



PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI

CNPJ 46.151.718/0001-80

Birigui, 09 de Agosto de 2022.

Ofício nº 71/2022

A Sra.
Renata Apa. Natal Zago
Pregoeira Oficial.

Assunto: Parecer conclusivo sobre avaliação de documentação Técnica – Pregão Eletrônico nº 062/2022

Prezada Senhora,

Em atendimento as determinações regidas pelo Edital n.º 131/2022 (ITEM 14.5 – DOCUMENTOS COMPLEMENTARES) – Pregão Eletrônico n.º 062/2022, cujo o objeto trata-se REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE CURATIVOS ESPECIAIS DESTINADOS AOS PACIENTES COM EPIDERMÓLISE BOLHOSA ATENDIDOS PELA SECRETARIA DE SAÚDE, CONFORME ESPECIFICAÇÕES DO ANEXO I, segue parecer conclusivo relativo à análise da documentação técnica apresentada pela empresa MOLNLYCKE HEALT CARE VENDA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA, CNPJ: 12.600.168/0001-17, decorrente do referido certame.

01 - DO OBJETO DA ANÁLISE:

01.1 – Este parecer apresenta o resultado da análise da documentação apresentada pela empresa MOLNLYCKE HEALT CARE VENDA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA, CNPJ: 12.600.168/0001-17, ora declarada arrematante dos LOTES n.º 06, 07, 16, 20, 22 e 27, do Pregão Eletrônico n.º 62/2022, registro de preços para aquisição de curativos especiais destinados aos pacientes com epidermólise bolhosa atendidos pela secretaria de saúde, conforme especificações do anexo I, conforme proposta de preços apresentada.

02 – DA COMISSÃO DE AVALIAÇÃO:

02.1 - A Comissão que promoveu a avaliação fora instituída pela PORTARIA N.º 09/2021, alterada pela Portaria nº 10/2022, que compõe os autos do processo, e que apresenta como membros:

SERVIDORES	UNIDADE ADMINISTRATIVA
RENATA N. M. SERRA	SECRETARIA DE SAÚDE
SILVANA R. D. C. DE ANCHIETA	SECRETARIA DE SAÚDE
FERNANDO GONÇALVES DA SILVA	SECRETARIA DE SAÚDE

02.2 – Compete a Comissão de Avaliação:

- a) Verificar a documentação enviada para análise, conforme solicitado em edital;
- b) Elaborar Relatório de Avaliação com parecer conclusivo sobre a avaliação da documentação, observadas as exigências do edital.

05 – RESULTADO DA AVALIAÇÃO:

05.1 – Após avaliação da documentação, esta Comissão decide por **APROVAR** a empresa MOLNLYCKE HEALT CARE VENDA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA, CNPJ: 12.600.168/0001-17.


Assim sendo, colocamo-nos ao vosso dispor para futuros esclarecimentos que se fizerem necessários.


Atenciosamente.



Fernando Monteiro Prereira
Diretor Pla. Ges. Rec. Saúde Pública


Cássia Rita Santana Celestino
Secretário Municipal de Saúde

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO:


Renata N. M. Serra
CPF N.º 200.546.858-42


Silvana R. D. C. de Anchieta
CPF N.º 514.116.791-72


Fernando Gonçalves da Silva
CPF N.º 297.956.698-50

EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: BH COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI - ME
ENDEREÇO: AV. DO CONTORNO, 4025, SALA 05 E 04
BAIRRO: SÃO LUCAS CEP: 31220-000 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 26.508.489/0001-48
PROCESSO: 25351.249060/2019-98 AUTORIZ/MS: PM57KX5931M6 (8.18640.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: UNIDOCOS ACESSORIA E LOGISTICA DE MATERIAS LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA DA CRUZ GRANDE, 1705 SETOR 02
BAIRRO: SANTO ANTONIO CEP: 13200-000 - LOURERA/SP
CNPJ: 08.353.065/0001-30
PROCESSO: 25351.249060/2019-98 AUTORIZ/MS: PM57KX5931M6 (8.18640.5)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: RUI DE ASSIS JUNIOR - ME
ENDEREÇO: RUA METODIO COELHO, 62, EDF. CIDADELA CENTER 1, SALA 308
BAIRRO: PARQUE BELA VISTA CEP: 40279120 - SALVADOR/BA
CNPJ: 08.107.114/0001-47
PROCESSO: 25351.242957/2019-91 AUTORIZ/MS: PM57KX5931M6 (8.18640.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS

EMPRESA: FABIO ANDRINO WENO E CIA LTDA
ENDEREÇO: RUA JOÃO PESSOA, Nº 44
BAIRRO: CENTRO CEP: 78200000 - CÁCERES/MT
CNPJ: 32.231.497/0001-45
PROCESSO: 25351.249060/2019-98 AUTORIZ/MS: 05Y1YHX71Y4H (8.18641.9)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS

EMPRESA: VERA CRUZ DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA SENA MADUREIRA, 435
BAIRRO: OURO PRETO CEP: 31340000 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 17.908.624/0001-04
PROCESSO: 25351.263862/2019-19 AUTORIZ/MS: 3.08859.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: FBC DE NITEROI COMERCIO E SERVICOS EIRELI - EPP
ENDEREÇO: R. REVERENDO ARMANDO FERREIRA Nº 350, SALA 206 E 207
BAIRRO: LARGO DA BATALHA CEP: 24310400 - NITERÓI/RJ
CNPJ: 22.341.240/0001-92
PROCESSO: 25351.373380/2019-68 AUTORIZ/MS: 3.08857.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.383, DE 28 DE AGOSTO DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: SOLUA COMERCIAL EIRELI - EPP
ENDEREÇO: AV. NOVA CANTAREIRA, Nº 2627
BAIRRO: TUCURUVI CEP: 02341000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 72.962.327/0001-55
PROCESSO: 25351.593977/2016-01 AUTORIZ/MS: 2.09130.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: GLT DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI
ENDEREÇO: AVENIDA 23, 1187
BAIRRO: CENTRO CEP: 14780320 - BARRETOS/SP
CNPJ: 09.640.388/0001-88
PROCESSO: 25351.429573/2016-04 AUTORIZ/MS: 2.08978.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: WORLD MED COMERCIO DE MATERIAL CIRURGICO EIRELI EPP
ENDEREÇO: AL. ALBERTO NEPOMUCENO Nº 315 QD CH LOTE 21
BAIRRO: VILA ADELIA CEP: 74323020 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 25.048.186/0001-80
PROCESSO: 25351.056493/2017-06 AUTORIZ/MS: 2.09141.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICO
DISTRIBUIR: COSMÉTICO
EXPEDIR: COSMÉTICO

EMPRESA: VIA HOSPITALAR LTDA - EPP
ENDEREÇO: AV. AGAMENON MAGALHÃES, 711
BAIRRO: SANTO ANTONIO CEP: 55293970 - GARANHUNS/PE
CNPJ: 29.101.445/0001-40
PROCESSO: 25351.037560/2018-06 AUTORIZ/MS: 2.09916.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: EVOOC BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA. - ME
ENDEREÇO: RUA PAULO AFONSO PEREIRA ULNRIHT, 404
BAIRRO: PENHA DO RIO DO PEIXE CEP: 13971023 - ITAPIRA/SP
CNPJ: 11.442.133/0001-34

PROCESSO: 25351.249060/2019-98 AUTORIZ/MS: PM57KX5931M6 (8.18640.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: WATSON LOGISTICA LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA JOSE EDUARDO RODRIGUES AGOSTINHO, 8 LOTE GARFINS DO 10 E 11
BAIRRO: AGUA ESPANHADA CEP: INDIETI - BARRA DO ANTES/SP
CNPJ: 16.578.494/0001-05
PROCESSO: 25351.249060/2019-98 AUTORIZ/MS: PM57KX5931M6 (8.18640.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: SAT DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA HELIO CASTRO MAIA, Nº 838
BAIRRO: JARDIM PAULISTA CEP: 79050020 - CAMPO GRANDE/MS
CNPJ: 10.641.851/0001-77
PROCESSO: 25351.326967/2013-10 AUTORIZ/MS: 2.06985.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: RANI LOG TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: RUA ORLANDO MOTTA, 150 QUADRA C GALPAO 1 BLOCO D SALA 1
BAIRRO: JARDIM ALVORADA JANDIRA CEP: 06612260 - JANDIRA/SP
CNPJ: 20.744.724/0001-57
PROCESSO: 25351.652474/2018-10 AUTORIZ/MS: 4.00332.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: APOLO HOSPITALAR COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME
ENDEREÇO: R. JURACY MAGALHÃES, Nº 26
BAIRRO: PONTO PARADA CEP: 43700000 - SIMÕES FILHO/BA
CNPJ: 13.917.345/0001-56
PROCESSO: 25351.460299/2015-21 AUTORIZ/MS: 2.08218.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: SJT LOCAÇÕES E LOGISTICA EIRELI
ENDEREÇO: AV 3 NUMERO 08- A CONDOMÍNIO PARQUE NORTE
BAIRRO: MORRO ALTO CEP: 33200000 - VESPASIANO/MG
CNPJ: 27.928.496/0001-14
PROCESSO: 25351.320268/2019-24 AUTORIZ/MS: 4.01033.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: IMMICH INDUSTRIES LTDA
ENDEREÇO: RUA RALPH BERTY OLSCHOWSKY Nº 25
BAIRRO: TEUTONIA CEP: 95890000 - TEUTÔNIA/RS
CNPJ: 08.741.869/0001-07
PROCESSO: 25351.352049/2015-33 AUTORIZ/MS: 2.08114.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: DROGAMIX DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI
ENDEREÇO: RUA PRESIDENTE KENNEDY, S/N, DP 06
BAIRRO: HELIOPOLIS CEP: 55297020 - GARANHUNS/PE
CNPJ: 31.368.706/0001-34
PROCESSO: 25351.768095/2018-41 AUTORIZ/MS: 4.00538.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: JUPITER DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA - EPP
ENDEREÇO: R. ANTONIO TOFFOLI, 190 - GALPAO PISO INFERIOR
BAIRRO: JARDIM GUARANI CEP: 13206270 - JUNDIAÍ/SP
CNPJ: 05.793.185/0001-52
PROCESSO: 25351.261148/2006-63 AUTORIZ/MS: 2.04255.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
IMPORTAR: COSMÉTICOS
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: STONE OKAMONT IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE VARGAS, 2121 - SALA 605 - 6º ANDAR - EDIFÍCIO TIMES SQUARE
BAIRRO: JARDIM AMERICA CEP: 14020260 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 29.255.348/0001-01
PROCESSO: 25351.580709/2018-64 AUTORIZ/MS: 4.00242.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
EXPORTAR: COSMÉTICOS
IMPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: RIO DROGS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS E PERFUMARIA LTDA
ENDEREÇO: ROD. WASHINGTON LUIZ, Nº 20755



EMPRESA: AV ANAPOLIS S/N, QUADRA 29-A, LOTE 06
ENDEREÇO: VILA BRASÍLIA CEP: 74911960 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 07.847.837/0001-20
PROCESSO: 25351.485134/2006-60 AUTORIZ/MS: 1.23936.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FUTURA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE LTDA
ENDEREÇO: RUA REDFE, S/N QD 1 07 82 A
BAIRRO: VILA SANTA CRUZ CEP: 25248570 - DUAQUE DE CARANGUÍ
CNPJ: 17.700.763/0001-48
PROCESSO: 25351.359617/2013-81 AUTORIZ/MS: 1.23438.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: BRIGHT COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA
ENDEREÇO: PRAÇA MIGUEL CERVANTES, 60, SALA 605
BAIRRO: ILHA DO LEITE CEP: 50070520 - RECIFE/PE
CNPJ: 13.859.375/0001-53
PROCESSO: 25351.151202/2017-01 AUTORIZ/MS: PX9LM13H95XX (8.14911.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: BEST CARE COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AV. GOVERNADOR AGAMENON MAGALHÃES, 2939, SALAS 1105 E 1106
BAIRRO: ESPINHEIRO CEP: 52020000 - RECIFE/PE
CNPJ: 27.933.648/0001-77
PROCESSO: 25351.054633/2019-05 AUTORIZ/MS: 7691X2ML1W49 (8.17882.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ARTERIAL LIFE SERVIÇOS E COMÉRCIO LTDA-ME
ENDEREÇO: AVN DAS AMERICAS, 3693 BLC 1 SAL 201 202 203 204 224 225 226 227 228
BAIRRO: BARRA DA TIJUCA CEP: 22631003 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 02.617.036/0001-44
PROCESSO: 25351.015601/2004-08 AUTORIZ/MS: U162083509W4 (8.01910.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: MOTION LOGÍSTICA LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA JOSÉ SEMIÃO RODRIGUES AGOSTINHO, N 1370, GALPÕES 05, 10 E 11
BAIRRO: AGUA ESPRAIADA CEP: 06833370 - EMBU DAS ARTES/SP
CNPJ: 18.978.484/0001-03
PROCESSO: 25351.582309/2016-08 AUTORIZ/MS: 2411LL5L7651 (8.14615.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: JUPITER DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA - EPP
ENDEREÇO: R ANTONIO TOFFOLI, 190 - GALPAO PISO INFERIOR
BAIRRO: JARDIM GUARANI CEP: 13206270 - JUNDIAÍ/SP
CNPJ: 05.793.185/0001-52
PROCESSO: 25351.279773/2004-08 AUTORIZ/MS: U445WW4Y8YXH (8.02296.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: NITROSPRAY INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA
ENDEREÇO: R. TENENTE CORONEL WALDOMIRO VASCONCELOS FERREIRA-84
BAIRRO: REAL PARQUE CEP: 1302730 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 04.777.592/0001-03
PROCESSO: 25351.551422/2010-09 AUTORIZ/MS: P854LXH576H8 (8.07515.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
FRACIONAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: TMED COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA ENGENHEIRO JÚLIO CÉSAR DE SOUZA ARAÚJO, Nº 220
BAIRRO: CIDADE INDUSTRIAL CEP: 81290270 - CURITIBA/PR
CNPJ: 26.680.708/0001-24
PROCESSO: 25351.362192/2019-12 AUTORIZ/MS: 4481M161L796 (8.18376.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ATHENA MEDIC COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA PEROLINA SILVA LIMA Nº 182 - SALA 03
BAIRRO: LUZIA CEP: 49045580 - ARACAJU/SE
CNPJ: 12.888.918/0001-06
PROCESSO: 25351.618075/2011-12 AUTORIZ/MS: K8WW16MHX10 (8.08091.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: SOBREIRO & SOBREIRO LTDA
ENDEREÇO: 804 SUL AVENIDA NS 2 S/N QUADRA HM LOTE 23 SALA 03
BAIRRO: PLANO DIRETOR SUL CEP: 77022020 - PALMAS/TO
CNPJ: 03.317.176/0001-60
PROCESSO: 25351.463861/2015-18 AUTORIZ/MS: U40381750XHY (8.12511.1)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS

EMPRESA: HUMMER DO BRASIL COMERCIAL MP E EPP DE EQUIP. HOSPITALARES EIRELI
ENDEREÇO: AV RACHUELO 187 SOBRELAS SALAS 02 E 03
BAIRRO: ZONA 03 CEP: 07050000 - VARRIGAL/PR
CNPJ: 09.353.187/0001-25
PROCESSO: 25351.157870/2008-18 AUTORIZ/MS: K0M2SAP09M (8.12626.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: SOBREIRO & SOBREIRO LTDA
ENDEREÇO: 604 SUL AVENIDA NS 2 S/N QUADRA HM LOTE 23 SALA 03
BAIRRO: PLANO DIRETOR SUL CEP: 77022020 - PALMAS/TO
CNPJ: 03.317.176/0001-60
PROCESSO: 25351.463861/2015-18 AUTORIZ/MS: U40381750XHY (8.12511.1)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS

EMPRESA: ORTONEURO PRODUTOS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA 7 DE SETEMBRO, Nº 2159
BAIRRO: ESPLANADA CEP: 35010171 - GOVERNADOR VALADARES/MG
CNPJ: 05.887.163/0001-51
PROCESSO: 25351.396514/2019-19 AUTORIZ/MS: PX55246W7556 (8.18590.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: S S TRANSPORTES E LOGÍSTICA FARMACEUTICA LTDA - EPP
ENDEREÇO: R DOUTOR LEOPOLDO DE BULHOES, SN QUADRA70 LOTE 08-E GALPAO
BAIRRO: VILA SANTA CEP: 74912570 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 09.461.008/0003-91
PROCESSO: 25351.735508/2017-20 AUTORIZ/MS: PX98500Y7856 (8.16112.9)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA PORTUGAL, Nº 1100, PARTE C-43.
BAIRRO: ITAQUI CEP: 06696060 - ITAPEVI/SP
CNPJ: 12.600.168/0001-17
PROCESSO: 25025.040920/2010-21 AUTORIZ/MS: P57W984W57XX (8.07332.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: EW BELEZA ARTE E SAÚDE
ENDEREÇO: RUA LIMA E SILVA, 34 SALA 02
BAIRRO: IPIRANGA CEP: 04215020 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 17.006.508/0002-80
PROCESSO: 25351.208760/2019-22 AUTORIZ/MS: P77MHY2X8144 (8.17946.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: BRASIL ORTOPEDIA COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES LT
ENDEREÇO: AV. AMINTAS BARROS, 3700, SALA 506, BLOCO B, EDIF. CORPORATE TOWER CENT
BAIRRO: LAGOA NOVA CEP: 59075810 - NATAL/RN
CNPJ: 12.257.361/0002-88
PROCESSO: 25351.263890/2019-28 AUTORIZ/MS: P52W5X3H067M (8.18099.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: PRO HEALTH COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE IMPLANTES LTDA-EPP
ENDEREÇO: RUA MILTON JOSÉ ROBUSTI, Nº 75, SALAS 308, 309 E 310
BAIRRO: JARDIM BOTÂNICO CEP: 14021613 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 07.414.051/0001-09
PROCESSO: 25351.088622/2014-31 AUTORIZ/MS: UHW60H73Y2M4 (8.10233.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: SJT LOCAÇÕES E LOGÍSTICA EIRELI
ENDEREÇO: AV 3 NÚMERO 08- A CONDOMÍNIO PARQUE NORTE
BAIRRO: MORRO ALTO CEP: 33200000 - VESPASIANO/MG
CNPJ: 27.928.496/0001-14
PROCESSO: 25351.320266/2019-35 AUTORIZ/MS: 669151L927L4 (8.18245.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: IMPFIX COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALAR LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA DOUTOR OLIVEIRA BOTELHO Nº 9, SALA 507
BAIRRO: SÃO FRANCISCO CEP: 24360500 - NITERÓI/RJ
CNPJ: 28.072.879/0001-04



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MEDICOS
LTDA

CNPJ

12.600.168/0001-17

Nome Fantasia

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo

AVENIDA PORTUGAL, Nº 1100, PARTE C-43. - ITAQUI CEP: 06.696-
060

Cidade/UF

ITAPEVI/SP

Responsável Técnico

REJANE VASQUES BIEMBENGUTT

Responsável Legal

CARLOS HONÓRIO DE AVILA
GALLEGO

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.07332-8 (P57W984W57XX)

Data do Cadastro

04/04/2011

Situação

Ativa

Nº do Processo

25025.040920/2010-21

Cadastro

8 - Produtos para Saúde
(Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Exportar

- Correlatos

Importar

- Correlatos

Voltar

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ITAPEVI
SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO URBANO E HABITAÇÃO
 Rua Agostinho Fernandes Campos, 11873, Cidade Saúde - CEP 06850-030 - ITAPEVI - SP - 11-4142-1880

ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO - Nº 132 / 2022

Nome / Razão Social: MOUNIXHE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MED. LTDA
 Nome Fantasia: _____
 Inscrição: 25708
 CNPJ: 12.800.186/0001-17
 Inscrição Estadual: 373.083.014.119
 Endereço: AVENIDA PORTUGAL, 1100 PARTE C-43
 Bairro: ITAQUI Cidade: ITAPEVI Estado: SP
 Validade do AVCB: 27/05/2024
 EXPEDIDO EM: 04/04/2022 DATA DE VALIDADE: 21/03/2023

Processo: 5198/2017
 Rel.: 21/02/13
 Processo: 5198/2017
 CCM: 25708

Cod Atividade	Descrição Atividade
100008	III - COMÉRCIO ATACADISTA POR M² (METRO QUADRADO) DE ÁREA UTILIZADA
CNAE:	4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico,

DE ACORDO COM A LEI MUNICIPAL Nº 1872/2007 FICA CONCEDIDO O ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO. ESTE DOCUMENTO DEVERÁ SER FIXADO EM LOCAL VISÍVEL E APRESENTADO À AUTORIDADE FISCAL COMPETENTE QUANDO SOLICITADO.
 RENOVAÇÃO DEVERÁ SER REQUERIDA JUNTO À SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO URBANO E HABITAÇÃO, NO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE POSTURAS EM ATÉ 30 (TRINTA) DIAS ANTES DO VENCIMENTO, POR MEIO DE REQUERIMENTO PADRONIZADO DISPONÍVEL NO SITE DA PREFEITURA DE ITAPEVI.

OBSERVAÇÕES:
 A RENOVAÇÃO FICA CONDICIONADA A APRESENTAÇÃO DA LICENÇA A VISA, BEM COMO DO C.L.I. (CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO INTEGRADO)

Antônio Carlos da Silva
 Secretário Adjunto de Desenvolvimento Urbano e

Walter Tanoue Hasegawa
 Secretário de Desenvolvimento Urbano e Habitação

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.net.br/documento/104870504221922137853>



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 104870504221922137853-1
 Data: 05/04/2022 17:13:01
 Valor Total do Ato: R\$ 5,02
 Selo Digital Tipo Normal C: AMU91745-4LBF;



CNJ: 06.870-0

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

Válber Azevedo de M. Cavalcanti
 Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em terça-feira, 5 de abril de 2022 17:41:42 GMT-03:00, CNB: 06.870-0 - Cartório Azevedo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provisório nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

Nesse sentido, declaro que a MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **05/04/2022 18:31:52 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

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

¹**Código de Autenticação Digital:** 104870504221922137853-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b19c6e91ddbceab4545df7e5f27e46c67e9408728807f570a110fd50bc50ddab6cee9a6b2a23c09c78c0ab9df2e76427f1686b4badcf28d33ed632036c7ab0b8



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





Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de ITAPEVÍ

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 352250507-464-000114-1-0

DATA DE VALIDADE: 21/03/2023

Nº PROCESSO: 31473/13
Nº PROTOCOLO: 0148/2022 DATA DO PROTOCOLO: 23/05/2022
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: MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA CNPJ ALBERGANTE: 02.426.290/0001-65
NOME FANTASIA: MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
CNPJ / CPF: 12.600.168/0001-17
LOGRADOURO: Avenida PORTUGAL NÚMERO: 1100
COMPLEMENTO: PARTE C-43
BAIRRO: ITAQUI
MUNICÍPIO: ITAPEVÍ
CEP: 06696-060 UF: SP
PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: CARLOS HONORIO DE AVILA GALLEG0
CPF: 75514052087
Nº INSCR. CONSELHO PROF:

CONSELHO REGIONAL: N/A
UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: REJANE VASQUES BIEMBENGUTT
CPF: 21873669879
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 9150

CONSELHO REGIONAL: CRBM
UF: SP

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEIS: 352250507-464-000114-1-0

DATA DE VALIDADE: 21/03/2023

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

PRODUTOS PARA SAÚDE

DISTRIBUIR

EXPORTAR

IMPORTAR

CATEGORIA:

MATERIAL OU ARTIGO DESCARTÁVEL

OUTROS PRODUTOS PARA SAÚDE

O(A) DIRETOR DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITAPEVÍ

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.

ITAPEVÍ

LOCAL

01/06/2022

DATA DE DEFERIMENTO

Código de Validação: 1654524947190

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/>



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de ITAPEVÍ

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 352250507-464-000114-1-0

DATA DE VALIDADE: 21/03/2023

Nº PROCESSO: 31473/13
Nº PROTOCOLO: 0148/2022
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: MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
NOME FANTASIA: MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
CNPJ / CPF: 12.600.168/0001-17
LOGRADOURO: Avenida PORTUGAL
COMPLEMENTO: PARTE C-43
BAIRRO: ITAQUI
MUNICÍPIO: ITAPEVÍ
CEP: 06696-060
PÁGINA DA WEB:

CNPJ ALBERGANTE: 02.426.290/0001-65
NÚMERO: 1100
UF: SP

RESPONSÁVEL LEGAL: CARLOS HONORIO DE AVILA GALLEG0
CPF: 75514052087
Nº INSCR. CONSELHO PROF:

CONSELHO REGIONAL: N/A
UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: REJANE VASQUES BIEMBENGUTT
CPF: 21873669879
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 9150

CONSELHO REGIONAL: CRBM
UF: SP

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 352250507-464-000114-1-0

DATA DE VALIDADE: 21/03/2023

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

PRODUTOS PARA SAÚDE

DISTRIBUIR

EXPORTAR

IMPORTAR

CATEGORIA:

MATERIAL OU ARTIGO DESCARTÁVEL

OUTROS PRODUTOS PARA SAÚDE

O(A) DIRETOR DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITAPEVÍ

CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRIR-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.

ITAPEVÍ

LOCAL

01/06/2022

DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1654524947190

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/>

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ITAPEVI
SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO URBANO E HABITAÇÃO
 Rua Agostinho Fernandes Campos, 11475 - Jardim São João - CEP 13860-120 - ITAPEVI - SP - 11-442-7880

ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO - Nº 132 / 2022

Nome / Razão Social: WOUNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MED. LTDA.
 Nome Fantasia:
 Inscrição: 26708
 CNPJ: 12.802.158/0001-17
 Inscrição Estadual: 373.083.014.119
 Endereço: AVENIDA PORTUGAL, 1100 PARTE C-43
 Bairro: ITAQUI Cidade: ITAPEVI Estado: SP
 Validade do AVCB: 27/05/2024
 EXPEDIDO EM: 04/04/2022 DATA DE VALIDADE: 21/03/2023

Processo: 5198/2017
 fls.: 21/2013
 Processo: 5198/2017
 CCM: 26708

Cod Atividade	Descrição Atividade
100008	III - COMÉRCIO ATACADISTA POR M² (METRO QUADRADO) DE ÁREA UTILIZADA
CNAE:	4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico,

DE ACORDO COM A LEI MUNICIPAL Nº 1872/2007 FICA CONCEDIDO O ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO. ESTE DOCUMENTO DEVERÁ SER FIXADO EM LOCAL VISÍVEL E APRESENTADO À AUTORIDADE FISCAL COMPETENTE QUANDO SOLICITADO.
 RENOVAÇÃO DEVERÁ SER REQUERIDA JUNTO À SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO URBANO E HABITAÇÃO, NO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE POSTURAS EM ATÉ 30 (TRINTA) DIAS ANTES DO VENCIMENTO, POR MEIO DE REQUERIMENTO PADRONIZADO DISPONÍVEL NO SITE DA PREFEITURA DE ITAPEVI.

OBSERVAÇÕES:
 A RENOVAÇÃO FICA CONDICIONADA A APRESENTAÇÃO DA LICENÇA A VISA, BEM COMO DO C.L.I. (CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO INTEGRADO)

Antônio Carlos da Silva
 Secretário Adjunto de Desenvolvimento Urbano e

Walter Tanoue Hasegawa
 Secretário de Desenvolvimento Urbano e Habitação

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.net.br/documento/104870504221922137853>



CARTÓRIO
 Autenticação Digital Código: 104870504221922137853-1
 Data: 05/04/2022 17:13:01
 Valor Total do Ato: R\$ 5,02
 Selo Digital Tipo Normal C: AMU91745-4LBF;



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

Váber Azevêdo de M. Cavalcanti
 Titular



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em terça-feira, 5 de abril de 2022 17:41:42 GMT-03:00, CNB: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

Nesse sentido, declaro que a MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **05/04/2022 18:31:52 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

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

¹Código de Autenticação Digital: 104870504221922137853-1

²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b19c6e91ddbceab4545df7e5f2f7e46c67e9408728807f570a110fd50bc50ddab6cee9a6b2a23c09c78c0ab9df2e76427f1686b4badcf28d33ed632036c7ab0b8



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

ICP
Brasil

EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: BH COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - ME
 ENDEREÇO: AV. DO CONTORNO, 4035, SALA 03 E 04
 BAIRRO: SÃO LUCAS CEP: 30110021 - BELHORIZONTE/MG
 CNPJ: 26.328.469/0001-48
 PROCESSO: 25351.446784/2019-88 AUTORIZ/MS: 2N70X054YVW (8.18633.5)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: UNIDOCKS ASSESSORIA E LOGÍSTICA DE MATERIAIS LTDA
 ENDEREÇO: ESTRADA DA CRUZ GRANDE, 1700 SETOR 02
 BAIRRO: SANTO ANTONIO CEP: 13290000 - LOUVEIRA/SP
 CNPJ: 00.233.065/0001-30
 PROCESSO: 25351.446657/2019-89 AUTORIZ/MS: PPE3L34HC2W (8.18633.1)
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: RUI DE ASSIS JUNIOR - ME
 ENDEREÇO: RUA METÓDIO COELHO, 62, EDF. CIDADELA CENTER 1, SALA 308
 BAIRRO: PARQUE BELA VISTA CEP: 40279120 - SALVADOR/BA
 CNPJ: 08.107.114/0001-47
 PROCESSO: 25351.242957/2019-91 AUTORIZ/MS: PMS76X5931M6 (8.18640.5)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS

EMPRESA: FABIO ANDRINO WENO E CIA LTDA
 ENDEREÇO: RUA JOÃO PESSOA, Nº 44
 BAIRRO: CENTRO CEP: 78200000 - CÁCERES/MT
 CNPJ: 32.231.497/0001-45
 PROCESSO: 25351.249060/2019-98 AUTORIZ/MS: 05Y1YHX71Y4H (8.18641.9)
 ATIVIDADE/CLASSE
 COMERCIALIZAR: CORRELATOS

EMPRESA: VERA CRUZ DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: RUA SENA MADUREIRA, 435
 BAIRRO: OURO PRETO CEP: 31340000 - BELO HORIZONTE/MG
 CNPJ: 17.908.624/0001-04
 PROCESSO: 25351.263862/2019-19 AUTORIZ/MS: 3.08859.5
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: FBC DE NITERÓI COMÉRCIO E SERVIÇOS EIRELI - EPP
 ENDEREÇO: R. REVERENDO ARMANDO FERREIRA Nº 350, SALA 206 E 207
 BAIRRO: LARGO DA BATALHA CEP: 24310400 - NITERÓI/RJ
 CNPJ: 22.341.240/0001-92
 PROCESSO: 25351.373380/2019-68 AUTORIZ/MS: 3.08857.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.383, DE 28 DE AGOSTO DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: SOLUA COMERCIAL EIRELI - EPP
 ENDEREÇO: AV. NOVA CANTAREIRA, Nº 2627
 BAIRRO: TUCURUVI CEP: 02341000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 72.962.327/0001-55
 PROCESSO: 25351.593977/2016-01 AUTORIZ/MS: 2.09130.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: GLT DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI
 ENDEREÇO: AVENIDA 23, 1187
 BAIRRO: CENTRO CEP: 14780320 - BARRETOS/SP
 CNPJ: 09.460.388/0001-88
 PROCESSO: 25351.429573/2016-04 AUTORIZ/MS: 2.08978.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: WORLD MED COMÉRCIO DE MATERIAL CIRÚRGICO EIRELI EPP
 ENDEREÇO: AL. ALBERTO NEPOMUCENO Nº 315 QD CH LOTE 21
 BAIRRO: VILA ADELIA CEP: 74323020 - GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 25.048.186/0001-80
 PROCESSO: 25351.056493/2017-06 AUTORIZ/MS: 2.09141.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICO
 DISTRIBUIR: COSMÉTICO
 EXPEDIR: COSMÉTICO

EMPRESA: VIA HOSPITALAR LTDA - EPP
 ENDEREÇO: AV. AGAMENON MAGALHÃES, 711
 BAIRRO: SANTO ANTONIO CEP: 55293970 - GARANHUNS/PE
 CNPJ: 28.101.445/0001-40
 PROCESSO: 25351.057560/2018-06 AUTORIZ/MS: 2.09916.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: EVIDOCS BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA. - ME
 ENDEREÇO: RUA PAULO AFONSO PEREIRA ULNRIGHT, 404
 BAIRRO: PENHA DO RIO DO PEIXE CEP: 13871023 - ITAPIRA/SP
 CNPJ: 21.442.133/0001-34

