisi
27/12*

1854

Ministério da Saúde

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço
CidadãoProfissional
de SaúdeSetor
Regulado**Detalhe do Produto: EQUIPAMENTO DE RAIO-X**

Nome da Empresa:	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA		
CNPJ:	58.295.213/0001-78	Autorização:	1021671
Produto:	EQUIPAMENTO DE RAIO-X		
Modelo Produto Médico:	DR Compact Pendulum		
Registro:	10216710287		
Processo:	25351.044295/2014-44		
Origem do Produto	FABRICANTE : PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA - BRASIL DISTRIBUIDOR : PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA - BRASIL		
Vencimento do Registro:	25/08/2019		
			<< VOLTAR

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5 – Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

CONFERIDO

D

[Handwritten Signature]

[Handwritten Signature]



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

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NÚMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)
FUJIFILM DO BRASIL LTDA 8.00220-6
Filmes Para Raios X 25351.077715/2014-14
FILMES DRY FUJI FILM
FABRICANTE : FUJIFILM CORPORATION - JAPÃO
DISTRIBUIDOR : FUJIFILM SHIZUOKA CO. LTD. - JAPÃO
DISTRIBUIDOR : FUJIFILM CORPORATION - JAPÃO
DI-AT : 20 x 25 cm / 26 x 36 cm / 35 x 43 cm / 20,3 cm x 25,4 cm / 25,7 x 36,4 cm - caixa com 100 películas e 05 películas; DI-AL: 20 x 25 cm / 26 x 36 cm / 20,3 cm x 25,4 cm / 25,7 x 36,4 cm - caixa com 150 películas e 05 películas; DI-HL: 25 x 30 cm / 20 x 25 cm / 26 x 36 cm / 20,3 cm x 25,4 cm / 25,7 x 36,4 cm - caixa com 150 películas e 05 películas; DI-HL: 35 x 43 cm - caixa com 100 películas e 05 películas; DI-HT: 25 x 30 cm / 20 x 25 cm / 35 x 43 cm / 26 x 36 cm / 20,3 cm x 25,4 cm / 25,7 x 36,4 cm - caixa com 100 películas e 05 películas; DI-ML: 20 x 25 cm / 26 x 36 cm / 25,4 cm / 25,7 x 36,4 cm - caixa com 150 películas e 05 películas; DI-HL (35 X 35 cm) - caixa com 100, 150 e 05 películas; DI-HLC (25 x 30 cm / 20 x 25 cm / 26 x 36 cm / 20,3 cm x 25,4 cm / 25,7 x 36,4 cm / 35 x 43 cm / 35 x 35 cm) - caixa com 100, 150 e 05 películas.
CLASSE : II 80022060033
80051 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Cadastro de Produto (Incorporação de Empresa) - MATERIAL DE USO MÉDICO
Filmes Para Raios X 25351.078769/2014-17
FILME PARA MAMOGRAFIA FUJI FILM
FABRICANTE : FUJIFILM CORPORATION - JAPÃO
FABRICANTE : FUJIFILM CORPORATION, Fujinomiya Factory - JAPÃO
FABRICANTE : FUJIFILM SHIZUOKA CO. LTD. - JAPÃO
DISTRIBUIDOR : FUJIFILM SHIZUOKA CO. LTD. - JAPÃO
DISTRIBUIDOR : FUJIFILM CORPORATION - JAPÃO
DISTRIBUIDOR : FUJIFILM CORPORATION, Fujinomiya Factory - JAPÃO
AD - M , UM - MA HC / Medidas : (18 x 24 cm) e (24 x 30 cm)
CLASSE : II 80022060034
80051 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Cadastro de Produto (Incorporação de Empresa) - MATERIAL DE USO MÉDICO
Filmes Para Raios X 25351.078831/2014-53
FILME PARA RAIOS X - X PLANO FUJI FILM SUPER HR-U
FABRICANTE : FUJIFILM CORPORATION - JAPÃO
FABRICANTE : FUJIFILM SHIZUOKA CO. LTD. - JAPÃO
FABRICANTE : FUJIFILM CORPORATION FUJINOMIYA Factory - JAPÃO
DISTRIBUIDOR : FUJIFILM Corporation FUJINOMIYA Factory - JAPÃO
DISTRIBUIDOR : FUJIFILM CORPORATION - JAPÃO
DISTRIBUIDOR : FUJIFILM SHIZUOKA CO. LTD. - JAPÃO
- 25 Lâminas e 05 Películas: TFF 35 x 91cm / TFF 35,6 x 91,4 cm.
- 500 Lâminas e 05 Películas: 13 x 30 cm / 13 x 18cm / 15 x 30cm / 15 x 40cm / 18 x 24cm / 20 x 25cm / 24 x 30cm / 28 x 35cm / 30 x 40cm / 35 x 35cm / 35 x 43cm / 30 x 35 cm / 24 x 24 cm / 18 x 43 cm / 25 x 30 cm / 12,7 x 30,5 cm / 20,3 x 25,4 cm / 27,9 x 35,6 cm.
CLASSE : II 80022060035
80051 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Cadastro de Produto (Incorporação de Empresa) - MATERIAL DE USO MÉDICO
FUJIFILM NDT SISTEMAS MÉDICOS LTDA
Filmes Para Raios X 25351.486597/2005-31
FILME PARA MAMOGRAFIA FUJI FILM
FABRICANTE : FUJIFILM CORPORATION - JAPÃO
FABRICANTE : FUJIFILM CORPORATION, Fujinomiya Factory - JAPÃO
FABRICANTE : FUJIFILM SHIZUOKA CO. LTD. - JAPÃO
DISTRIBUIDOR : FUJIFILM CORPORATION - JAPÃO
DISTRIBUIDOR : FUJIFILM CORPORATION, Fujinomiya Factory - JAPÃO
AD - M , UM - MA HC / Medidas : (18 x 24 cm) e (24 x 30 cm)
CLASSE : II 10247410006
80084 - Cancelamento de Registro ou Cadastro de MATERIAL de Uso Médico por Transferência de Titularidade
Filmes Para Raios X 25351.486653/2005-38
FILMES DRY FUJI FILM

