

MedTeste Dengue

» Imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos anticorpos IgG e IgM para o vírus da Dengue, auxiliando no diagnóstico de infecção primária e secundária pelo vírus;

» Detecção: após quinto dia de suspeita de infecção (gráfico abaixo);

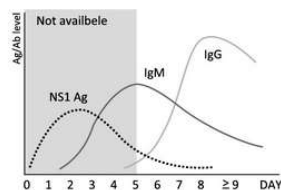
» Amostras: Sangue Total, Soro ou Plasma;

» Resultados em 10 minutos.

Registro ANVISA/MS: 80560310062.

IgG/IgM

for convalescence phase samples (after day 3~5)



» Amostra: Sangue Total, Soro ou Plasma;

» Resultados em 10 minutos.

Registro ANVISA/MS: 80560310009.



MedTeste Dengue (Teste rápido)

REF IDEN-C42

Instruções de Uso

Um teste rápido para a detecção qualitativa de anticorpos (IgG e IgM) para o vírus da Dengue no sangue total, soro ou plasma.

Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.

FINALIDADE

O MedTeste Dengue (Teste Rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos anticorpos IgG e IgM para o vírus da Dengue tipos 1, 2, 3 e 4 no sangue total humano, soro ou plasma, auxiliando no diagnóstico da infecção primária e secundária pelo vírus.

SUMÁRIO

O vírus da Dengue é um flavivírus transmitido pelos mosquitos *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*. É amplamente distribuído por todas as áreas tropicais e subtropicais do mundo¹, e causa até 100 milhões de infecções por ano². A infecção da Dengue Clássica é caracterizada por um início súbito de febre, intensa dor de cabeça, mialgia, artralgia e exantema. A infecção da Dengue primária provoca aumento dos anticorpos IgM a um nível detectável de 3 a 5 dias após o início da febre. Os Anticorpos IgM geralmente persistem durante 30 a 90 dias³. A maioria dos pacientes de dengue em regiões endêmicas contraem infecções secundárias,⁴ resultando em altos níveis de anticorpos IgG específicos antes ou em simultâneo com a resposta IgM⁵. Portanto, a detecção de anticorpos específicos IgM e IgG anti-Dengue também pode contribuir na distinção entre infecções primárias e secundárias.

O MedTeste Dengue (Teste Rápido) é um teste rápido que utiliza uma combinação dos antígenos do vírus da dengue tipos 1, 2, 3 e 4 revestidos com partículas coloridas para a detecção dos anticorpos IgG e IgM anti-Dengue no sangue total humano, soro ou plasma.

PRINCÍPIO

O MedTeste Dengue (Teste Rápido) é um imunoenensaio qualitativo, baseado em membrana, para a detecção de anticorpos para a Dengue em sangue total, soro ou plasma. Este teste consiste em dois componentes, um componente IgG e um componente IgM. No componente IgG, a região da linha de teste de IgG é revestida com um anti-IgG humano. Durante o teste, a amostra reage com as partículas revestidas de antígeno da Dengue no dispositivo de teste. A mistura em seguida, migra para cima na membrana cromatográfica por capilaridade e reage com o anti-IgG humano na região da linha de teste de IgG. Se a amostra contém anticorpos IgG contra Dengue, uma linha colorida aparece na região da linha de teste IgG. No componente IgM, a região da linha de teste de IgM é revestida com um anti-IgM humano. Durante o teste, a amostra reage com o anti-IgM humano. Anticorpos IgM da dengue, se presentes na amostra, reagem com o anti-IgM humano e com as partículas revestidas de antígeno da dengue no dispositivo de teste, e esse complexo é capturado pelo anti-IgM humano, formando uma linha colorida na região da linha de teste de IgM.

Portanto, se a amostra contém anticorpos IgG da Dengue, uma linha colorida aparece na região da linha de teste de IgG. Se a amostra contém anticorpos IgM da Dengue, uma linha colorida aparece na região da linha de teste de IgM. Se a amostra não contém anticorpos da dengue, nenhuma linha colorida aparecerá em uma das regiões de linha de teste, indicando um resultado negativo. Para procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na Área de controle do teste. A presença desta linha confirma que houve absorção apropriada através da membrana para a realização do teste.

REAGENTES

O dispositivo de teste contém antígenos da Dengue tipos 1, 2, 3 e 4 conjugados a partículas de ouro coloidal e membrana revestida com anti-IgM e anti-IgG humana.

PRECAUÇÕES

Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*. Não utilize o kit após a data de validade indicada no rótulo.

- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits estão sendo manipulados.
- Manuseie todas as amostras como contendo agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga o procedimento padrão para a disposição das amostras.
- Utilize roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas.
- O teste usado deve ser descartado de acordo com as regulamentações locais.
- Umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit de teste deve ser armazenado a temperatura ambiente ou refrigerado (2 a 30°C). O teste e seus componentes são estáveis até a data de validade indicada no rótulo. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização. NÃO CONGELE. Não utilize após a data de validade.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

•O MedTeste Dengue (Teste Rápido) pode ser realizado utilizando sangue total, soro ou plasma.

Para a coleta de amostras de Sangue Total por punção capilar:

- Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com um algodão embebido em álcool. Deixe secar.
- Massageie a mão sem tocar no local da punção friccionando para baixo a mão em direção à ponta do dedo médio ou anular.
- Puncione a pele com uma lanceta estéril. Limpe a primeira gota de sangue.
- Esfregue a mão suavemente começando pelo pulso, passando pela palma no sentido do dedo, para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.
- Adicione o sangue total capilar do dedo no dispositivo de teste utilizando um conta-gotas ou uma micropipeta de 10µL. O conta-gotas fornecido com o teste dispensa aproximadamente 10µL de uma gota mesmo que mais sangue seja aspirado na conta-gotas.

Para amostras de Soro ou Plasma:

- Separe o soro ou plasma a partir do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise. Use somente amostras claras, não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas de 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado a 2-8°C se o teste for executado dentro de 2 dias da coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção no dedo deve ser testado imediatamente.
- Deixe as amostras em temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem transportadas, elas devem ser embaladas de acordo com os regulamentos federais para o transporte de agentes etiológicos.

MATERIAIS FORNECIDOS	
Dispositivo de Teste	Solução Tampão
Conta-gotas	Manual Informativo

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Recipiente de Coleta de Amostra
Micropipeta
Lancetas (somente para sangue total por punção do dedo)
Centrífuga (somente para soro e plasma)
Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe que o dispositivo de teste, amostra, tampão, e/ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

1. Deixe a embalagem à temperatura ambiente antes de abrir. Remova o dispositivo de teste da embalagem hermeticamente fechada e use-o dentro de uma hora.
2. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e nivelada.

•Para Amostras de Soro ou Plasma:

- Para usar um conta-gotas: Segure o conta-gotas verticalmente, retire a amostra até a linha de preenchimento (aproximadamente 5µL), e transfira a amostra para o orifício da amostra (S) do dispositivo de teste. Em seguida, adicione 1 gota de solução tampão (aproximadamente 40µL) ao poço da solução tampão (B) e inicie o cronômetro. Evite a formação de bolhas de ar.
- Para usar uma micropipeta: Pipete e transfira 5µL de amostra para o orifício da amostra (S) do dispositivo de teste. Em seguida, adicione 1 gota de solução tampão (aproximadamente 40µL) ao poço da solução tampão (B) e inicie o cronômetro.

•Para Amostras de Sangue Total (punção venosa/capilar do dedo):

- Para usar um conta-gotas: Segure o conta-gotas verticalmente, retire a amostra até cerca de 1cm acima da linha de preenchimento e transfira 1 gota do sangue total (aproximadamente 10µL) para o orifício da amostra (S) do dispositivo de teste. Em seguida, adicione 1 gota de solução tampão (aproximadamente 40µL) ao poço da solução tampão (B) e inicie o cronômetro.
- Para usar uma micropipeta: Pipete e transfira 10µL de sangue total para o orifício de amostra (S) do dispositivo de teste. Em seguida, adicione 1 gota de solução tampão (aproximadamente 40µL) ao poço da solução tampão (B) e inicie o cronômetro.

3. Aguarde a(s) linha(s) colorida(s) aparecerem. O resultado deve ser lido em 10 minutos. Não ultrapasse 20 minutos para a interpretação de resultados.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Por favor, veja as ilustrações acima)

IgG e IgM POSITIVOS: *Três linhas aparecem. Uma linha colorida deve estar presente na região da linha de controle (C), e duas linhas coloridas devem aparecer: uma na região da linha de teste de IgG e uma na região da linha de teste de IgM. A intensidade da cor das linhas não precisa ser a mesma. O resultado é positivo para anticorpos IgG & IgM e é indicativo de infecção secundária pelo vírus da dengue.