PROCESSO: 25351.047857282-07 AUTORIZ/MS: 2.08985.5
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 FABRICAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 FRACIONAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 REEMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MOTION LOGÍSTICA LTDA - EPP
 ENDEREÇO: RUA JOSE SEMRAC RODRIGUES AGOSTINHO, N. 1078, GAÚCHOS DE LUIZ CL.
 BAIRRO: ÁGUA ESPERANÇA CEP: 08650020 - EMBU DAS ARTES/SP
 CNPJ: 18.578.484/0001-03
 PROCESSO: 25351.562302/2018-08 AUTORIZ/MS: 2.08985.5
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: JAT DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA EPP
 ENDEREÇO: RUA HELIO CASTRO MAIA, Nº 838
 BAIRRO: JARDIM PAULISTA CEP: 79050020 - CAMPO GRANDE/MS
 CNPJ: 10.641.851/0001-77
 PROCESSO: 25351.326967/2013-10 AUTORIZ/MS: 2.06985.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: RANI LOG TRANSPORTES LTDA
 ENDEREÇO: RUA ORLANDO MOTTA, 150 QUADRA C GALPAO 1 BLOCO D SALA 1
 BAIRRO: JARDIM ALVORADA JANDIRA CEP: 06612260 - JANDIRA/SP
 CNPJ: 20.744.724/0001-57
 PROCESSO: 25351.652474/2018-10 AUTORIZ/MS: 4.00332.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: APOLO HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME
 ENDEREÇO: R. JURACY MAGALHÃES, Nº 26
 BAIRRO: PONTO PARADA CEP: 43700000 - SIMÕES FILHO/BA
 CNPJ: 13.917.345/0001-56
 PROCESSO: 25351.460299/2015-21 AUTORIZ/MS: 2.08218.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: SJT LOCAÇÕES E LOGÍSTICA EIRELI
 ENDEREÇO: AV. 3 NUMERO 08- A CONDOMÍNIO PARQUE NORTE
 BAIRRO: MORRO ALTO CEP: 33200000 - VESPASIANO/MG
 CNPJ: 27.928.496/0001-14
 PROCESSO: 25351.320268/2019-24 AUTORIZ/MS: 4.01033.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: IMMICH INDUSTRIES LTDA
 ENDEREÇO: RUA RALPH BERTY OLSCHOWSKY Nº 25
 BAIRRO: TEUTONIA CEP: 95890000 - TEUTÔNIA/RS
 CNPJ: 08.741.869/0001-07
 PROCESSO: 25351.352049/2015-33 AUTORIZ/MS: 2.08114.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: DROGAMIX DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI
 ENDEREÇO: RUA PRESIDENTE KENNEDY, S/N, DP 06
 BAIRRO: HELIOPOLIS CEP: 55297020 - GARANHUNS/PE
 CNPJ: 31.368.706/0001-34
 PROCESSO: 25351.768095/2018-41 AUTORIZ/MS: 4.00538.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: JUPITER DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA - EPP
 ENDEREÇO: R. ANTONIO TOFFOLI, 190 - GALPAO PISO INFERIOR
 BAIRRO: JARDIM GUARANI CEP: 13206270 - JUNDIAÍ/SP
 CNPJ: 05.793.185/0001-52
 PROCESSO: 25351.261148/2006-63 AUTORIZ/MS: 2.04255.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
 EXPEDIR: COSMÉTICOS
 IMPORTAR: COSMÉTICOS
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: STONE OKAMONT IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE VARGAS, 2121 - SALA 605 - 6º ANDAR - EDIFÍCIO TIMES SQUARE
 BAIRRO: JARDIM AMERICA CEP: 14020260 - RIBEIRÃO PRETO/SP
 CNPJ: 28.255.348/0001-01
 PROCESSO: 25351.580709/2018-64 AUTORIZ/MS: 4.00242.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
 EXPEDIR: COSMÉTICOS
 EXPORTAR: COSMÉTICOS
 IMPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: RIO DROGS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS E PERFUMARIA LTDA
 ENDEREÇO: ROD. WASHINGTON LUIZ, Nº 20755



ENDEREÇO: AV ANAPOLIS S/N, QUADRA 29-A, LOTE 06
BAIRRO: VILA BRASÍLIA CEP: 74811360 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 07.847.837/0001-50
PROCESSO: 25351.485234/2006-60 AUTORIZ/MS: 1.22896.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FUTURA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE LTDA
ENDEREÇO: RUA RECIFE, S/N QD 1 LT 82 A
BAIRRO: VILA SANTA CRUZ CEP: 25248570 - DUQUE DE CARIACI/RJ
CNPJ: 27.706.763/0001-48
PROCESSO: 25351.551202/2017-01 AUTORIZ/MS: 1.23489.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: BRIGHT COMERCIO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA
ENDEREÇO: PRAÇA MIGUEL CERVANTES, 60, SALA 605
BAIRRO: LHA DO LEITE CEP: 50070520 - RECIFE/PE
CNPJ: 13.858.875/0001-53
PROCESSO: 25351.551202/2017-01 AUTORIZ/MS: PYSUM13H950X (8.14911.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: BEST CARE COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AV. GOVERNADOR AGAMENON MAGALHÃES, 2939, SALAS 1105 E 1106
BAIRRO: ESPINHEIRO CEP: 52020000 - RECIFE/PE
CNPJ: 27.933.648/0001-77
PROCESSO: 25351.054633/2019-05 AUTORIZ/MS: 7691X2ML1W49 (8.17882.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ARTERIAL LIFE SERVIÇOS E COMÉRCIO LTDA-ME
ENDEREÇO: AVN DAS AMERICAS, 3693 BLC 1 SAL 201 202 203 204 224 225 226 227 228
BAIRRO: BARRA DA TIJUCA CEP: 22631003 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 02.617.036/0001-44
PROCESSO: 25351.015601/2004-08 AUTORIZ/MS: U162083509W4 (8.01910.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: MOTION LOGISTICA LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA JOSE SEMIAO RODRIGUES AGOSTINHO, N 1370, GALPÕES 05, 10 E 11
BAIRRO: AGUA ESPRAIADA CEP: 06833370 - EMBU DAS ARTES/SP
CNPJ: 18.978.484/0001-03
PROCESSO: 25351.582309/2016-08 AUTORIZ/MS: 2411LL517651 (8.14615.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: JUPITER DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA - EPP
ENDEREÇO: R ANTONIO TOFFOLI, 190 - GALPAO PISO INFERIOR
BAIRRO: JARDIM GUARANI CEP: 13206270 - JUNDIAÍ/SP
CNPJ: 05.793.185/0001-52
PROCESSO: 25351.279773/2004-08 AUTORIZ/MS: U445WW4Y8YXH (8.02296.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: NITROSPRAY INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA
ENDEREÇO: R. TENENTE CORONEL WALDOMIRO VASCONCELOS FERREIRA-84
BAIRRO: REAL PARQUE CEP: 1302730 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 04.777.592/0001-03
PROCESSO: 25351.551422/2010-09 AUTORIZ/MS: P854LXH576H8 (8.07515.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
FRACIONAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: TMED COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA ENGENHEIRO JÚLIO CÉSAR DE SOUZA ARAÚJO, Nº 220
BAIRRO: CIDADE INDUSTRIAL CEP: 81290270 - CURITIBA/PR
CNPJ: 26.680.708/0001-24
PROCESSO: 25351.362192/2019-12 AUTORIZ/MS: 4481M161L796 (8.18376.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ATHENA MEDIC COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA PEROLINA SILVA LIMA Nº 182 - SALA 03
BAIRRO: LUZIA CEP: 49045580 - ARACAJÚ/SE
CNPJ: 12.888.918/0001-06
PROCESSO: 25351.618075/2011-12 AUTORIZ/MS: KBWW16MXH10 (8.08091.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: SOBREIRO & SOBREIRO LTDA
ENDEREÇO: 604 SUL AVENIDA NS 2 S/N QUADRA HM LOTE 23 SALA 03
BAIRRO: PLANO DIRETOR SUL CEP: 77022020 - PALMAS/TO
CNPJ: 03.317.176/0001-60
PROCESSO: 25351.463861/2015-18 AUTORIZ/MS: U40381750XHY (8.12511.1)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS

EMPRESA: HUMANER DO BRASIL COMERCIAL MP E EPP DE EQUIPS HOSPITALARES EIRELI
ENDEREÇO: AV RACHUELO 187, SOBRELOJA SALAS 02 E 03
BAIRRO: ZONA 05 CEP: 85050000 - MARINGÁ/PR
CNPJ: 25.555.187/0001-25
PROCESSO: 25351.057071/2005-18 AUTORIZ/MS: KOWELSHAP09M (8.02806.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: SOBREIRO & SOBREIRO LTDA
ENDEREÇO: 604 SUL AVENIDA NS 2 S/N QUADRA HM LOTE 23 SALA 03
BAIRRO: PLANO DIRETOR SUL CEP: 77022020 - PALMAS/TO
CNPJ: 03.317.176/0001-60
PROCESSO: 25351.463861/2015-18 AUTORIZ/MS: U40381750XHY (8.12511.1)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS

EMPRESA: ORTONEURO PRODUTOS CIRURGICOS E HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA 7 DE SETEMBRO, Nº 2159
BAIRRO: ESPANADA CEP: 35010171 - GOVERNADOR VALADARES/MG
CNPJ: 05.887.163/0001-51
PROCESSO: 25351.396514/2019-19 AUTORIZ/MS: PX55246W7556 (8.18590.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: S S TRANSPORTES E LOGISTICA FARMACEUTICA LTDA - EPP
ENDEREÇO: R DOUTOR LEOPOLDO DE BULHOES, SN QUADRA70 LOTE 08-E GALPAO
BAIRRO: VILA SANTA CEP: 74912570 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 09.461.008/0003-91
PROCESSO: 25351.735508/2017-20 AUTORIZ/MS: PX98500Y7856 (8.16112.9)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA PORTUGAL, Nº 1100, PARTE C-43
BAIRRO: ITAQUI CEP: 06696060 - ITAPEVI/SP
CNPJ: 12.600.168/0001-17
PROCESSO: 25025.040920/2010-21 AUTORIZ/MS: P57W984W57XX (8.07332.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: EW BELEZA ARTE E SAÚDE
ENDEREÇO: RUA LIMA E SILVA, 34 SALA 02
BAIRRO: IPIRANGA CEP: 04215020 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 17.006.508/0002-80
PROCESSO: 25351.208760/2019-22 AUTORIZ/MS: P77MHY2X8144 (8.17946.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: BRASIL ORTOPEDIA COMERCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS CIRURGICOS E HOSPITALARES LT
ENDEREÇO: AV. AMINTAS BARROS, 3700, SALA 506, BLOCO B, EDIF. CORPORATE TOWER CENT
BAIRRO: LAGOA NOVA CEP: 59075810 - NATAL/RN
CNPJ: 12.257.361/0002-88
PROCESSO: 25351.263890/2019-28 AUTORIZ/MS: P52W5X3H067M (8.18099.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: PRO HEALTH COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE IMPLANTES LTDA-EPP
ENDEREÇO: RUA MILTON JOSÉ ROBUSTI, Nº 75, SALAS 308, 309 E 310
BAIRRO: JARDIM BOTÂNICO CEP: 14021613 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 07.414.051/0001-09
PROCESSO: 25351.088622/2014-31 AUTORIZ/MS: UHW60H73Y2M4 (8.10233.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: SJT LOCAÇÕES E LOGISTICA EIRELI
ENDEREÇO: AV 3 NUMERO 08- A CONDOMINIO PARQUE NORTE
BAIRRO: MORRO ALTO CEP: 33200000 - VESPAIANO/MG
CNPJ: 27.928.496/0001-14
PROCESSO: 25351.320266/2019-35 AUTORIZ/MS: 669151L927L4 (8.18245.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: IMPFIX COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALAR LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA DOUTOR OLIVEIRA BOTELHO Nº 9, SALA 507
BAIRRO: SÃO FRANCISCO CEP: 24360500 - NITERÓI/RJ
CNPJ: 28.072.879/0001-04



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MEDICOS
LTDA

CNPJ

12.600.168/0001-17

Nome Fantasia

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo

AVENIDA PORTUGAL, Nº 1100, PARTE C-43. - ITAQUI CEP: 06.696-
060

Cidade/UF

ITAPEVI/SP

Responsável Técnico

REJANE VASQUES BIEMBENGUTT

Responsável Legal

CARLOS HONÓRIO DE AVILA
GALLEGO

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.07332-8 (P57W984W57XX)

Data do Cadastro

04/04/2011

Situação

Ativa

Nº do Processo

25025.040920/2010-21

Cadastro

8 - Produtos para Saúde
(Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Exportar

- Correlatos

Importar

- Correlatos

[Voltar](#)

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
CNPJ	12.600.168/0001-17
Autorização	8.07.332-8
Produto	Mepilex® Border Flex

Modelo Produto Médico
595211 - Mepilex® Border Flex 7,5x7,5cm
595200 - Mepilex® Border Flex 7,5x7,5cm
595300 - Mepilex® Border Flex 10x10cm
595311 - Mepilex® Border Flex 10x10cm
595400 - Mepilex® Border Flex 15x15cm
595411 - Mepilex® Border Flex 15x15cm
595600 - Mepilex® Border Flex 15x20cm
595611 - Mepilex® Border Flex 15x20cm
583300 - Mepilex® Border Flex 13 x 16 cm
583400 - Mepilex® Border Flex 15 x 19 cm
583500 - Mepilex® Border Flex 7,8 x 10 cm
595000 - Mepilex® Border Flex 12,5x12,5cm
595011 - Mepilex® Border Flex 12,5x12,5cm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Mepilex® Border Flex - Registro 80733280030 .pdf	3011263221 - 19/05/2022 12:35:02

Nome Técnico	Curativo
Registro	80733280030
Processo	25351672806202005
Fabricante Legal	MOLNLYCKE HEALTH CARE AB
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	29/03/2031
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

31116239000155	DENTSPLY INO.COM. LTDA	253501535200089	1007679214	NP BOND	80145901738
31116239000155	DENTSPLY INO.COM. LTDA	253504086201078	1007679214	Central dos dentes com glass ionomer	80145901738
01057428000133	DESCARPACK DESCARTAVEL DO BRASIL LTDA	253501567620104	1007679214	BRINHA DE DESMAMAR COM COPE JELI AGULHA DESCARTAVEL DESCARPACK	80145901738
06028137000130	GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICINA LTDA	25350176262010402	1007679214	Caneta de Termofusão PICO Termal com fio guia de nitinol e Luer-Lock	80145901738
06028137000130	GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICINA LTDA	25350176262010402	1007679214	Caneta de Termofusão PICO Termal com fio guia de aço inox	80145901738
06028137000130	GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICINA LTDA	25350176262010402	1007679214	Caneta de Termofusão PICO radial com fio guia de aço inoxidável	80145901738
54516661000101	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA	253501296276201541	0856300218	ONETOOLCH DELICA DISPOSITIVO DE PUNÇÃO	80145901738
54516661000101	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA	250000089779800	1007679214	COMPONENTE FEMORAL PARA PROTESE DE QUADRIL NAOCIMENTADA AML	80145901738
54516661000101	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA	25351066205201462	1007693210	PINOS TRANSVERSAIS ST RIGIDFIX CURV PLA	80145901674
54516661000101	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA	25351068993201437	1007811218	Chronos Strip	80145901718
54516661000101	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA	25351139665201491	1007819213	NORIAN REINFORCED	80145901738
54516661000101	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA	25351139687201414	1007829211	NORIAN DRILLABLE	80145901743
54516661000101	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA	25351179219201465	1007929217	PINOS TRANSVERSAIS ST RIGIDFIX CURVE PEEK	80145901519
54516661000101	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA	25351181688201036	1007947215	KIT CONFIDENCE SEM AGULHAS	80145901409
54516661000101	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA	25351430769201311	1008093217	KIT CONFIDENCE SEM AGULHAS 11 CC	80145901504
54516661000101	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA	25351733485201423	1007573219	KIT DE INJEÇÃO PARA VERTEBROPLASTIA VERTECEM SYNTHES	80145901707
84683556000110	KAVO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351801095201641	1050930215	EQUIPAMENTO DE RAIOS X PANORAMICO	10064010179
43406636000140	SKINER INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351974206201648	0941481219	VAPOZON	10100410015
00904728001209	VYTTRA DIAGNOSTICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO S.A.	25351200980202041	1106837210	Smart Test Covid-19 Vytra	81692610175

RESOLUÇÃO RE Nº 1.252, DE 25 DE MARÇO DE 2021

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições de cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa, relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo, considerando que os registros/notificações já se encontram expirados ou cancelados.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

CNPJ	Razão Social	Nº do Processo	Nº do Expediente	Nome Comercial	Nº do Registro
05427006000163	COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO BIDO-SCAN LTDA	25351031757200946	0724580217	EQUIPAMENTO PARA AVALIAÇÃO DE FUNÇÃO PULMONAR	80187730002

RESOLUÇÃO RE Nº 1.254, DE 25 DE MARÇO DE 2021

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

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

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

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

ALAMAR TECNO CIENTIFICA LTDA / 48.044.358/0001-42
ANTIGENO SARS-CoV-2 TESTE RÁPIDO
25351.093448/2021-42 / 80049120110
8433 - IVD - Registro de produto / 0722040215

BELMEDIC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO EIRELI EPP / 26.990.870/0001-49
Curativo Optifoam Gentle
25351.643956/2020-01 / 81548210018
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4386838200
Curativo Optifoam Gentle Liquitrap
25351.643955/2020-59 / 81548210017
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4386835205

BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA / 01.299.509/0001-40
Família Kit HiberGene COVID-19
25351.647172/2020-44 / 10355870401
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 22143092002
Sistema de fixação de coluna VelofixTM SA TI
25351.688108/2019-80 / 10355870404
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 3287473191
Teste ONE STEP CERTEST SARS-CoV-2
25351.575249/2020-77 / 10355870402
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 4256747205
Família Kit de Detecção por PCR em Tempo Real VASURE SARS-CoV-2 (N1 + N2)
25351.574984/2020-63 / 10355870405
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 4255991200



BIOMET S DO BRASIL COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS LTDA / 02.813.884/0001-48
Âncoras Quatro GL
25351.774058/2020-47 / 80044680485
80095 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 2500542202

BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP / 07.767.477/0001-46
FAMÍLIA DE TESTE DE GLUCOSE SANGÜÍNEA CHIMETER WATCH PREMIUM
25351.070066/2020-68 / 8086703079
80017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 0554570215

CARDIO MEDICAL INDUSTRIAL LTDA / 01.616.357/0001-21
CMICAP - Módulo para Cardiologia
25351.211269/2020-05 / 80486903006
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0169003204

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ / 33.781.055/0001-35
TR DPP+ COVID-19 AG Bio-Manguinhos
25351.975120/2021-46 / 80542170047
8433 - IVD - Registro de produto / 0385444212

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
Monitor de Paciente
25351.165148/2021-72 / 80071260433
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0934832218

GÜSMED DO BRASIL COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA - EPP / 19.443.457/0001-07
Ácido Hialurônico Sinovial - Kyeron Synoz
25351.963714/2020-23 / 81050760120
80095 - MATERIAL - Registro de Material Implantável em Ortopedia / 3152933200

LASTING LIFE MEDICAL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 36.674.495/0001-81
SISTEMA DE FIXAÇÃO NÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS PARA MINI E MICRO FRAGMENTO SIGNEX
25351.723291/2020-19 / 82042500006
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 4552919201
SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS PARA MINI E MICRO FRAGMENTO SIGNEX
25351.723288/2020-97 / 82042500003
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 4552910208
SISTEMA DE FIXAÇÃO NÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS SIGNEX
25351.723289/2020-31 / 82042500004
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 4552913202
sistema de fixação rígida de placas especiais para pequenos e grande fragmentos signex
25351.723290/2020-66 / 82042500005
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 4552916207

MÖBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA / 04.645.160/0002-20
KIT XGEN MASTER SARAMPO - Kit Master para Quantificação do Vírus do Sarampo
25351.029104/2021-80 / 82020460001
8433 - IVD - Registro de produto / 0529916211

MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 12.600.168/0001-17
Mepilex® Border Flex
25351.672806/2020-05 / 80733280030
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4446850204

ORTOCIR ORTOPEDIA CIRURGIA LTDA / 60.856.937/0001-95
Acetábulo Integro de Revisão
25351.121012/2020-70 / 10314800179
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0539694208

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA ME / 07.489.080/0001-30
FastFit Anchor Razek
25351.481367/2020-15 / 80356130205
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1696184206

rbtg brasil equipamentos médicos hospitalares ltda / 18.949.207/0001-72
Kit de Teste de Ácido Nucleico SARS-CoV-2 (Método PCR-Sonda Fluorescente)
25351.841466/2021-41 / 81086970043
8433 - IVD - Registro de produto / 0126611210

SCI LUMMEX MEDICAL DEVICES COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 17.026.708/0001-14
PicoLO
25351.177589/2021-17 / 81248180006
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0969056215

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
Conjunto Radiológico Fixo Multix B DR
25351.211284/2021-41 / 10345162398
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1069007217

SURGITEC COMÉRCIO E FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME / 24.684.423/0001-36
KIT EL SPINE
25351.189001/2021-78 / 81469780057
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1004966215

Techimport Tecnologia em Implantes Ortopédicos Ltda - EPP / 15.524.734/0001-47
Parafusos de Compressão Pequenos/Grandes Fragmentos OMEGATECH EVOLUTION
25351.162380/2020-78 / 81118460067
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 3447596206

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94

Vibrasoft Pro
25351.288017/2020-49 / 8000000040
80002 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0088702211
VITRA DIAGNOSTICS IMPORTACAO E EXPORTACAO SA. / 01.616.357/0001-21
Smart Test (20V 140)
25351.945797/2020-97 / 8086703079
8405 - IVD - Registro de produto / 0554570215

RESOLUÇÃO DE Nº 1255, DE 25 DE MARÇO DE 2021

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 125, alínea c, do art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

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

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
Família Alinity i SARS-CoV-2 IgG II Quant
25351.705985/2020-66 / 80146502325
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0901711219
Família ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG II Quant
25351.705948/2020-58 / 80146502324
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0901698218

Agilent technologies brasil ltda / 03.290.250/0001-00
Marcador de Carcinoma Geral
25351.551599/2016-19 / 80000230043
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0954015216

AS TECHNOLOGY COMPONENTES ESPECIAIS LTDA / 01.786.547/0001-27
COMPONENTE PROTÉTICO DE PLÁSTICO PEEK - TRANSITÓRIO
25351.188998/2021-49 / 80090059002
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1102725218

ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA / 05.353.872/0001-57
REPROBONE NOVO HA PASTE
25351.003965/2010-31 / 80160400068
80247 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0854496214

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88
Bard Lutonix 035 com GeoAlign
25351.033442/2017-07 / 80689090146
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 3231978209

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA / 58.526.047/0001-73
Sistema de Fixação Rígida de Membros Superiores - BM
25351.179762/2016-30 / 80128580166
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1023861211
Sistema de Placas de Fixação Rígida para Crânio Maxilo Facial SIRIUS SP - BM
25351.124889/2017-07 / 80128580169
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1023506210

BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA / 01.299.509/0001-40
Injetor Ulrich CTmotion
25351.244205/2017-38 / 10355870313
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0968960215

BIOMERIEUX BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71
VIDAS FPSA
25000.018943/99-97 / 10158120355
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0952492214
VIDAS HBSAG ULTRA CONFIRMATION
25351.176805/2004-14 / 10158120541
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e



Máxima Permanência. Flexibilidade e Conforto.

Ao reduzir as trocas de curativos, o Mepilex® Border Flex ajuda a melhorar os índices de cicatrização e a reduzir os custos¹.

6⁺
DIAS

Tempo
médio
de uso¹

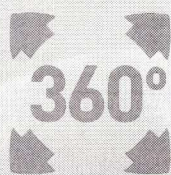


78%

Índice de cicatrização
até a reepitelização
dentro de 7 dias¹



**Economia
de custo**



Apresentando a tecnologia
Flex patenteada:
Flexibilidade 360° para
uma adaptação perfeita



Mepilex® Border Flex

Uma combinação inovadora das tecnologias Flex e Safetac®



Mölnlycke®

Por que o Mepilex® Border Flex é eficaz ao proporcionar uma eficiente cicatrização da ferida?

ATÉ 92%

mais flexibilidade se comparado a outros curativos de espuma?

Criado para se adaptar e se fixar à pele graças à tecnologia Flex

ATÉ 125%

mais capacidade de suportar exsudato* se comparado a outros curativos de espuma?

Controle inteligente de exsudato

93%

dos pacientes preferiram curativos com Safetac® a outros tipos de curativos?

Menos dor e menos trauma com Safetac®

Um curativo de silicone que se adapta e se fixa à sua pele.

57%

de redução do protocolo de troca de curativo¹

O Mepilex® Border Flex suportou uma mudança no protocolo de troca de curativo de **3 dias para 7 dias, graças à melhor fixação¹.**

O que isso significaria para seu orçamento e seus índices de cicatrização?

Registro Anvisa: Mepilex® Border Flex: 80733280020

*Estudos in vitro.

Referências: 1. Nelson, D. Better Outcomes for Skin Tears with New 5-Layer Bordered Foam Dressings. Apresentação de pôster no WOCN Annual Meeting, Filadélfia, PA, 2016. 2. Molnlycke Health Care. Mepilex® Border Flex – Conformable® vs Biatain Silicone Border, Aquacel Foam Border, Allevyn Life, KerraFoam Gentle Border, Optifoam Gentle Border, Kun Derm Foam Silicone Border, V-Tri Sitag Border. Nº do relatório: PD-527670. Dados em arquivo. 3. Molnlycke Health Care. Mepilex Border Flex – Fluid handling capacity compared to Urgotul Foam Absorb Border, Aquacel Foam, Allevyn Classic Gentle Border, Allevyn Life, Optifoam Gentle, KerraFoam Gentle Border. Nº do relatório: PD-527642. Dados em arquivo. 4. White, R. A multinational survey of the assessment of pain when removing dressings. Wounds UK 2009;4(1):34-39.

Saiba mais em www.molnlycke.com.br

Molnlycke Health Care AB, P.O. Box 13068, Gårdsjövägen 1 C, SE-402 52 Göteborg, Suécia. Tel: +46 31 722 50 00. As marcas comerciais, os nomes e os logotipos Molnlycke, Mepilex e Safetac são registrados globalmente em uma ou mais empresas do grupo Molnlycke Health Care. ©2017 Molnlycke Health Care AB. Todos os direitos reservados. HQ/M000723. Aquacel é uma marca comercial registrada da ConvaTec, Inc. Allevyn é uma marca comercial registrada da Smith & Nephew, Inc. Kerrafoam é uma marca comercial registrada da Crawford Healthcare Inc. Urgotul é uma marca comercial da Urgo Limited. Optifoam é uma marca comercial registrada da Medline Industries, Inc. Biatain é uma marca comercial registrada da Colson A/S. Sorbact é uma marca comercial registrada da ABIGO Medical AB.

INSTRUÇÕES DE USO
MEPILEX® BORDER FLEX

Nome técnico: Curativo

Nome comercial: Mepilex® Border Flex

Modelos: 583300 - Mepilex® Border Flex 13 x 16 cm; 583400 - Mepilex® Border Flex 15 x 19 cm; 583500 - Mepilex® Border Flex 7,8 x 10 cm; 595000 - Mepilex® Border Flex 12,5x12,5cm; 595011 - Mepilex® Border Flex 12,5x12,5cm; 595200 - Mepilex® Border Flex 7,5x7,5cm; 595211 - Mepilex® Border Flex 7,5x7,5cm; 595300 - Mepilex® Border Flex 10x10cm; 595311 - Mepilex® Border Flex 10x10cm; 595400 - Mepilex® Border Flex 15x15cm; 595411 - Mepilex® Border Flex 15x15cm; 595600 - Mepilex® Border Flex 15x20cm; 595611 - Mepilex® Border Flex 15x20cm.

Verifique no rótulo do produto a versão da instrução de uso correspondente. Não utilize instrução de uso com versão diferente daquela indicada no rótulo do produto.

Obtenha a Instrução de Uso através do endereço eletrônico:
<http://www.molnlycke.com.br/instrucoesdeuso/>.

O formato impresso também poderá ser adquirido através do telefone:
(90 11) 3016-8900 (SAC) sem custo adicional.

"Produto médico estéril"

"Produto médico esterilizado por óxido de etileno"

"Fabricante recomenda uso único"

"Não utilizar se a embalagem estiver danificada"

ATENÇÃO: ANTES DE UTILIZAR, LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES. OBSERVE OS AVISOS E PRECAUÇÕES APRESENTADOS PARA ASSEGURAR A EFICIENTE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO.

APRESENTAÇÕES COMERCIAIS DO PRODUTO MÉDICO

As embalagens unitárias do produto médico estão acondicionadas em caixa de papelão nas seguintes quantidades:

Código do Produto	Descrição	Dimensões (cm)	Quantidade por Embalagem Secundária
583300	Mepilex® Border Flex 13 x 16cm	13 x 16, Oval	5 unidades
583400	Mepilex® Border Flex 15 x 19cm	15 x 19, Oval	5 unidades
583500	Mepilex® Border Flex 7,8 x 10cm	7,8 x 10, Oval	5 unidades
595000	Mepilex® Border Flex 12,5x12,5cm	12,5 x 12,5	5 unidades
595011	Mepilex® Border Flex 12,5x12,5cm	12,5 x 12,5	10 unidades
595200	Mepilex® Border Flex 7,5x7,5cm	7,5 x 7,5	5 unidades
595211	Mepilex® Border Flex 7,5x7,5cm	7,5 x 7,5	10 unidades
595300	Mepilex® Border Flex 10x10cm	10 x 10	5 unidades
595311	Mepilex® Border Flex 10x10cm	10 x 10	10 unidades
595400	Mepilex® Border Flex 15x15cm	15 x 15	5 unidades
595411	Mepilex® Border Flex 15x15cm	15 x 15	10 unidades
595600	Mepilex® Border Flex 15x20cm	15 x 20	5 unidades
595611	Mepilex® Border Flex 15x20cm	15 x 20	10 unidades

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Mepilex® Border Flex é um curativo auto-aderente, absorvente e que mantém o ambiente húmido da ferida. A camada externa à prova d'água protege a ferida contra sujidades e bactérias. O curativo possui a camada de contato com a ferida Safetac®, a qual é uma tecnologia adesiva exclusiva, que minimiza a dor nos pacientes e o trauma nas feridas e pele circundante no momento da remoção do curativo.

O Mepilex® Border Flex é composto por 5 camadas:

- Uma camada de contato com a ferida que consiste em adesivo de silicone macio (Safetac®) sobre uma película protetora (polietileno).
- Parte absorvente e flexível dividida em três camadas: uma espuma (poliuretano); uma camada de dispersão não tecido (poliéster e viscose); e uma camada com fibras superabsorventes (poliacrilato, algodão). Estas camadas são parcialmente perfuradas com a tecnologia Flex Cut.
- Uma camada exterior que é respirável, mas à prova de água, fornecendo uma barreira aos contaminantes externos.

Composição

Silicone, Poliuretano, Poliacrilato, algodão, viscose, poliéster e poliolefina (polietileno).

INDICAÇÃO DE USO

O Mepilex® Border Flex é indicado para uma vasta gama de feridas exsudativas, tais como úlceras por pressão, úlceras de pernas e pés, feridas traumáticas (por exemplo, lesão por fricção) e feridas cirúrgicas.

O Mepilex® Border Flex também pode ser utilizado em feridas secas/necróticas em combinação com géis.

O Mepilex® Border Flex reduz a formação de bolhas pós-operatórias e também pode ser utilizado como parte de uma terapêutica profilática por ajudar na prevenção de danos à pele, por exemplo, úlceras por pressão.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Mepilex® Border Flex pode ser utilizado por pessoa leiga sob supervisão de profissional de saúde.

1. Selecione um tamanho / formato de curativo apropriado. Quando aplicável, escolha um formato de curativo otimizado para o local anatômico específico.

Para uso em feridas:

O curativo deve sobrepor à pele seca circundante em pelo menos 1-2 cm para proteger a pele circundante da maceração e fixar o curativo com segurança.

Se utilizado para prevenção:

Garanta que a região de espuma do curativo cubra a área em risco de lesão por pressão / dano ao tecido.

2. Para uso em feridas:
Limpe a ferida de acordo com a prática clínica e seque a pele circundante cuidadosamente.
3. Remova a primeira película de proteção e aplique o lado aderente do curativo à pele.
4. Remova a (s) películas (s) de proteção restante (s) e alise suavemente a borda do curativo à pele. Não estique o curativo.

Mepilex® Border Flex pode permanecer no local por até 7 dias, dependendo do estado da ferida e da pele circundante; ou conforme indicado pela prática clínica.

Para uso em feridas:

- Mepilex® Border Flex ser utilizado sob bandagens de compressão.
- Como o Mepilex® Border Flex mantém o ambiente húmido da ferida, o qual suporta o desbridamento, pode haver um aumento inicial no tamanho da ferida. Isso é normal e esperado.
- Uma mudança no regime de aplicação do curativo pode resultar em um aumento inicial do nível de exsudato, o que poderá, temporariamente, exigir uma maior frequência de mudança de troca do curativo.

Se utilizado para prevenção:

A área sob risco de úlcera por pressão/dano ao tecido, deve ser inspecionada em intervalos regulares de acordo com a prática clínica.