FABRICANTE : FUJIFILM CORPORATION - JAPÃO
FABRICANTE : FUJIFILM SHIZUOKA CO. LTD. - JAPÃO
DISTRIBUIDOR : FUJIFILM SHIZUOKA CO. LTD. - JAPÃO
DISTRIBUIDOR : FUJIFILM CORPORATION - JAPÃO
DI-AT : 20 x 25 cm / 26 x 36 cm / 35 x 43 cm / 20,3 cm x 25,4 cm / 25,7 x 36,4 cm - caixa com 100 películas e 05 películas; DI-AL: 20 x 25 cm / 26 x 36 cm / 20,3 cm x 25,4 cm / 25,7 x 36,4 cm - caixa com 150 películas e 05 películas; DI-HL: 25 x 30 cm / 20 x 25 cm / 26 x 36 cm / 20,3 cm x 25,4 cm / 25,7 x 36,4 cm - caixa com 150 películas e 05 películas; DI-HL: 35 x 43 cm - caixa com 100 películas e 05 películas; DI-HT: 25 x 30 cm / 20 x 25 cm / 35 x 43 cm / 26 x 36 cm / 20,3 cm x 25,4 cm / 25,7 x 36,4 cm - caixa com 100 películas e 05 películas; DI-ML: 20 x 25 cm / 26 x 36 cm / 25,4 cm / 25,7 x 36,4 cm - caixa com 150 películas e 05 películas; DI-HL (35 X 35 cm) - caixa com 100, 150 e 05 películas. DI-HLC (25 x 30 cm / 20 x 25 cm / 26 x 36 cm / 20,3 cm x 25,4 cm / 25,7 x 36,4 cm / 35 x 43 cm / 35 x 35 cm) - caixa com 100, 150 e 05 películas.
CLASSE : II 10247410007
80084 - Cancelamento de Registro ou Cadastro de MATERIAL de Uso Médico por Transferência de Titularidade
Filmes Para Raios X 25351.486611/2005-05
FILME PARA RAIOS X - X PLANO FUJI FILM SUPER HR-U
FABRICANTE : FUJIFILM CORPORATION - JAPÃO
FABRICANTE : FUJIFILM SHIZUOKA CO. LTD. - JAPÃO
FABRICANTE : FUJIFILM CORPORATION FUJINOMIYA Factory - JAPÃO
DISTRIBUIDOR : FUJIFILM Corporation FUJINOMIYA Factory - JAPÃO
DISTRIBUIDOR : FUJIFILM Corporation FUJINOMIYA Factory - JAPÃO
DISTRIBUIDOR : FUJIFILM CORPORATION - JAPÃO
DISTRIBUIDOR : FUJIFILM SHIZUOKA CO. LTD. - JAPÃO
- 25 Lâminas e 05 Películas: TFF 35 x 91cm / TFF 35,6 x 91,4 cm.
- 500 Lâminas e 05 Películas: 13 x 30 cm / 13 x 18cm / 15 x 30cm / 15 x 40cm / 18 x 24cm / 20 x 25cm / 24 x 30cm / 28 x 35cm / 30 x 40cm / 35 x 35cm / 35 x 43cm / 30 x 35 cm / 24 x 24 cm / 18 x 43 cm / 25 x 30 cm / 12,7 x 30,5 cm / 20,3 x 25,4 cm / 27,9 x 35,6 cm.
CLASSE : II 10247410009
80084 - Cancelamento de Registro ou Cadastro de MATERIAL de Uso Médico por Transferência de Titularidade

RESOLUÇÃO Nº RE Nº 3.236, DE 22 DE AGOSTO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidente da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014 e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º - Conceder o Registro, Cadastro e o Cadastro de Materiais de Uso Médico por Transferência de Titularidade dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NÚMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)
ANFLA PRODUTOS PARA DIAGNOSTICOS LABORATORIAL
LTD 8.01898-6
PROTEÍNA TOTAL 25351.332655/2014-69
MICROGEL HR PARA PROTEÍNAS
FABRICANTE : INTERLAB S.R.L. - ITÁLIA
130 testes: Placa de Gel em Agarose (13 amostras por placa de gel) - 10 placas, Esponjas Tamponadas - 10 x 2 unidades, Solução de Lavagem para Aplicadores - 1 x 80mL, Solução Corante Violeta Ácido - 1 x 500mL, Placas Descartáveis para Amostras - 1 x 10 unidades, Papéis de Filtro A - 1 x 10 unidades
60 testes: Placa de Gel em Agarose (06 amostras por placa de gel) - 10 placas, Esponjas Tamponadas - 10 x 2 unidades, Solução Lisante - 1 x 60 ml, Corante - 1 x 500mL, Solução de Lavagem para Aplicadores - 1 x 80mL, Placas Descartáveis para Amostras - 1 x 10 unidades, Papéis de Filtro C - 1 x 10 unidades
CLASSE : II 80189860257
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
HEMOGLOBINA 25351.332750/2014-38
HEMOGLOBINAS ALCALINAS

FABRICANTE : INTERLAB S.R.L. - ITÁLIA
130 Testes: Placa de Gel em Agarose para 13 amostras - 10 placas, Esponjas Tamponadas 10 x 2 unidades, Solução Lisante - 1 x 60 ml, Corante Azul Ácido - 1 x 500mL, Solução de Lavagem para Aplicadores - 1 x 80mL, Placas Descartáveis para Amostras - 1 x 10 unidades, Papéis de Filtro C - 1 x 10 unidades
60 Testes: Placa de Gel em Agarose para 06 amostras - 10 placas, Esponjas Tamponadas 10 x 2 unidades, Solução Lisante - 1 x 60 ml, Corante Azul Ácido - 1 x 500mL, Solução de Lavagem para Aplicadores - 1 x 80mL, Placas Descartáveis para Amostras - 1 x 10 unidades, Papéis de Filtro C - 1 x 10 unidades
CLASSE : II 80189860258
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
HEMOGLOBINA 25351.333842/2014-86
HEMOGLOBINAS ÁCIDAS
FABRICANTE : INTERLAB S.R.L. - ITÁLIA
130 testes: Placa de Gel em Agarose (13 amostras por placa de gel) - 10 placas, Esponjas Tamponadas - 10 x 2 unidades, Solução Lisante - 1 x 60 ml, Corante - 1 x 500mL, Solução de Lavagem para Aplicadores - 1 x 80mL, Placas Descartáveis para Amostras - 1 x 10 unidades, Papéis de Filtro A - 1 x 10 unidades
60 testes: Placa de Gel em Agarose (06 amostras por placa de gel) - 10 placas, Esponjas Tamponadas - 10 x 2 unidades, Solução Lisante - 1 x 60 ml, Corante - 1 x 500mL, Solução de Lavagem para Aplicadores - 1 x 80mL, Placas Descartáveis para Amostras - 1 x 10 unidades, Papéis de Filtro A - 1 x 10 unidades
CLASSE : II 80189860259
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
LIPOPROTEÍNA 25351.333856/2014-11
LIPOPROTEÍNAS
FABRICANTE : INTERLAB S.R.L. - ITÁLIA
60 testes: Placa de Gel em Agarose (06 amostras por placa de gel) - 10 placas, Esponjas Tamponadas - 10 x 2 unidades, Corante Sudan Black - 1 x 30 ml, Solução de Lavagem para Aplicadores - 1 x 80 mL, Placas Descartáveis para Amostras - 1 x 10 unidades, Papéis de Filtro C - 1 x 10 unidades
130 testes: Placa de Gel em Agarose (13 amostras por placa de gel) - 10 placas, Esponjas Tamponadas - 10 x 2 unidades, Corante Sudan Black - 1 x 30 ml, Solução de Lavagem para Aplicadores - 1 x 80 mL, Placas Descartáveis para Amostras - 1 x 10 unidades, Papéis de Filtro C - 1 x 10 unidades
260 testes: Placa de Gel em Agarose (26 amostras por placa de gel) - 10 placas, Esponjas Tamponadas - 10 x 03 unidades, Corante Sudan Black - 1 x 30 ml, Solução de Lavagem para Aplicadores - 1 x 80 mL, Placas Descartáveis para Amostras - 1 x 10 unidades, Papéis de Filtro C - 1 x 10 unidades
CLASSE : II 80189860260
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
ANGIOMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 1.04079-9
Conectores e Conexões 25351.434427/2014-20
Conjunto de conector Y-hemostático Comed
FABRICANTE : COMED B.V - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
DISTRIBUIDOR : COMED B.V - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
Componentes: Conector Y-hemostático tipo empurre-puxe ou rotativo (sem tubo de extensão ou com tubo de extensão 20, 25, 40 e 50 cm); (sem guia e dispositivo de torque.
CYHVSNP; CYHVSNP20; CYHVSNP25; CYHVSNP40;
CYHVSNP50; CYHVSNR
CLASSE : II 10407990027
80089 - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico IMPORTADO
ARBO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA 8.08369-3
CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE II25351.217964/2014-19
DRUG-CHECK-1 PANEL 5
FABRICANTE : VEDALAB - FRANÇA
20 testes
CLASSE : II 80836930052
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
ARKTUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA. 8.02844-5
Luvas Descartáveis 25351.442545/2014-11
Luvas para procedimentos não cirúrgicos, com pó - Arktus
FABRICANTE : Latexx Partners/Berhard - MALÁSIA
- Luvas para procedimentos não cirúrgicos, com pó - Arktus - Extra pequena (PP) - Composição: Borracha de latex 100% natural; não estéril - amidiestra - cor natural (branco leitoso); - Luvas para procedimentos não cirúrgicos, com pó - Arktus - Pequena (P) - Composição: Borracha de latex 100% natural - não estéril - Amidiestra - cor natural (branco leitoso); - Luvas para procedimentos não cirúrgicos, com pó - Arktus - Média (M) - Composição: borracha de latex 100% natural - não estéril - Amidiestra - cor natural (branco leitoso); - Luvas para procedimentos não cirúrgicos, com pó - Arktus - Extra grande (GG) - Composição: borracha de latex 100% natural - não estéril - Amidiestra - cor natural (branco leitoso).
CLASSE : I 80284450017
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
astutec medical tecnologia comércio e assistência técnica em aparelhos médicos - Ltda - epp8.03704-8
Endoscópio Rígido 25351.019194/2014-37
ENDOSCÓPIO RÍGIDO PARA VIDEOCIRURGIA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102014082500022