IgG POSITIVO: *Duas linhas aparecem. Uma linha colorida deve estar presente na região da linha de controle (C), e uma linha colorida aparece na região da linha de teste de IgG. O resultado é positivo para anticorpos IgG específicos do vírus da Dengue e é provável indicativo de infecção secundária da Dengue.

IgM POSITIVO: *Duas linhas aparecem. Uma linha colorida deve estar presente na região da linha de controle (C), e uma linha colorida aparece na região da linha de teste de IgM. O resultado é positivo para anticorpos IgM específicos do vírus da Dengue e é provável indicativo de infecção primária da Dengue.

*NOTA: A intensidade da cor nas regiões das linhas de teste de IgG e/ou IgM irá variar dependendo da concentração de anticorpos para a Dengue na amostra. Portanto, qualquer traço de cor presente nas regiões das linhas de teste de IgG e/ou IgM deve ser considerado como um resultado positivo.

NEGATIVO: Uma linha colorida deve estar presente na região da linha de controle (C). Nenhuma linha colorida deve aparecer na região das linhas de teste de IgG e IgM.

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. Volume insuficiente de solução tampão ou técnicas de procedimento incorretas são as causas mais comuns para falha na linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit teste imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. A linha colorida que aparece na região de controle (C) é considerada um controle interno de procedimento. Esta confirma que as condições foram adequadas para absorção da membrana e realização do teste.

Não é fornecido um controle padrão neste kit. Recomenda-se que os controles positivo e negativo sejam analisados como procedimento de boa prática laboratorial, para confirmar e verificar se o procedimento do teste obteve desempenho adequado.

LIMITAÇÕES

1. O MedTeste Dengue (Teste Rápido) é para uso exclusivo de diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser usado para a detecção de anticorpos para a Dengue tipos 1, 2, 3 e 4 em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo, nem as taxas de aumento na concentração de anticorpos para a dengue podem ser determinadas por este teste qualitativo.
2. O MedTeste Dengue (Teste Rápido) indicará somente a presença de anticorpos da Dengue na amostra e não deve ser utilizado como um único critério para o diagnóstico da Dengue.
3. No início precoce da febre, as concentrações de IgM anti-Dengue podem estar abaixo dos níveis detectáveis. Para a infecção primária, o Teste Imunoenzimático de captura de anticorpo IgM (MAC-ELISA) mostrou que 80% dos pacientes com Dengue testados exibiram níveis detectáveis de anticorpos IgM no quinto dia após a infecção, e 99% exibiram níveis positivos de IgM no dia 10. Recomenda-se que os pacientes sejam testados dentro deste tempo. Para a infecção secundária, uma baixa fração molar de IgM anti-Dengue e uma alta fração molar de IgG são amplamente reativas para caracterização dos anticorpos de flavivírus.⁵ Neste caso o sinal da IgM pode ser fraco e a reação cruzada na região da linha da IgG pode aparecer.
4. A reatividade cruzada sorológica em todo o grupo flavivírus (Dengue tipo 1, 2, 3 e 4, encefalite de St. Louis, vírus do Oeste do Nilo, encefalite japonesa e vírus da febre amarela) é comum. Os resultados positivos devem ser confirmados por outros meios.
5. A presença contínua ou ausência de anticorpos não pode ser utilizada para determinar o êxito ou a falha da terapia.
6. Os resultados de pacientes imunossuprimidos devem ser interpretados com cautela.
7. Assim como todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis pelo médico.
8. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, é recomendado a realização de testes adicionais utilizando outros métodos clínicos. Um resultado negativo não exclui em nenhum momento a possibilidade de infecção por dengue.

VALORES ESPERADOS

A infecção primária da dengue é caracterizada pela presença de anticorpos IgM detectáveis de 3 a 5 dias após o início da infecção. A infecção secundária da dengue é caracterizada pela elevada presença de IgG específicos para a dengue. Na maioria dos casos, esta situação é acompanhada por níveis elevados de IgM.⁵

O MedTeste Dengue (Teste Rápido) foi comparado com o ELISA, principal teste comercial para Dengue, demonstrando sensibilidade de 83,3% para IgM em infecção primária e >99,9% para IgG em infecção secundária.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade

O MedTeste Dengue (Teste Rápido) foi avaliado com amostras obtidas a partir de uma população de indivíduos sintomáticos e assintomáticos. Os resultados foram confirmados por um ELISA, principal teste comercial para Dengue. Os resultados mostraram que a sensibilidade relativa total para a infecção primária e secundária do Medteste Dengue (Teste Rápido) é de 95,7% e a especificidade relativa é >99,9%, e a acurácia relativa é de 99,3%.