EVENTOS ADVERSOS

Nenhum evento adverso foi relatado durante os estudos com o produto.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar o Mepilex® Border Flex juntamente com agentes oxidantes, tais como soluções de hipoclorito ou peróxido de hidrogênio.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não utilizar em paciente com hipersensibilidade conhecida ao curativo ou aos seus componentes.
- Em caso de sinais de infecção clínica, como febre ou a ferida ou pele circundante começar a ficar vermelha, quente ou inchada, consulte um profissional de saúde de modo a obter o tratamento adequado para a infecção.
- A utilização de curativos como parte de uma terapêutica profilática não exclui a necessidade de continuar a desenvolver e seguir um protocolo de prevenção de úlceras de pressão completo, ou seja, superfícies de apoio, posicionamento, nutrição, hidratação, cuidados da pele e mobilidade.
- Não reutilizar. Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e poderá ocorrer contaminação cruzada.
- Estéril. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta antes da utilização. Não reesterilizar.
- Se algum incidente sério ocorrer, relacionado ao uso do Mepilex® Border Flex, este deve ser reportado a Mölnlycke Health Care.

OUTRAS INFORMAÇÕES

- A espuma de poliuretano do produto pode mudar de cor para mais amarela se exposta à luz, ar e / ou calor. Essa alteração na coloração não influencia as propriedades do produto quando utilizado antes da data de validade.

ARMAZENAMENTO

O Mepilex® Border Flex deve ser armazenado em condições secas e temperaturas abaixo de 35°C.

**PRAZO DE VALIDADE**

Consulte a embalagem do produto para se informar sobre o prazo de validade do produto. Não use o produto para além do respectivo prazo de validade indicado na embalagem.

Esterilizado por óxido de etileno.

DESCARTE

Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS - para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC 222 de 2018 ou suas atualizações.

VALIDADE: Vide embalagem (36 meses).

REGISTRO ANVISA: 80733280030

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Rejane Vasques Biembengutt – CRBM 9150

E-mail: tecnovigilanciabr@molnlycke.com

IMPORTADOR:

Molnlycke Health Care Venda de Produtos Médicos Ltda

Avenida Portugal, nº 1100, parte C-43, Itaqui, Itapevi – SP

CEP: 06696-060

CNPJ: 12.600.168/0001-17

FABRICANTE LEGAL:

Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvagen 3C, PO Box 13080, Gotenborg, Suécia
SE-402 52

Fabricado na Finlândia ou Estados Unidos.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
CNPJ	12.600.168/0001-17
Autorização	8.07.332-8
Produto	Mepilex® Lite

Modelo Produto Médico
284090 – Mepilex® Lite 6x8,5cm
284000 – Mepilex® Lite 6x8,5cm
284190 – Mepilex® Lite 10x10cm
284100 – Mepilex® Lite 10x10cm
284390 – Mepilex® Lite 15x15cm
284300 – Mepilex® Lite 15x15cm
284599 – Mepilex® Lite 20x50cm
284500 – Mepilex® Lite 20x50cm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Mepilex® Lite - Registro nº 80733280029 .pdf	3011276226 - 19/05/2022 12:45:16

Nome Técnico	Curativo
Registro	80733280029
Processo	25351509340202002
Fabricante Legal	MOLNLYCKE HEALTH CARE AB
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	17/08/2030
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Mepilex® Lite

Curativo de espuma fino, adaptável e absorvente

Camada Safetac®

- Minimiza a dor e o trauma nas trocas de curativos¹⁻⁹
- Não adere ao leito da ferida, adere suavemente à pele perilesional^{1,8}
- Sela as margens da ferida e reduz o risco de maceração^{9,10}

Espuma de poliuretano

- Absorve exsudato de baixa intensidade^{5,10,11}
- Absorve sob compressão⁹
- Altamente adaptável^{6,8,10-12}

Filme de poliuretano

- Permeável à vapor⁶
- Resistente à água²⁵

Safetac
TECHNOLOGY

Tecnologia Safetac®: Menos trauma. Menos dor.

Demonstrou-se clinicamente que os curativos com Safetac® minimizam os danos à ferida e à pele durante a remoção¹³⁻¹⁶. Ao selar as margens da ferida, ajudam a prevenir a maceração¹⁵. Com menos danos à ferida e à pele, a dor na troca do curativo é minimizada¹³⁻¹⁵.



Sem Safetac®



Com Safetac®

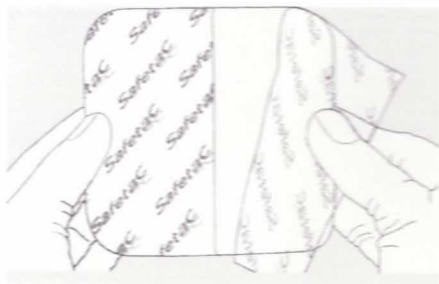
- Minimiza a dor e o trauma nas trocas de curativos¹⁻⁹
- Aderência suave com alta capacidade de permanência^{6,7,23}
- Mepilex® Lite é confortável para os pacientes^{6,10,11,17}
- Permanece no local de aplicação e pode ser recortado*

*Mepilex Lite pode ser recortado de acordo com o formato desejado para aplicação.

Mepilex® Lite


Mölnlycke®

Como Usar Mepilex® Lite?



1. Limpe a ferida de acordo com a prática clínica. Seque bem a pele circundante. Selecione um tamanho de curativo apropriado. O curativo deve cobrir a pele ao redor em pelo menos 1-2 cm para tamanhos pequenos (tamanhos de até 12,5 x 12,5 cm) e 3-5 cm para tamanhos grandes. Se necessário, o curativo pode ser cortado para se adequar a vários formatos e locais da ferida. Remova o primeiro filme de liberação.



2. Remova o filme de liberação restante e alise o curativo na pele. Aplique o lado aderente na ferida. Não estique o curativo.



3. Quando necessário, fixe o Mepilex® Lite com uma atadura ou outro meio de fixação.

Como Mepilex® Lite age?

Mepilex® Lite é um curativo de espuma fino e altamente adaptável que absorve o exsudado e mantém o ambiente úmido da ferida. A camada Safetac® sela as bordas da ferida, evitando que o exsudato vazze para a pele ao redor, minimizando assim o risco de maceração. A camada Safetac® garante trocas atraumáticas de curativo. Mepilex® Lite pode ser recortado para se adaptar a vários formatos e localizações de feridas.

Benefícios do Mepilex® Lite

- Minimiza a dor e o trauma nas trocas de curativos^{1,9}
- Permanece no lugar permitindo "mãos livres" para facilitar a aplicação de bandagens de compressão ou retenção^{7,8,23}
- Promove o conforto do paciente; fino e muito confortável para aplicar^{6,10,11,17-20}
- Pode ser deixado no local durante a radioterapia considerando as doses a serem aplicadas e um efeito bólus mínimo^{10,19}
- Pode ser utilizado para prevenir danos à pele sob dispositivos médicos²⁴
- Adequado para ser utilizado sob bandagens de compressão⁸
- Pode ser cortado para se adequar a vários formatos de feridas e locais difíceis de aplicação⁶
- Pode permanecer no local por vários dias, dependendo da condição da ferida ou conforme indicado pela prática clínica aceita^{7,8,10,21,23}
- Pode ser removido e reaplicado sem perder suas propriedades aderentes⁶
- Baixo potencial de gerar alergias e irritação da pele^{2,16,22}

Foi demonstrado que Mepilex® Lite protege a pele frágil de forças externas, como atrito e pressão resultantes do uso frequente de dispositivos médicos^{24,26}

Isenção de responsabilidade: O uso profilático de curativos para reduzir o risco de lesões por pressão relacionadas a dispositivos médicos é bem relatado, no entanto, seu uso sob PPE em termos de manutenção de um selo e impacto potencial na transmissão viral não foi testado por Mölnlycke® ou outros para nosso conhecimento.

Referências: 1. Zheng XP, Huang GY, Chang F, Qian MY, Xia ZF, Xiao SC. Curative effect of soft silicone dressing combined with calcium alginate dressing in treating skin graft donor sites of burned patients. Academic Journal of Second Military Medical University. 2016;37(11):1321-4. 2. Schumann H, Beljan G, Hoping D, Bruckner-Tuderman L. Atraumatic dressings in fragile skin conditions: use of the soft silicone dressing (Mepilex) in solerady and acquired bullous skin disease. Poster presentation. EWMA, 2005. 3. White R. A multinational survey of the assessment of pain when removing dressings. Wounds UK 2008; 4(1):14-22. 4. Upton D, Holowij K. The impact of atraumatic vs conventional dressings on pain and stress. Journal of Wound Care 2012;21(5):209-215. 5. Eyler C, Gazeau E, Beneteau G, Verfaillie G. Convenience and tolerance of the combination of a soft silicone foam dressing and a two-way stretch tubular bandage in the management of local wounds. Journal des plaies et cicatrisations 2013;18(8):38-44. 6. Mölnlycke Health Care. Data on file. 2006. 7. Zhang Y, Xing SZ. Treatment of Diabetic Foot Ulcers using Mepilex Lite Dressings: A Pilot Study. Experimental and Clinical Endocrinology and Diabetes. official journal. German Society of Endocrinology [and] German Diabetes Association. 2014;122(4):227-30. 8. Mölnlycke Health Care. Data on file. 2016. 9. Khrumlin V. Mepilex Lite/EH in the treatment of diabetic foot ulcer. Poster presentation. EWMA, 2006. 10. Meuleneire F, and Foster A. Local treatment of heel pressure ulcers with a silicone foam dressing. Poster presentation. WUWHS, 2006. 11. Mölnlycke Health Care. Data on file. 2005. 12. Perez YP, Carmona JA, Perez IL, Garcia CM. Prevention and treatment of radiodermatitis using a non-adhesive foam dressing. Journal of Wound Care 2011;20(3):130-135. 13. See Kee E et al. Randomized controlled trial of three burns dressings for partial thickness burns in children. Burns. 2015. 14. David F et al. A randomised, controlled, non-inferiority trial comparing the performance of a soft silicone-coated wound contact layer (Mepitel One) with a lipidocolloid wound contact layer (UrgoTull) in the treatment of acute wounds. International Wound Journal, 2017. 15. Meaume S et al. A study to compare a new self-adherent soft silicone dressing with a self-adherent polymer dressing in stage II pressure ulcers. Ostomy Wound Management, 2003. 16. Meaume S et al. A study to compare a new self-adherent soft silicone dressing with a self-adherent polymer dressing in stage II pressure ulcers. Ostomy Wound Management, 2003. 17. Poonam P. The Effect of Mepilex Lite Dressings on Acute Radiation-Induced Skin Reactions in Women Receiving Post-Mastectomy Chest Wall Irradiation (Thesis, Bachelor of Radiation Therapy with Honours). University of Otago. 2013. 18. Diegelmann KJ, Zylkowski AE, Tuane JM, Bennett NC, Kelly LE, Herbst PM. Mepilex Lite dressings for the management of radiation-induced erythema: a systematic, inpatient controlled clinical trial. British Journal of Radiology. 2010;83(995):471-8. 19. Paterson DB, Poonam P, Bennett NC, Peszynski RI, Van Beekhuizen MJ, Jasperse M, Herbst PM. Randomized intra-patient controlled trial of Mepilex Lite dressings versus aqueous cream in managing radiation-induced skin reactions post-mastectomy. Journal of Cancer Science and Therapy. 2012;4(11):347-56. 20. Sharp L et al. An open non-randomised case study to evaluate a new soft silicone dressing, Mepilex Lite/EH, for patients with radiation skin reactions. Poster presentation. SAWC, 2004. 21. Mölnlycke Health Care. Data on file. 2014. 22. Zhong WH, Tang OF, Hu LY, Feng HX. Mepilex Lite dressings for managing acute radiation dermatitis in nasopharyngeal carcinoma patients: a systematic controlled clinical trial. Medical Oncology (Northwood, London, England). 2013;30(4):761. 23. Eager CA. Comparison of two foams through the measurement of healing time, frequency of dressing changes and peri wound status. Poster presentation. Advanced Wound Care and Medical Research Forum on Wound Repair. 2001. 24. Boesch RP, Myers C, Garnett T et al. Pediatrics. 2012; 129:e792-e797. 25. Mölnlycke Health Care. Data on file. 2018. 26. Cohen LP, Ovadia-Bleichman Z, Hoffer O, Gefen A. Dressings cut to shape alleviate facial tissue loads while using an oxygen mask. Int Wound J. 2019; 1-14.

Utilização Prevista

Mepilex® Lite foi concebido para a gestão de uma vasta gama de feridas com pouco ou nenhum exsudado, como úlceras nas pernas e pés, lesões por pressão, queimaduras de espessura parcial, radiodermites e Epidermólise Bolhosa. Mepilex® Lite também pode ser utilizado como proteção da pele comprometida e/ou frágil.

Nota

Em caso de sinais de infecção clínica, consulte um profissional de saúde para o tratamento adequado.



Código	Dimensões (cm)	Quantidade por cartucho
284090	6 x 8,5	5
284190	10 x 10	5
284390	15 x 15	5
284590	20 x 50	4

REGISTRO ANVISA: 80733280014/ 80733280029

Encontre mais em: www.molnlycke.com.br

Mölnlycke Health Care Vende de Produtos Médicos Ltda
Rua Castilho, 392 - Cj. 122 CEP 04568-010 | São Paulo - SP
Telefone: (11) 3016-8900 | E-mail: contato@molnlycke.com | www.molnlycke.com.br
The Mölnlycke, Mepilex and Safetac trademarks, names and logos are registered globally to one or more of the Mölnlycke Health Care group of companies. © 2020 Mölnlycke Health Care AB. All rights reserved. H01M001064

Mölnlycke®

CNPJ: 17.321.350/0001-03
 Marca: DON PERIN GARCIA INACTOS (charuto - (127 x 62)mm) - embalagem primária caixa para 24 unidades
 DON PERIN GARCIA EQUISTOS (charuto - (148 x 57)mm) - embalagem primária caixa para 24 unidades
 DON PERIN GARCIA DELICIAS (charuto - (178 x 62)mm) - embalagem primária caixa para 24 unidades
 DON PERIN GARCIA TORO GRANDE (charuto - (152 x 77)mm) - embalagem primária caixa para 18 unidades
 DON PERIN GARCIA TORO GORDO (charuto - (152 x 70)mm) - embalagem primária caixa para 18 unidades
 Processo: 25351.542981/2019-25
 Expediente: 0895733/20-9
 Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
 Onde se lê:
 "TIC PREMIUM COMERCIO IMPORT. E EXPORT. EIRELI - EPP
 CNPJ: 17.321.350/0001-03
 Marca: ALONSO MENENDEZ CORONA CONNECTICUT (charuto - (140 x 54,85)mm) - embalagem primária caixa para 5 e 25 unidades
 ALONSO MENENDEZ DOUBLE CORONA CONNECTICUT (charuto - (194 x 28)mm) - embalagem primária caixa para 25 unidades
 ALONSO MENENDEZ ROBUSTO CONNECTICUT (charuto - (127 x 20)mm) - embalagem primária caixa para 5 e 25 unidades
 Processo: 25351.491001/2012-11
 Expediente: 0895733/20-9
 Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais"
 Leia-se:
 "MENENDEZ AMERINO & CIA LTDA
 CNPJ: 14.399.117/0001-02
 Marca: ALONSO MENENDEZ CORONA CONNECTICUT (charuto - (140 x 54,85)mm) - embalagem primária caixa para 5 e 25 unidades
 ALONSO MENENDEZ DOUBLE CORONA CONNECTICUT (charuto - (194 x 28)mm) - embalagem primária caixa para 25 unidades
 ALONSO MENENDEZ ROBUSTO CONNECTICUT (charuto - (127 x 20)mm) - embalagem primária caixa para 5 e 25 unidades
 Processo: 25351.491001/2012-11
 Expediente: 0895733/20-9
 Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais"

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.030, DE 13 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
 Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgG Control Kit
 25351.297979/2020-21 / 80146502272
 80133 - IVD - Cadastro de produto / 1143172205

AMPLITUDE LATIN AMÉRICA S.A. / 10.978.692/0001-09
 JOELHO UNICOMPARTIMENTAL BASE FIXA SEM CIMENTO - UNI SCORE
 25351.675772/2019-69 / 80726260060
 80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 3226116191

ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 09.377.976/0001-52
 Akiron NEO
 25351.292804/2020-28 / 80464810704
 80133 - IVD - Cadastro de produto / 1129280206

BETTINELLI & BETTINELLI LTDA / 05.146.250/0001-58
 TRIBOS 501
 25351.740896/2020-66 / 80476690004
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2502340203

BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTÍFICOS MÉDICOS E HOSPITALARES S.A. / 19.848.316/0001-66
 ADELANT® SIGMA WTK1
 25351.621513/2020-51 / 10256400077
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2133025205
 Adelan® Sigma TK1
 25351.621512/2020-15 / 10256400076
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2133023209

BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP / 07.767.477/0001-46
 FAMÍLIA DE MEDIDORES DE GLICOSE SANGÜÍNEA GLUCOLEADER ENHANCE
 25351.297882/2020-19 / 80867150030
 8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 1142780209

BIOSENS LTDA / 02.220.795/0001-79
 General Chemistry Kit
 25351.387138/2020-13 / 10350840375
 80133 - IVD - Cadastro de produto / 1408733202
 Família PCT Plus
 25351.297990/2020-91 / 10350840374
 8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 1143198209

BIOTÉCNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.534.069/0001-20
 Família de Analisadores Hematológicos HEMABIO
 25351.335276/2020-17 / 80027310289
 8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 1262276201

BRASILE BIOMÉDICA INDÚSTRIA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 52.828.936/0001-09
 Aditus Afastador de Tecido
 25351.352355/2020-84 / 10159030109

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2138947201
 BRASIL MED CARE IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 07.252.658/0001-40
 Tormento de 3 vias
 25351.750426/2020-45 / 8045428084
 8000 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 247481238

CESE - GESTÃO EMPRESARIAL LTDA / 27.043.570/0001-01
 demaPCT
 25351.545443/2020-36 / 806288070
 8046 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 220462607

ENDO-MASTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ÓPTICOS E CIENTÍFICOS LTDA - EPP / 05.785.287/0001-26
 Dilatador para Implante de Cateter Ureteral Endomaster
 25351.713931/2020-74 / 80533420080

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2478995202
 Guia Metálico Hidrofílico para Introdução de Cateter Duplo Lumen Endomaster
 25351.713931/2020-39 / 80533420085
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2478970207
 Conjunto de Cateteres Dilatadores para Drenagem Externa Endomaster
 25351.713932/2020-83 / 80533420088
 80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 2418973201
 Cateter Ureteral Duplo / Rolo de Porco com Fio Guia Teflonado Endomaster
 25351.713932/2020-28 / 80533420089
 80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 2418975208
 Cateter Ureteral para Pielografia Endomaster
 25351.713932/2020-72 / 80533420086
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2418978202
 Guia Metálico Teflonado para Introdução de Cateter Duplo Lumen Endomaster
 25351.713932/2020-94 / 80533420084
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2418968205

euro parts brasil indústria e comércio de instrumental cirúrgico ltda / 13.440.884/0001-47
 Kit Euro Endoscópico Nasal - Kit de instrumentos para cirurgias intra-nasais
 25351.693378/2020-46 / 81824210016
 80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 2357826202
 Euro Equipo para artroscopia
 25351.703977/2020-85 / 81824210017
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2389032201

FASTEST DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 20.037.992/0001-39
 Família Controles de Troponina I
 25351.135911/2020-50 / 81086830012
 8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 0608506207

HEAL TECH LTDA - ME / 09.180.946/0001-51
 Instrumental cirúrgico healfit para artroscopia
 25351.560128/2020-21 / 80772560018
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1938027205

HEALTHCARE HOSPITALAR EIRELI / 00.727.490/0001-22
 Cânula de Biopsia Semi Automática com Agulha Removível
 25351.698468/2020-23 / 80250540047
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2373367205

Hortron Indústria e Comércio de Produtos Eletrônicos LTDA-ME / 13.459.890/0001-46
 ELETRODO MONOPOLAR HORTRON
 25351.035638/2020-64 / 81288540031
 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0168172209

IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS - EIRELI / 00.133.418/0001-77
 HECCUS
 25351.317325/2020-21 / 10360310042
 80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1210062205

ITS MATERIAL CIRÚRGICO EIRELI - EPP / 00.581.295/0001-37
 MOTOR MULTIFUNCIONAL ELETRÔNICO ITS-MC E ACESSÓRIOS
 25351.768852/2020-09 / 80454559002
 8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 2585649209

LABTERAPI - LABORATÓRIO DE PRODUTOS NATURAIS EIRELI / 18.676.712/0001-90
 Hidratante Anal
 25351.357806/2020-70 / 81151329003
 8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 1324306203

LIVANOVA BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - EPP / 45.489.614/0001-17
 ALC556-CONJUNTO DE TUBOS CEC HLM EU, PRÉ-MONTADO, SEM FILTRO ARTERIAL, MODELO ADULTO COM CAVA ÚNICA
 25351.730410/2020-81 / 80483300054
 80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 2471394205
 ALC564-CONJUNTO DE TUBOS CEC HLM EU, PRÉ-MONTADO, COM FILTRO ARTERIAL, MODELO INFANTIL COM CAVA DUPLA
 25351.730412/2020-71 / 80483300055
 80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 2471398208
 ALC563-CONJUNTO DE TUBOS CEC HLM EU, PRÉ-MONTADO, COM FILTRO ARTERIAL, MODELO INFANTIL COM CAVA ÚNICA
 25351.730407/2020-68 / 80483300053
 80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 2471388201

LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 05.652.247/0001-06
 Circuito Para Nebulização Lumiar I
 25351.730396/2020-16 / 80488290038
 80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 2471372204
 Circuito Para Nebulização Lumiar II
 25351.730397/2020-61 / 80488290039
 80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 2471374201

MANDALÁ BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
 STYLAGE L LIDOCAINE
 25351.725446/2020-43 / 80686360295
 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 2456137201
 Biosynex® CryptoPS
 25351.335248/2020-91 / 80686360294
 8433 - IVD - Registro de produto / 1262225207

MEDIFACOS INDÚSTRIAS MÉDICAS S/A / 21.998.865/0001-30
 Kit Trocarter One-Step Descartável Optikon



25351.713925/2020-17 / 10161020058
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 2433882202

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 05.343.029/0001-90
LANCETA DE SEGURANÇA MIDE MEDLEVENSOHN
25351.740909/2020-05 / 80560310061
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2522364202

MEDPRO COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI / 08.064.528/0001-41
LUNULA
25351.518996/2020-16 / 80341948002
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 2813408202

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI / 09.580.620/0001-35
GRAMPEADOR CIRCULAR COM GRAMPOS
25351.189011/2020-22 / 80647300780
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0804760200

MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 12.600.168/0001-17
Mepilex® Lite
25351.509340/2020-02 / 80733280029
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1781824209

MR MEDICAL COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 13.233.256/0001-90
Garrafa Única Rocket
25351.698473/2020-36 / 80807430047
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2373378201

MSB MEDICAL SYSTEM DO BRASIL LTDA EPP / 06.167.295/0001-71
Cateter M-Share MSB
25351.551013/2020-45 / 80454410015
80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 1910622200

ORBITAL DIAGNÓSTICOS LTDA / 11.162.384/0001-65
Securetec DrugWipe S S Test
25351.207702/2020-15 / 80885650035
80133 - IVD - Cadastro de produto / 0871016203
Securetec WipeAlyser Reader
25351.207701/2020-71 / 80885650034
80133 - IVD - Cadastro de produto / 0871014207

PHADIA DIAGNÓSTICOS LTDA / 04.930.429/0001-39
Cascadion SM Clinical Analyzer
25351.297809/2020-47 / 80254180366
80133 - IVD - Cadastro de produto / 1142443205

rtg brasil equipamentos médicos hospitalares ltda / 18.949.207/0001-72
Cânulas para Radiofrequência
25351.768835/2020-63 / 81086970040
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 2585604209

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Família Elecsys free PSA
25351.357997/2020-70 / 10287411525
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 1324945202
Elecsys PAPP-A
25351.292809/2020-51 / 10287411523
8433 - IVD - Registro de produto / 1129294206
Família Elecsys proBNP II
25351.292813/2020-19 / 10287411524
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 1129302201

R3A MEDICAL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 14.697.578/0001-53
Cânula para Artroscoopia R3A
25351.740897/2020-19 / 80989250023
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2502342200
Guia Flexível para Passador de Sutura R3A
25351.740899/2020-08 / 80989250024
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2502346202

Samsung Eletrônica da Amazonia Ltda. / 00.280.273/0007-22
SAMSUNG HEALTH MONITOR - ECG APP
25351.734174/2020-72 / 81549259006
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 2484158207
EQUIPAMENTO DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASSOM
25351.745929/2020-64 / 81549259005
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 2517313208

SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA - EPP / 13.533.397/0001-29
KIT ENDOSCÓPICO PARA CIRURGIA OTOLÓGICA
25351.725425/2020-28 / 80777280145
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 2456060200

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
Atellica CH Ácido Micofenólico (MPA)
25351.304580/2020-12 / 10345162379
80133 - IVD - Cadastro de produto / 1167557208
Atellica IM Androstenediona (ANDRO)
25351.304578/2020-35 / 10345162377
80133 - IVD - Cadastro de produto / 1167553205
ADVIA Centaur Androstenediona (ANDRO)
25351.304579/2020-80 / 10345162378
80133 - IVD - Cadastro de produto / 1167555201
Emit 2000 Ácido Micofenólico Controle de Qualidade
25351.774253/2020-16 / 10345162380
80133 - IVD - Cadastro de produto / 2601294204

SIGNO VINCEN EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS EIRELI / 03.717.757/0001-99
COMPONENTES PROTÉTICOS EM INOX NÃO ESTERIL
25351.681778/2019-75 / 80389000037
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3261286199

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
EVOS Sistema de fixação rígida placas admitem simultaneamente parafusos grandes e pequenos, mini e micro fragmentos
25351.667526/2019-33 / 80804050301
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 3189291194
EVOS Sistema de fixação não rígida de placas especiais para grandes e pequenos fragmentos
25351.664313/2019-50 / 80804050300
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 3176442198

EVOS Sistema de fixação rígida de placas especiais para grandes e pequenos fragmentos
25351.664313/2019-50 / 80804050300
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 3176442198

EVOS Sistema de fixação não rígida de placas metálicas para grandes e pequenos fragmentos
25351.664313/2019-50 / 80804050300
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 3176442198

TOTAL LIFE COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS-HOSPITALARES LTDA-EPP / 21.300.055/0001-88
Cânula Trocar L com lâmina
25351.688445/2020-90 / 81070500080
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2578620204

UAD MEDICAL COMÉRCIO LTDA / 26.185.580/0001-21
lâmina descartável para vídeo laringoscópio
25351.703961/2020-72 / 81474710038
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2389035207

vestibos importação comércio e distribuição de materiais médicos hospitalares ltda me / 26.910.316/0001-04
Conjunto Tracoe Exerci Vario com Cânula Aramada, Flange Ajustável e Balão
25351.703961/2020-43 / 81573240069
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 2389039208

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Vídeo Processador com Ureterorrenoscópio Flexível
25351.773662/2020-03 / 80102512556
80025 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Sistema de Equipamentos para Saúde / 2599673208
Manômetro Analógico INDISCAL®
25351.763272/2020-17 / 80102512551
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 2569908203
AllplexTM CT/NG/ MG/TV Assay
25351.347078/2020-98 / 80102512555
8433 - IVD - Registro de produto / 1296309207
CÂNULA PARA RADIOFREQUÊNCIA AVANOS
25351.762773/2020-86 / 80102512550
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 2568899205

Nº de Processos: 70

Total de Empresas: 44

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.031, DE 13 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

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

ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA / 96.382.429/0001-60
KIT DE TESTE RÁPIDO COVID-19 IgG/IgM
25351.576812/2020-24 / 80192010076
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 2522149203

Advanced Bionics Instrumentos Auditivos do Brasil Ltda. / 13.059.106/0001-02
Processador de som Naida CI
25351.950748/2016-37 / 80824100013
80213 - EQUIPAMENTO - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Indicação e finalidade de uso; tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização; princípio de funcionamento; alteração de software (novas indicações e funcionalidades); acréscimo de equipamento; alteração técnica; alteração/inclusão de componentes em sistema; alteração/inclusão de partes e acessórios / 2266708203

ALCON BRASIL CUIDADOS COM A SAÚDE LTDA / 32.929.819/0001-24
Interface do Paciente
25351.635993/2020-38 / 81869420104
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2683267204

AMAZON IND COM EXPORT E IMPORT DE PROD ESPECIALIZADOS LTDA - EPP / 07.800.274/0001-04
BIQUEIRA COM AGULHAS PARA TATUAGEM BLACKBLADE FUSION
25351.143675/2010-71 / 80412410008
80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema; materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicação de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos / 1670678201

ASSUT EUROPE LATINO AMERICA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 07.032.636/0001-64
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test
25351.240432/2020-54 / 80262280027
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 2552193204



INSTRUÇÕES DE USO

MEPILEX® LITE

Nome técnico: Curativo

Nome comercial: Mepilex® Lite

Modelos: 284090 – Mepilex® Lite 6x8,5cm; 284000 – Mepilex® Lite 6x8,5cm; 284190 – Mepilex® Lite 10x10cm; 284100 – Mepilex® Lite 10x10cm; 284390 – Mepilex® Lite 15x15cm; 284300 – Mepilex® Lite 15x15cm; 284599 – Mepilex® Lite 20x50cm; 284500 – Mepilex® Lite 20x50cm.

Verifique no rótulo do produto a versão da instrução de uso correspondente. Não utilize instrução de uso com versão diferente daquela indicada no rótulo do produto.

Obtenha a Instrução de Uso através do endereço eletrônico:
<http://www.molnlycke.com.br/instrucoesdeuso/>.

O formato impresso também poderá ser adquirido através do telefone:
(90 11) 3016-8900 (SAC) sem custo adicional.

"Produto médico estéril"

"Produto médico esterilizado por óxido de etileno"

"Fabricante recomenda uso único"

"Não utilizar se a embalagem estiver danificada"

ATENÇÃO: ANTES DE UTILIZAR, LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES. OBSERVE OS AVISOS E PRECAUÇÕES APRESENTADOS, PARA ASSEGURAR A EFICIENTE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO.

APRESENTAÇÕES COMERCIAIS DO PRODUTO MÉDICO

Código do produto	Descrição	Dimensões (cm x cm)
284090	Mepilex® Lite 6 x 8,5 cm	6 x 8,5
284000	Mepilex® Lite 6 x 8,5 cm	
284190	Mepilex® Lite 10 x 10 cm	10 x 10
284100	Mepilex® Lite 10 x 10 cm	
284390	Mepilex® Lite 15 x 15 cm	15 x 15
284300	Mepilex® Lite 15 x 15 cm	
284599	Mepilex® Lite 20 x 50 cm	20 x 50
284500	Mepilex® Lite 20 x 50 cm	

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Mepilex® Lite é um curativo altamente adaptável que absorve exsudado e mantém um ambiente úmido para feridas, minimizando o risco de maceração.

O curativo possui uma camada Safetac® em contato com a ferida, a qual é uma tecnologia adesiva exclusiva que minimiza a dor dos pacientes, trauma às feridas e a pele circundante durante a remoção do curativo.

Mepilex® Lite consiste em:

1. Uma camada de silicone macio (Safetac®) de contato com a ferida.
2. Uma camada de espuma de poliuretano fina, flexível e absorvente.
3. Uma película externa de poliuretano respirável e à prova de água.

Composição: Silicone e Poliuretano.

INDICAÇÃO DE USO

O Mepilex® Lite é indicado para uma ampla variedade de feridas pouco a não exsudativas, como úlceras de pernas e pés, úlceras por pressão, queimaduras de espessura parcial, reações cutâneas à radiação e *Epidermolysis Bullosa*.

O Mepilex® Lite também pode ser utilizado como proteção para pele comprometida e/ou fragilizada.

INSTRUÇÕES PARA USO

O Mepilex® Lite pode ser utilizado por pessoa leiga sob supervisão de um profissional de saúde.



1. Limpar a ferida de acordo com a prática clínica.
2. Seque cuidadosamente a pele ao redor da ferida.
3. Selecione o curativo de tamanho apropriado. O Mepilex® Lite deve sobrepor à pele seca ao redor da ferida por pelo menos 1-2 cm para os tamanhos menores (tamanhos até 12.5x12.5 cm), e 3-5 cm para os tamanhos maiores. Se necessário, o Mepilex® Lite pode ser cortado para atender várias formas e locais de feridas.
4. Remova a primeira película protetora e aplique o lado aderente à ferida.
5. Remova o restante da película protetora e gentilmente alise o curativo sobre a pele. Não estique o curativo.
6. Quando necessário, fixe o Mepilex® Lite com uma bandagem ou outro meio de fixação.

Mepilex® Lite pode ser utilizado sob bandagem de compressão.