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

1º Tabelião de Notas e Protestos de Barueri/SP
Ubiratan Pereira Guimarães
Tabelião
Alameda Grajau, 279 - Alphaville - fone: 11 -4166.7777
AUTENTICAÇÃO

Cópia reduzida confirmada via internet por acesso ao site http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=25/08/2014&jornal=1010&pagina=22&totalArquivos=156 as 16:58' nesta data, que autêntico com fundamento na lei federal 8.935/94 e prov. 22/2013 da CGJ/SP.
Dou fé. Barueri/SP, 13 de abril de 2015.

Emolumentos R\$2,75
Válido somente com selo de autenticidade.



Gustavo Sanches de Oliveira
Escrivente Autorizado



KIT CIRÚRGICO ORTODÔNTICO
FABRICANTE: PEC LAB LTDA - BRASIL
KIT CIRÚRGICO ORTODÔNTICO composto por: Broca Ortodôntica 1.1 mm curta - 2837 Broca Ortodôntica 1.1 mm longa - 2838 Chave Inserção Ortodôntica Curta - 2867 Chave Inserção Ortodôntica Longa - 2866 Chave Inserção Ortodôntica Extra-Longa - 3100 Chave de Mão Ortodôntica - 2899 Estojo Plus - 2855 Estojo Básico - 2869
CLASSE: I 80041470023
 80090 - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico NACIONAL
PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA 1.02167-1
 Sistema de Radiografia Digital 25351.044295/2014-44
EQUIPAMENTO DE RAIO-X
FABRICANTE: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA - BRASIL

DR Compact Pendulum
CLASSE: III 10216710287
 8056 - Registro de Famílias de Equipamentos NACIONAIS, de Médio e Pequeno Porte
 CPAP de Nível Duplo 25351.020490/2014-49
RESPIRADOR BIPAP
FABRICANTE: RESPIRONICS, INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR: RESPIRONICS, INC. - ESTADOS UNIDOS
REMSTAR SE
REMSTAR
CLASSE: II 10216710288
 80027 - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado

POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA 1.01780-1
 Aparelho Auditivo 25351.021077/2014-68
APARELHO AUDITIVO INTRA-AURICULAR DIGITAL SONIC CHARM
FABRICANTE: SONIC INNOVATIONS, INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR: DGS POLAND SP. Z.P.O. - POLÔNIA
DISTRIBUIDOR: SONIC AG - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR: SONIC INNOVATIONS, INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR: SONIC DISTRIBUTION CENTER - DINAMARCA
CHARM 60 IIC
CHARM 60 CIC/PCIC
CHARM 40 ITED
CHARM 40 CIC/PCIC
CHARM 60 ITCPDW/ITCD
CHARM 40 ITC
CHARM 60 ITCPDW/ITED
CLASSE: II 10178010274
 80027 - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado

QUANTUM - IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.06384-1
 Instrumental Para Implante Ortopédico 25351.305064/2014-26
INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO CORTANTE - MOTOR OTYKER
FABRICANTE: OTYKER Orthopaedics Technology Co., Ltd - CHINA