Resultados de teste IgM / IgG para infecção Primária por Dengue					
Método			ELISA		
Medteste Dengue(Teste Rápido)	Resultados		Positivo		Negativo
			IgM	IgG	
	Positivo	IgM	15	0	0
		IgG	3	0	0
	Negativo		0	0	0
Sensibilidade Relativa			83,3%	/	/

Resultados de teste IgM / IgG para infecção Secundária por Dengue					
Método			ELISA		
MedtesteDengue (Teste Rápido)	Resultados		Positivo		Negativo
			IgM	IgG	
	Positivo	IgM	37	0	0
		IgG	15	52	0
	Negativo		0	0	0
Sensibilidade Relativa			71,2%	>99,9%	/

Resultados de teste IgM / IgG para não infecção por Dengue					
Método			ELISA		
MedtesteDengue (Teste Rápido)	Resultados		Positivo		Negativo
			IgM	IgG	
	Positivo	IgM	0	0	0
		IgG	0	0	0
	Negativo		0	0	338
Sensibilidade Relativa			/	/	>99,9%

Sensibilidade Relativa: (15 + 52) / (18 + 52) = 95,7% (IC 95% *: 88,0% ~ 99,1%);
Especificidade Relativa: 338/338> 99,9% (IC 95% *: 99,1% ~ 100,0%);
Acurácia: (15 + 52 + 338) / (18 + 52 + 338) = 99,3% (IC 95% *: 97,9% ~ 99,8%).
* Intervalos de Confiança

PRECISÃO

Intra-ensaio

A precisão na mesma determinação foi estabelecida utilizando 15 replicatas de quatro amostras: uma negativa, uma IgG positiva, uma IgM positiva e uma IgG/IgM duplo positiva. As amostras foram corretamente identificadas > 99% das vezes.

Inter-ensaio

A precisão entre ensaios foi determinada por 15 ensaios independentes nas mesmas quatro amostras: uma negativa, uma IgG positiva, uma IgM positiva e uma IgG / IgM duplo positiva. Três lotes diferentes do MedTeste Dengue foram testados, utilizando estas amostras. As amostras foram corretamente identificadas > 99% das vezes.

REATIVIDADE CRUZADA

O MedTeste Dengue (Teste Rápido) foi testado com amostras positivas de HAMA, FR, HBsAg, HBsAb, HBeAg, AcHBe, HBcAb, Sífilis, HIV, HCV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubéola e TOXO. Os resultados não mostraram nenhuma reatividade cruzada.

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

As seguintes substâncias com potencial de interferência foram adicionadas a amostras negativas e positivas para dengue:	
Acetaminofeno: 20mg/dL	Cafeína: 20mg/dL
Ácido Acetilsalicílico: 20mg/dL	Ácido Gentsísico: 20md/dL
Ácido Ascórbico: 2g/dL	Albumina: 2g/dL
Creatina: 200mg/dL	Hemoglobina: 1000mg/dL
Bilirrubina: 1g/dL	Ácido Oxálico: 600mg/dL
Nenhuma das substâncias nas concentrações testadas interferiu no ensaio.	

REFERÊNCIAS

- Halstead SB, Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. Rev. Infect. Dis. 1984; 6:251-264
- Halstead SB, Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. Science 1988; 239:476-481
- Ruechusatsawat K, et al. Daily observation of antibody levels among dengue patients detected by enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Japanese J. Trop. Med. Hygiene 1994; 22: 9-12
- Lam SK. Dengue haemorrhagic fever. Rev. Med. Micro. 1995; 6:39- 48
- Denguehaemorrhagic fever: diagnosis, treatment, prevention and control. 2nd edition. Geneva: World Health Organization
- Yamada K, et al. Antibody responses determined for Japanese dengue fever patients by neutralization and hemagglutination inhibition assays demonstrate cross-reactivity between dengue and Japanese encephalitis viruses. ClinDiagn Lab Immunol. 2003 Jul; 10(4): 725-8.
- Dobler G, et al. Cross reactions of patients with acute dengue fever to tick-borne encephalitis. Wien Med Wochenschr (in German). 1997; 147(19-20): 463-4
- Makino Y, et al. Studies on serological cross-reaction in sequentialflavivirus infections. MicrobiolImmunol. 1994; 38(12): 951-5.