Mepilex® Lite pode ser utilizado em combinação com géis.

Frequência de troca de curativo

O Mepilex® Lite pode permanecer aplicado durante vários dias. Troque o curativo antes que ele fique totalmente saturado, como apresentando sinais de vazamento, ou conforme indicado pela prática clínica.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Em caso de sinais de infecção clínica, como febre ou a ferida ou pele circundante começar a ficar vermelha, quente ou inchada, consulte um profissional de saúde para o tratamento adequado.



- Não reutilizar. Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e poderá ocorrer contaminação cruzada.
- Produto estéril. Não utilizar caso a embalagem interna estiver danificada ou aberta antes do uso. Não re-esterilizar.
- Se algum incidente sério ocorrer, relacionado ao uso do Mepilex® Lite, este deve ser reportado a Mölnlycke Health Care.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não use o Mepilex® Lite juntamente com agentes oxidantes, como soluções de hipoclorito ou peróxido de hidrogênio.
- Não utilizar em pacientes com sensibilidade conhecida ao curativo ou aos seus componentes.

OUTRAS INFORMAÇÕES

A espuma de poliuretano utilizada no produto poderá mudar de cor, para mais amarelada, quando exposta à luz, ao ar e/ou ao calor. A alteração na cor não influencia as propriedades do produto quando utilizado antes do prazo de validade.

ARMAZENAMENTO

O Mepilex® Lite deve ser armazenado em condições secas e temperaturas abaixo de 35°C. Proteja da luz solar.

PRAZO DE VALIDADE

Consulte a embalagem do produto para se informar sobre o prazo de validade do produto. Não use o produto para além do respectivo prazo de validade indicado na embalagem.

DESCARTE

Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS - para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC 222 de 2018 ou suas atualizações.



DATA DE VALIDADE: Vide embalagem (03 anos)

REGISTRO ANVISA: 80733280029

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Rejane Vasques Biembengutt – CRBM 9150

E-MAIL: tecnovigilanciabr@molnlycke.com

IMPORTADOR:

Molnlycke Health Care Venda de Produtos Médicos Ltda
Avenida Portugal, nº 1100, parte C-43, Itaquí, Itapevi – SP
CEP: 06696-060
CNPJ: 12.600.168/0001-17

FABRICANTE LEGAL:

Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, PO Box 13080, Gotenborg, Suécia
SE-402 52

Fabricado na Finlândia

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
CNPJ	12.600.168/0001-17
Autorização	8.07.332-8
Produto	Mepilex Transfer

Modelo Produto Médico
294502 - Mepilex Transfer 20x50cm
294599 - Mepilex Transfer 20x50cm - US
294800 - Mepilex Transfer 15x20cm.
294899 - Mepilex Transfer 15x20cm - US

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Mepilex® Transfer - Registro nº 80733280013.pdf	3027594222 - 19/05/2022 14:18:55

Nome Técnico	Curativo
Registro	80733280013
Processo	25351399813201798
Fabricante Legal	MOLNLYCKE HEALTH CARE AB
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	26/02/2028
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

**MEDHUS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.111894-4**

Instrumental Endoscópico 25351.181225/2004-31

PROBES DE ARTRÓSCOPIA

FABRICANTE : MAXXON MEDICAL LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

EI.133.0001; EI.133.0002; EI.133.0003; EI.133.0004; EI.133.0005;
EI.133.0006; EI.133.0007; EI.133.0008; EI.133.0009; EI.133.0010;
EI.133.0011; EI.133.0012; EI.133.0013; EI.133.0014; EI.133.0015;
EI.133.0016; EI.133.0017; EI.133.0018; EI.133.0019; EI.133.0020;
EI.133.0021; EI.133.0022; EI.133.0023; EI.133.0024; EI.133.0025;
EI.133.0026; EI.133.0027; EI.133.0028; EI.133.0029; EI.133.0030;
EI.133.0031; EI.133.0032; EI.133.0033; EI.133.0034; EI.133.0035;
EI.133.0036; EI.133.0037; EI.133.0038; EI.133.0039; EI.133.0040;
EI.133.0041; EI.133.0042; EI.133.0043; EI.133.0044; EI.133.0045;
EI.133.0046; EI.133.0047; EI.133.0048; EI.133.0049; EI.133.0050;
EI.133.0051; EI.133.0052; EI.133.0053; EI.133.0054; EI.133.0055;
EI.133.0056; EI.133.0057; EI.133.0058; EI.133.0059;
EI.133.0060

CLASSE : I 81118940004

80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

MEDTRONIC COMERCIAL LTDA 1.03391-9

Dispositivos 25351.181225/2004-31

SISTEMA DE ESTABILIZAÇÃO DE TECIDO OCTOPUS 4.3

MEDTRONIC

FABRICANTE : MEDTRONIC INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

CLASSE : II 10339190228

814 - Cancelamento de Registro ou Cadastramento de Produtos para Saúde

Canais Metálicos 25351.002137/2015-81

Dispositivo para Biópsia Óssea e enchimento KYPHON (F05A, F05A-10, F07A)

FABRICANTE : MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

F05A - Dispositivo para Biópsia Óssea KYPHON®; F05A-10 - Dispositivo para Biópsia Óssea KYPHON®; F07A - Dispositivo para Biópsia Óssea KYPHON® Express.

CLASSE : II 10339190577

80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

Instrumental para Implante de Coluna 25351.005131/2015-18

Dispositivos de Enchimento Ósseo Kyphon®

FABRICANTE : MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

F04B, F04C, F06A, F06B

CLASSE : II 10339190578

80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

MERCK S/A 8.01413-0

Aguilhas Descartáveis 25351.219386/2013-90

SEROFINE NEEDLES

FABRICANTE : B. BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANHA

SEROFINE NEEDLES 31G, SEROFINE NEEDLES 30G e SEROFINE NEEDLES 29G

CLASSE : II 80141300396

80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro

MN MEDICA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP 8.06289-4

Acessórios Para Endoscopia 25351.403418/2016-96

Hemoclips

FABRICANTE : Shangxian Minimal Invasive Inc. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

SX-H-1650, SX-H-1650, SX-H-2300, SX-C-090, SX-C-135

Designação: SX-Shengyang Shangxian Medical System Co., LtdH ou C Componentes do produto (C-clip, H-sistema de entrega) Número XXV Especificações do produto.

CLASSE : II 80628940049

814 - Cancelamento de Registro ou Cadastramento de Produtos para Saúde

MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS

MOLNLYCKE 8.07332-8

Curativo 25351.399813/2017-98

Mepilex Transfer

FABRICANTE : MOLNLYCKE HEALTH CARE AB - SUÉCIA

294599 - Mepilex Transfer 20x50cm - US

294800 - Mepilex Transfer 15x20cm - US

294502 - Mepilex Transfer 20x50cm - US

294899 - Mepilex Transfer 15x20cm - US

CLASSE : III 80733280013

8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U. - Correção pela ANVISA

NEOORTH PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A 8.05467-2

SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS EXTERNOS 25351.632299/2017-07

Sistema de Fixação Externa Pérvica Neoorth

FABRICANTE : NEOORTH PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A - BRASIL

914.219 - Conector para Pelve - Médio, 914.346 - Conector para Pelve - Curto, 914.347 - Conector para Pelve - Longo.

CLASSE : I 80546720107

8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U. - Correção pela ANVISA

SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS 25351.695508/2017-02

Sistema de Placas Especiais para Pequenos e Grandes Fragmentos Neofix

FABRICANTE : NEOORTH PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A - BRASIL

914.219 - Conector para Pelve - Médio, 914.346 - Conector para Pelve - Curto, 914.347 - Conector para Pelve - Longo.

CLASSE : I 80546720107

8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U. - Correção pela ANVISA

SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS 25351.695508/2017-02

Sistema de Placas Especiais para Pequenos e Grandes Fragmentos Neofix

FABRICANTE : NEOORTH PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A - BRASIL

914.219 - Conector para Pelve - Médio, 914.346 - Conector para Pelve - Curto, 914.347 - Conector para Pelve - Longo.

CLASSE : I 80546720107

8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U. - Correção pela ANVISA

SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS 25351.695508/2017-02

Sistema de Placas Especiais para Pequenos e Grandes Fragmentos Neofix

FABRICANTE : NEOORTH PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A - BRASIL

914.219 - Conector para Pelve - Médio, 914.346 - Conector para Pelve - Curto, 914.347 - Conector para Pelve - Longo.

CLASSE : I 80546720107

8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U. - Correção pela ANVISA

SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS 25351.695508/2017-02

Sistema de Placas Especiais para Pequenos e Grandes Fragmentos Neofix

FABRICANTE : NEOORTH PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A - BRASIL

914.219 - Conector para Pelve - Médio, 914.346 - Conector para Pelve - Curto, 914.347 - Conector para Pelve - Longo.

CLASSE : I 80546720107

8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U. - Correção pela ANVISA

SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS 25351.695508/2017-02

FABRICANTE : NEOORTH PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A - BRASIL

903.014 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD D3.5x36MM>

903.015 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD D3.5x38MM>

903.016 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD D3.5x40MM>

903.017 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD D3.5x42MM>

903.018 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD D3.5x44MM>

903.019 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD D3.5x45MM>

903.020 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD D3.5x46MM>

903.021 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD D3.5x48MM>

903.022 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD D3.5x50MM>

903.023 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD D3.5x55MM>

903.024 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD D3.5x60MM>

903.025 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD D3.5x65MM>

903.026 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD D3.5x70MM>

903.027 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD D3.5x75MM>

903.028 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD D3.5x80MM>

903.029 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x10MM>

903.030 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x12MM>

903.031 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x14MM>

903.032 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x16MM>

903.033 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x18MM>

903.034 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x20MM>

903.035 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x22MM>

903.036 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x24MM>

903.037 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x26MM>

903.038 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x28MM>

903.039 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x30MM>

903.040 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x32MM>

903.041 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x34MM>

903.042 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x36MM>

903.043 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x38MM>

903.044 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x40MM>

903.045 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x42MM>

903.046 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x44MM>

903.047 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x46MM>

903.048 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x48MM>

903.049 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x50MM>

903.050 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x52MM>

903.051 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x54MM>

903.052 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x56MM>

903.053 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x58MM>

903.054 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x60MM>

903.055 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x62MM>

903.056 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x64MM>

903.057 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x66MM>

903.058 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x68MM>

903.059 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x70MM>

903.060 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x72MM>

903.061 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x74MM>

903.062 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x76MM>

903.063 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x78MM>

903.064 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x80MM>

903.065 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x82MM>

903.066 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x84MM>

903.067 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x86MM>

903.068 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x88MM>

903.069 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x90MM>

903.070 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x92MM>

903.071 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x94MM>

903.072 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x96MM>

903.073 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x98MM>

903.074 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x100MM>

903.075 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x102MM>

903.076 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x104MM>

903.077 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x106MM>

903.078 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x108MM>

903.079 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x110MM>

903.080 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x112MM>

903.081 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x114MM>

903.082 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x116MM>

903.083 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x118MM>

903.084 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x120MM>

903.085 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x122MM>

903.086 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x124MM>

903.087 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x126MM>

903.088 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x128MM>

903.089 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x130MM>

903.090 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x132MM>

903.091 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x134MM>

903.092 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x136MM>

903.093 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x138MM>

903.094 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x140MM>

903.095 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x142MM>

903.096 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x144MM>

903.097 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x146MM>

903.098 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x148MM>

903.099 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x150MM>

903.100 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x152MM>

903.101 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x154MM>

903.102 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D3.5x156MM>

STAR HEAD D4.5x50MM> 903.120 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x52MM> 903.121 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x54MM> 903.122 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x56MM> 903.123 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x58MM> 903.124 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x60MM> 903.125 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x62MM> 903.126 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x64MM> 903.127 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x66MM> 903.128 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x68MM> 903.129 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x70MM> 903.130 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x72MM> 903.131 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x74MM> 903.132 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x76MM> 903.133 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x78MM> 903.134 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x80MM> 903.135 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x82MM> 903.136 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x84MM> 903.137 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x86MM> 903.138 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x88MM> 903.139 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x90MM> 903.140 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x92MM> 903.141 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x94MM> 903.142 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x96MM> 903.143 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x98MM> 903.144 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x100MM> 903.145 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x102MM> 903.146 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x104MM> 903.147 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x106MM> 903.148 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x108MM> 903.149 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x110MM> 903.150 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x112MM> 903.151 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x114MM> 903.152 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x116MM> 903.153 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x118MM> 903.154 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x120MM> 903.155 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x122MM> 903.156 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x124MM> 903.157 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x126MM> 903.158 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x128MM> 903.159 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x130MM> 903.160 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x132MM> 903.161 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x134MM> 903.162 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x136MM> 903.163 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x138MM> 903.164 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x140MM> 903.165 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x142MM> 903.166 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x144MM> 903.167 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x146MM> 903.168 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x148MM> 903.169 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x150MM> 903.170 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x152MM> 903.171 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x154MM> 903.172 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x156MM> 903.173 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x158MM> 903.174 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x160MM> 903.175 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x162MM> 903.176 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x164MM> 903.177 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x166MM> 903.178 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x168MM> 903.179 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x170MM> 903.180 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x172MM> 903.181 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x174MM> 903.182 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x176MM> 903.183 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x178MM> 903.184 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x180MM> 903.185 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x182MM> 903.186 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x184MM> 903.187 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x186MM> 903.188 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x188MM> 903.189 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x190MM> 903.190 - PARAFUSO CORTICAL STANDARD STAR HEAD D4.5x1

Mepilex® Transfer

A COBERTURA EFETIVA PARA TRANSFERÊNCIA DE EXSUDATO COM TECNOLOGIA SAFETAC®

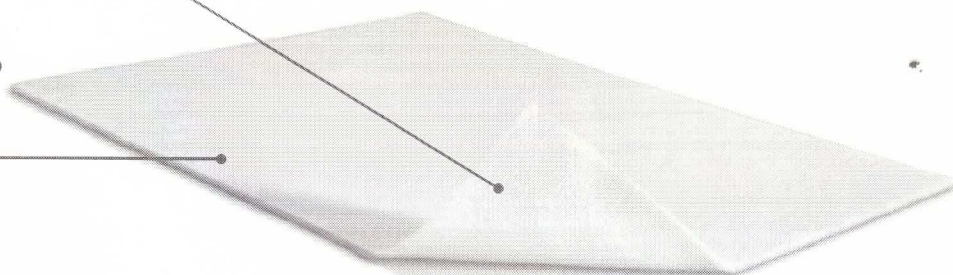
- Minimiza a dor e o trauma durante as trocas da cobertura^{1,2}
- Transfere o exsudato para a cobertura secundária, a qual permanece longe do leito da ferida, minimizando o risco de maceração³
- Adapta-se perfeitamente às feridas em locais de difícil aplicação

Camada com tecnologia Safetac®

- Reduz a dor e o trauma durante as trocas da cobertura¹
- Não adere ao leito da ferida e sim à pele seca íntegra perilesional
- Sela as bordas da ferida e reduz o risco de maceração³

Camada de espuma de poliuretano fino

- Transfere e afasta o exsudato do leito da ferida para uma cobertura secundária absorvente
- Adapta-se perfeitamente às feridas em locais de difícil aplicação de coberturas
- Ideal para feridas grandes e exsudativas



Safetac
TECHNOLOGY

Escolha comprovada para melhores resultados

Safetac®, pioneira da Mölnlycke Health Care, oferece mais e vai além do comum. Com comprovações em ajudar a otimizar a trajetória de cura de feridas e até mesmo preveni-las, coberturas com Safetac® são a escolha segura para pacientes e campeãs em padrões elevados de tratamento de feridas.

*Tecnologia proprietária única e exclusiva da Mölnlycke Health Care

Na verdade, uma imensidão de evidências suportam os benefícios clínicos e econômicos das coberturas com Safetac®, incluindo Mepilex®, Mepitel®, Mepiform® e Mepitac®. Estas coberturas têm ajudado milhões de pacientes em todo o mundo⁴⁻⁶.

Safetac
TECHNOLOGY

Como usar Mepilex® Transfer



Limpe a ferida. Se necessário, corte o Mepilex Transfer de modo que atinja o tamanho adequado à lesão. Remova a película de proteção maior.



Mepilex® Transfer deve sobrepor-se ao leito da ferida e aderir à pele íntegra perilesional em cerca de 2 a 5 cm. Aplique a camada aderente sobre a ferida. Remova a película de proteção menor e molde a cobertura no local. Não esticar a cobertura.



Aplique uma cobertura absorvente secundária adequada sobre Mepilex® Transfer e fixe.

Como Mepilex® Transfer funciona

Mepilex® Transfer é uma cobertura de espuma fina e altamente adaptável anatomicamente, mesmo em feridas de difícil localização, que transfere o exsudato, mantendo o ambiente do leito da ferida úmido.

A camada de silicone suave sela as bordas da ferida, impedindo que o exsudato transborde para a pele íntegra perilesional, minimizando assim o risco de maceração. Assim como a estrutura de espuma fina do Mepilex® Transfer permite a movimentação vertical do exsudato para uma cobertura absorvente secundária, a camada de silicone suave impede que o exsudato permaneça na área perilesional e mantém um ambiente úmido no leito da ferida. A camada Safetac® assegura trocas atraumáticas de coberturas. Mepilex® Transfer pode ser cortado para atender a diversas formas e localizações de feridas.

Nota

No caso de existirem sinais clínicos de infecção, o uso de Mepilex® Transfer pode ser mantido somente se o tratamento adequado para a infecção for iniciado.

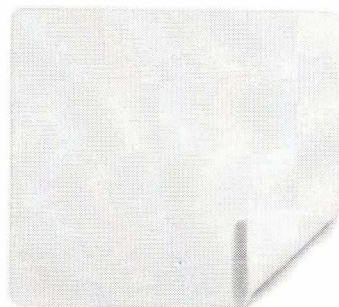
Áreas de utilização

Mepilex® Transfer foi projetado para uma ampla variedade de feridas exsudativas como lesões tumorais fungóides³, epidermólise bolhosa (EB), área doadora de enxerto e úlceras venosas. Mepilex® Transfer também pode ser utilizado como uma camada de proteção em feridas não exsudativas e/ou em grandes áreas com pele fragilizada.

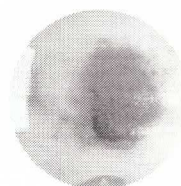
Período de utilização: Até 7 dias.

Benefícios do Mepilex® Transfer

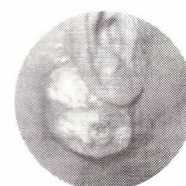
- Transfere o exsudato da ferida para a cobertura secundária e o mantém longe do leito da ferida
- Remoção atraumática para a ferida e pele perilesional
- Ajusta-se perfeitamente aos contornos anatômicos do corpo
- Pode ser recortado
- Minimiza o risco de maceração
- Promove conforto ao paciente durante o uso e minimiza a dor na remoção da cobertura
- Indicado para grandes feridas e tecidos fragilizados



Dermatite induzida por radiação



Epidermólise Bolhosa (EB)



Ferida maligna fungóide

Informação para encomenda de Mepilex® Transfer

Código	Tamanho	Unid. /Cartucho
294899	15 x 20 cm	5
294599	20 x 50 cm	4

Registro ANVISA: 80117580350 / 80733280013

Referências:

1. White R., A Multinational survey of the assessment of pain when removing dressings. Wounds UK 2008; Vol 4, No 1.
2. Dykes PJ et al. Effects of adhesive dressings on the stratum corneum of the skin. J Wound Care 2001; 10(2):7-10.
3. Dykes PJ. The effect of adhesive dressing edges on cutaneous irritancy and skin barrier function. J Wound Care 2007; 16(3):97-100.
4. Davies, P., Rippon, M. Evidence review: the clinical benefits of Safetac technology in wound care. JWC 2008; 5:3-31.
5. Santamaria, N. et al. Clinical effectiveness of a silicone foam dressing for the prevention of heel pressure ulcers in critically ill patients: Border II Trial. JWC 2015; 24(8):340-345.
6. Santamaria, N., Santamaria, H. An estimate of the potential budget impact of using prophylactic dressings to prevent hospital-acquired PUs in Australia. JWC 2014; 23(11):583-589.

Mölnlycke Health Care Brasil

Mölnlycke Health Care Venda de Produtos Médicos Ltda
Rua Castilho, 392 - Cj. 122 | CEP 04568-010 | São Paulo - SP
Telefone: (11) 3016-8900 | E-mail: atendimento.brasil@molnlycke.com
www.molnlycke.com.br

Safetac
TECHNOLOGY

As marcas Mölnlycke Health Care, Mepilex®, nomes e respectivos logotipos são marcas registradas da Mölnlycke Health Care AB.

**INSTRUÇÕES DE USO
MEPILEX® TRANSFER**

Nome técnico: Curativo

Nome comercial: Mepilex® Transfer

Modelos: 294599 - Mepilex® Transfer 20 x 50 cm - US; 294502 - Mepilex® Transfer 20 x 50 cm; 294899 - Mepilex® Transfer 15 x 20 cm - US; 294800 - Mepilex® Transfer 15 x 20 cm

Verifique no rótulo do produto a versão da instrução de uso correspondente. Não utilize instrução de uso com versão diferente daquela indicada no rótulo do produto.

Obtenha a Instrução de Uso através do endereço eletrônico:
<http://www.molnlycke.com.br/instrucoesdeuso/>.

O formato impresso também poderá ser adquirido através do telefone:
(90 11) 3016-8900 (SAC) sem custo adicional.

"Produto médico estéril"

"Produto médico esterilizado por óxido de etileno"

"Fabricante recomenda uso único"

"Não utilizar se a embalagem estiver danificada"

ATENÇÃO: ANTES DE UTILIZAR, LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES. OBSERVE OS AVISOS E PRECAUÇÕES APRESENTADOS PARA ASSEGURAR A EFICIENTE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO.

APRESENTAÇÕES COMERCIAIS DO PRODUTO MÉDICO

As embalagens unitárias do produto médico estão acondicionadas em caixa de papelão nas seguintes quantidades:

Código do Produto	Descrições	Dimensões (cm)	Quantidade por embalagem secundária
294599	Mepilex® Transfer 20x50 cm - US	20x50	4
294502	Mepilex® Transfer 20x50 cm		
294899	Mepilex® Transfer 15x20 cm - US	15x20	5
294800	Mepilex® Transfer 15x20 cm		

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Mepilex® Transfer é composto por:

1. Uma camada de contato com a ferida de silicone macio (Safetac®)
2. Uma camada absorvente, fina e flexível de espuma de poliuretano.

O Mepilex® Transfer é um curativo altamente adaptável/conformável que transfere o exsudato e em combinação com um curativo secundário apropriado, mantém um ambiente úmido para a ferida e minimiza o risco de maceração.

O curativo possui a camada Safetac® de contato com a ferida, a qual é uma tecnologia de adesividade única que minimiza a dor nos pacientes e o trauma à ferida e pele circundante no momento da remoção do curativo.

COMPOSIÇÃO: Silicone e Poliuretano.

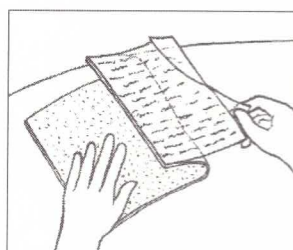
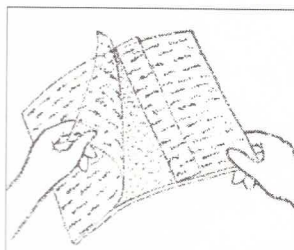
INDICAÇÃO DE USO

O Mepilex® Transfer é indicado para uma vasta gama de feridas com exsudato.

O Mepilex® Transfer também pode ser utilizado como proteção da pele comprometida e/ou frágil.

INSTRUÇÕES PARA USO

O Mepilex® Transfer pode ser utilizado por pessoa leiga sob supervisão de profissional de saúde.





1. Limpe a ferida de acordo com a prática clínica.
2. Seque bem a pele circundante.
3. Selecione o tamanho do curativo apropriado. O Mepilex® Transfer deve sobrepor a pele seca circundante em no mínimo de 1-2 cm para os tamanhos menores (até 12,5 x 12,5 cm) e 3-5 cm para tamanhos maiores. Se necessário, o curativo pode ser cortado para melhor acomodar/adaptar aos diferentes formatos de feridas e locais.
4. Retire a primeira película de proteção e aplique o lado aderente do curativo na ferida.
5. Retire o restante da película de proteção e suavemente alise o curativo na pele. Não estique o curativo.
6. Aplique um curativo secundário adequado e fixação (se necessário), para manter o ambiente da ferida úmido:
 - Para feridas sem exsudato a baixo exsudato, ou para proteção de pele frágil, utilize um curativo de filme respirável ou Tubifast®, para a fixação.
 - Para feridas com exsudato moderado a elevado, utilize um curativo secundário absorvente sobre o Mepilex® Transfer. Fixe o Mepilex® Transfer e o curativo secundário com Tubifast®, meias ou bandagem.

Mepilex® Transfer pode ser utilizado sob ligaduras/ bandagem de compressão.

Mepilex® Transfer pode ser utilizado em combinação com géis.

FREQUÊNCIA DE TROCAS DO CURATIVO

Mepilex® Transfer poderá permanecer no local por vários dias. Troque o curativo antes que esteja totalmente saturado, quando houver sinais de vazamento ou conforme indicado pela prática clínica.

Quando for utilizado um curativo absorvente secundário, pode ser necessário substituir este curativo com mais frequência do que o Mepilex® Transfer que vai estar por baixo. Troque o curativo secundário antes que esteja totalmente saturado, quando houver sinais de vazamento ou conforme indicado pela prática clínica. Ao trocar o curativo secundário, limpe a pele circundante e inspecione o estado da ferida regularmente.

Quando o Mepilex® Transfer for utilizado para proteção de pele, inspecione a pele/área abaixo do curativo regularmente.

EVENTOS ADVERSOS

Nenhum evento adverso foi relatado durante os estudos com o produto.



CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilizar o Mepilex® Transfer juntamente com agentes oxidantes, tais como soluções de hipodlorito ou peróxido de hidrogênio.
- Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao curativo ou aos seus componentes.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Em caso de sinais de infecção clínica, como febre ou a ferida ou pele circundante começar a ficar vermelha, quente ou inchada, consulte um profissional de saúde de modo a obter o tratamento apropriado.
- Fabricante recomenda uso único.
- Estéril. Não utilizar se a embalagem interior tenha sido danificada ou aberta antes da utilização. Não reesterilizar.
- Não reutilizar. Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e poderá ocorrer contaminação cruzada.
- Se algum incidente sério ocorrer, relacionado ao uso do Mepilex® Transfer, este deve ser reportado a Mölnlycke Health Care.

ARMAZENAMENTO

O Mepilex® Transfer deve ser armazenado em condições secas e temperaturas até 35°C. Proteja da luz solar.

OUTRAS INFORMAÇÕES

A espuma de poliuretano utilizada no produto poderá mudar de cor, para mais amarelada, quando exposta à luz, ao ar e/ou ao calor. A mudança de cor não tem influência nas propriedades do produto quando usado antes da data de validade.

PRAZO DE VALIDADE

Consulte a embalagem do produto para se informar sobre o prazo de validade do produto. Não use o produto para além do respectivo prazo de validade indicado na embalagem.

Esterilizado por óxido de etileno.

DESCARTE



Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS - para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC 222 de 2018 ou suas atualizações.

VALIDADE: Vide embalagem (03 anos)

REGISTRO ANVISA: 80733280013

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Rejane Vasques Biembengutt - CRBM 9150

E-MAIL: tecnovigilanciabr@molnlycke.com

IMPORTADOR:

Molnlycke Health Care Vendas de Produtos Médicos Ltda
Avenida Portugal, nº 1100, parte C-43, Itaquí, Itapevi - SP
CEP: 06696-060
CNPJ: 12.600.168/0001-17

FABRICANTE LEGAL:

Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, PO Box 13080, Göteborg, Suécia
SE-402 52

Fabricado na Finlândia.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
CNPJ	12.600.168/0001-17
Autorização	8.07.332-8
Produto	MEPITAC

Modelo Produto Médico
298300 - MEPITAC 2 CM X 3CM
298400 - MEPITAC 4 CM X 5 CM

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Mepitac® - Registro nº 80733280004.pdf	3027605224 - 19/05/2022 14:21:09

Nome Técnico	Esparadrapos e Fitas Adesivas
Registro	80733280004
Processo	25351320456201779
Fabricante Legal	MOLNLYCKE HEALTH CARE AB
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



GERÊNCIA-GERAL DE REGULAMENTAÇÃO
E BOAS PRÁTICAS REGULADORIAS
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA
DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

RESOLUÇÃO - RE Nº 2181, DE 17 DE AGOSTO DE 2017

O Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 345, de 8 de março de 2017, atende ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

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

3R INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA 8.06769-2

Suitor de Saliva 25351.387161/2017-72

Sugador Odontológico Descartável

FABRICANTE - 3R INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA -

BRASIL

Sugador Odontológico Descartável

CLASSE - II 80676920033

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de

Uso Médico Nacional

ADEM DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS MÉDI-
COS LTDA - EPP 8.03327-6

Desfibrilador 25351.418397/2015-25

DESFIBRILADOR TIPO CARDIO-AID 360-B, CLÍNICO

BIFÁSICO

FABRICANTE - INNOMED MEDICAL INC - HUNGRIA

CARDIO-AID 360-B

CLASSE - III 80332760008

8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento Im-
portado, de Médio e Pequeno Porte

ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA 8.06293-7

Monitor de Sinais Vitais 25351.159656/2017-09

MONITOR MULTIPARAMETRICO VITA

FABRICANTE - ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA

- BRASIL

VITA 500a

VITA 500e

VITA 600

VITA 600e

CLASSE - III 80629370013

8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Famílias de Equi-
pamentos Nacionais, de Médio e Pequeno Portes

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI - EPP 8.02511-4

Modeladores 25351.297834/2017-73

KIT MORCELADOR

FABRICANTE - AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI -

EPP - BRASIL

AI1101

CLASSE - II 80251140052

80026 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equi-
pamentos para saúde Nacional

AMETECH TRADING LTDA 1.03340-2

Trocarteres 25351.347182/2017-75

CONJUNTO PARA ACESSO ABDOMINAL KII FIOS-AD-
VANCED FIXATION

FABRICANTE - APPLIED MEDICAL RESOURCES

CORP - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

CF01; CF03; CF05; CF10; CFF14; CFF14; CFF31;

CFF33; CFF71; CFF73. Cada conjunto é constituído por uma ou

duas Cânulas Advanced Fixation (Fixação Avançada), Obturador,

Valvula com torneirinha e uma seringa.

CLASSE - II 10334020050

80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de

Uso Médico Importado

BM4 - BRASIL MATERIAIS E INSTRUMENTAIS LTDA

8.05638-3

Agentes Clareadores Dentais 25351.585945/2016-05

NANO WHITENING

FABRICANTE - BM4 - BRASIL MATERIAIS E INSTRU-
MENTAIS LTDA - BRASIL

Apresentações comerciais: seringas contendo 3,5g ou 7g e

bisnagas contendo 1g Produto contendo 8,2% de peróxido de car-
bamida nas apresentações sem aroma, aroma hortelã e aroma açaí

CLASSE - I WHITENING
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de
Uso Médico Nacional
Cimentos Odontológicos 25351.129463/2017-41

NATURES VENEER

FABRICANTE - BM4 - BRASIL MATERIAIS E INSTRU-
MENTAIS LTDA - BRASIL

NATURES VENEER YELLOW; NATURES VENEER

LIGHT; NATURES VENEER CLEAR; NATURES VENEER YEL-

LOW-; NATURES VENEER LIGHT-; Acessórios: pastilhas me-
tálicas para aplicação.

CLASSE - II 80563830010

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de

Uso Médico Nacional

Adesivo Odontológico 25351.173497/2017-61

POWER BOND 2.1

FABRICANTE - BM4 - BRASIL MATERIAIS E INSTRU-
MENTAIS LTDA - BRASIL

Apresentações comerciais: frascos plásticos contendo 4ml,

5ml e 6ml do produto.

CLASSE - II 80563830011

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de

Uso Médico Nacional

Pinos Intraduriculares Odontológicos 25351.173529/2017-

08

POWER POST

FABRICANTE - BM4 - BRASIL MATERIAIS E INSTRU-
MENTAIS LTDA - BRASIL

Modelos comerciais: POWER POST nº 0,5; POWER POST

nº 1; POWER POST nº 2; POWER POST nº 3; POWER POST nº 4.

Apresentações comerciais: embalagem contendo 05 unidades do mes-
mo modelo.