MODELOS: OTR6.0 - Fresa Intramedular Flexível Ø 6.0mm x 300mm; OTR6.5 - Fresa Intramedular Flexível Ø 6.5mm x 300mm; OTR7.0 - Fresa Intramedular Flexível Ø 7.0mm x 300mm; OTR7.5 - Fresa Intramedular Flexível Ø 7.5mm x 300mm; OTR8.0 - Fresa Intramedular Flexível Ø 8.0mm x 300mm; OTR8.5 - Fresa Intramedular Flexível Ø 8.5mm x 300mm; OTR9.0 - Fresa Intramedular Flexível Ø 9.0mm x 300mm; OTR9.5 - Fresa Intramedular Flexível Ø 9.5mm x 300mm; OTR10.0 - Fresa Intramedular Flexível Ø 10.0mm x 300mm; OTR10.5 - Fresa Intramedular Flexível Ø 10.5mm x 300mm; OTR11.0 - Fresa Intramedular Flexível Ø 11.0mm x 300mm; OTR11.5 - Fresa Intramedular Flexível Ø 11.5mm x 300mm; OTR12.0 - Fresa Intramedular Flexível Ø 12.0mm x 300mm; OTR12.5 - Fresa Intramedular Flexível Ø 12.5mm x 300mm; OTR13.0 - Fresa Intramedular Flexível Ø 13.0mm x 300mm; OTR13.5 - Fresa Intramedular Flexível Ø 13.5mm x 300mm; OTR14.0 - Fresa Intramedular Flexível Ø 14.0mm x 300mm; OT100101 - Lâmina de Corte 100mm x 10mm x 01mm; OT110191 - Lâmina de Corte 110mm x 10mm x 01mm; OT100221 - Lâmina de Corte 100mm x 22mm x 01mm; OT-100251 - Lâmina de Corte 100mm x 25mm x 01mm; OT100101.2 - Lâmina de Corte 100mm x 10mm x 1.2mm; OT110191.2 - Lâmina de Corte 110mm x 10mm x 1.2mm; OT100221.2 - Lâmina de Corte 100mm x 22mm x 1.2mm; OT100251.2 - Lâmina de Corte 100mm x 25mm x 1.2mm; OTD1.5 - Broca de Perfuração Ø 1.5mm x 150mm; OTD2.0 - Broca de Perfuração Ø 2.0mm x 150mm; OTD2.5 - Broca de Perfuração Ø 2.5mm x 200mm; OTD2.7 - Broca de Perfuração Ø 2.7mm x 200mm; OTD3.2 - Broca de Perfuração Ø 3.2mm x 200mm; OTD3.0 - Broca de Perfuração Ø 3.0mm x 200mm; OTD3.5 - Broca de Perfuração Ø 3.5mm x 200mm; OTD4.0 - Broca de Perfuração Ø 4.0mm x 200mm; OTD4.5 - Broca de Perfuração Ø 4.5mm x 200mm; OTD5.0 - Broca de Perfuração Ø 5.0mm x 200mm.
CLASSE: I 80638410044
 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

Fixadores Externos 25351.392575/2014-38
FIXADOR EXTERNO VILEX II
FABRICANTE: Vilex Inc. - ESTADOS UNIDOS
 320-090LB - Extensor esquerdo brusco curto; 320-090RB - extensor direito brusco curto; 320-120LB - Extensor esquerdo brusco longo; 320-120RB - Extensor direito brusco longo; 320-BA - Extensor de adaptador brusco; 330-090L - Extensor esquerdo amplo curto; 330-090R - Extensor direito amplo curto; 330-120L - Extensor esquerdo amplo longo; 330-120R - Extensor direito amplo longo; 340-06X1 - Extensão de placa 6 furos x 1; 350-090 - Suporte; 90mm; 350-120 - Suporte; 120mm; 350-150 - Suporte; 150mm; 350-F - Suporte oblíquo fêmea; 410-S1 - Placa externa, 1 furo; 410-S2 - Placa externa, 2 furos; 410-S3 - Placa externa, 3 furos; 410-S4 - Placa externa 4 furos; 410-TW1 - Placa externa retorcida, 1 furo; 410-TW2 - Placa externa retorcida, 2 furos; 410-TW3 - Placa externa retorcida, 3 furos; 410-TW4 - Placa externa retorcida, 4 furos; 420-F1 - Poste fêmea, 1 furo; 420-F2 - Poste fêmea, 2 furos; 420-F3 - Poste fêmea, 3 furos; 420-F4 - Poste fêmea, 4 furos; 420-FJ - Mini conector; 420-M123 - Post-Duplo; 420-FF - Conector duplo fêmea ID; 420-M1 - Poste macho, 1 furo; 420-M2 - Poste macho, 2 furos; 420-M3 - Poste macho, 3 furos; 420-M4 - Poste macho, 4 furos; 420-MW - Poste simples macho furo 420-M4; 425-M4 - Poste macho com expansão; 430-CLP - Abraçadeira em bola e anel rotativo em SS; 450-06-060 - Barra rosqueada com perfil, 60mm; 450-06-085 - Barra rosqueada com perfil, 85mm; 450-06-115 - Barra rosqueada com perfil, 115mm; 450-06-165 - Barra rosqueada com perfil, 165mm; 450-06-200 - Barra rosqueada com perfil, 200mm; 450-06-250 - Barra rosqueada com perfil, 250mm; 450-06-300 - Barra rosqueada com perfil, 300mm; 450-06-450 - Barra rosqueada com perfil, 450mm; 600-10 - Parafuso, 100mm (10un/pacote); 600-12 - Parafuso, 12mm (10un/pacote); 600-16 - Parafuso, 16mm (10un/pacote); 600-20 - Parafuso, 20mm (10un/pacote); 600-30 - Parafuso, 30mm (10un/pacote); 600-40 - Parafuso, 40mm (10un/pacote); 600-50 - Parafuso canulado de fixação universal; 605-10 - Casquilho, 10mm (10un/pacote); 605-15 - Casquilho, 15mm (10un/pacote); 605-16 - Casquilho, 16mm (10un/pacote); 605-20 - Casquilho, 20mm (10un/pacote); 605-25 - Casquilho, 25mm (10un/pacote); 605-30 - Casquilho, 30mm (10un/pacote); 610-10 - Porca, 10mm (20un/pacote); 619-15 - Arruela; 620-10-L - Porca longa; 620-10-M - Porca média; 620-10-S - Porca curta; 630-01 - Arruela (10un/pacote); 635-03 - Arruela 3mm (10un/pacote); 645-07 - Arruela 7mm (10un/pacote); 640-07 - Arruela sextavada (5un/pacote); 650-07 - Arruela cônica (T&B); 660-17 - Parafuso núcleo fino fixação universal; 670-40 - Porca rosqueada, 40mm; 670-60 - Porca rosqueada, 60mm; 800-100 - Monotrilho azul, 100mm; 800-150 - Monotrilho azul, 150mm; 800-300 - Monotrilho azul, 300mm; 810-100 - Barra monotrilho, 100mm; 810-12F - Chipe de monotrilho; 810-12SL - Parafuso longo monotrilho SS M6; 810-12SS - Parafuso monotrilho SS M6; 810-12TB - Bracadeira Monotrilho (Rev); 810-300 - Barra monotrilho, 300mm; 900-PE-03 - Pino de extensor; 3mm; 900-PE-04 Pino de extensor, 4mm; 900-PE-680 - Soldado EZ-Fix; Acessórios: 400-070 - Distrator telescópico linear, 70mm; 4001-100 - Distrator telescópico linear, 100mm; 400-150 - Distrator telescópico linear, 150mm; 400-200 - Distrator telescópico linear, 200mm; 430-45-FK - Distrator ID; 430-45-F - Dobradica em bola multíngulo; 430-45-F - Porca dobradiça multi ângulo, 10mm; 430-45F - Dobradica fêmea em bola 45 graus, 430-45M - Dobradica macho em bola 45 graus; 430-50 - Dobradica universal; 430-90 - Dobradica, 90 graus.
CLASSE: I 80638410045
 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