CLASSE - II 80563830012

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de

Uso Médico Nacional

CIBRAMED PRODUTOS MEDICOS DESCARTAVEIS

COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.02630-5

Instrumental para Implante de Coluna 25351.326608/2017-

51

Kit Retrator de Acesso Mínimo Mars 3V

FABRICANTE - GLOBUS MEDICAL INC. - ESTADOS

UNIDOS DA AMÉRICA

675, 915 Lâmina Posterior, Lateral, 150mm; 675, 916 Lâmina

Posterior, Lateral, 160mm; 675, 917 Lâmina Posterior, Lateral,

170mm; 685, 1003 Fio-K, 450 mm, Ponta brusca; 698, 100

Retrator de Lâmina 3; 698, 102 Retrator de Lâmina 2; 698, 110

Retrator pequeno; 698, 115 Conjunto Retrator, 15mm X 120mm;

698, 116 Conjunto Retrator, 15mm X 150mm; 698, 117 Conjunto

Retrator, 20mm X 120mm; 698, 118 Conjunto Retrator, 20mm X

150mm; 698, 123 Parador de Fio-K; 698, 124 Suporte de montagem

lâmina; 698, 126 Suporte de montagem, braço; 698, 128 Tesoura

Curva 9º; 698, 129 Forceps; 698, 130 Deaver; 698, 131 Forceps;

698, 132 Weitlaner, 5º Blunt; 698, 133 Weitlaner, 8º Blunt; 698, 150

Haste de Retrator; 698, 151 Retrator, 8mm X 150mm; 698, 152

Retrator, 8mm X 200mm; 698, 153 Retrator, 12mm X 150mm; 698,

154 Retrator, 12mm X 200mm; 698, 155 Retrator Ponta Curvada,

8mm X 150mm; 698, 156 Retrator Ponta Curvada, 8mm X 200mm;

698, 157 Retrator Ponta Curvada, 12mm X 150mm; 698, 158 Retrator

Ponta Curvada, 12mm X 200mm; 698, 205 Canula Isolada A; 698,

206 2 Dilatador de Lâmina B; 698, 207 2 Dilatador de Lâmina C;

698, 210 Canula Isolada B; 698, 215 Canula Isolada C; 698, 220

Canula Isolada D; 698, 230 Punho Retrator, conjunto; 698, 235

Canula A Aço Inox; 698, 236 Canula B alumínio; 698, 237 Canula C

alumínio; 698, 238 Canula D alumínio; 698, 240 Calço de Ferramenta

, CC; 698, 245 Canula A PEEK; 698, 246 Canula B PEEK; 698,

247 Canula C PEEK; 698, 248 Canula D PEEK; 698, 260 Gancho

e Direcionador Robusto; 698, 255 Cinto Retrator; 698, 260 Chave

Hexagonal 2,5mm; 698, 300 Calço alongado; 698, 305 Calço largo;

698, 310 Pino de encaixe, 10mm; 698, 315 Pino de encaixe, 20mm;

698, 320 Calço de Disco, 10mm; 698, 325 Calço de Disco, 698, 326 Calço

de Disco, 698, 330 Ferramenta de calço de disco; 698, 350 Luva de

pino de encaixe; 698, 355 Braço anexo; 698, 356 Suporte anexo; 698,

357 Lâmina anexa; 698, 410 Lâmina, Posterior, 40mm; 698, 412

Lâmina, Posterior, 50mm; 698, 414 Lâmina, Posterior, 60mm; 698,

416 Lâmina, Posterior, 70mm; 698, 418 Lâmina, Posterior, 80mm;

698, 420 Lâmina, Posterior, 90mm; 698, 422 Lâmina, Posterior,

100mm; 698, 424 Lâmina, Posterior, 110mm; 698, 426 Lâmina, Pos-

terior, 120mm; 698, 428 Lâmina, Posterior, 130mm; 698, 430 La-

mina, Posterior, 140mm; 698, 432 Lâmina, Posterior, 150mm; 698,

434 Lâmina, Posterior, 160mm; 698, 436 Lâmina, Posterior, 170mm;

698, 450 Lâmina, Posterior, 40mm; 698, 452 Lâmina, Posterior,

50mm; 698, 454 Lâmina, Posterior, 60mm; 698, 456 Lâmina, Pos-

terior, 70mm; 698, 458 Lâmina, Posterior, 80mm; 698, 460 Lâmina,

Posterior, 90mm; 698, 462 Lâmina, Posterior, 100mm; 698, 464 La-

mina, Posterior, 110mm; 698, 466 Lâmina, Posterior, 120mm; 698,

468 Lâmina, Posterior, 130mm; 698, 470 Lâmina, Posterior, 140mm;

698, 472 Lâmina, Posterior, 150mm; 698, 474 Lâmina, Posterior,

160mm; 698, 476 Lâmina, Posterior, 170mm; 698, 510 Lâmina, CC,

40mm; 698, 512 Lâmina, CC, 50mm; 698, 514 Lâmina, CC, 60mm;

698, 516 Lâmina, CC, 70mm; 698, 518 Lâmina, CC, 80mm; 698, 520

Lâmina, CC, 90mm; 698, 522 Lâmina, CC, 100mm; 698, 524 La-

mina, CC, 110mm; 698, 526 Lâmina, CC, 120mm; 698, 528 Lâmina,

CC, 130mm; 698, 530 Lâmina, CC, 140mm; 698, 532 Lâmina, CC,

150mm; 698, 534 Lâmina, CC, 160mm; 698, 536 Lâmina, CC,

170mm; 698, 700 3 Lâmina Retrator, SS; 698, 750 Chave Hex Dual

, 602, 204 Chave Hex 2,5mm; 932, 001 Case; 932, 002 Case; 932,

003 Case; 932, 006 Case; 932, 007 Case; 932, 008 Case; 932, 009

Case; 932, 010 Case; 932, 011 Case; 6101, 0002 Chave de encaixe

10mm; 6101, 0004 Chave Hex 2,5mm; 6101, 0006 Posicionador de

Lâmina; 6101, 0008 Retrator de Mão; 6101, 0009 Retrator de Mão; 6101, 0010 Retrator de Mão; 6101, 0011 Retrator de Mão; 6101, 0012 Retrator de Mão; 6101, 0013 Retrator de Mão; 6101, 0014 Retrator de Mão; 6101, 0015 Retrator de Mão; 6101, 0016 Retrator de Mão; 6101, 0017 Retrator de Mão; 6101, 0018 Retrator de Mão; 6101, 0019 Retrator de Mão; 6101, 0020 Retrator de Mão; 6101, 0021 Retrator de Mão; 6101, 0022 Retrator de Mão; 6101, 0023 Retrator de Mão; 6101, 0024 Retrator de Mão; 6101, 0025 Retrator de Mão; 6101, 0026 Retrator de Mão; 6101, 0027 Retrator de Mão; 6101, 0028 Retrator de Mão; 6101, 0029 Retrator de Mão; 6101, 0030 Retrator de Mão; 6101, 0031 Retrator de Mão; 6101, 0032 Retrator de Mão; 6101, 0033 Retrator de Mão; 6101, 0034 Retrator de Mão; 6101, 0035 Retrator de Mão; 6101, 0036 Retrator de Mão; 6101, 0037 Retrator de Mão; 6101, 0038 Retrator de Mão; 6101, 0039 Retrator de Mão; 6101, 0040 Retrator de Mão; 6101, 0041 Retrator de Mão; 6101, 0042 Retrator de Mão; 6101, 0043 Retrator de Mão; 6101, 0044 Retrator de Mão; 6101, 0045 Retrator de Mão; 6101, 0046 Retrator de Mão; 6101, 0047 Retrator de Mão; 6101, 0048 Retrator de Mão; 6101, 0049 Retrator de Mão; 6101, 0050 Retrator de Mão; 6101, 0051 Retrator de Mão; 6101, 0052 Retrator de Mão; 6101, 0053 Retrator de Mão; 6101, 0054 Retrator de Mão; 6101, 0055 Retrator de Mão; 6101, 0056 Retrator de Mão; 6101, 0057 Retrator de Mão; 6101, 0058 Retrator de Mão; 6101, 0059 Retrator de Mão; 6101, 0060 Retrator de Mão; 6101, 0061 Retrator de Mão; 6101, 0062 Retrator de Mão; 6101, 0063 Retrator de Mão; 6101, 0064 Retrator de Mão; 6101, 0065 Retrator de Mão; 6101, 0066 Retrator de Mão; 6101, 0067 Retrator de Mão; 6101, 0068 Retrator de Mão; 6101, 0069 Retrator de Mão; 6101, 0070 Retrator de Mão; 6101, 0071 Retrator de Mão; 6101, 0072 Retrator de Mão; 6101, 0073 Retrator de Mão; 6101, 0074 Retrator de Mão; 6101, 0075 Retrator de Mão; 6101, 0076 Retrator de Mão; 6101, 0077 Retrator de Mão; 6101, 0078 Retrator de Mão; 6101, 0079 Retrator de Mão; 6101, 0080 Retrator de Mão; 6101, 0081 Retrator de Mão; 6101, 0082 Retrator de Mão; 6101, 0083 Retrator de Mão; 6101, 0084 Retrator de Mão; 6101, 0085 Retrator de Mão; 6101, 0086 Retrator de Mão; 6101, 0087 Retrator de Mão; 6101, 0088 Retrator de Mão; 6101, 0089 Retrator de Mão; 6101, 0090 Retrator de Mão; 6101, 0091 Retrator de Mão; 6101, 0092 Retrator de Mão; 6101, 0093 Retrator de Mão; 6101, 0094 Retrator de Mão; 6101, 0095 Retrator de Mão; 6101, 0096 Retrator de Mão; 6101, 0097 Retrator de Mão; 6101, 0098 Retrator de Mão; 6101, 0099 Retrator de Mão; 6101, 0100 Retrator de Mão; 6101, 0101 Retrator de Mão; 6101, 0102 Retrator de Mão; 6101, 0103 Retrator de Mão; 6101, 0104 Retrator de Mão; 6101, 0105 Retrator de Mão; 6101, 0106 Retrator de Mão; 6101, 0107 Retrator de Mão; 6101, 0108 Retrator de Mão; 6101, 0109 Retrator de Mão; 6101, 0110 Retrator de Mão; 6101, 0111 Retrator de Mão; 6101, 0112 Retrator de Mão; 6101, 0113 Retrator de Mão; 6101, 0114 Retrator de Mão; 6101, 0115 Retrator de Mão; 6101, 0116 Retrator de Mão; 6101, 0117 Retrator de Mão; 6101, 0118 Retrator de Mão; 6101, 0119 Retrator de Mão; 6101, 0120 Retrator de Mão; 6101, 0121 Retrator de Mão; 6101, 0122 Retrator de Mão; 6101, 0123 Retrator de Mão; 6101, 0124 Retrator de Mão; 6101, 0125 Retrator de Mão; 6101, 0126 Retrator de Mão; 6101, 0127 Retrator de Mão; 6101, 0128 Retrator de Mão; 6101, 0129 Retrator de Mão; 6101, 0130 Retrator de Mão; 6101, 0131 Retrator de Mão; 6101, 0132 Retrator de Mão; 6101, 0133 Retrator de Mão; 6101, 0134 Retrator de Mão; 6101, 0135 Retrator de Mão; 6101, 0136 Retrator de Mão; 6101, 0137 Retrator de Mão; 6101, 0138 Retrator de Mão; 6101, 0139 Retrator de Mão; 6101, 0140 Retrator de Mão; 6101, 0141 Retrator de Mão; 6101, 0142 Retrator de Mão; 6101, 0143 Retrator de Mão; 6101, 0144 Retrator de Mão; 6101, 0145 Retrator de Mão; 6101, 0146 Retrator de Mão; 6101, 0147 Retrator de Mão; 6101, 0148 Retrator de Mão; 6101, 0149 Retrator de Mão; 6101, 0150 Retrator de Mão; 6101, 0151 Retrator de Mão; 6101, 0152 Retrator de Mão; 6101, 0153 Retrator de Mão; 6101, 0154 Retrator de Mão; 6101, 0155 Retrator de Mão; 6101, 0156 Retrator de Mão; 6101, 0157 Retrator de Mão; 6101, 0158 Retrator de Mão; 6101, 0159 Retrator de Mão; 6101, 0160 Retrator de Mão; 6101, 0161 Retrator de Mão; 6101, 0162 Retrator de Mão; 6101, 0163 Retrator de Mão; 6101, 0164 Retrator de Mão; 6101, 0165 Retrator de Mão; 6101, 0166 Retrator de Mão; 6101, 0167 Retrator de Mão; 6101, 0168 Retrator de Mão; 6101, 0169 Retrator de Mão; 6101, 0170 Retrator de Mão; 6101, 0171 Retrator de Mão; 6101, 0172 Retrator de Mão; 6101, 0173 Retrator de Mão; 6101, 0174 Retrator de Mão; 6101, 0175 Retrator de Mão; 6101, 0176 Retrator de Mão; 6101, 0177 Retrator de Mão; 6101, 0178 Retrator de Mão; 6101, 0179 Retrator de Mão; 6101, 0180 Retrator de Mão; 6101, 0181 Retrator de Mão; 6101, 0182 Retrator de Mão; 6101, 0183 Retrator de Mão; 6101, 0184 Retrator de Mão; 6101, 0185 Retrator de Mão; 6101, 0186 Retrator de Mão; 6101, 0187 Retrator de Mão; 6101, 0188 Retrator de Mão; 6101, 0189 Retrator de Mão; 6101, 0190 Retrator de Mão; 6101, 0191 Retrator de Mão; 6101, 0192 Retrator de Mão; 6101, 0193 Retrator de Mão; 6101, 0194 Retrator de Mão; 6101, 0195 Retrator de Mão; 6101, 0196 Retrator de Mão; 6101, 0197 Retrator de Mão; 6101, 0198 Retrator de Mão; 6101, 0199 Retrator de Mão; 6101, 0200 Retrator de Mão; 6101, 0201 Retrator de Mão; 6101, 0202 Retrator de Mão; 6101, 0203 Retrator de Mão; 6101, 0204 Retrator de Mão; 6101, 0205 Retrator de Mão; 6101, 0206 Retrator de Mão; 6101, 0207 Retrator de Mão; 6101, 0208 Retrator de Mão; 6101, 0209 Retrator de Mão; 6101, 0210 Retrator de Mão; 6101, 0211 Retrator de Mão; 6101, 0212 Retrator de Mão; 6101, 0213 Retrator de Mão; 6101, 021



FFWM Caudex - MED: 61722 Quatro FX FFW Caudex-LGE: 61724 Quatro FX FFW Frame System-SM: 61725 Quatro FX FFW Frame System-ME: 61726 Quatro FX FFW Frame System-LG: 61727 Quatro FX FFW Frame System-SM: 61728 Quatro FX FFW Frame System-ME: 61729 Quatro FX FFW Frame System-LG: 61730 Quatro FX FFW Frame System-SM: 61731 Quatro FX FFW Frame System-ME: 61732 Quatro FX FFW Frame System-LG: 61733 Quatro FX FFW Headgear-Medium: 61734 Quatro FX FFW Headgear-Small: 61735 Quatro FX FFW Headgear-Large: 61736 Quatro FX FFW Soft Sleeves: 61739 Quatro FX FFW Spring Frame-SM: 61740 Quatro FX FFW Spring Frame-ME: 61741 Quatro FX FFW Spring Frame-LG: 61742 NV Quatro FX FFW-Clamp: 62515 Quatro FX Grey Headgear Clip: 62516 Quatro FX For Her Soft Sleeves: 62506 Quatro FX For Her Spring Frame-SM: 62511 QFX For Her Spring Frame-ME: 62513 QFX For Her FFW Frame System-SM: 62514 QFX For Her FFW Frame System-ME: 16015 Chin Restraint, AIRFIT F20: 63400 AirFit F20 LGE - AMER: 63403 AirFit F20 for Her SML - AMER: 63404 AirFit F20 for Her MED - AMER: 63445 AirFit F20 SML Sys - SLM: 63446 AirFit F20 MED Sys - SLM: 63447 AirFit F20 LGE Sys - SLM: 63448 AirFit F20 for Her SML - SLM: 63449 AirFit F20 for Her MED - SLM: 63450 AirFit F20 Starter Pack: 63451 AirFit F20 SML Sys - MULTI: 63452 AirFit F20 MED Sys - MULTI: 63453 AirFit F20 LGE Sys - MULTI: 63454 AirFit F20 for Her SML - MULTI: 63455 AirFit F20 for Her MED - MULTI: 63456 AirFit F20 for Her Starter Pack: PARTES: 63460 AirFit F20 Frame Sys SML: 63461 AirFit F20 Frame Sys MED: 63462 AirFit F20 Frame Sys LGE: 63463 AirFit F20 for Her Frame Sys SML: 63464 AirFit F20 for Her Frame Sys MED: 63465 AirFit F20 Frame: 63466 AirFit F20 for Her Frame: 63467 AirFit F20 Cushion SML: 63468 AirFit F20 Cushion MED: 63469 AirFit F20 Cushion LGE: 63470 AirFit F20 Headgear SML: 63471 AirFit F20 Headgear STD: 63472 AirFit F20 Headgear LGE: 63473 AirFit F20 for Her Headgear STD: 63475 AirFit F20 Headgear Clip: 63476 AirFit F20 Elbow: 63477 AirFit F20 Soft sleeves

CLASSE : II 80047300628
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

Canulas 25351.195499/2017-01

Tubos para injeção de contraste

FABRICANTE : MEDTRON AG - ALEMANHA

MODELOS: 314084-000 Tube System with inline drip chamber and valve; 314099-100 MRS 222 MR-tube system with 1 inline drip chamber; 314100-100 MRS 222 MR-tube system; 314108-100 Double head tube system with 1 inline drip chamber and valve; 314109-000 Double head tube system with 1 inline drip chamber; 314119-100 MRS 222 XS tube system with exchangeable spikes and additional valve

CLASSE : II 80047300629

80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MEDICIS LTDA 8.07332-8

Esparradrapos e Fitas Adesivas 25351.320456/2017-79

MEPITAC

FABRICANTE : MOLNLYCKE HEALTH CARE AB - SUÉCIA

298300 - MEPITAC 2 CM X 3 CM

298400 - MEPITAC 4 CM X 5 CM

CLASSE : I 80733280004

80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

Curativo 25351.320462/2017-84

MEPFORM FILM

FABRICANTE : MOLNLYCKE HEALTH CARE AB - SUÉCIA

270600 - Mepore Film 6 x 7cm

271500 - Mepore Film 10 x 12 cm

272500 - Mepore Film 10 x 25 cm

273000 - Mepore Film 15 x 20 cm

273500 - Mepore Film 20 x 30 cm

CLASSE : II 80733280005

80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

Curativo 25351.320458/2017-27

MEPIFORM

FABRICANTE : MOLNLYCKE HEALTH CARE AB - SUÉCIA

293100 - MEPIFORM 4X30CM

293150 - MEPIFORM 4X31CM

293199 - MEPIFORM 4X30CM

293200 - MEPIFORM 5X7,5 CM

293250 - MEPIFORM 5X7 CM

293299 - MEPIFORM 5X7,5CM

293400 - MEPIFORM 10X18 CM

293450 - MEPIFORM 9X18 CM

293499 - MEPIFORM 10X18CM

CLASSE : II 80733280006

80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

ORBLANC COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - ME 8.09296-7

Evacuador de Bexiga 25351.258563/2016-45

EVACUADOR DE BEXIGA VOGELMANN

FABRICANTE : FIMESY S.A. - URUGUAI

Componentes: Frasco de vidro, bola de borracha, plug cônico e adaptador cônico

CLASSE : I 809296-1
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

PARAMOUNT BED DO BRASIL COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA 8.05096-1

Maca Hospitalar 25351.280030/2017-06

MACA PARA EMERGÊNCIA

FABRICANTE : PARAMOUNT BED CO., LTD - JAPÃO

KK-800A

KK-810A

KK-812A

CLASSE : I 80509610016

80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Famílias de Equipamentos para saúde Importado

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA 8.14597-2

Digitalizador de Imagens Radiográficas 25351.236698/2017-24

Philips DR Fit

FABRICANTE : PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA - BRASIL

CLASSE : II 81459720001

80026 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Famílias de Equipamentos para saúde Nacional

PHOENIX IND E COM EQUIP CIENTIFICOS LTDA 8.00047-1

Aparelho P/Limpeza de Instrumental por Ultrassom 25351.307899/2017-04

LAVADORA ULTRASSÔNICA PHOENIX

FABRICANTE : PHOENIX IND E COM EQUIP CIENTIFICOS LTDA - BRASIL

LPL 37209

CLASSE : I 80004710009

80026 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Famílias de Equipamentos para saúde Nacional

SCI-TECH PRODUTOS MEDICOS LTDA 1.04139-6

Escova Para Procedimentos Invasivos 25351.389387/2017-94

ESCOVA DE CITOLOGIA

FABRICANTE : SCI-TECH PRODUTOS MEDICOS LTDA - BRASIL

112536> 112538> 112539> 112540> 112541> 112542> 112543> 112544> 112545> 112546> 112547> 112548> 112549> 112550> 112551> 112552> 112553> 112554> 112555> 112556> 112557> 112558> 112559> 112560>

CLASSE : I 10413960205

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional

SIGNO VINCES EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS EIRELI 8.03890-0

Instrumentos cirúrgicos 25351.138615/2017-09

TROCATER MAXILOFACIAL MEDICOM

FABRICANTE : MEDICOM EG, CHIRURGIEMECHANIKER-GE-NOSSCHAF - ALEMANHA

15.514 AFASADOR DE BUCHECHA; 15.515 GUIA DE BROCA PARA TROCATER; 15.516 PUNÇÃO PARA TROCATER; 15.517 CABO DO TROCATER

CLASSE : I 80389000031

80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

STERIS BRASIL SERVIÇOS ADMINISTRATIVOS LTDA. 8.06247-9

Aparelho P/Limpeza e Desinfecção de Instrumental 25351.071871/2017-03

Unidade de lavagem/desinfecção de carros e utensílios Vision

FABRICANTE : STERIS CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Vision 1321

Vision 1327

Vision 1330L

CLASSE : II 80624790022

80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Famílias de Equipamentos para saúde Importado

STRYKER DO BRASIL LTDA 8.00054-3

Sistema de haste semi-rígida com bloqueio transversal por parafusos 25351.429602/2016-19

T2 - SISTEMA DE HASTES TIBIAIS PADRÃO - STRYKER

FABRICANTE : STRYKER TRAUMA GMBH - ALEMANHA

Fixação de Tibia Padrão, 8 mm T2: 1822-0824S; 1822-0825S; 1822-0827S; 1822-0828S; 1822-0830S; 1822-0831S; 1822-0833S; 1822-0834S; 1822-0835S; 1822-0836S; 1822-0837S; 1822-0838S; 1822-0839S; 1822-0840S; 1822-0841S; 1822-0842S; 1822-0843S; 1822-0844S; 1822-0845S; 1822-0846S; 1822-0847S; 1822-0848S; 1822-0849S; 1822-0850S; 1822-0851S; 1822-0852S; 1822-0853S; 1822-0854S; 1822-0855S; 1822-0856S; 1822-0857S; 1822-0858S; 1822-0859S; 1822-0860S; 1822-0861S; 1822-0862S; 1822-0863S; 1822-0864S; 1822-0865S; 1822-0866S; 1822-0867S; 1822-0868S; 1822-0869S; 1822-0870S; 1822-0871S; 1822-0872S; 1822-0873S; 1822-0874S; 1822-0875S; 1822-0876S; 1822-0877S; 1822-0878S; 1822-0879S; 1822-0880S; 1822-0881S; 1822-0882S; 1822-0883S; 1822-0884S; 1822-0885S; 1822-0886S; 1822-0887S; 1822-0888S; 1822-0889S; 1822-0890S; 1822-0891S; 1822-0892S; 1822-0893S; 1822-0894S; 1822-0895S; 1822-0896S; 1822-0897S; 1822-0898S; 1822-0899S; 1822-0900S; 1822-0901S; 1822-0902S; 1822-0903S; 1822-0904S; 1822-0905S; 1822-0906S; 1822-0907S; 1822-0908S; 1822-0909S; 1822-0910S; 1822-0911S; 1822-0912S; 1822-0913S; 1822-0914S; 1822-0915S; 1822-0916S; 1822-0917S; 1822-0918S; 1822-0919S; 1822-0920S; 1822-0921S; 1822-0922S; 1822-0923S; 1822-0924S; 1822-0925S; 1822-0926S; 1822-0927S; 1822-0928S; 1822-0929S; 1822-0930S; 1822-0931S; 1822-0932S; 1822-0933S; 1822-0934S; 1822-0935S; 1822-0936S; 1822-0937S; 1822-0938S; 1822-0939S; 1822-0940S; 1822-0941S; 1822-0942S; 1822-0943S; 1822-0944S; 1822-0945S; 1822-0946S; 1822-0947S; 1822-0948S; 1822-0949S; 1822-0950S; 1822-0951S; 1822-0952S; 1822-0953S; 1822-0954S; 1822-0955S; 1822-0956S; 1822-0957S; 1822-0958S; 1822-0959S; 1822-0960S; 1822-0961S; 1822-0962S; 1822-0963S; 1822-0964S; 1822-0965S; 1822-0966S; 1822-0967S; 1822-0968S; 1822-0969S; 1822-0970S; 1822-0971S; 1822-0972S; 1822-0973S; 1822-0974S; 1822-0975S; 1822-0976S; 1822-0977S; 1822-0978S; 1822-0979S; 1822-0980S; 1822-0981S; 1822-0982S; 1822-0983S; 1822-0984S; 1822-0985S; 1822-0986S; 1822-0987S; 1822-0988S; 1822-0989S; 1822-0990S; 1822-0991S; 1822-0992S; 1822-0993S; 1822-0994S; 1822-0995S; 1822-0996S; 1822-0997S; 1822-0998S; 1822-0999S; 1822-1000S; 1822-1001S; 1822-1002S; 1822-1003S; 1822-1004S; 1822-1005S; 1822-1006S; 1822-1007S; 1822-1008S; 1822-1009S; 1822-1010S; 1822-1011S; 1822-1012S; 1822-1013S; 1822-1014S; 1822-1015S; 1822-1016S; 1822-1017S; 1822-1018S; 1822-1019S; 1822-1020S; 1822-1021S; 1822-1022S; 1822-1023S; 1822-1024S; 1822-1025S; 1822-1026S; 1822-1027S; 1822-1028S; 1822-1029S; 1822-1030S; 1822-1031S; 1822-1032S; 1822-1033S; 1822-1034S; 1822-1035S; 1822-1036S; 1822-1037S; 1822-1038S; 1822-1039S; 1822-1040S; 1822-1041S; 1822-1042S; 1822-1043S; 1822-1044S; 1822-1045S; 1822-1046S; 1822-1047S; 1822-1048S; 1822-1049S; 1822-1050S; 1822-1051S; 1822-1052S; 1822-1053S; 1822-1054S; 1822-1055S; 1822-1056S; 1822-1057S; 1822-1058S; 1822-1059S; 1822-1060S; 1822-1061S; 1822-1062S; 1822-1063S; 1822-1064S; 1822-1065S; 1822-1066S; 1822-1067S; 1822-1068S; 1822-1069S; 1822-1070S; 1822-1071S; 1822-1072S; 1822-1073S; 1822-1074S; 1822-1075S; 1822-1076S; 1822-1077S; 1822-1078S; 1822-1079S; 1822-1080S; 1822-1081S; 1822-1082S; 1822-1083S; 1822-1084S; 1822-1085S; 1822-1086S; 1822-1087S; 1822-1088S; 1822-1089S; 1822-1090S; 1822-1091S; 1822-1092S; 1822-1093S; 1822-1094S; 1822-1095S; 1822-1096S; 1822-1097S; 1822-1098S; 1822-1099S; 1822-1100S; 1822-1101S; 1822-1102S; 1822-1103S; 1822-1104S; 1822-1105S; 1822-1106S; 1822-1107S; 1822-1108S; 1822-1109S; 1822-1110S; 1822-1111S; 1822-1112S; 1822-1113S; 1822-1114S; 1822-1115S; 1822-1116S; 1822-1117S; 1822-1118S; 1822-1119S; 1822-1120S; 1822-1121S; 1822-1122S; 1822-1123S; 1822-1124S; 1822-1125S; 1822-1126S; 1822-1127S; 1822-1128S; 1822-1129S; 1822-1130S; 1822-1131S; 1822-1132S; 1822-1133S; 1822-1134S; 1822-1135S; 1822-1136S; 1822-1137S; 1822-1138S; 1822-1139S; 1822-1140S; 1822-1141S; 1822-1142S; 1822-1143S; 1822-1144S; 1822-1145S; 1822-1146S; 1822-1147S; 1822-1148S; 1822-1149S; 1822-1150S; 1822-1151S; 1822-1152S; 1822-1153S; 1822-1154S; 1822-1155S; 1822-1156S; 1822-1157S; 1822-1158S; 1822-1159S; 1822-1160S; 1822-1161S; 1822-1162S; 1822-1163S; 1822-1164S; 1822-1165S; 1822-1166S; 1822-1167S; 1822-1168S; 1822-1169S; 1822-1170S; 1822-1171S; 1822-1172S; 1822-1173S; 1822-1174S; 1822-1175S; 1822-1176S; 1822-1177S; 1822-1178S; 1822-1179S; 1822-1180S; 1822-1181S; 1822-1182S; 1822-1183S; 1822-1184S; 1822-1185S; 1822-1186S; 1822-1187S; 1822-1188S; 1822-1189S; 1822-1190S; 1822-1191S; 1822-1192S; 1822-1193S; 1822-1194S; 1822-1195S; 1822-1196S; 1822-1197S; 1822-1198S; 1822-1199S; 1822-1200S; 1822-1201S; 1822-1202S; 1822-1203S; 1822-1204S; 1822-1205S; 1822-1206S; 1822-1207S; 1822-1208S; 1822-1209S; 1822-1210S; 1822-1211S; 1822-1212S; 1822-1213S; 1822-1214S; 1822-1215S; 1822-1216S; 1822-1217S; 1822-1218S; 1822-1219S; 1822-1220S; 1822-1221S; 1822-1222S; 1822-1223S; 1822-1224S; 1822-1225S; 1822-1226S; 1822-1227S; 1822-1228S; 1822-1229S; 1822-1230S; 1822-1231S; 1822-1232S; 1822-1233S; 1822-1234S; 1822-1235S; 1822-1236S; 1822-1237S; 1822-1238S; 1822-1239S; 1822-1240S; 1822-1241S; 1822-1242S; 1822-1243S; 1822-1244S; 1822-1245S; 1822-1246S; 1822-1247S; 1822-1248S; 1822-1249S; 1822-1250S; 1822-1251S; 1822-1252S; 1822-1253S; 1822-1254S; 1822-1255S; 1822-1256S; 1822-1257S; 1822-1258S; 1822-1259S; 1822-1260S; 1822-1261S; 1822-1262S; 1822-1263S; 1822-1264S; 1822-1265S; 1822-1266S; 1822-1267S; 1822-1268S; 1822-1269S; 1822-1270S; 1822-1271S; 1822-1272S; 1822-1273S; 1822-1274S; 1822-1275S; 1822-1276S; 1822-1277S; 1822-1278S; 1822-1279S; 1822-1280S; 1822-1281S; 1822-1282S; 1822-1283S; 1822-1284S; 1822-1285S; 1822-1286S; 1822-1287S; 1822-1288S; 1822-1289S; 1822-1290S; 1822-1291S; 1822-1292S; 1822-1293S; 1822-1294S; 1822-1295S; 1822-1296S; 1822-1297S; 1822-1298S; 18

INSTRUÇÕES DE USO**Mepitac®**

Nome Técnico: Esparadrapos e Fitas Adesivas

Nome Comercial: Mepitac®

Verifique no rótulo do produto a versão da instrução de uso correspondente. Não utilize instrução de uso com versão diferente daquela indicada no rótulo do produto.

Obtenha a Instrução de Uso através do endereço eletrônico:
<http://www.molnlycke.com.br/instrucoesdeuso/>.

O formato impresso também poderá ser adquirido através do telefone:
(90 11) 3016-8900 (SAC) sem custo adicional.

"Produto médico não estéril"

"Fabricante recomenda uso único"

ATENÇÃO: ANTES DE UTILIZAR, LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES. OBSERVE OS AVISOS E PRECAUÇÕES APRESENTADOS PARA ASSEGURAR A EFICIENTE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO.

APRESENTAÇÕES COMERCIAIS DO PRODUTO MÉDICO

As embalagens unitárias do produto médico estão acondicionadas em caixa de papelão nas seguintes quantidades:

Código do Produto	Produto e Dimensão	Quantidade por embalagem secundária
298300	MEPITAC® 2cm x 3m	1
298400	MEPITAC® 4cm x 1.5m	1



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Mepitac® é uma fita adesiva muito adaptável, fácil de aplicar e de remover. O Mepitac® é adequado para pacientes que requerem aplicação e remoção repetidas, pois oferece uma remoção suave à pele e pelos do corpo, e fornece uma fixação segura.

Se for necessário inspeção ou reposicionamento, o Mepitac® pode ser levantado e reaplicado. O Mepitac® não deixa resíduos.

O Mepitac® é resistente a água.

COMPOSIÇÃO

- Uma camada de contato Safetac®*
- Uma camada de malha adaptável
- Um filme de poliuretano respirável e a prova de água.

Componentes do material: Filme de poliuretano, adesivo acrílico, malha de poliéster/poliamida, camada de silicone adesivo e filme de polietileno.