Fixadores Externos 25351.392585/2014-50
ANÉIS E SEMI ANÉIS BETA CIRCULAR MODULAR
FABRICANTE: BETA SURGICARE PVT. LTD - INDIA
 881.80 - ANEL 80MM; 881.100 - ANEL 100MM; 881.120 - ANEL 120MM; 881.140 - ANEL 140MM; 881.160 - ANEL 160MM; 881.180 - ANEL 180MM; 881.200 - ANEL 200MM; 881.220 - ANEL 220MM; 881.240 - ANEL 240MM; 884.80 - ANEL 3/8 80MM; 884.100 - ANEL 3/8 100MM; 884.120 - ANEL 3/8 120MM; 884.140 - ANEL 3/8 140MM; 884.160 - ANEL 3/8 160MM; 884.180 - ANEL 3/8 180MM; 884.200 - ANEL 3/8 200MM; 884.220 - ANEL 3/8 220MM; 884.240 - ANEL 3/8 240MM; 885.80 - ANEL 1/3 80MM; 885.100 - ANEL 1/3 100MM; 885.120 - ANEL 1/3 120MM; 885.140 - ANEL 1/3 140MM; 885.160 - ANEL 1/3 160MM; 885.180 - ANEL 1/3 180MM; 885.200 - ANEL 1/3 200MM; 885.220 - ANEL 1/3 220MM; 888.140 - ANEL HÍBRIDO 140MM ID; 888.160 - ANEL HÍBRIDO 160MM ID; 888.200 - ANEL HÍBRIDO 200MM ID; 888.220 - ANEL HÍBRIDO 220MM ID; 882.02 - PLACA EXTENSORA DE SEMI ANEL 2 FUROS; 882.03 - PLACA EXTENSORA DE SEMI ANEL 3 FUROS; 882.04 - PLACA EXTENSORA DE SEMI ANEL 4 FUROS; 882.05 - PLACA EXTENSORA DE SEMI ANEL 5 FUROS; 882.06 - PLACA EXTENSORA DE SEMI ANEL 6 FUROS; 882.07 - PLACA EXTENSORA DE SEMI ANEL 7 FUROS; 882.08 - PLACA EXTENSORA DE SEMI ANEL 8 FUROS; 882.09 - PLACA EXTENSORA DE SEMI ANEL 9 FUROS; 882.10 - PLACA EXTENSORA DE SEMI ANEL 10 FUROS; 883.08 - PLACA EXTENSORA DE SEMI ANEL 08 FUROS; 883.12 - PLACA EXTENSORA DE SEMI ANEL 12 FUROS; 883.20 - PLACA EXTENSORA DE SEMI ANEL 20 FUROS
CLASSE: I 80638410046
 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

Fixadores Externos 25351.392605/2014-10
ARCOS CIRCULARES E SEMI CIRCULARES PARA FIXADOR EXTERNO VILEX II
FABRICANTE: Vilex Inc. - ESTADOS UNIDOS
 300-025S - Arco, 90mm pequeno; 300-050-060 - Meio anel, 60mm; 300-050-070 - Meio anel, 70mm; 300-050-080 - Meio anel, 80mm; 300-050-090 - Meio anel, 90mm; 300-050-110 - Meio anel, 110mm; 300-050-140 - Meio anel, 140mm; 300-050-160 - Meio anel, 160mm; 300-050-0180 - Meio anel, 180mm; 300-050-160T - Meio anel com aba, 160mm; 300-050-180T - Meio anel com aba, 180mm; 300-100-140 - Anel, 140mm; 300-100-160 - Anel, 160mm; 300-100-160T - Anel com 6 abas, 160mm; 300-100-160T - Anel com aba, 160mm; 300-100-180 - Anel, 180mm; 300-100-180T - Anel com aba, 180mm.
CLASSE: I 80638410047
 80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

RANDOX BRASIL LTDA 8.01589-9
 Analisador Bioquímico 25351.073622/2014-45
RX DAYTONA PLUS
FABRICANTE: RANDOX LABORATORIES LTD. - IRLANDA DO NORTE (REINO UNIDO)
DISTRIBUIDOR: RANDOX LABORATORIES LTD. - IRLANDA DO NORTE (REINO UNIDO)
CLASSE: I 80158990162
 8049 - Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte
REM INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 8.01449-5
 Camara Cintilografica (Gama Camara) 25351.069578/2014-04
SISTEMA DE IMAGENS CARDIACAS D-SPECT
FABRICANTE: SPECTRUM DYNAMICS MEDICAL LTD - ISRAEL
DISTRIBUIDOR: SPECTRUM DYNAMICS MEDICAL LTD - ISRAEL
D-SPECT L
D-SPECT L
CLASSE: II 80144950465
 8051 - Registro de Família de Equipamentos de Grande Porte IMPORTADO
RHOSSE INSTRUMENTOS E EQUIPAMENTOS CIRURGICOS LTDA EPP 8.02530-0
 Instrumentos cirurgicos 25351.437759/2014-69
INSTRUMENTOS CIRURGICOS NÃO ARTICULADOS CORTANTES PRIME
FABRICANTE: P. H. INDUSTRIES - AQUISIÇÃO

MODELOS: ALÇA PARA SERRA NÓ C/ COM 12 PECAS: AREOLO TOMO FEMININO PEQUENO 30MM DIAMETRO; AREOLO TOMO FEMININO MÉDIO 35MM DIAMETRO; AREOLO TOMO FEMININO GRANDE 40MM DIAMETRO; AREOLO TOMO MASCULINO PEQUENO 17MM DIAMETRO; AREOLO TOMO MASCULINO MÉDIO 23MM DIAMETRO; AREOLO TOMO MASCULINO GRANDE 30MM DIAMETRO; BISTURI ABRAHAM 21CM P/ AMIGDALAS; BISTURI BRUENINGS 23CM P/ AMIGDALAS; BISTURI ESMARCH 18CM P/ GESSO; CINZEL CIRÚRGICO BIBILIZELADO 6MM; CINZEL CIRÚRGICO BIBILIZELADO 8MM; CINZEL CIRÚRGICO BIBILIZELADO 2MM; CINZEL CIRÚRGICO BIBILIZELADO 4MM; CINZEL CIRÚRGICO GOIVO 2MM; CINZEL CIRÚRGICO GOIVO 4MM; CINZEL CIRÚRGICO GOIVO 6MM; CINZEL CIRÚRGICO GOIVO 8MM; CINZEL COM 2 GUIAS 14MM; CINZEL COM 2 GUIAS 12MM; CINZEL COM 2 GUIAS 10MM; CINZEL COM GUIA CURVO 06MM (PAR); CINZEL COM GUIA CURVO 08MM (PAR); CINZEL COM GUIA CURVO 10MM (PAR); CINZEL COM GUIA RETO 06MM; CINZEL COM GUIA RETO 08MM; CINZEL COM GUIA RETO 10MM; CINZEL CURVO 04MM; CINZEL CURVO 06MM; CINZEL CURVO 08MM; CINZEL CURVO 10MM; CINZEL CURVO 12MM; CINZEL CURVO 14MM; CINZEL CURVO 16MM; CINZEL DE ALEXANDER C/ CABO BIBILIZELADO 3MM; CINZEL DE ALEXANDER C/ CABO BIBILIZELADO 4MM; CINZEL DE ALEXANDER C/ CABO GOIVO 3MM; CINZEL DE ALEXANDER C/ CABO GOIVO 4MM; CINZEL DE LUCAS BAONETA GOIVO 3MM; CINZEL DE LUCAS RETO BIBILIZELADO 3MM; CINZEL DE LUCAS RETO BIBILIZELADO 4MM; CINZEL DE LUCAS RETO GOIVO 3MM; CINZEL DE LUCAS RETO GOIVO 4MM; CINZEL DE WAGNER ANGULADO 04MM; CINZEL DE WAGNER ANGULADO 06MM; CINZEL DE WAGNER ANGULADO 08MM; CINZEL DE WAGNER CURVO 04MM; CINZEL DE WAGNER CURVO 06MM; CINZEL DE WAGNER CURVO 08MM; CINZEL DE WAGNER PARA SEPTO COM BOLINHA; CINZEL DE WAGNER RETO 04MM; CINZEL DE WAGNER RETO 06MM; CINZEL DE WAGNER RETO 08MM; CINZEL EM "V" PARA SEPTO; CINZEL SVERZUT EM "T"; CINZEL FRATURA 2MM; CINZEL HIBBS 13 MM; CINZEL HIBBS CURVO 6MM; CINZEL LAMBOTE 26CM 25MM; CINZEL LAMBOTE 26CM 10MM; CINZEL LAMBOTE 26CM 12MM; CINZEL LAMBOTE 26CM 18MM; CINZEL LAMBOTE 26CM 32MM; CINZEL LAMBOTE 26CM 38MM; CINZEL PARA MAO 11CMX02MM; CINZEL PARA MAO 11CMX04MM; CINZEL PARA MAO 11CMX06MM; CINZEL PARA MAO 11CMX08MM; CINZEL PARA MAO 11CMX10MM; CINZEL RETO 04MM; CINZEL RETO 06MM; CINZEL RETO 08MM; CINZEL RETO 10MM; CINZEL RETO 12MM; CINZEL RETO 14MM; CINZEL RETO 16MM; CINZEL SILVER CURVO 6MM (PAR); CINZEL SILVER CURVO 8MM (PAR); CINZEL SILVER RETO 6MM; CINZEL SILVER RETO 8MM; CINZEL SVERZUT; CINZEL WEST RETO BIBILIZELADO 3MM; CINZEL WEST RETO BIBILIZELADO Nº2; CINZEL WEST RETO FORMAO 3MM; CINZEL WEST RETO GOIVO 3MM; CINZEL WEST RETO GOIVO Nº2; CINZEL WEST RETO GOIVO Nº4; CORTANTE BLACK DUPL0 Nº10 - 11; CORTANTE BLACK DUPL0 Nº12 - 13; CORTANTE BLACK DUPL0 Nº14 -

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102014082500031

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

1º Tabelião de Notas e Protestos de Barueri/SP
Ubiratan Pereira Guimarães
 Tabelião

Alameda Grajau, 279 - Alphaville - fone: 11 - 4166.7777

AUTENTICAÇÃO

Cópia reduzida confirmada via internet por acesso ao site <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=25/08/2014&jornal=1010&pagina=31&totalArquivos=156> as 17:00' nesta data, que autêntico com fundamento na lei federal 8.935/94 e prov. 22/2013 da CGJ/SP.
 Dou fé. Barueri/SP, 13 de abril de 2015.

Emolumentos R\$2,75
 Valido somente com selo de autenticidade.



Gustavo Sanches de Oliveira
 Escrevente Autorizado



CERTIFICADO / CERTIFICATE BRA 14/02031 Rev. 0

SGS Order Ref. 605033/01

Empresa Solicitante / Applicant

Philips Medical Systems Ltda.
CNPJ: 58.295.213/0018-16
Rua Prefeito Elizeu Alves da Silva, 400, 33400-000 Lagoa Santa,
Minas Gerais, Brazil

Empresa Fabricante / Manufacturer

Philips Medical Systems Ltda.
CNPJ: 58.295.213/0018-16
Rua Prefeito Elizeu Alves da Silva, 400, 33400-000 Lagoa Santa,
Minas Gerais, Brazil



Normas de Referência / Standards

ABNT NBR IEC 60601-1-1:2004, ABNT NBR IEC 60601-1-2:2006, ABNT NBR IEC 60601-1-3:2001,
ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004, ABNT NBR IEC 60601-1:1994 + Emenda 1:1997,
ABNT NBR IEC 60601-2-28: 2001, ABNT NBR IEC 60601-2-32:2001, ABNT NBR IEC 60601-2-7:2001,
Portaria 350 do Inmetro de 06/09/2010, RDC 27 da ANVISA de 21/06/2011

Escopo da Certificação / Scope of certification

Equipamento de Raios-X para diagnóstico / X-ray equipment for diagnostic
Modelo / Model: DR Compact Pendulum
Marca / Trademark: PHILIPS
Potência Nominal: 54kW em 108 kV, 500 mA, 100 ms,
Operação Contínua c/ Carga Intermitente, Tipo B, 380 Vac, 50/60 Hz,
2,0 A (Standby) e 200 A (Operação), Classe I, IPX0

válido de / valid from	até / until	Certificado desde / Certified since
08/01/2014	08/01/2019	08/01/2014

A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e de acordo com as orientações previstas no RAC. Informações adicionais a respeito do escopo e da aplicação dos requisitos das normas podem ser obtidos consultando a organização.
The validity of this certificate is based upon evaluations and surveillance in accordance with the guidelines laid down in the regulations for conformity assessment (RAC).
Additional information regarding the scope and application of the requirements of the standards can be obtained from the certification body.

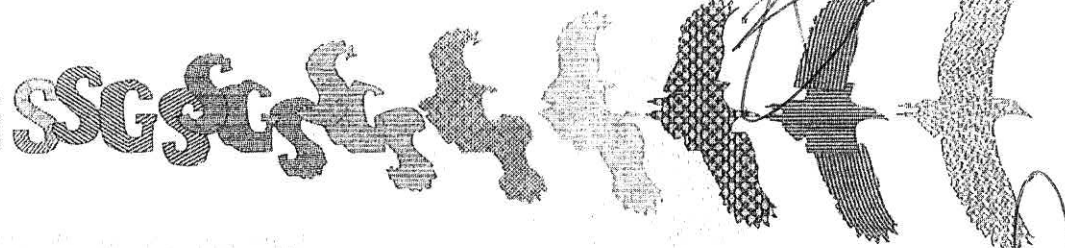
Autorizado por

Rosemary Vianna
Diretora

SGS ICS Certificadora Ltda.
Avenida Andrômeda, 832 - 5º andar
Alpha Conde II - 06473-000 - Barueri - SP - Brasil
Fone: 11-3883-8880 / Fax: 11-3883-8899
www.br.sgs.com



Página / Page 1 / 2



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

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



ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO WELLCOME MANUFACTURING PTE LTD.	
ENDERECO: 1 Pioneer Sector 1 - Jurong. 628413	
PAIS: Singapura	
EMPRESA SOLICITANTE: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO Nº: 1.00107-1	AUTORIZAÇÃO ESPECIAL Nº: 1.20184-4
PROCESSO Nº: 25351.676760/2013-05	
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS:	
Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por síntese química: lamivudina	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.419, DE 3 DE JULHO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, considerando o parecer da área técnica e que as empresas cumprem os requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem - área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s), na forma do ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde.