*Safetac® é uma tecnologia de adesividade de silicone única, que minimiza a dor nos pacientes e o trauma à pele no momento da remoção do curativo.

INDICAÇÃO DE USO

O Mepitac® é indicado para a fixação de dispositivos médicos como drenos, tubos, sondas, eletrodos, cânulas IV e curativos. Além disso o Mepitac® oferece uma proteção suave à pele quando utilizado sob dispositivos como tubos.

MODO DE UTILIZAÇÃO

O Mepitac® pode ser utilizado por pessoa leiga sob supervisão de profissional de saúde.

1. Assegure-se que a pele esteja limpa, seca e sem creme/pomada;
2. Corte o comprimento desejado da fita utilizando uma tesoura;
3. Retire o papel protetor e aplique o Mepitac® sem esticar;
4. Se for necessário inspecionar ou re-inspecionar a área, o Mepitac® pode ser retirado e depois reaplicado.

Troque o Mepitac® quando suas propriedades adesivas não forem mais suficientes.



PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- O Mepitac® não se destina à fixação de dispositivos que salvam e sustentam vidas.
- Não reutilizar. Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e poderá ocorrer contaminação cruzada.
- As propriedades adesivas do Mepitac® podem diminuir quando este for utilizado em condições úmidas tais como incubadoras ou em pacientes com febre ou que transpirem muito.
- Se algum incidente sério ocorrer, relacionado ao Mepitac®, este deve ser reportado a Mölnlycke Health Care.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não use o Mepitac® em pacientes ou usuários com hipersensibilidade conhecida aos materiais ou componentes do produto.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Transportar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

DESCARTE

Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS - para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC 222 de 2018 ou suas atualizações.

VALIDADE: Vide embalagem (03 anos)

REGISTRO ANVISA: 80733280004

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Rejane Vasques Biembengutt – CRBM 9150

E-MAIL: tecnovigilanciabr@mölnlycke.com

IMPORTADOR:

MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Av. Portugal, nº 1100, Parte C-43, Bairro Itaquí, ITAPEVI / SP. CEP: 06696-060

CNPJ: 12.600.168/0001-17



FABRICANTE LEGAL:

Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, PO Box 13080, Göteborg, SE-402
52 – Suécia.

Fabricado na Finlândia.

Mepitac®

FIXAÇÃO GENTIL E SEGURA COM A TECNOLOGIA SAFETAC®

Mepitac® é uma fita adesiva atraumática para a pele ao ser removida, sendo ideal para fixação em pacientes com a pele frágil ou em risco de desenvolver reação a fitas e adesivos tradicionais.

Camada com tecnologia Safetac®

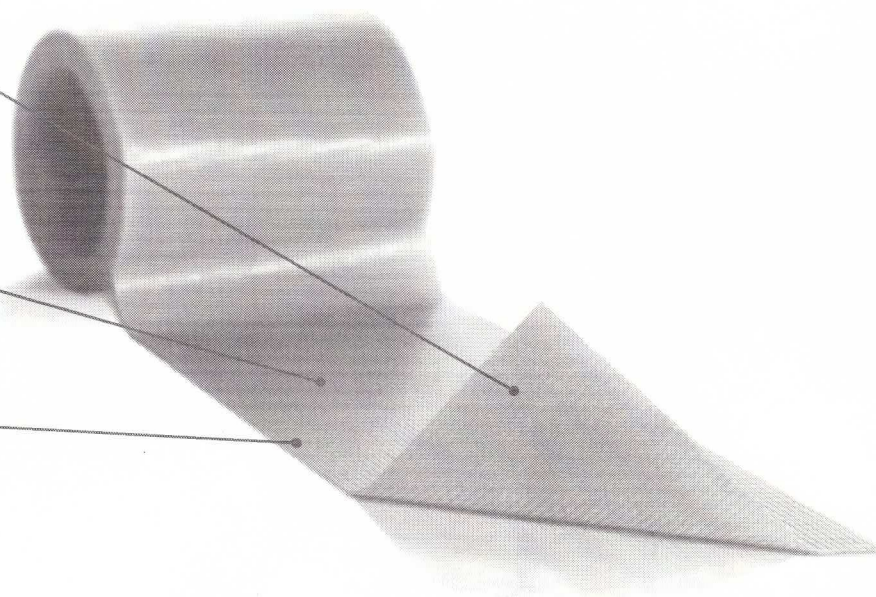
- Reduz a dor nas remoções
- Não deixa resíduo

Filme de poliuretano

- Respirável
- À prova de umidade

Tecido

- Adaptável
- Fácil recorte



Safetac
TECHNOLOGY

Escolha comprovada para melhores resultados

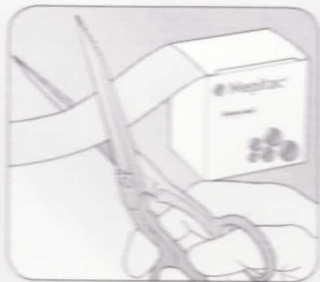
Safetac®, pioneira da Mölnlycke Health Care, oferece mais e vai além do comum. Com comprovações em ajudar a otimizar a trajetória de cura de feridas e até mesmo preveni-las, coberturas com Safetac® são a escolha segura para pacientes e campeãs em padrões elevados de tratamento de feridas.

Na verdade, uma imensidão de evidências suportam os benefícios clínicos e econômicos das coberturas com Safetac®, incluindo Mepilex®, Mepitel®, Mepiform® e Mepitac®. Estas coberturas têm ajudado milhões de pacientes em todo o mundo¹⁻³.

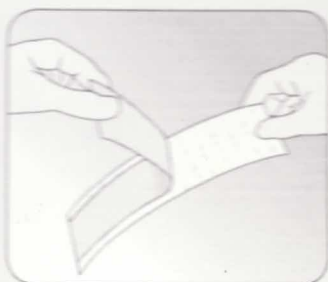
*Tecnologia proprietária única e exclusiva da Mölnlycke Health Care

Safetac
TECHNOLOGY

Como usar Mepitac®



Certifique-se que a pele esteja limpa, seca e sem presença de resíduos. Corte o comprimento desejado de Mepitac® usando tesoura.



Remova o papel protetor.



Aplique Mepitac® sem esticá-lo. Mepitac® permite a inspeção e reposicionamento se for necessário.

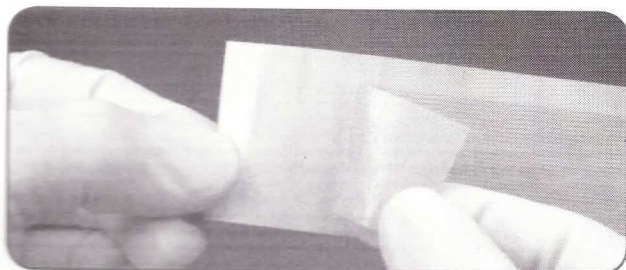
Como Mepitac® funciona

Mepitac® é conformável, fácil de aplicar e remover. A camada com a tecnologia **Safetac®** garante uma fixação segura e remoção atraumática para a pele. Se a inspeção e reaplicação forem necessárias, Mepitac® pode ser retirado e reaplicado. É uma solução ideal para fixação segura em pacientes com a pele frágil, sensível ou com alergia a adesivos tradicionais. Mepitac® é adequado para pacientes que requerem constante aplicação e remoção de fitas adesivas na mesma área (ex: neonatos e pacientes em diálise).

Áreas de utilização

- Fixação de dispositivos médicos tais como drenos, sondas, cânulas e cateteres.
- Proteção para pele quando utilizado sob dispositivos médicos.
- Pode ser reposicionado

Nota: A adesividade de Mepitac® pode diminuir quando utilizado sob condições com exposição à umidade tais como incubadoras ou em pacientes que estão sudoreicos. Mepitac® é adequado para fixação de cânulas e cateteres arteriais.



Benefícios de Mepitac®

- Remoção atraumática para a pele
- Conforma-se bem aos contornos do corpo
- Fixação segura
- Não deixa resíduos
- Filme respirável e à prova de umidade
- Pode ser reposicionado
- Adequado para pacientes com a pele frágil, sensível ou aqueles com alergia a adesivos tradicionais.



Informações para encomenda de Mepitac®

Código	Tamanho	Rolo / Cartucho
298300	2 x 300 cm	1
298400	4 x 150 cm	1

Registro ANVISA: 80117580237 / 80733280004

Referências:

1. Davies, P., Rippon, M. Evidence review: the clinical benefits of Safetac technology in wound care. JWC 2006; 5:3-31
2. Santamaria, N. et al. Clinical effectiveness of a silicone foam dressing for the prevention of heel pressure ulcers in critically ill patients: Border II Trial. JWC 2015; 24(8):340-345.
3. Santamaria, N., Santamaria, H. An estimate of the potential budget impact of using prophylactic dressings to prevent hospital-acquired PUs in Australia. JWC 2014;23(11):583-589.



Mölnlycke Health Care Brasil

Mölnlycke Health Care Venda de Produtos Médicos Ltda
Rua Castilho, 392 - Cj. 122 | CEP 04568-010 | São Paulo - SP - Brasil
Telefone: (11) 3016-8900 | E-mail: atendimento.brasil@molnlycke.com
www.molnlycke.com.br

As marcas Mölnlycke Health Care, Mepitac®, nomes e respectivos logotipos são marcas registradas da Mölnlycke Health Care AB.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
CNPJ	12.600.168/0001-17
Autorização	8.07.332-8
Produto	MEPITEL FILM®

Modelo Produto Médico
296100 - Mepitel® Film 6x7cm
296170 - Mepitel® Film 6x7cm
296200 - Mepitel® Film 10x12cm
296270 - Mepitel® Film 10x12cm
296400 - Mepitel® Film 10x25cm
296470 - Mepitel® Film 10x25cm
296600 - Mepitel® Film 15x20cm
296670 - Mepitel® Film 15x20cm.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Mepitel® Film - Registro nº 80733280001.pdf	3032370221 - 19/05/2022 14:49:02

Nome Técnico	Curativo
Registro	80733280001
Processo	25351661281201559
Fabricante Legal	MOLNLYCKE HEALTH CARE AB
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1884236201

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86

LSD (ONLINE DAT Lysergic Acid Diethylamide) cobas c

25351.094826/2020-75 / 10287411513

80133 - IVD - Cadastro de produto / 0206267200

PROCI (ONLINE DAT Procainamide) cobas c

25351.048304/2020-51 / 10287411515

80133 - IVD - Cadastro de produto / 0206786200

MTOL (ONLINE DAT Methamphetamine) cobas c

25351.054893/2020-99 / 10287411517

80133 - IVD - Cadastro de produto / 0206786200

PCF (ONLINE DAT Phencyclidine Plus) cobas c

25351.055105/2020-91 / 10287411519

80133 - IVD - Cadastro de produto / 0206786200

CPIQ (ONLINE DAT Cocaine II) cobas c

25351.054876/2020-88 / 10287411521

80133 - IVD - Cadastro de produto / 0206786200

NH9L2

25351.048254/2020-31 / 10287411523

80133 - IVD - Cadastro de produto / 0206786200

ALBT2 (Tina-quant Albumin Gen.2) cobas c

25351.054554/2020-11 / 10287411525

80133 - IVD - Cadastro de produto / 0206786200

PCF (ONLINE DAT Phencyclidine Plus) cobas c

25351.055105/2020-91 / 10287411527

80133 - IVD - Cadastro de produto / 0206786200

Família B2MAG (EC-Aficricoglobulin) cobas c

25351.050177/2020-33 / 10287411529

80133 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 0151196203

MDN2 (ONLINE DAT Methadone II) cobas c

25351.054163/2020-99 / 10287411531

80133 - IVD - Cadastro de produto / 0164137209

SANOVIE INTERNATIONAL TRADE EIRELI - EPP / 07.167.191/0001-20

ADVZORB AREOLA

25351.509343/2020-38 / 80301139002

8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 1781830203

SETORMED INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLÓGICOS

LTD - EPP / 13.533.397/0001-29

KIT ENDOSCÓPIO BIOLUMI IOD

25351.536163/2020-29 / 80777280143

80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico /

1864297207

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90

Família Atellica IM Eritropoetina (EPO)

25351.045804/2020-31 / 10345162366

8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 0216220202

Família ADVIA Centaur Eritropoetina (EPO)

25351.040061/2020-11 / 10345162365

8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 0194212203

SMITHS MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 06.019.570/0001-00

Tubos de traqueostomia com cânula interna lisa e Cuff Soft Seal®

25351.148300/2020-71 / 80228990179

80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico /

0658401202

SOL-MILLENNIUM BRASIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 14.336.329/0001-32

ever care agulha hipodérmica

25351.232771/2020-67 / 80937150049

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0951554202

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA / 00.986.846/0001-42

Amplatzer Atrium Delivery Sheath

25351.517151/2019-61 / 10332340464

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 2120230193

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02

ÂNCORAS NÃO ABSORVÍVEIS ICONIX SPEED

25351.592826/2019-51 / 80005430616

80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia /

2477680197

SURGICOL USINAGEM INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI / 23.875.154/0001-22

CÂNULAS DE BLOQUEIO CIRÚRGICO

25351.574636/2020-96 / 81471630037

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1984252200

SURGITEC COMÉRCIO E FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA -

ME / 24.684.423/0001-36

Kit Fiber Plus Surgitec

25351.612355/2020-49 / 81469780046

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e

Pequeno Porte / 2105338203

TRANSMAT EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 43.179.225/0001-60

Central de Monitorização EMI

25351.612353/2020-50 / 80052640026

8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno

Porte / 2105334201

UNIT - INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LIMITADA - EPP /

66.969.262/0001-77

SONDA PARA ASPIRAÇÃO SISTEMA FECHADO - UNIT

25351.415607/2020-93 / 10287070091

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1494813203

Vida Biotecnologia Ltda - ME / 11.308.834/0001-85

URIVIDA

25351.063222/2020-36 / 80785070087

80133 - IVD - Cadastro de produto / 0292202209

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA /

04.718.143/0001-94

PACOTE DE REAGENTES ISE

25351.707406/2019-86 / 80102512512

80133 - IVD - Cadastro de produto / 3397921199

ZAMMI INSTRUMENTAL EIRELI / 30.450.803/0001-09

Sistema para aspiração e coleta de secreções de vias aéreas - Avazamm Plus PP

25351.527571/2020-90 / 10216350116

80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 1837498201

Sistema para aspiração e coleta de secreções de vias aéreas - Avazamm Plus PP Não

estéril

25351.527573/2020-89 / 10216350117

80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 1837502202

DANIEL INDUSTRIA DE PLASTICOS LTDA / 30.800.946/0001-57

BATOQUE DTA Casa

25351.05880/2020-70 / 10287411513

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1884236201

NF de Processos: 00

Total de Empresas: 00

RESOLUÇÃO Nº 248, DE 9 DE JULHO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 232, alínea do art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 20 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME COMERCIAL

NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16

Família Alinity i SARS-CoV-2 IgG

25351.419220/2020-14 / 80146502253

8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 1983574204

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI - EPP / 06.981.319/0001-21

Filtro Bacteriológico

25351.666900/2015-43 / 80251140044

80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema; materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicação de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos / 1781804204

BADEIA COMÉRCIO E IMPORTACAO LTDA. / 43.566.371/0001-48

SONDA URETERAL BCI MEDICAL

25351.012049/01-10 / 10297020025

80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0969654207

CONJUNTO DE CRICOTOMIA

25351.632680/2008-31 / 10297020052

80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0952710209

BASAL Comércio, Importação e Exportação Ltda / 17.002.220/0001-57

Cartucho DE microagulhas para caneta elétrica para microagulhamento needle series

25351.396818/2020-10 / 80988510012

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1924187209

BAYER S.A. / 18.459.628/0001-15

Seringa Viston

25351.910658/2016-84 / 80384380047

80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema; materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicação de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos / 1681625201

Disparador Manual Estéril VFlow MEDRAD

25351.500762/2017-17 / 80384389005

80213 - EQUIPAMENTO - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Indicação e finalidade de uso; tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização; princípio de funcionamento; alteração de software (novas indicações e funcionalidades); acréscimo de equipamento; alteração técnica; alteração/inclusão de componentes em sistema; alteração/inclusão de partes e acessórios / 2122686205

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE

LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44

SISTEMA IMUNOQUÍMICO IMMAGE

25351.627969/2008-39 / 10033120604

8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 1952459205

BEHROUZI BİGLARI - EPP / 00.176.739/0001-59

endoscópio rígido kings

25351.231784/2016-46 / 80972930001

80213 - EQUIPAMENTO - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Indicação e finalidade de uso; tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização; princípio de funcionamento; alteração de software (novas indicações e funcionalidades); acréscimo de equipamento; alteração técnica; alteração/inclusão de componentes em sistema; alteração/inclusão de partes e acessórios / 1813391206

BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA / 01.299.509/0001-40

Família Kit de Detecção por PCR em Tempo Real VASURE SARS-CoV-2

25351.193569/2020-11 / 10355870373

8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 2091211201

Família Kit de Detecção por PCR em Tempo Real VASURE Doenças Transmissíveis por

Carrapatos

25351.049340/2020-31 / 10355870383

8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 2091390207

BIOSYS LTDA / 02.120.795/0001-79

AFIAS COVID-19 Ab

25351.230894/2020-63 / 10350840364

8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 1936819204



- Minas Médica Ltda / 65.333.577/0001-60
INTRODUTOR PARA CATETER ARTERIAL
25351.275643/2020-06 / 30343710001
80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema; materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicação de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos / 170763022
- MINIMAX DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 08.058.459/0001-87
Família Air-Tg
25351.039463/2020-09 / 80940300007
80097 - MD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1552486022
- MONITOR MÉDICO TRADE WENDA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 01.888.188/0001-07
MENTEL PLUM
25351.888000/2020-09 / 80730380001
80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema; materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicação de uso; alteração de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos / 1669167209
- MOSAICO COMÉRCIAL E SERVIÇOS LTDA ME / 61.051.942/0001-93
mosaico
25351.504748/2020-80 / 80507920001
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2183213207
- ORTHOPRIME LTDA ME / 17.755.438/0001-26
MÁSCARA CIRÚRGICA TRIPLA DE ALTA PROTEÇÃO
25351.508949/2020-56 / 81761100006
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2183516201
MÁSCARA DE PROTEÇÃO COM FILTRAGEM BACTERIANA - ORTHOPRIME
25351.499955/2020-13 / 81761100005
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2183313203
- ORTÓBIO - IND. E COM. DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA-EPP / 03.974.404/0001-74
PLACAS ESPECIAIS SEM FIXAÇÃO RÍGIDA PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS
25351.792747/2008-57 / 80062900014
80145 - MATERIAL - Alteração por acréscimo de modelo/apresentações em registro de família de material implantável em ortopedia / 2265579194
- PHS DO BRASIL LTDA / 17.910.389/0001-05
NANO PROTECT ENXAGUATÓRIO BUCAL ANTISÉPTICO VIRUCIDA E BACTERICIDA
25351.411874/2020-91 / 81199270028
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2181330202
STERELI DENTAL CARE
25351.240433/2020-07 / 81199270027
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2182401201
- Samsung Eletrônica da Amazônia Ltda. / 00.280.273/0007-22
EQUIPAMENTO DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASSOM
25351.669813/2017-16 / 81549250016
80213 - EQUIPAMENTO - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Indicação e finalidade de uso; tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização; princípio de funcionamento; alteração de software (novas indicações e funcionalidades); acréscimo de equipamento; alteração técnica; alteração/inclusão de componentes em sistema; alteração/inclusão de partes e acessórios / 2088985202
- SAÑOVIE INTERNACIONAL TRADE EIRELI - EPP / 07.167.191/0001-20
Advazorb Sifix Border
25351.715473/2019-74 / 80301130046
80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema; materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicação de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos / 1841010203
- SETORMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA- EPP / 13.533.397/0001-29
CÂNULA DEBRIDAÇÃO PARA SHAVER SETORMED CURVE APCR
25351.109734/2015-34 / 80772800056
80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema; materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicação de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos / 1483711201
- SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA / 29.503.802/0001-04
IMPLANTE MAMÁRIO SUPERFÍCIE TEXTURIZADA
25351.082825/2004-17 / 10102180066
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0489286201
- smart supply comércio e distribuição de produtos artísticos ltda epp / 20.848.202/0001-03
Família de Agulhas Descartáveis SMART TATTOO ARTIST COMPANY
25351.325000/2020-12 / 81351210018
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1853123207
- Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
Instrumental Ortopédico Não Articulado Cortante
25351.271639/2016-48 / 80804050118
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1864303205
- SMITHS MÉDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 06.019.570/0001-00
CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA TTS COM CUFF BIVONA
25351.252105/2017-23 / 80228990125
80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema; materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicação de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos / 170763022
- SOLIMED MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA / 08.797.208/0001-48
KIT INTRODUTOR ENDOSCÓPICO PARA BIÓPSIA DO TÓPO
25351.486750/2017-64 / 80220800001
80232 - EQUIPAMENTO - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Indicação e finalidade de uso; tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização; princípio de funcionamento; alteração de software (novas indicações e funcionalidades); acréscimo de equipamento; alteração técnica; alteração/inclusão de componentes em sistema; alteração/inclusão de partes e acessórios / 2081032026
- SOLDA E LEONARDI LTDA / 07.797.582/0001-71
PERIOPLAX ODONTOSUL COM ALCOOL
25351.247050/2020-51 / 80440200099
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2182728201
PERIOPLAX ODONTOSUL SEM ALCOOL
25351.251786/2020-13 / 80440200040
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2182908200
- ST. JUDE MÉDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
ESTIMULAÇÃO CEREBRAL PROFUNDA KITS DE ELETRODOS E EXTENSÃO
25351.337425/2010-38 / 10332340271
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 2090757205
ESTIMULAÇÃO CEREBRAL PROFUNDA KITS DE ELETRODOS E EXTENSÃO
25351.337425/2010-38 / 10332340271
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 2090743205
CABO-ELETRODO PERCUTANEO
25351.383450/2007-52 / 10332340213
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 2090741209
CABO-ELETRODO PERCUTANEO
25351.383450/2007-52 / 10332340213
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 2090735204
ESTIMULAÇÃO CEREBRAL PROFUNDA KITS DE ELETRODOS E EXTENSÃO
25351.337425/2010-38 / 10332340271
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 2090733208
PressureWire Aeris
25351.343280/2015-02 / 10332340360
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 2119094201
Confirm Rx
25351.276834/2017-96 / 10332340417
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 2105281206
Proclaim MDT
25351.430695/2017-15 / 10332340426
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 2105279204
PressureWire X
25351.020981/2018-90 / 10332340433
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 2119098204
- SÚRGICALMED IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA-ME / 29.057.136/0001-10
Basket Ureteral
25351.796738/2018-46 / 81665690010
80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema; materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicação de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos / 1823871203
KIT CATETER DUPLO J - SP
25351.781378/2018-88 / 81665690003
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0606341201
- TERUMO MÉDICAL DO BRASIL LTDA. / 03.129.105/0001-33
HEARTRAIL CATETER GUIA TERUMO
25351.068190/2006-15 / 80012280082
832 - MATERIAL - Alteração por acréscimo de material em registro de família / 1075368201
- TOTAL MÉDICAL BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA / 18.747.319/0001-40
Drenagem de canal aberto
25351.352151/2015-58 / 81158510013
80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema; materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicação de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos / 1234792202
- UNIT - INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LIMITADA - EPP / 66.969.262/0001-77
GUIA DESCARTÁVEL DE AGULHA PARA USO EM TRANSDUTOR ENDOCAVITÁRIO - UNIT
25351.104833/2016-81 / 10287070072
80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema; materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicação de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos / 1325234208
- VR MÉDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
MEDIDOR BIO & PACHY
25351.351112/2019-95 / 80102519060
80213 - EQUIPAMENTO - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Indicação e finalidade de uso; tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização; princípio de funcionamento; alteração de software (novas indicações e funcionalidades); acréscimo de equipamento; alteração técnica; alteração/inclusão de componentes em sistema; alteração/inclusão de partes e acessórios / 2122895207





INSTRUMENTO: INSTRUMENTOS DE PRECISÃO LTDA - BRASIL
Instrumento Para Avaliação do Campo Visual: 25351.570038/2015-11
CAIXA DE PRIMA: INSTRUMENTO PARA AVALIAÇÃO DE PRIMA

FABRICANTE: DANTONG TONGDA OPTICAL APPARATUS CO. LTD - CHINA
DISTRIBUIDOR: DANTONG TONGDA OPTICAL APPARATUS CO. LTD - CHINA
RUA: 108, 222, 296

CLASSE: III 80914690022
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Famílias de Equipamentos para saúde importado
MEDICAL COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E SIMILARES EIRELI- ME 02964-7

SOLUÇÃO PARA LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS 25351.512927/2015-29
SOLUÇÃO DESPROTEIZANTE
FABRICANTE: MELZHOU CORNLEY HI-TECH CO., LTD - CHINA

Caixa contendo: 5 frascos de 50mg de pepsina e 5 frascos contendo 0,6ml de diluente

CLASSE: I 80298970143
8436 - IVD - Cadastro de produto importado
MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MEDICINAIS LTDA 8.07332-8

Curativo 25351.661281/2015-59

MPELIT FILM
FABRICANTE: MOLNLYCKE HEALTH CARE AB - SUÉCIA
Mepitel Film 6x7cm - 296100; Mepitel Film 10x12cm - 296200; Mepitel Film 10x25cm - 296400; Mepitel Film 15x20cm - 296600; Mepitel Film 6x7cm - US - 296190; Mepitel Film 10x12cm - US - 296290; Mepitel Film 10x25cm - US - 296490; Mepitel Film 15x20cm - US - 296690

CLASSE: II 80733280001
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

NEURO TECNOLOGIA DA AMERICA LATINA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.12107-7

Eletrodos 25351.438121/2015-05
ELETRODO DE DISCO REUTILIZÁVEL DE PRATA BANHADO A OURO

FABRICANTE: SPES MEDICA S.R.L. - ITALIA
DISTRIBUIDOR: SPES MEDICA S.R.L. - ITALIA

DEGS152606 - Eletrodo pediátrico banhado a ouro de 6 mm de diâmetro com cabo de 150 cm e conector de segurança touch proof (1,5 mm) - 10 cores diferentes; DEGS202600 - Eletrodo pediátrico banhado a ouro de 6 mm de diâmetro com cabo de 200 cm e conector de segurança touch proof (1,5 mm) - 10 cores diferentes; DEGS252600 - Eletrodo pediátrico banhado a ouro de 6 mm de diâmetro com cabo de 250 cm e conector de segurança touch proof (1,5 mm) - 10 cores diferentes; DEGS302600 - Eletrodo pediátrico banhado a ouro de 6 mm de diâmetro com cabo de 300 cm e conector de segurança touch proof (1,5 mm) - 10 cores diferentes; DGGOAT102600 - Eletrodo LTM banhado a ouro de 10 mm de diâmetro com cabo de 100 cm e conector de segurança touch proof (1,5 mm) - 10 cores diferentes; DGGOAT152600 - Eletrodo LTM banhado a ouro de 10 mm de diâmetro com cabo de 150 cm e conector de segurança touch proof (1,5 mm) - 10 cores diferentes; DGGOAT202600 - Eletrodo LTM banhado a ouro de 10 mm de diâmetro com cabo de 200 cm e conector de segurança touch proof (1,5 mm) - 10 cores diferentes; DGGOAT252600 - Eletrodo LTM banhado a ouro de 10 mm de diâmetro com cabo de 250 cm e conector de segurança touch proof (1,5 mm) - 10 cores diferentes; DGGOAT302600 - Eletrodo LTM banhado a ouro de 10 mm de diâmetro com cabo de 300 cm e conector de segurança touch proof (1,5 mm) - 10 cores diferentes; DEGM302600 - Eletrodo moldado banhado a ouro de 10 mm de diâmetro com cabo de 300 cm e conector de segurança touch proof (1,5 mm) - 10 cores diferentes; DEGM102600 - Eletrodo moldado banhado a ouro de 10 mm de diâmetro com cabo de 100 cm e conector de segurança touch proof (1,5 mm) - 10 cores diferentes; DSGSAS102600 - Eletrodo casted banhado a ouro de 10 mm de diâmetro com cabo de 100 cm e conector de segurança touch proof (1,5 mm) - 10 cores diferentes; DSGSAS152600 - Eletrodo casted banhado a ouro de 10 mm de diâmetro com cabo de 150 cm e conector de segurança touch proof (1,5 mm) - 10 cores diferentes; DSGSAS202600 - Eletrodo casted banhado a ouro de 10 mm de diâmetro com cabo de 200 cm e conector de segurança touch proof (1,5 mm) - 10 cores diferentes; DSGSAS252600 - Eletrodo casted banhado a ouro de 10 mm de diâmetro com cabo de 250 cm e conector de segurança touch proof (1,5 mm) - 10 cores diferentes; DSGSAS302600 - Eletrodo casted banhado a ouro de 10 mm de diâmetro com cabo de 300 cm e conector de segurança touch proof (1,5 mm) - 10 cores diferentes; DEGM102600 - Eletrodo moldado banhado a ouro de 10 mm de diâmetro com cabo de 100 cm e conector de segurança touch proof (1,5 mm) - 10 cores diferentes; DEGM152600 - Eletrodo moldado banhado a ouro de 10 mm de diâmetro com cabo de 150 cm e conector de segurança touch proof (1,5 mm) - 10 cores diferentes; DEGM202600 - Eletrodo moldado banhado a ouro de 10 mm de diâmetro com cabo de 200 cm e conector de segurança touch proof (1,5 mm) - 10 cores diferentes; DEGM252600 - Eletrodo moldado banhado a ouro de 10 mm de diâmetro com cabo de 250 cm e conector de segurança touch proof (1,5 mm) - 10 cores diferentes; DEGM302600 - Eletrodo moldado banhado a ouro de 10 mm de diâmetro com cabo de 300 cm e conector de segurança touch proof (1,5 mm) - 10 cores diferentes

CLASSE: II 81210770011

80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde importado

Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos LTDA 09/46-9

Central de Monitorização de Pacientes 25351.562395/2015-12

Software Central de Monitorização CNS-9101

FABRICANTE: NIHON KOHDEN CORPORATION - JAPÃO
DISTRIBUIDOR: SHANGHAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORPORATION - CHINA
DISTRIBUIDOR: NIHON KOHDEN CORPORATION - JAPÃO

QP-404P
QP-405P
QP-406P
QP-407P

CLASSE: III 80914690022
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Importado
Monitor de Sonar Vias 25351.570038/2015-11
Monitor de Boca de Leito Serie SVM-7500

FABRICANTE: NIHON KOHDEN CORPORATION - JAPÃO
DISTRIBUIDOR: SHANGHAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORPORATION - CHINA
DISTRIBUIDOR: NIHON KOHDEN CORPORATION - JAPÃO

SVM-7502
SVM-7503
SVM-7504
SVM-7521
SVM-7522
SVM-7523
SVM-7524

CLASSE: III 80914690023
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Importado
NOVELTY COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS CIRURGICOS E ORTOPEDICOS LTDA 8.12820-9

Instrumentos cirurgicos 25351.662059/2015-01

INSTRUMENTAL CIRURGICO ARTICULADO CORTANTE NOVELTY
FABRICANTE: Changzhou Hengie Medical Device Co., Ltd - CHINA
MODELOS: LCPM51 - CORTADOR DE PLACAS E PARAFUSOS; LCPM52 - CORTADOR DE OSSO; LPSR19 - CORTADOR DE PLACAS E PARAFUSOS; LPSR20 - CORTADOR DE PLACAS COM ALAVANCA DE ROTAÇÃO

CLASSE: I 81282090001
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

OPTIKA SISTEMAS PARA MEDICINA LTDA 8.01207-9

Canulas 25351.504976/2015-10

SISTEMA LUMBARCOOL PARA ALIVIO DA DOR
FABRICANTE: KIMBERLY-CLARK GLOBAL SALES LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA

DISTRIBUIDOR: AVENT S. DE R.L. DE C.V. - MÉXICO
DISTRIBUIDOR: KIMBERLY-CLARK GLOBAL SALES LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA

CEK-17-50-2
CEK-17-50-4
CEK-17-50-5

CLASSE: III 80120790051
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Importado

Canulas 25351.504976/2015-10

SISTEMA CERVICOOL PARA ALIVIO DA DOR
FABRICANTE: KIMBERLY-CLARK GLOBAL SALES LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA

DISTRIBUIDOR: AVENT S. DE R.L. DE C.V. - MÉXICO
DISTRIBUIDOR: KIMBERLY-CLARK GLOBAL SALES LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA

CEK-17-50-2
CEK-17-50-4
CEK-17-50-5

CLASSE: III 80120790052
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Importado

ORTOSPINÉ COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA 8.04543-8

Kit Instrumental 25351.661633/2015-56

RIFT - Afastador
FABRICANTE: SPINWAY SAS - FRANÇA

427BTC1 - Lâmina curta dentada, 428BTC1 - Lâmina curta dentada, 429BTC1 - Lâmina curta dentada, 430BTC1 - Lâmina curta dentada, 431BTC1 - Lâmina curta dentada, 432BTC1 - Lâmina curta dentada, 433BSC1 - Lâmina sem corte, 434BSC1 - Lâmina sem corte, 435BSC1 - Lâmina sem corte, 436BSC1 - Lâmina sem corte, 437BSC1 - Lâmina sem corte, 438BSC1 - Lâmina sem corte, 439BTL1 - Lâmina, 440BTL1 - Lâmina, 441BTL1 - Lâmina, 442BTL1 - Lâmina, 443BTL1 - Lâmina, 444BTL1 - Lâmina

445BTL1 - Lâmina, 446BTL1 - Lâmina, 447BTL1 - Lâmina, 448BTL1 - Lâmina, 449BTL1 - Lâmina, 450BTL1 - Lâmina, 451BTL1 - Lâmina, 452BTL1 - Lâmina, 453BTL1 - Lâmina, 454BTL1 - Lâmina, 455BTL1 - Lâmina, 456BTL1 - Lâmina, 457BTL1 - Lâmina, 458BTL1 - Lâmina, 459BTL1 - Lâmina, 460BTL1 - Lâmina

461BTL1 - Lâmina, 462BTL1 - Lâmina, 463BTL1 - Lâmina, 464BTL1 - Lâmina, 465BTL1 - Lâmina, 466BTL1 - Lâmina, 467BTL1 - Lâmina, 468BTL1 - Lâmina, 469BTL1 - Lâmina, 470BTL1 - Lâmina

471BTL1 - Lâmina, 472BTL1 - Lâmina, 473BTL1 - Lâmina, 474BTL1 - Lâmina, 475BTL1 - Lâmina, 476BTL1 - Lâmina, 477BTL1 - Lâmina, 478BTL1 - Lâmina, 479BTL1 - Lâmina, 480BTL1 - Lâmina

481BTL1 - Lâmina, 482BTL1 - Lâmina, 483BTL1 - Lâmina, 484BTL1 - Lâmina, 485BTL1 - Lâmina, 486BTL1 - Lâmina, 487BTL1 - Lâmina, 488BTL1 - Lâmina, 489BTL1 - Lâmina, 490BTL1 - Lâmina

491BTL1 - Lâmina, 492BTL1 - Lâmina, 493BTL1 - Lâmina, 494BTL1 - Lâmina, 495BTL1 - Lâmina, 496BTL1 - Lâmina, 497BTL1 - Lâmina, 498BTL1 - Lâmina, 499BTL1 - Lâmina, 500BTL1 - Lâmina

501BTL1 - Lâmina, 502BTL1 - Lâmina, 503BTL1 - Lâmina, 504BTL1 - Lâmina, 505BTL1 - Lâmina, 506BTL1 - Lâmina, 507BTL1 - Lâmina, 508BTL1 - Lâmina, 509BTL1 - Lâmina, 510BTL1 - Lâmina

511BTL1 - Lâmina, 512BTL1 - Lâmina, 513BTL1 - Lâmina, 514BTL1 - Lâmina, 515BTL1 - Lâmina, 516BTL1 - Lâmina, 517BTL1 - Lâmina, 518BTL1 - Lâmina, 519BTL1 - Lâmina, 520BTL1 - Lâmina

521BTL1 - Lâmina, 522BTL1 - Lâmina, 523BTL1 - Lâmina, 524BTL1 - Lâmina, 525BTL1 - Lâmina, 526BTL1 - Lâmina, 527BTL1 - Lâmina, 528BTL1 - Lâmina, 529BTL1 - Lâmina, 530BTL1 - Lâmina

531BTL1 - Lâmina, 532BTL1 - Lâmina, 533BTL1 - Lâmina, 534BTL1 - Lâmina, 535BTL1 - Lâmina, 536BTL1 - Lâmina, 537BTL1 - Lâmina, 538BTL1 - Lâmina, 539BTL1 - Lâmina, 540BTL1 - Lâmina

541BTL1 - Lâmina, 542BTL1 - Lâmina, 543BTL1 - Lâmina, 544BTL1 - Lâmina, 545BTL1 - Lâmina, 546BTL1 - Lâmina, 547BTL1 - Lâmina, 548BTL1 - Lâmina, 549BTL1 - Lâmina, 550BTL1 - Lâmina

551BTL1 - Lâmina, 552BTL1 - Lâmina, 553BTL1 - Lâmina, 554BTL1 - Lâmina, 555BTL1 - Lâmina, 556BTL1 - Lâmina, 557BTL1 - Lâmina, 558BTL1 - Lâmina, 559BTL1 - Lâmina, 560BTL1 - Lâmina

561BTL1 - Lâmina, 562BTL1 - Lâmina, 563BTL1 - Lâmina, 564BTL1 - Lâmina, 565BTL1 - Lâmina, 566BTL1 - Lâmina, 567BTL1 - Lâmina, 568BTL1 - Lâmina, 569BTL1 - Lâmina, 570BTL1 - Lâmina

571BTL1 - Lâmina, 572BTL1 - Lâmina, 573BTL1 - Lâmina, 574BTL1 - Lâmina, 575BTL1 - Lâmina, 576BTL1 - Lâmina, 577BTL1 - Lâmina, 578BTL1 - Lâmina, 579BTL1 - Lâmina, 580BTL1 - Lâmina

581BTL1 - Lâmina, 582BTL1 - Lâmina, 583BTL1 - Lâmina, 584BTL1 - Lâmina, 585BTL1 - Lâmina, 586BTL1 - Lâmina, 587BTL1 - Lâmina, 588BTL1 - Lâmina, 589BTL1 - Lâmina, 590BTL1 - Lâmina

591BTL1 - Lâmina, 592BTL1 - Lâmina, 593BTL1 - Lâmina, 594BTL1 - Lâmina, 595BTL1 - Lâmina, 596BTL1 - Lâmina, 597BTL1 - Lâmina, 598BTL1 - Lâmina, 599BTL1 - Lâmina, 600BTL1 - Lâmina

601BTL1 - Lâmina, 602BTL1 - Lâmina, 603BTL1 - Lâmina, 604BTL1 - Lâmina, 605BTL1 - Lâmina, 606BTL1 - Lâmina, 607BTL1 - Lâmina, 608BTL1 - Lâmina, 609BTL1 - Lâmina, 610BTL1 - Lâmina

611BTL1 - Lâmina, 612BTL1 - Lâmina, 613BTL1 - Lâmina, 614BTL1 - Lâmina, 615BTL1 - Lâmina, 616BTL1 - Lâmina, 617BTL1 - Lâmina, 618BTL1 - Lâmina, 619BTL1 - Lâmina, 620BTL1 - Lâmina

621BTL1 - Lâmina, 622BTL1 - Lâmina, 623BTL1 - Lâmina, 624BTL1 - Lâmina, 625BTL1 - Lâmina, 626BTL1 - Lâmina, 627BTL1 - Lâmina, 628BTL1 - Lâmina, 629BTL1 - Lâmina, 630BTL1 - Lâmina

631BTL1 - Lâmina, 632BTL1 - Lâmina, 633BTL1 - Lâmina, 634BTL1 - Lâmina, 635BTL1 - Lâmina, 636BTL1 - Lâmina, 637BTL1 - Lâmina, 638BTL1 - Lâmina, 639BTL1 - Lâmina, 640BTL1 - Lâmina

641BTL1 - Lâmina, 642BTL1 - Lâmina, 643BTL1 - Lâmina, 644BTL1 - Lâmina, 645BTL1 - Lâmina, 646BTL1 - Lâmina, 647BTL1 - Lâmina, 648BTL1 - Lâmina, 649BTL1 - Lâmina, 650BTL1 - Lâmina

651BTL1 - Lâmina, 652BTL1 - Lâmina, 653BTL1 - Lâmina, 654BTL1 - Lâmina, 655BTL1 - Lâmina, 656BTL1 - Lâmina, 657BTL1 - Lâmina, 658BTL1 - Lâmina, 659BTL1 - Lâmina, 660BTL1 - Lâmina

661BTL1 - Lâmina, 662BTL1 - Lâmina, 663BTL1 - Lâmina, 664BTL1 - Lâmina, 665BTL1 - Lâmina, 666BTL1 - Lâmina, 667BTL1 - Lâmina, 668BTL1 - Lâmina, 669BTL1 - Lâmina, 670BTL1 - Lâmina

671BTL1 - Lâmina, 672BTL1 - Lâmina, 673BTL1 - Lâmina, 674BTL1 - Lâmina, 675BTL1 - Lâmina, 676BTL1 - Lâmina, 677BTL1 - Lâmina, 678BTL1 - Lâmina, 679BTL1 - Lâmina, 680BTL1 - Lâmina

681BTL1 - Lâmina, 682BTL1 - Lâmina, 683BTL1 - Lâmina, 684BTL1 - Lâmina, 685BTL1 - Lâmina, 686BTL1 - Lâmina, 687BTL1 - Lâmina, 688BTL1 - Lâmina, 689BTL1 - Lâmina, 690BTL1 - Lâmina

691BTL1 - Lâmina, 692BTL1 - Lâmina, 693BTL1 - Lâmina, 694BTL1 - Lâmina, 695BTL1 - Lâmina, 696BTL1 - Lâmina, 697BTL1 - Lâmina, 698BTL1 - Lâmina, 699BTL1 - Lâmina, 700BTL1 - Lâmina

701BTL1 - Lâmina, 702BTL1 - Lâmina, 703BTL1 - Lâmina, 704BTL1 - Lâmina, 705BTL1 - Lâmina, 706BTL1 - Lâmina, 707BTL1 - Lâmina, 708BTL1 - Lâmina, 709BTL1 - Lâmina, 710BTL1 - Lâmina

711BTL1 - Lâmina, 712BTL1 - Lâmina, 713BTL1 - Lâmina, 714BTL1 - Lâmina, 715BTL1 - Lâmina, 716BTL1 - Lâmina, 717BTL1 - Lâmina, 718BTL1 - Lâmina, 719BTL1 - Lâmina, 720BTL1 - Lâmina

721BTL1 - Lâmina, 722BTL1 - Lâmina, 723BTL1 - Lâmina, 724BTL1 - Lâmina, 725BTL1 - Lâmina, 726BTL1 - Lâmina, 727BTL1 - Lâmina, 728BTL1 - Lâmina, 729BTL1 - Lâmina, 730BTL1 - Lâmina

731BTL1 - Lâmina, 732BTL1 - Lâmina, 733BTL1 - Lâmina, 734BTL1 - Lâmina, 735BTL1 - Lâmina, 736BTL1 - Lâmina, 737BTL1 - Lâmina, 738BTL1 - Lâmina, 739BTL1 - Lâmina, 740BTL1 - Lâmina

741BTL1 - Lâmina, 742BTL1 - Lâmina, 743BTL1 - Lâmina, 744BTL1 - Lâmina, 745BTL1 - Lâmina, 746BTL1 - Lâmina, 747BTL1 - Lâmina, 748BTL1 - Lâmina, 749BTL1 - Lâmina, 750BTL1 - Lâmina

751BTL1 - Lâmina, 752BTL1 - Lâmina, 753BTL1 - Lâmina, 754BTL1 - Lâmina, 755BTL1 - Lâmina, 756BTL1 - Lâmina, 757BTL1 - Lâmina, 758BTL1 - Lâmina, 759BTL1 - Lâmina, 760BTL1 - Lâmina

761BTL1 - Lâmina, 762BTL1 - Lâmina, 763BTL1 - Lâmina, 764BTL1 - Lâmina, 765BTL1 - Lâmina, 766BTL1 - Lâmina, 767BTL1 - Lâmina, 768BTL1 - Lâmina, 769BTL1 - Lâmina, 770BTL1 - Lâmina

771BTL1 - Lâmina, 772BTL1 - Lâmina, 773BTL1 - Lâmina, 774BTL1 - Lâmina, 775BTL1 - Lâmina, 776BTL1 - Lâmina, 777BTL1 - Lâmina, 778BTL1 - Lâmina, 779BTL1 - Lâmina, 780BTL1 - Lâmina

781BTL1 - Lâmina, 782BTL1 - Lâmina, 783BTL1 - Lâmina, 784BTL1 - Lâmina, 785BTL1 - Lâmina, 786BTL1 - Lâmina, 787BTL1 - Lâmina, 788BTL1 - Lâmina, 789BTL1 - Lâmina, 790BTL1 - Lâmina

791BTL1 - Lâmina, 792BTL1 - Lâmina, 793BTL1 - Lâmina, 794BTL1 - Lâmina, 795BTL1 - Lâmina, 796BTL1 - Lâmina, 797BTL1 - Lâmina, 798BTL1 - Lâmina, 799BTL1 - Lâmina, 800BTL1 - Lâmina

801BTL1 - Lâmina, 802BTL1 - Lâmina, 803BTL1 - Lâmina, 804BTL1 - Lâmina, 805BTL1 - Lâmina, 806BTL1 - Lâmina, 807BTL1 - Lâmina, 808BTL1 - Lâmina, 809BTL1 - Lâmina, 810BTL1 - Lâmina

811BTL1 - Lâmina, 812BTL1 - Lâmina, 813BTL1 - Lâmina, 814BTL1 - Lâmina, 815BTL1 - Lâmina, 816BTL1 - Lâmina, 817BTL1 - Lâmina, 818BTL1 - Lâmina, 819BTL1 - Lâmina, 820BTL1 - Lâmina

821BTL1 - Lâmina, 822BTL1 - Lâmina, 823BTL1 - Lâmina, 824BTL1 - Lâmina, 825BTL1 - Lâmina, 826BTL1 - Lâmina, 827BTL1 - Lâmina, 828BTL1 - Lâmina, 829BTL1 - Lâmina, 830BTL1 - Lâmina

831BTL1 - Lâmina, 832BTL1 - Lâmina, 833BTL1 - Lâmina, 834BTL1 - Lâmina, 835BTL1 - Lâmina, 836BTL1 - Lâmina, 837BTL1 - Lâmina, 838BTL1 - Lâmina, 839BTL1 - Lâmina, 840BTL1 - Lâmina

841BTL1 - Lâmina, 842BTL1 - Lâmina, 843BTL1 - Lâmina, 844BTL1 - Lâmina, 845BTL1 - Lâmina, 846BTL1 - Lâmina, 847BTL1 - Lâmina, 848BTL1 - Lâmina, 849BTL1 - Lâmina, 850BTL1 - Lâmina

851BTL1 - Lâmina, 852BTL1 - Lâmina, 853BTL1 - Lâmina, 854BTL1 - Lâmina, 855BTL1 - Lâmina, 856BTL1 - Lâmina, 857BTL1 - Lâmina, 858BTL1 - Lâmina, 859BTL1 - Lâmina, 860BTL1 - Lâmina

861BTL1 - Lâmina, 862BTL1 - Lâmina, 863BTL1 - Lâmina, 864BTL1 - Lâmina, 865BTL1 - Lâmina, 866BTL1 - Lâmina, 867BTL1 - Lâmina, 868BTL1 - Lâmina, 869BTL1 - Lâmina, 870BTL1 - Lâmina

871BTL1 - Lâmina, 872BTL1 - Lâmina, 873BTL1 - Lâmina, 874BTL1 - Lâmina, 875BTL1 - Lâmina, 876BTL1 - Lâmina, 877BTL1 - Lâmina, 878BTL1 - Lâmina, 879BTL1 - Lâmina, 880BTL1 - Lâmina

881BTL1 - Lâmina, 882BTL1 - Lâmina, 883BTL1 - Lâmina, 884BTL1 - Lâmina, 885BTL1 - Lâmina, 886BTL1 - Lâmina, 887BTL1 - Lâmina, 888BTL1 - Lâmina, 889BTL1 - Lâmina, 890BTL1 - Lâmina

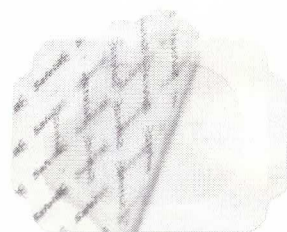
891BTL1 - Lâmina, 892BTL1 - Lâmina, 893BTL1 - Lâmina, 894BTL1 - Lâmina, 895BTL1 - Lâmina, 896BTL1 - Lâmina, 897BTL1 - Lâmina, 898BTL1 - Lâmina, 899BTL1 - Lâmina, 900BTL1 - Lâmina

901BTL1 - Lâmina, 902BTL1 - Lâmina, 903BTL1 - Lâmina, 904BTL1 - Lâmina, 905BTL1 - Lâmina, 906BTL1 - Lâmina, 907BTL1 - Lâmina, 908BTL1 - Lâmina, 909BTL1 - Lâmina, 910BTL1 - Lâmina

911BTL1 - Lâmina, 912BTL1 - Lâmina, 913BTL1 - Lâmina, 914BTL1 - Lâmina, 915BTL1 - Lâmina, 916BTL1 - Lâmina, 917BTL1 - Lâmina, 918BTL1 - Lâmina, 919BTL1 - Lâmina, 920BTL1 - Lâmina

Finalmente um filme que não
machuca a pele^{1,2}

Mepitel® Film



SafetaC
TECHNOLOGY

Novo Mepitel® Film

– o filme menos doloroso³ que garante a
segurança da pele



Mölnlycke®

A dor importa sempre

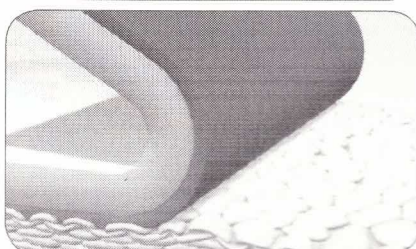
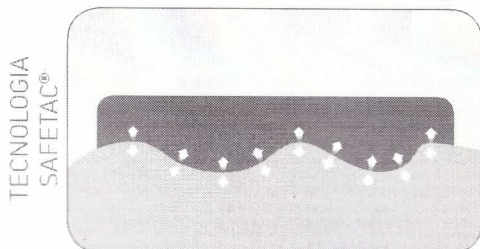
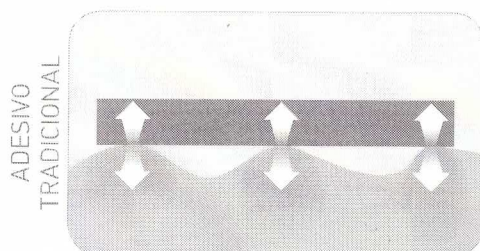
Safetac
TECHNOLOGY

Pacientes com lesões superficiais e pele frágil têm as mesmas necessidades que qualquer outro paciente com ferida: o mínimo de dor possível.

- A dor sempre ocorre como resultado do trauma na retirada de coberturas adesivas tradicionais, causando danos à pele em áreas sensíveis
- A dor tem sido relacionada com respostas psicológicas que interferem no processo de cicatrização^{4,5}
- A dor e a antecipação da dor causam estresse, que por sua vez afeta a qualidade de vida e pode atrasar o processo de cura^{6,7}

Tecnologia Safetac® dói menos porque:

1. Adere gentilmente na pele intacta, não no leito úmido da ferida⁸
2. Conforma-se bem na superfície da pele, o que significa uma área maior de adesão, com menos força necessária para a sua retirada, prevenindo traumas na pele^{1,2}
3. Sela as margens da lesão, garantindo que o exsudato não se espalhe pela pele perilesão, dessa forma minimiza a maceração^{9,10}



Adesivos tradicionais aderem somente em alguns pontos altos dos poros da pele, necessitando grudar muito para se fixarem.

Safetac® conforma-se bem nos poros da pele, não necessitando aderir demais, sela as bordas da lesão, e reduz o risco de trauma na pele durante a remoção.

Sem Safetac® o exsudato migra para outras áreas pela superfície irregular da pele, espalhando umidade e aumentando o risco de maceração. Safetac® ajuda a prevenir a maceração.

Proteção cuidadosa para vários tipos de aplicações

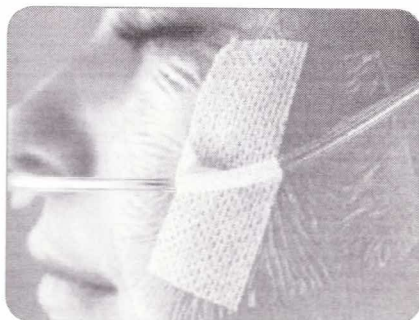
Mepitel® Film é uma cobertura para proteção com tecnologia Safetac®. E por minimizar a dor e o trauma na pele durante as trocas, Mepitel® Film é uma escolha ideal para o tratamento de lesões de pele superficiais, incluindo:

- tratamento de:
 - lesões superficiais da pele
 - úlcera por pressão categorias 1 e 2
 - queimaduras
- proteção para a pele frágil e vulnerável
- proteção para feridas cirúrgicas
- fixação de coberturas primárias
- área protetora para fixação de fitas adesivas para não lesionar o tecido saudável
- combinação com géis e umectantes

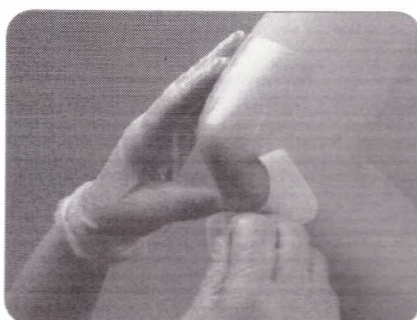


Pode ser usado para fixar coberturas primárias. Simples de aplicar.

Mepitel® Film não pode ser usado para fixar cateter IV, cânulas, portocaths ou outros dispositivos de suporte à vida.



Usado como área de segurança onde dispositivos podem ser aplicados.



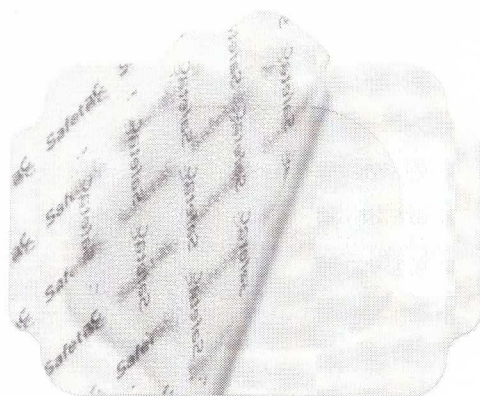
Alta conformabilidade: pode ser utilizado como uma segunda pele protetora.


Mölnlycke®

Mepitel® Film

proporciona uma proteção delicada a todos

O novo Mepitel® Film oferece todos os tipos de novas oportunidades de cuidados com a pele – desde feridas superficiais à proteção da pele delicada. Fino, suave e altamente conformável, Mepitel® Film tem a tecnologia Safetac®, que garante uma excelente proteção com menor dor nas trocas de coberturas³.



Mepitel® Film faz todos sentirem-se bem

- Menor dor nas trocas³
- Menor lesão à pele^{1,2}
- Sela completamente a pele, minimizando a maceração^{9,10}
- Não deixa resíduos ao ser removido

Informação para Encomenda de MEPITEL® FILM

Código	Tamanho	Unids./ Cartucho
296100	6 x 7 cm	10
296200	10 x 12 cm	10
296400	10 x 25 cm	10
296600	15 x 20 cm	10

Registro ANVISA: 80733280001 / 80117580326

Referências:

1. Dykes PJ et al. Effect of adhesive dressings on the stratum corneum of the skin. JWC 2001; 10(2):7-10.
2. Waring M et al. An evaluation of the skin stripping of wound dressing adhesives. JWC 2011; Sep;20(9):412, 414, 416-22.
3. White R. A Multinational survey of the assessment of pain when removing dressings. Wounds UK 2008; 4(1):14-22.
4. Ebrecht M et al. Perceived stress cortisol levels predict speed of wound healing in healthy male adults. Psychoneuroendocrinology 2004; 29(6): 798-809.
5. Marucha P et al. Mucosal wound healing is impaired by examination stress. Psychosomatic Medicine 1998; 60(3): 362-5.
6. Soon K et al. Pain-induced stress: a barrier to wound healing. Wounds UK 2006; 2(4):92-101.
7. Adams et al. Psychological approaches to chronic pain management: part 1. J Clin Nurs 2006;15(3):290-300.
8. White R. Evidence for atraumatic soft silicone wound dressing use. Wounds UK 2005.
9. Wiberg AB et al. Preventing maceration with a soft silicone dressing: in-vitro evaluations. Poster presented at the 3rd Congress of the WUWHS, Toronto, Canada, 2008.
10. Meaume S et al. A study to compare a new self adherent soft silicone dressing with a self adherent polymer dressing in stage II pressure ulcers. Ostomy Wound Management Sep 2003; 49(9):44-51.

As marcas Mölnlycke Health Care, Mepitel® Film e Safetac®, nomes e respectivos logotipos são marcas registradas da Mölnlycke Health Care AB.
© Copyright (2011) Mölnlycke Health Care. Todos direitos reservados.


Mölnlycke®

Mölnlycke Health Care Brasil

Mölnlycke Health Care Venda de Produtos Médicos Ltda
Rua Castilho, 392 - Cj. 122 | CEP 04568-010 | São Paulo - SP - Brasil
Telefone Comercial: (11) 3016-8900 | E-mail: atendimento.brasil@molnlycke.com
www.molnlycke.com.br

INSTRUÇÕES DE USO

Mepitel® Film

Nome Comercial: Mepitel® Film

Nome Técnico: Curativo

Modelos: 296100 - Mepitel® Film 6x7cm; 296200 - Mepitel® Film 10x12cm; 296400 - Mepitel® Film 10x25cm; 296600 - Mepitel® Film 15x20cm; 296170 - Mepitel® Film 6x7cm; 296270 - Mepitel® Film 10x12cm; 296470 - Mepitel® Film 10x25cm; 296670 - Mepitel® Film 15x20cm.

Verifique no rótulo do produto a versão da instrução de uso correspondente. Não utilize instrução de uso com versão diferente daquela indicada no rótulo do produto.

Obtenha a Instrução de Uso através do endereço eletrônico: <http://www.molnlycke.com.br/instrucoesdeuso/>.

O formato impresso também poderá ser adquirido através do telefone:

(90 11) 3016-8900 (SAC) sem custo adicional.

"Produto médico estéril"

"Produto médico esterilizado por óxido de etileno"

"Fabricante recomenda uso único"

ATENÇÃO: ANTES DE UTILIZAR, LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES. OBSERVE OS AVISOS E PRECAUÇÕES APRESENTADOS, PARA ASSEGURAR A EFICIENTE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO.

APRESENTAÇÕES COMERCIAIS DO PRODUTO MÉDICO

As embalagens unitárias do produto médico estão acondicionadas em caixa de papelão nas seguintes quantidades:

Código do Produto	Produto e Dimensão	Quantidade por embalagem secundária
296100	MEPITEL® FILM 6x7 cm	10
296200	MEPITEL® FILM 10x12 cm	10
296400	MEPITEL® FILM 10x25 cm	10
296600	MEPITEL® FILM 15x20 cm	10
296170	MEPITEL® FILM 6x7 cm	10
296270	MEPITEL® FILM 10x12 cm	10
296470	MEPITEL® FILM 10x25 cm	10
296670	MEPITEL® FILM 15x20 cm	10

Descrição do Produto

Mepitel® Film é um curativo em apresentação de filme, suave, estéril, transparente e respirável. O curativo é suportado por uma armação de papel para facilitar a aplicação.

Composição

O Mepitel® Film consiste em:

- Uma armação de papel revestida de silicone
- Filme de poliuretano respirável e impermeável
- Camada de silicone macio (Safetac®)*
- Película protetora de filme de polipropileno em relevo.

Composição do curativo: Poliuretano, Silicone, Polipropileno e Papel.

* Safetac® é uma tecnologia de adesividade única, que minimiza a dor nos pacientes e o trauma à pele no momento da remoção do curativo.

Indicação de Uso

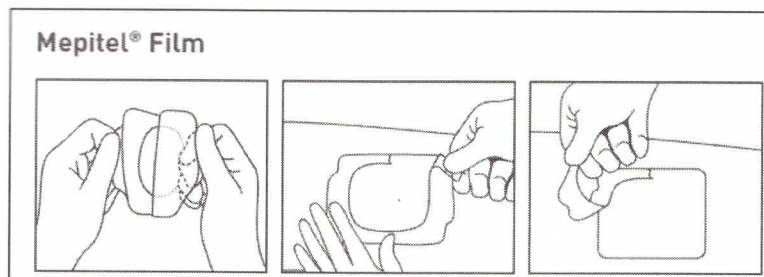
O Mepitel® Film é indicado para proteção da pele frágil, sensível e minimizar o risco de lesões à pele. Pode ser utilizado como curativo secundário, fixando por exemplo: compressas de gaze ou não-tecido ou como zona de superfície para fitas colantes para fixar dispositivos à



pele. Também pode ser usado como curativo protetor nos locais de acesso intravenosos quando os dispositivos intravenosos são fixados por meio de fitas adesivas ou suturas.

Modo de utilização

O Mepitel® Film pode ser utilizado por pessoa leiga sob supervisão de profissional de saúde.



1. Limpe a pele/área de aplicação de acordo com a prática clínica.
2. Seque bem a pele.
3. Retire a película protetora (impressa) e aplique o lado adesivo sobre a pele frágil ou sobre um curativo primário e alise suavemente Mepitel® Film no local, garantindo uma boa aderência/vedação. Não estique o curativo durante a aplicação.
4. Retire a armação de papel.
5. Para obter os melhores resultados, o Mepitel® Film deve ser aplicado de forma que cubra a pele seca circundante em, pelo menos, 1-2 cm para os tamanhos menores (até 10x12 cm) e 5 cm para os tamanhos maiores, de modo que o curativo seja fixado com segurança. Se eventualmente as bordas do produto começarem a enrolar, corte-as suavemente para aumentar o tempo de uso do produto.

O Mepitel® Film deve ser trocado quando começar a se soltar, se danificado ou conforme indicado pela prática clínica.

Precauções e Advertências

- Não utilizar para fixação primária de cânulas intravenosas, port-a-cath ou outros dispositivos de suporte de vida.
- Não reutilizar. Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e poderá ocorrer contaminação cruzada.



- O Mepitel® Film não é um produto de camada de contato com a ferida e não permite que o exsudato da ferida passe pelo curativo para uma camada secundária.
- Se mais de um produto é utilizado e estes fiquem sobrepostos, a permeabilidade ao vapor diminui; o que pode levar ao excesso de umidade, não permitindo passar pela pele.
- Produto Estéril. Não utilizar se a embalagem interior estiver danificada ou aberta antes da utilização. Não reesterilizar.
- Em caso de sinais de infecção clínica, como febre ou a ferida ou pele circundante começar a ficar vermelha, quente ou inchada, consulte um profissional de saúde de modo a obter o tratamento adequado.
- Se algum incidente sério ocorrer, relacionado ao Mepitel® Film, este deve ser reportado a Mölnlycke Health Care.

Contraindicações

- Não use o Mepitel® Film em pacientes ou usuários com hipersensibilidade conhecida aos materiais ou componentes do produto.

Condições de Armazenamento e Transporte

Deve ser armazenado em condições secas e protegido de luz solar direta.

Transportar o produto em sua embalagem original.

Descarte

Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS - para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC 222 de 2018 ou suas atualizações.

VALIDADE: Vide embalagem (03 anos)

REGISTRO ANVISA: 80733280001

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Rejane Vasques Biembengutt – CRBM 9150

E-MAIL: tecnovigilanciabr@molnlycke.com

IMPORTADOR:

MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.



Mölnlycke®

Av. Portugal, 1100 – Parte C43, Bairro Itaquí - Itapevi /SP

CEP: 06696-060

CNPJ: 12.600.168/0001-17

FABRICANTE LEGAL:

Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, PO Box 13080, Gotenborg, SE-402 52 -
Suécia

Fabricado na Finlândia.

Como Mepitel® One age?

O Mepitel® One pode ser deixado no local até 14 dias, dependendo do estado da ferida, o que reduz a necessidade de mudanças frequentes do curativo. A estrutura aberta e perfurada do Mepitel® One permite que o exsudado passe para um curativo secundário. A camada Safetac® evita que o curativo secundário fique aderido na ferida e garante trocas abramáticas. A camada Safetac® sela ao redor das bordas da ferida, evitando que o exsudato vaze para a pele ao redor, minimizando assim o risco de infecção.

Utilização Prevista

O Mepitel® One é uma camada de curativo com a ferida concebida para a gestão de uma vasta gama de feridas com exsudado, tais como, lacerações na pele, abrasões na pele, molesões, contusões, queimaduras de espessura parcial, feridas traumáticas, emertos de espessura parcial e total, pele irradiada, úlceras de perna e pé. Também pode ser usado como camada protetora em feridas não exsudativas, bolhas e em áreas com pele frágil.