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

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

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODERO

ANEXO

Razão Social: FLEX LAB COMERCIO DEMATERIAIS CIRUR- GICOS E HOSPITALARES LTDA	CNPJ: 02.620.178/0001-60
ENDERECO: RUA CONDE DE BONFIM 255, SALAS 605/606	
Bairro: TIJUCA	CEP: 20.520-051
Município: RIO DE JANEIRO	UF: RJ
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.00813-5	
Expediente da Petição: 0995296/13-9	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde	

Razão Social: ISOMEDICAL COMERCIAL LTDA	CNPJ: 00.757.668/0001-88
ENDERECO: RUA GUILHOBEL, 4	
Bairro: VILA MONTE ALEGRE	CEP: 04.304-020
Município: SAO PAULO	UF: SP
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.00049-7	
Expediente da Petição: 0646989/13-2	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde	

Razão Social: SUPRILAINÉ 2002 COMERCIO HOSPITALAR LTDA	CNPJ: 04.623.009/0001-00
ENDERECO: RUA BARAO DO FLAMENGO Nº 22, SALA 501	
Bairro: FLAMENGO	CEP: 22.220-080
Município: RIO DE JANEIRO	UF: RJ
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.01577-7	
Expediente da Petição: 0222716/13-9	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde	

Razão Social: BIUMEDICAL GROUP COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA - ME	CNPJ: 18.367.997/0001-88
ENDERECO: RUA NUNES MACHADO, 472, 1º ANDAR, CONJUNTO 107	
Bairro: CENTRO	CEP: 80.250-000
Município: CURITIBA	UF: PR
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.02819-4	
Expediente da Petição: 0771850/13-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde	

Razão Social: LIFE X - IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA - EPP	CNPJ: 11.624.165/0001-50
ENDERECO: AV ALFREDO BALTAZAR DA SILVEIRA, Nº 520, LOJA 265 B	
Bairro: RECREIO DOS BANDEIRANTES	CEP: 22.790-710
Município: RIO DE JANEIRO	UF: RJ
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.06934-1	
Expediente da Petição: 1075405/13-9	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde	

Razão Social: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS BRASIL MIRACEMA LTDA	CNPJ: 03.946.428/0001-10
ENDERECO: RUA MARCILIO DE POLY, S/N - GALPÕES 1 E 2, PARQUE DE EXPOSIÇÕES JAMIL CARDOSO	
Bairro: CENTRO	CEP: 28.460-000
Município: MIRACEMA	UF: RJ
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.03437-6	
Expediente da Petição: 0466879/13-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticacao.html>, pelo código 10102014070700195

Razão Social: IS COMERCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICINAIS LTDA	CNPJ: 11.404.331/0001-03
ENDERECO: R JOAQUIM FLORIANO 488 ANDAR 8	
Bairro: ITAIM BIBI	CEP: 04.534-002
Município: SAO PAULO	UF: SP
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.06346-1	
Expediente da Petição: 0936131/12-6	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde	

Razão Social: GUSSON EQUIPAMENTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA	CNPJ: 01.963.220/0001-83
ENDERECO: RUA PROGRESSO 24	
Bairro: COESTER	CEP: 15.600-000
Município: FERNANDOPOLIS	UF: SP
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.00400-8	
Expediente da Petição: 0842583/12-3	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde	

Razão Social: COMERCIAL 3 ALBE LTDA	CNPJ: 74.400.052/0001-91
ENDERECO: AVENIDA JACOBUS BALDI, Nº 745/707/711	
Bairro: JARDIM FIM DE SEMANA	CEP: 05.847-000
Município: SAO PAULO	UF: SP
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.00101-5	
Expediente da Petição: 1015213/11-0	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde	

Razão Social: MEDIFLEX COMERCIAL CIRURGICA LTDA	CNPJ: 39.082.755/0001-18
ENDERECO: RUA CAMERINO, 20	
Bairro: SAUDE	CEP: 20.080-010
Município: RIO DE JANEIRO	UF: RJ
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.00154-3	
Expediente da Petição: 0987755/12-9	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde	

Razão Social: DISTALMED COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA	CNPJ: 06.215.418/0001-00
ENDERECO: AL. DR. CARLOS DE CARVALHO, Nº 655, SALA 1201/1203	
Bairro: CENTRO	CEP: 80.430-180
Município: PARANA	UF: PR
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.08802-8	
Expediente da Petição: 0441418/13-7	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.420, DE 3 DE JULHO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, considerando o parecer da área técnica e que as empresas cumprem os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODERO

ANEXO

Razão Social: NIPRO MEDICAL LTDA	CNPJ: 00.762.455/0001-44
ENDERECO: AVENIDA NIPRO Nº 451	
Bairro: REGIAO NORTE	CEP: 18.087-127
Município: SOROCABA	UF: SP
Autorização de Funcionamento Comum nº: 1.03248-6	
Expediente da Petição: 0242188/13-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Equipamentos e Materiais de uso médico nacionais das classes I, II, III e IV, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Razão Social: MIDETRONIC EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA - ME	CNPJ: 00.001.411/0001-00
ENDERECO: RUA BAHIA 2001	
Bairro: VILA ALBERTINA	CEP: 14.060-048
Município: RIBEIRAO PRETO	UF: SP
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.04681-4	
Expediente da Petição: 0911644/13-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Equipamentos de uso médico nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I e II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Razão Social: ALKO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	CNPJ: 32.137.424/0001-99
ENDERECO: RUA MAPENDI 360 - TAOUARA	
Bairro: JACAREPAGUA	CEP: 22.710-255
Município: RIO DE JANEIRO	UF: RJ
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.01370-1	
Expediente da Petição: 0552308/13-7	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/04/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

1º Tabelião de Notas e Protesto de Barueri / SP
 Ubiratan Pereira Guimarães
 Tabelião
 Alameda Grajaú, 279 - Alphaville - Fone: 11 - 4166.7777

AUTENTICAÇÃO

Cópia extraída via internet por acesso ao site <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?journal=1010&pagina=195&data=07/07/2014> às 09hs39' nesta data, que autenticou com fundamento na Lei Federal 8.935/94 e Prov. 22/2013 da CGJ/SP.
 Dou fé. Barueri/SP, 08 de julho de 2014.

Emolumentos R\$ 2,60

Válido somente com o selo de autenticidade.



Maria Aparecida da Silva
 Tante Autorizada



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Razão Social: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA [CNPJ: 58.295.213/0018-16]
Endereço: RUA PREFEITO ELIZEU ALVES DA SILVA, 400, CONJUNTO UNIDADE II
Bairro: DIST. IND. GENESCO AP. DE OLIVEIRA [CEP: 33.400-000]
Município: LAGOA SANTA [UF: MG]
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.10166-8
Expediente da Petição: 0007969/13-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na classe III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Razão Social: INTERNACIONAL CIENTIFICA LTDA [CNPJ: 04.912.061/0001-86]
Endereço: AVENIDA SHISHIMA HIFUMI 2911, MODULOS M306/M309
Bairro: URBANOVA [CEP: 12.244-000]
Município: SAO JOSE DOS CAMPOS [UF: SP]
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.01737-0
Expediente da Petição: 028960/13-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso *in vitro* nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 61, de 18 de novembro de 2011.

Fabricante: TECME SA
Endereço: CALLE PUBLICA S/N, AV. LA VOZ DEL INTERIOR 5400, BARRIO LOS BOURLEVARDES, CORDOBA
País: ARGENTINA
Importador: DIXITAL BIOMEDICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA [CNPJ: 63.736.714/0001-82]
Autorização de Funcionamento Comum nº: 1.02934-9
Expediente da Petição: 0845742/13-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico nacionais da classe II e Equipamentos de uso médico nacionais da classe III, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION
Endereço: PLYMOUTH TECHNOLOGY CENTER - 5905 - NATHAN LANE - MINNEAPOLIS - MINNESOTA - EUA
País: EUA
Importador: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA [CNPJ: 01.513.446/0001-14]
Autorização de Funcionamento Comum nº: 1.03413-5
Expediente da Petição: 0685512/13-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco II, III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: MENTOR
Endereço: 3041 - SKYWAY CIRCLE NORTH - IRVING - TEXAS 75038 - EUA
País: EUA
Importador: JOHNSON e JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA [CNPJ: 54.516.661/0001-01]
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.01459-0
Expediente da Petição: 1024776/13-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: ST JUDE MEDICAL SYSTEMS AB
Endereço: PALMBI ADSGATAN, ID BOX 6350 - SE-751 35 - UPPSALA - SUECIA
País: SUECIA
Importador: ST JUDE MEDICAL BRASIL LTDA [CNPJ: 00.986.846/0001-42]
Autorização de Funcionamento Comum nº: 1.03323-4
Expediente da Petição: 0015393/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico nacionais da(s) classe(s) I, e Equipamentos de uso médico nacionais da(s) classe(s) III e IV, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: CARL ZEISS MEDITEC AG
Endereço: BERLIN SITE, MAX-DOHRN-STR. 8-10, BERLIN
País: ALEMANHA
Importador: CARL ZEISS DO BRASIL LTDA [CNPJ: 33.131.079/0001-49]
Autorização de Funcionamento Comum nº: 1.03320-3
Expediente da Petição: 0629627/12-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: ANGEL MEDICAL SYSTEMS INC
Endereço: 1163 SHREWSBURY AVENUE, SUITE E, ZIP CODE 07702 - SHREWSBURY - NEW JERSEY
País: EUA
Importador: ANGELMED INTERNACIONAL PRODUTOS MEDICINAIS LTDA [CNPJ: 02.812.577/0001-23]
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.02794-2
Expediente da Petição: 0645033/12-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: INSPIRE MD LTD
Endereço: RUA MENORAT HAMAOR 4 - TEL AVIV
País: ISRAEL
Importador: FORMED - REPRESENTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS, ESTETICOS E COSMETICOS LTDA [CNPJ: 07.139.218/0001-70]
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.02794-2
Expediente da Petição: 0105702/12-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: INSTITUT STRAUMANN
Endereço: PETER MERIAN-WEG 12, 4052, BASEL
País: SUICA
Importador: STRAUMANN BRASIL LTDA [CNPJ: 04.184.175/0001-57]
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.00765-1
Expediente da Petição: 0136502/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II, III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: CODMAN & SHURTLEFF INC.
Endereço: 325 PARAMOUNT DRIVE, RAYNHAM, MA 02767
País: ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
Importador: JOHNSON e JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA [CNPJ: 54.516.661/0001-01]
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.01459-0
Expediente da Petição: 0247377/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico nacionais das classes I, II, III e IV; e Equipamentos de uso médico nacionais das classes III e IV, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: GE HEALTHCARE AUSTRIA GMBH & CO OG
Endereço: DIEFENBACH 15, 4871 ZIPE - AUSTRIA
País: AUSTRIA
Importador: GE HEALTHCARE DO BRASIL COMERCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA [CNPJ: 00.029.372/0001-40]
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.00712-6
Expediente da Petição: 101921/13-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: PÄIBOX GROUP OY
Endereço: NAHINKANTIE 160 (OP BOX 20) - FI-04300, TUUSULA
País: FINLANDIA
Importador: KAVO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA [CNPJ: 84.683.556/0001-10]
Autorização de Funcionamento Comum nº: 1.00640-1
Expediente da Petição: 0385531/13-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II e III conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: EUROPEAN MEDICAL CONTRACT MANUFACTURING BV
Endereço: MIDDELKAMPWEG 17 - NIJMEGEN 6525 CHZ HOLLANDA
País: HOLLANDA
Importador: FOCUS MEDICAL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA [CNPJ: 07.748.763/0001-64]
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.03447-1
Expediente da Petição: 1075214/13-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: EXACTECH INC.
Endereço: 2320 NW 66TH COURT, GAINESVILLE, FLORIDA 32653 - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
País: ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
Importador: IMPLAMED IMPLANTES ESPECIALIZADOS COM. IMPORT. E EXPORT. LTDA [CNPJ: 57.146.607/0001-00]
Autorização de Funcionamento Comum nº: 1.02475-3
Expediente da Petição: 1060029/13-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco I, II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 1010201407000196

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

**1º Tabelião de Notas e Protesto de Barueri / SP
Ubiratan Pereira Guimarães**

Tabelião
Alameda Grajaú, 279 - Alphaville - Fone: 11 - 4166.7777

AUTENTICAÇÃO

Cópia extraída via internet por acesso ao site <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=07/07/2014&jornal=1010&pagina=196&totalArquivos=224> às 09hs42' nesta data, que autentico com fundamento na Lei Federal 8.935/94 e Prov. 22/2013 da CGJ/SP.

Dou fé. Barueri/SP, 08 de julho de 2014.

Emolumentos R\$ 2,60

Válido somente com o selo de autenticidade.



0107A0066168

Assinado digitalmente por Ubiratan Pereira Guimarães
Assinado digitalmente por Ubiratan Pereira Guimarães