Precauções

- Se observar sinais de infecção, por ex. febre ou a ferida ou pele ao redor ficar hiperemiada, com aumento da temperatura ou edema, consulte um profissional de saúde para o tratamento adequado.
- Consulte sempre um profissional de saúde antes de usar o Mepitel® One em pacientes com Epidermólise Bolhosa.
- Ao usar Mepitel® One em queimaduras de espessura parcial com alto risco de granulação rápida ou após recobrimento facial, evite colocar pressão sobre o curativo. Levante e reposicione o curativo pelo menos a cada dois dias.
- Ao usar o Mepitel® One para a fixação de enxertos de pele e proteção de bolhas, o curativo não deve ser trocado antes do quinto dia após a aplicação.
- Não utilize Mepitel One em pacientes com sensibilidade conhecida a silicone ou poliuretano.
- Não reutilize. Se reutilizar o desempenho do produto pode se deteriorar, possibilitando contaminação cruzada.
- Estéril. Não use se a embalagem estiver danificada ou aberta antes do uso. Não reesterilize.

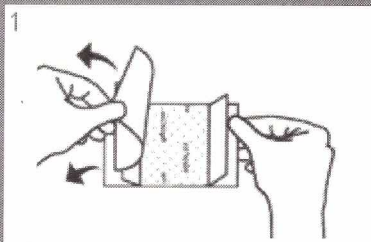
Como utilizar Mepitel® One



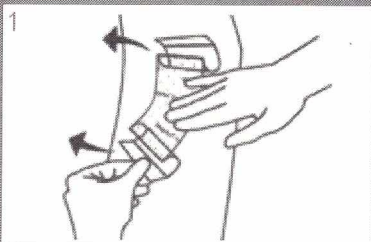
1. Limpe a ferida de acordo com a prática clínica e seque bem a pele circundante.



2. Escolha um tamanho de Mepitel® One que cubra a ferida e a pele circundante em pelo menos 2 cm. Se necessário, o curativo pode ser recortado. Para feridas maiores, é necessária realizar sobreposição.



3. Remova as camadas de plástico protetoras e aplique Mepitel® One com o lado adesivo na ferida. O curativo é aplicado de forma correta quando você consegue ler o texto impresso no curativo. Alise o curativo na pele ao redor para obter uma boa vedação. Se for usada mais de uma peça de Mepitel® One, sobreponha os curativos. Certifique-se de que os orifícios não estejam bloqueados.



4. Aplique um curativo absorvente secundário, por cima do Mepitel® One e fixe-o.

Informações

Código do Produto	Dimensões (cm)	Quantidade por embalagem
289100	5x7,5	10
289300	7,5x10	10
289500	10x18	10
289700	17x25	5
289750	27,5x50	2

REGISTRO ANVISA: 80733280011



Referências: 1. Bugmann P.H. et al. A silicone coated nylon dressing reduces healing time in burned paediatric patients in comparison with standard sulfadiazine treatment: a prospective randomized trial. Burns, 1998. 2. Patton P. et al. An open, prospective, randomized pilot investigation evaluating pain with the use of a soft silicone wound contact layer vs. a standard contact layer on split thickness skin grafts as a primary dressing. Journal of Burn Care and Research, 2013. 3. Adamietz, I. A. et al. Effect of Self-Adhesive, Silicone-Coated Polyamide Net Dressing on Irradiated Human Skin. Radiation Oncology Investigations, 1995. 4. David F. et al. A randomised, controlled, non-inferiority trial comparing the performance of a soft silicone-coated wound contact layer (Mepitel One) with a lipidcolloid wound contact layer (UrgoTul) in the treatment of acute wounds. International Wound Journal, 2017. 5. Collin O. Use of Mepitel One dressing following hand surgery: a case study series. Poster presentation at Wounds UK Conference, United Kingdom, 2009. 6. Mölnlycke Health Care. Design Verification Report, Mepitel One, PD-557646. Data on file. 7. Edwards J. et al. Hand burn management: minimizing pain and trauma at dressing change. BJON. 2013; Vol 22, No 20. 8. Campanella SD, et al. A randomised controlled pilot study comparing Mepitel and SurtaSoft on paediatric donor sites treated with Recell. Burns. 2011; 37(6): 1334-42.

Encontre mais em: www.molnlycke.com.br

Mölnlycke Health Care Venda de Produtos Médicos Ltda
Rua Castilho, 392 - Cj. 122 | CEP 04568-010 | São Paulo - SP
Telefone: (11) 3016-8900 | E-mail: contato@molnlycke.com | www.molnlycke.com.br
The Mölnlycke, Mepitel and Safetac trademarks, names and logos are registered globally to one or more of the Mölnlycke Health Care group of companies.
© 2020 Mölnlycke Health Care AB. All rights reserved. HJIM001064


Mölnlycke®



01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS S.A.	25351006258200301	2129403178	CAL CALIBRATOR 9 ADVIA CENTAUR ACS (IN) SYSTEMS	10345160458
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS S.A.	25351223415200957	2176455177	VERSANT HIV-1 RNA 3.0 ASSAY (BDNA)	10345160458
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS S.A.	25351234427200924	2176438177	REAGENTE DE TACROLIMUS DIMENSION	10345161332
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS S.A.	25351449802200669	2161740176	CALIBRADOR DE TACROLIMUS DIMENSION	10345161516
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS S.A.	25351487885200694	2161726171	VERSANT 440 MOLECULAR SYSTEM	10345160458
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS S.A.	25351488070200622	2161778173	Opengene DNA Sequencing System	10345160469
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS S.A.	2535148851200638	2129406172	Luminometer HC+	10345160470
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS S.A.	25351488645200615	2129411179	QC AHBS ADVIA CENTAUR	10345160587
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS S.A.	25351489428200634	2129411179	ADVIA Centaur aHBs	10345160595
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS S.A.	25351490144200691	2176446178	SERODIA TP-PA	10345160588
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS S.A.	25351490245200661	2176290172	SERODIA HIV - 1/2	10345160742
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS S.A.	2535149081200608	2176418172	SERODIA HTLV- 1	10345160589
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS S.A.	25351490801200608	2176431170	SERODIA HIV	10345160592
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS S.A.	25351499036200683	2161732175	TRUGENE HIV-1 GENOTYPING KIT	10345160845
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS S.A.	25351500323200643	2129407171	ADVIA CENTAUR HBsAg	10345160623
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS S.A.	25351500396200635	2129395173	ADVIA CENTAUR EHIV	10345160638
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS S.A.	25351501153200614	2161768176	VERSANT HCV RNA 3.0 (BDNA)	10345160642
07330175000106	SURGICAL LINE -COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	25351335611201251	2217114172	Introdutor Canulado Cateter Epidural Direcionável Verid	80410900005

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.094, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2017

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

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

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

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

ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA 801465-0
ANTIGENO DE SUPERFÍCIE DE VIRUS DA HEPATITE B (HBsAg)25351.297683/2017-14

Família ARCHITECT HBsAg Qualitative II
FABRICANTE: ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION - IRLANDA

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls - Controle Negativo: 1 Frasco de 8,0 mL; Controle Positivo: 1 Frasco de 8,0 mL

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit - 500 testes: 1 Frasco de 27,0 mL de Micropartículas; 1 Frasco de 26,3 mL de Conjugado; 1 Frasco de 26,3 mL de Tampão de Lavagem Ancillary

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators - Cal 1: 2 Frascos de 4,0 mL cada; Cal 2: 2 Frascos de 4,0 mL cada

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit - 100 testes: 1 Frasco de 6,6 mL de Micropartículas; 1 Frasco de 5,9 mL de Conjugado; 1 Frasco de 5,9 mL de Tampão de Lavagem Ancillary

ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit - 4 x 500 testes: 4 Frascos de 27,0 mL cada de Micropartículas; 4 Frascos de 26,3 mL cada de Conjugado; 4 Frascos de 26,3 mL cada de Tampão de Lavagem Ancillary

CLASSE: IV 80146502045

8017 - IVD - Registro de produtos importados em família

MONITORAMENTO DE CARGA VIRAL - VIRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA TIPO 1 (HIV-1)25351.380037/2017-06

Família Abbott RealTime HIV-1
FABRICANTE: ABBOTT MOLECULAR INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Abbott RealTime HIV-1 Amplification Reagent Kit - Internal Control (4 x 1,2 mL); Amplification Reagent Pack (4 embalagens x 24 testes/embalagem)

Abbott RealTime HIV-1 Control Kit - Control: Abbott Real Time HIV-1 Controle Negativo (8 x 1,8 mL); Control L: Abbott Real Time HIV-1 Controle Positivo Baixo (8 x 1,8 mL); Control H: Abbott Real Time HIV-1 Controle Positivo Alto (8 x 1,8 mL)

Abbott RealTime HIV-1 Calibrator Kit - Cal A: Abbott Real Time HIV-1 Calibrator A (12 x 1,8 mL); Cal B: Abbott Real Time HIV-1 Calibrator B (12 x 1,8 mL)

CLASSE: III 80146502046

8017 - IVD - Registro de produtos importados em família

ANTICORPO TOTAL PARA VIRUS DE HEPATITE C (ANTI-HCV)25351.378416/2017-50

Família ARCHITECT Anti-HCV
FABRICANTE: ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA

ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit - Micropartículas: 1 x 27,0 mL/Conjugado: 1 x 26,3 mL/Dilúente de Ensaio: 1 x 50,9 mL

ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit - Micropartículas: 1 x 6,6 mL/Conjugado: 1 x 5,9 mL/Dilúente de Ensaio: 1 x 10,0 mL

ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit - Micropartículas: 4 x 27,0 mL/Conjugado: 4 x 26,3 mL/Dilúente de Ensaio: 4 x 50,9 mL

ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit - Micropartículas: 4 x 6,6 mL/Conjugado: 4 x 5,9 mL/Dilúente de Ensaio: 4 x 10,0 mL

ARCHITECT Anti-HCV Calibrator - 1 x 4,0 mL

ARCHITECT Anti-HCV Controls - Controle Negativo: 1 x 8,0 mL/Controle Positivo: 1 x 8,0 mL

CLASSE: IV 80146502047

8017 - IVD - Registro de produtos importados em família

ANTIGENO CONFIRMATORIO DE SUPERFÍCIE DE VIRUS DE HEPATITE B (HBsAg)25351.383316/2017-59

Família Alinity i HBsAg Quantitative V1 Confirmatory
FABRICANTE: ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION - IRLANDA

Alinity i HBsAg Quantitative V1 Confirmatory Reagent Kit - Micropartículas: 2 x 6,6 mL/Conjugado: 2 x 31,6 mL/Pre-Tratamento 1: 2 x 5,9 mL/Pre-Tratamento 2: 2 x 5,9 mL

Alinity i HBsAg Quantitative V1 Confirmatory Calibrators - Calibrador 1: 1 x 3,0 mL/Calibrador 2: 1 x 3,0 mL

Alinity i HBsAg Quantitative V1 Confirmatory Controls - Controle Negativo: 1 x 8,0 mL/Controle Positivo: 1 x 8,0 mL

CLASSE: IV 80146502048

8017 - IVD - Registro de produtos importados em família

TREPONEMA PALLIDUM 25351.383408/2017-80

Família Alinity i Syphilis TP
FABRICANTE: ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA

Alinity i Syphilis TP Reagent Kit - Micropartículas: 2 x 16,8 mL/Conjugado: 2 x 16,3 mL/Dilúente de Ensaio: 2 x 28,7 mL

Alinity i Syphilis TP Controls - Controle Negativo: 1 x 8,0 mL/Controle Positivo: 1 x 8,0 mL

Alinity i Syphilis TP Reagent Kit - Micropartículas: 2 x 4,2 mL/Conjugado: 2 x 4,2 mL/Dilúente de Ensaio: 2 x 5,9 mL

Alinity i Syphilis TP Calibrator - 1 x 3,0 mL

CLASSE: IV 80146502049

8017 - IVD - Registro de produtos importados em família

ANTIGENO E ANTICORPO DO VIRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA ADQUIRIDA TIPO 1 E TIPO 2 (HIV)25351.383980/2017-54

Família Alinity i HIV Ag/Ab Combo
FABRICANTE: ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA

Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit - Micropartículas: 2 x 6,6 mL/Conjugado: 2 x 6,1 mL/Dilúente de Ensaio: 2 x 6,3 mL

Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit - Micropartículas: 2 x 32,1 mL/Conjugado: 2 x 31,6 mL/Dilúente de Ensaio: 2 x 31,8 mL

Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator - 1 x 3,0 mL

Alinity i HIV Ag/Ab Combo Controls - Controle Negativo: 1 x 8,0 mL/Controle Positivo 1: 1 x 8,0 mL/Controle Positivo 2: 1 x 8,0 mL

CLASSE: IV 80146502050

8017 - IVD - Registro de produtos importados em família

ANTICORPO TOTAL PARA VIRUS DE HEPATITE C (ANTI-HCV)25351.383985/2017-90

Família Alinity i Anti-HCV
FABRICANTE: ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA

Alinity i Anti-HCV Reagent Kit - Micropartículas: 2 x 6,6 mL/Conjugado: 2 x 6,1 mL/Dilúente de Ensaio: 2 x 10,4 mL

Alinity i Anti-HCV Calibrator - 1 x 3,0 mL

Alinity i Anti-HCV Controls - Controle Negativo: 1 x 8,0 mL/Controle Positivo: 1 x 8,0 mL

Alinity i Anti-HCV Reagent Kit - Micropartículas: 2 x 27,0 mL/Conjugado: 2 x 26,5 mL/Dilúente de Ensaio: 2 x 47,1 mL

CLASSE: IV 80146502051

8017 - IVD - Registro de produtos importados em família

ANTIGENO DE SUPERFÍCIE DE VIRUS DA HEPATITE B (HBsAg)25351.384004/2017-32

Família Alinity i HBsAg Quantitative
FABRICANTE: ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION - IRLANDA

Alinity i HBsAg Quantitative Reagent Kit - Micropartículas: 2 x 24,8 mL/Conjugado: 2 x 24,3 mL/Ancillary Wash Buffer: 2 x 24,5 mL

Alinity i HBsAg Quantitative II Reagent Kit - Micropartículas: 2 x 5,4 mL/Conjugado: 2 x 4,9 mL/Ancillary Wash Buffer: 2 x 5,4 mL

Alinity i HBsAg Quantitative II Controls - Controle Negativo: 1 x 8,0 mL/Controle Positivo: 1 x 8,0 mL

Alinity i HBsAg Quantitative II Calibrators - Cal 1: 1 x 3,0 mL/Cal 2: 1 x 3,0 mL

CLASSE: IV 80146502052

8017 - IVD - Registro de produtos importados em família

ANTIGENO DE SUPERFÍCIE DE VIRUS DA HEPATITE B (HBsAg)25351.384004/2017-32

INSTRUÇÕES DE USO
MEPITEL® ONE

Nome técnico: Curativo

Nome comercial: Mepitel® One

Verifique no rótulo do produto a versão da instrução de uso correspondente. Não utilize instrução de uso com versão diferente daquela indicada no rótulo do produto.

Obtenha a Instrução de Uso através do endereço eletrônico:
<http://www.molnlycke.com.br/instrucoesdeuso/>.

O formato impresso também poderá ser adquirido através do telefone:
(90 11) 3016-8900 (SAC) sem custo adicional.

"Produto médico estéril"

"Produto médico esterilizado por óxido de etileno"

"Fabricante recomenda uso único"

"Não utilizar se a embalagem estiver danificada"

"Não contém látex de borracha natural"

ATENÇÃO: ANTES DE UTILIZAR, LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES. OBSERVE OS AVISOS E PRECAUÇÕES APRESENTADOS, PARA ASSEGURAR A EFICIENTE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO.

APRESENTAÇÕES COMERCIAIS DO PRODUTO MÉDICO

As embalagens unitárias do produto médico estão acondicionadas em caixa de papelão nas seguintes quantidades:

Código do Produto	Descrição	Altura x largura (cm)	Quantidade por embalagem secundária
289100	Mepitel® One 5x7,5cm	5x7,5	10

289300	Mepitel® One 7,5x10cm	7,5x10	10
289500	Mepitel® One 10x18 cm	10x18	10
289700	Mepitel® One 17x25 cm	17x25	5
289750	Mepitel® One 27,5x50cm	27,5x50	2
289800	Mepitel® One 9,5x150cm	9,5x10	1
289850	Mepitel® One 9,5x150cm	9,5x10	5
289170	Mepitel® One 6 x 7 cm	6 x 7	5
289270	Mepitel® One 9 x 10 cm	9 x 10	5
289470	Mepitel® One 13 x 15 cm	13 x 15	5

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Mepitel® One é composto por:

1. uma camada de silicone macio (Safetac®) em contato com a ferida em uma das faces.
2. filme de poliuretano perfurado, transparente, flexível e fino.

Safetac® é uma tecnologia adesiva única que minimiza a dor dos pacientes, trauma às feridas e pele circundante durante a remoção do curativo.

MODO DE AÇÃO

Mepitel® One é um curativo transparente, perfurado e não absorvente. A estrutura perfurada permite que o exsudado passe para um curativo secundário absorvente. Isso pode reduzir a frequência de trocas do curativo em contato com a ferida e permite que o curativo secundário seja trocado com o mínimo de dor e trauma. O Mepitel® One também pode ser utilizado como um curativo autônomo para a proteção da pele danificada.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Mepitel® One é um curativo de contato com a ferida indicado para o tratamento de um vasto tipo de feridas exsudativas, tais como, lesões por fricção, abrasões na pele, incisões cirúrgicas, queimaduras de espessura parcial, feridas traumáticas, enxertos totais ou parciais, pele exposta a radiações, úlceras de perna e pé. Também pode ser utilizado como uma camada protetora em feridas não exsudativas, bolhas e em áreas com pele fragilizada.

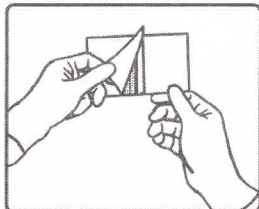
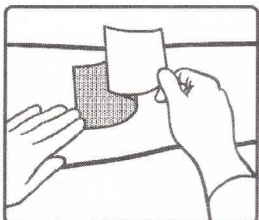
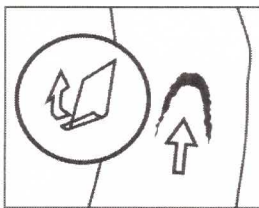
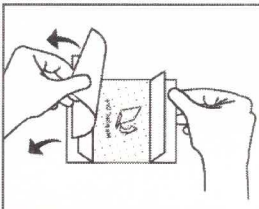
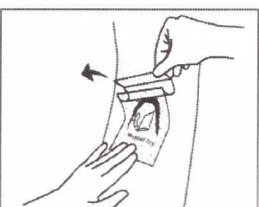
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O Mepitel® One pode ser utilizado por profissional de saúde e pessoa leiga.



O Mepitel® One com este símbolo pode ajudá-lo a aplicar e remover o curativo nas lesões por fricção (skin tears). Para essas feridas, existe o risco de reabrir o retalho cutâneo ao remover o curativo. Sendo assim, aplique o curativo com a seta apontando na mesma direção que o retalho cutâneo. Comece a aplicação a partir da base do retalho cutâneo. Ao remover o curativo, comece a remoção seguindo o símbolo impresso, na direção em que a seta está apontando.

Aplicação:

<p>1. Limpe a ferida e seque a pele circundante de acordo com a prática clínica.</p> <p>2. Escolha um tamanho de Mepitel® One que cubra a ferida e a pele perilesional em pelo menos 2 cm. Se necessário, Mepitel® One pode ser cortado. Em feridas maiores, poderá ser necessário uma sobreposição maior.</p>		
<p>3. Retire a película protetora e aplique o Mepitel® One com o lado aderente sobre a ferida. O curativo está aplicado de maneira correta quando você pode ler o texto impresso no curativo.</p> <p>Alise Mepitel® One sobre a pele circundante, garantindo uma boa vedação. Se for necessário mais do que um pedaço de Mepitel® One, sobreponha os curativos, certificando-se de que os orifícios não sejam bloqueados.</p> <p>Minimize a sobreposição e quaisquer rugas, em especial quando aplicado de forma circular / envolta, de modo a reduzir o risco de estase na zona da ferida ou do membro.</p>	<p>Aplicação em feridas gerais</p>  	<p>Aplicação em Lesões por Fricção</p>   

4. Aplique um curativo absorvente secundário por cima de Mepitel® One e fixe-o.



O Mepitel® One pode ser utilizado sob produtos de compressão.

O Mepitel® One pode ser utilizado em combinação com géis.

FREQUÊNCIA DE MUDANÇA

Mepitel® One pode ser deixado no local por até 14 dias, dependendo da condição da ferida, da pele circundante ou conforme indicado pela prática clínica. Para prevenir maceração, o exsudado deve passar livremente através do curativo e os orifícios não devem ser obstruídos.

Quando o curativo secundário absorvente estiver saturado, este deve ser trocado mas o Mepitel® One deve ser mantido no lugar. O Mepitel® One é um curativo de uso único.

PRECAUÇÕES

- Em caso de sinais de infecção clínica, como febre ou a ferida ou pele circundante começar a ficar vermelha, quente ou inchada, consulte um profissional de saúde de modo a obter o tratamento adequado para a infecção.
- Sempre consulte profissional de saúde antes de utilizar o Mepitel® One em pacientes com *Epidermolysis Bullosa*.
- Quando utilizar Mepitel® One em queimaduras de espessura parcial com risco de granulação rápida, ou após renovação da face: evite a aplicação de pressão sobre o curativo; levante e reposicione o curativo, no mínimo, a cada dois dias.
- Quando Mepitel® One for utilizado para fixar enxertos na pele e proteção de bolhas, o curativo não deverá ser trocado antes do quinto dia após aplicação.
- Não utilize Mepitel® One em paciente com conhecida sensibilidade ao silicone ou poliuretano.



- Não reutilizar. Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e poderá ocorrer contaminação cruzada.
- Estéril. Não utilizar se a embalagem interior estiver danificada ou tiver sido aberta antes da utilização. Não reesterilizar.
- Se algum incidente sério ocorrer, relacionado ao uso do Mepitel® One, este deve ser reportado a Mölnlycke Health Care.

EVENTOS ADVERSOS

Nenhum evento adverso foi relatado durante os estudos com o produto.

CONTRAINDICAÇÕES

- Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e poderá ocorrer contaminação cruzada.
- Estéril. Não utilizar se a embalagem interior tenha sido danificada ou aberta antes da utilização. Não reesterilizar.

ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15 a 30°C).

DESCARTE

Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS - para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC 222 de 2018 ou suas atualizações.

VALIDADE: Vide embalagem

REGISTRO ANVISA: 80733280011

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Rejane Vasques Biembengutt – CRBM 9150

E-MAIL: tecnovigilanciabr@molnlycke.com

IMPORTADOR:

Molnlycke Health Care Vendas de Produtos Médicos Ltda
Avenida Portugal, nº 1100, parte C-43, Itaqui, Itapevi – SP
CEP: 06696-000
CNPJ: 12.600.168/0001-17

FABRICANTE LEGAL:

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
CNPJ	12.600.168/0001-17
Autorização	8.07.332-8
Produto	Mepitel One

Modelo Produto Médico
289100 - Mepitel One 5x7,5 cm
289170 - Mepitel One 6 x 7 cm
289270 - Mepitel One 9 x 10 cm
289300 - Mepitel One 7,5x10 cm
289470 - Mepitel One 13 x 15 cm
289500 - Mepitel One 10x18 cm
289700 - Mepitel One 17x25 cm
289750 - Mepitel One 27,5x50cm
289800 - Mepitel One 9,5x150cm
289850 - Mepitel One 9,5x150cm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Mepitel® One - Registro nº 80733280011.pdf	3032377226 - 19/05/2022 14:50:36

Nome Técnico	Curativo
Registro	80733280011
Processo	25351502698201709
Fabricante Legal	MOLNLYCKE HEALTH CARE AB
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	27/11/2027
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
CNPJ	12.600.168/0001-17
Autorização	8.07.332-8
Produto	TUBIFAST® GARMENTS

Modelo Produto Médico
5920 - Tubifast Luvas - M/G Adulto; 5921 - Tubifast Luvas - P/M Adulto - M/G Infantil; 5922 - Tubifast Luvas - XP Infantil; 5923 - Tubifast Luvas - P Infantil; 992007 - Tubifast Veste 6-24 meses; 992008 - Tubifast Veste 2-5 anos; 992009 - Tubifast Veste 5-8 anos; 992010 - Tubifast Veste 8-11 anos; 992011 - Tubifast Veste 11-14 anos; 992012 - Tubifast Legging 6-24 meses; 992013 - Tubifast Legging 2-5 anos; 992014 - Tubifast Legging 5-8 anos; 992015 - Tubifast Legging 8-11 anos; 992016 - Tubifast Legging 11-14 anos; 992017 - Tubifast Meias.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Tubifast® Garments - Registro nº 80733280026.pdf	3032614228 - 19/05/2022 15:07:29

Nome Técnico	Bandagem
Registro	80733280026
Processo	25351847930201816
Fabricante Legal	MOLNLYCKE HEALTH CARE AB
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Luvas Tubifast®

Tecnologia 2-Way Stretch®

Luvas dermatológicas Tubifast®, possui tecnologia 2-Way Stretch® que proporciona **conforto e liberdade nos movimentos.**

- Para fixação de curativos e ajuda na proteção da pele

Costura planas que ajudam a prevenir a irritação da pele sensível

Pode ser usada para cobrir local úmido ou seco

Confortável, liberdade nos movimentos

Punhos alongados, até cobrir os pulsos

Adequado para adultos e crianças

Prontas para usar e lavável


Mölnlycke®

Como as luvas Tubifast® funcionam?

As luvas Tubifast® são ideais para fixação de curativos e ajuda na proteção da pele durante o tratamento de lesões cutâneas decorrentes de certas doenças dermatológicas, como epidermólise bolhosa, esclerodermia, doenças autoimunes (artrite reumatóide, fascíte, doença do tecido conjuntivo, lúpus eritematoso, etc).

As luvas Tubifast® estão disponíveis em quatro tamanhos, estão prontas para uso, sem necessidade de grampos ou outros materiais para fixação. A tecnologia 2-Way Stretch® proporciona conforto e liberdade nos movimentos.

Composição

Viscose
Nylon
Elastano

Instruções de lavagem



O produto e a embalagem não contêm látex



Luvas Tubifast® com tecnologia 2-Way Stretch®

Tamanho	Código
Criança Extra Pequeno	5922
Criança Pequeno	5923
Criança Médio - Grande / Adulto Pequeno	5921
Adulto Médio / Grande	5920

Registro nº 80733280026

IMPORTANTE: Luvas Tubifast® com tecnologia 2-Way Stretch® são classificadas por tamanho, de acordo com o tamanho das mãos e a idade. Se houver dúvidas quanto ao tamanho mais adequado para vestir, é aconselhável escolher o tamanho maior.

Bibliografia:

1. Page B (2005) The Benefits of Tubifast Garments in the management of atopic eczema. British Journal of Nursing 14 (5): 299-302.

Per avere ulteriori informazioni: www.molnlycke.com

Molnlycke Health Care S.r.l. - Via Marsala 40/C - I - 21012 Gallarate (VA) - Tel. +39 0331 714011 - Fax +39 0331 701749 - info.it@molnlycke.com
Il logo e il nome commerciale Molnlycke e Health Care, Nepitex® Borden Post-Op sono marchi di fabbrica o brevetti di Molnlycke Health Care AB.

FIQUEBEM

Cuidando da Pessoa com Epidermólise Bolhosa



Acompanhe nossas redes:

@programafiquebem | @molnlyckebrasil

www.molnlycke.com.br

Molnlycke®

**INSTRUÇÕES DE USO
TUBIFAST® GARMENTS**

Nome técnico: Bandagem

Nome comercial: Tubifast® Garments

Verifique no rótulo do produto a versão da instrução de uso correspondente. Não utilize instrução de uso com versão diferente daquela indicada no rótulo do produto.

Obtenha a Instrução de Uso através do endereço eletrônico:
<http://www.molnlycke.com.br/instrucoesdeuso/>.

O formato impresso também poderá ser adquirido através do telefone:
(90 11) 3016-8900 (SAC) sem custo adicional.

"Não utilizar se a embalagem estiver danificada"

"Utilização individual, múltiplos usos"

ATENÇÃO: ANTES DE UTILIZAR, LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES. OBSERVE OS AVISOS E PRECAUÇÕES APRESENTADOS, PARA ASSEGURAR A EFICIENTE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO.

APRESENTAÇÕES COMERCIAIS DO PRODUTO MÉDICO

O produto é acondicionado em cartuchos nas seguintes dimensões:

Código do Produto	Descrição	Tamanho
992007	Tubifast® Veste	6-24 meses
992008	Tubifast® Veste	2-5 anos
992009	Tubifast® Veste	5-8 anos
992010	Tubifast® Veste	8-11 anos
992011	Tubifast® Veste	11-14 anos
992012	Tubifast® Legging	6-24 meses
992013	Tubifast® Legging	2-5 anos

Código do Produto	Descrição	Tamanho
992014	Tubifast® Legging	5-8 anos
992015	Tubifast® Legging	8-11 anos
992016	Tubifast® Legging	11-14 anos
992017	Tubifast® Meias	Único

Código	Descrição	Tamanho	Tamanho da palma (cm)	Tamanho total (cm)*
5920	Tubifast Luvas	M/G Adulto	5.7 – 6.7	18.5 – 22.5
5921	Tubifast Luvas	P/M Adulto - M/G Infantil	5.0 – 6.0	16.5 – 19.5
5922	Tubifast Luvas	XP Infantil	4.3 – 5.3	12.0 – 15.0
5923	Tubifast Luvas	P Infantil	4.8 – 5.8	15.3 -18.3

*tamanho do punho até a ponta do dedo médio

Quantidade: 1 unidade por cartucho.

DESCRIÇÃO E MODO DE AÇÃO

Tubifast® Garments possui 2-Way Stretch Technology e é composto de fibras de viscose, nylon e elastano para fornecer uma leve elasticidade.

O produto mantém/retém os curativos no lugar, sem constrição ou compressão. Sua elasticidade leve permite que os pacientes possuam completa liberdade de movimento. O tecido de trama aberta e leve permite que o ar circule sobre a pele, ajudando na prevenção de maceração.

Tubifast® Garments são roupas leves: luvas, vestes, meias e leggings em uma variedade de tamanhos (veja as tabelas acima). Tubifast® Garments são construídos com painéis tubulares de malha elástica de duas vias, unidas com costuras planas e destinam-se a utilização individual, múltiplos usos. Os produtos são laváveis para reutilização, desde que não sejam sujos com fluidos corporais.

INDICAÇÃO DE USO

O Tubifast® Garments é indicado para manter/reter curativos no lugar, como parte da técnica de enfaixamento (seca e úmida).

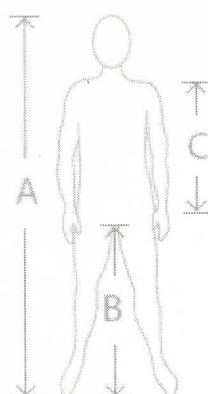
COMPOSIÇÃO

Fibras feitas em viscose, nylon (poliamida) e elastano.

INSTRUÇÕES DE USO

Recomenda-se que o Tubifast® Garments seja utilizado de acordo com as dimensões e com a idade, conforme tabela abaixo.

Utilização individual, múltiplos usos.



	A	B	C
6-24 meses	74 – 86 cm	28 – 34 cm	25 – 29,5 cm
2-5 anos	86 – 110 cm	34 – 47 cm	29,5 – 35,5 cm
5-8 anos	110 – 128 cm	47 – 58 cm	35,5 – 42 cm
8-11 anos	128 – 146 cm	58 – 68 cm	42 – 49 cm
11-14 anos	146 – 164 cm	68 – 77 cm	49- 57,5 cm

Os produtos são laváveis para reutilização, desde que não tenham sido sujos com fluidos corporais.



Máxima temperatura de lavagem de 60°C. Secagem em tambor rotativo é permitida em temperatura mínima. Não utilizar alvejante. Não passar a ferro. Não limpar a seco.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Mantenha limpo.



- Evite aproximar de chamas ou de outras fontes de ignição, especialmente quando utilizado juntamente com produtos à base de parafina.
- Em caso de sujidades no Tubifast® Garments devido a fluidos corporais, descarte-o adequadamente e faça a devida substituição.
- Em casos de piora das condições, interrompa o uso e procure orientação médica.
- Se algum incidente sério ocorrer, relacionado ao uso do Tubifast® Garments, este deve ser reportado a Mölnlycke Health Care.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Deve ser armazenado em condições secas e temperatura até 35°C.

DESCARTE

Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS - para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC 222 de 2018 ou suas atualizações.

VALIDADE: Vide embalagem (5 anos)

NÚMERO ANVISA: 80733280026

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Rejane Vasques Biembengutt – CRBM 9150

E-MAIL: tecnovigilanciabr@molnlycke.com.br

IMPORTADOR:

MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

Av. Portugal, 1100 – Parte C43 – Itapevi, SP

CEP: 06696-060

CNPJ: 12.600.168/0001-17

FABRICANTE LEGAL:

Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvagen 3C, PO Box 13080, Gotenborg, SE-402 52 – Suécia

Fabricado no Reino Unido.