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para a saúde para diagnóstico in vitro		Validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				



Número: RP5185905
Data de emissão: 27/12/2019

TERMOS DE GARANTIA

A **MedLevensohn** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **MedLevensohn** não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
End: 17# Futai Road, (Zhongtai industrial park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou
Registrado e Distribuído Por:
MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.
Rua Dois, S/N, Quadra: 08 – Lote: 08- Civit I- Serra – ES
CEP: 29.168-030
CNPJ:05.343.029/0001-90
SAC: 0800 722 2393
www.medlevensohn.com.br

Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro"
Data de vencimento, N° de Lote, N° de Registro do Ministério da Saúde e Responsável Técnico: VIDE EMBALAGEM
Reg. ANVISA 80560310009
Téc. Resp. Juliana Lecco CRF/ES: 5283

CONSERVAR ENTRE +2°C e 30°C.
PARA DESCARTE, CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE:
Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa **ASSESSORIA TÉCNICA**.
Atendimento ao consumidor – Fone 0800 722 2393

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ	05.343.029/0001-90
Autorização	8.05.603-1
Produto	MEDTEST DENGUE (TESTE RAPIDO)

Modelo Produto Médico
1 unidade de dispositivo de teste, 1 conta-gotas de 5µL, 1 frasco de solução tampão
10 unidades de dispositivos de teste, 10 conta-gotas de 5µL, 1 frasco de solução
20 unidades de dispositivos de teste, 20 conta-gotas de 5µL, 1 frasco de solução
25 unidades de dispositivos de teste, 25 conta-gotas de 5µL, 1 frasco de solução
50 unidades de dispositivos de teste, 50 conta-gotas de 5µL, 2 frascos de soluções
100 unidades de dispositivos de teste, 100 conta-gotas de 5µL, 4 frascos de soluções

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso_MedTeste Dengue IgG IgM_.pdf	0921069219 - 09/03/2021 11:08:34

Nome Técnico	DENGUE
Registro	80560310009
Processo	25351745972201520
Fabricante Legal	HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	18/04/2026

Razão Social

Medlebensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda

Endereço

Rua Dois, S/N - Quadra 08 - Lote 08 - CIVIT-1 - Serra/ES CEP: 29.168-030

Telefone/ fax

(21) 2570-0749 / (21) 2520-7507

CNPJ05.343.029/0002-70 (Filial)
05.343.029/0001-90 (Matriz)**Inscrição Estadual**08272397-4 (Filial)
08299244-4 (Matriz)**Nome Comercial e Referência**

MEDTESTE DENGUE IGG IGM

Código de Barras (EAN)

7898919506361

Peso do produto (em gramas)

0,220g

Código de Barras Emb. Master. (EAN)

17898919506368

Peso do produto (em gramas) Emb. Master

10140g

Medidas de Embalagem Unitária, Tipo de embalagem e Apresentação

7,5 cm x 16,8 cm x 12,4 cm - CAIXA DE PAPEL C/ 25 TESTES.

Medidas de Caixa Mãe e Apresentação

63 cm x 37 cm x 30 cm - CAIXA DE PAPELÃO C/ 40 CAIXAS

Código do produto na NF

1960

Tipo de produto☐ Ético ☐ OTC ☒ Consumo**Substância Ativa**

NÃO SE APLICA

Denominação Comum Brasileira (DCB)

N/A

Classificação Fiscal NBM

3822.00.90

IPI

ISENTO

Responsável Técnico

Glauco Araújo Carlos - CRF/ES: 3214

Registro

ANVISA

Registro no Ministério da Saúde

80560310009

Indicação Terapêutica

Para detecção qualitativa dos anticorpos IgG e IgM para o vírus da Dengue tipo 1, 2, 3 e 4 no sangue total humano. Soro ou plasma, auxiliando no diagnóstico da infecção primária e secundária pelo vírus.

Importador

Oceans Comércio Importação e Exportação EIRELLI

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO- RE Nº 935, DE 14 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o art. 121, VIII, e o art. 54, I do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa, em atendimento à decisão da ação ordinária nº 51051-50.2012.4.01.3400 - 21ª Vara Federal/DF, que confirma a antecipação de tutela e determina à ANVISA a aceitar os certificados de boas práticas estrangeiros ou seus congêneres, nas hipóteses em que os pedidos de inspeção internacional feitos pelos filiados da ABIMED (Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares) estejam protocolados e paralisados há mais de seis meses, sem prejuízo da inspeção internacional a ser feita posteriormente pela ANVISA para fins de confirmação ou não da avaliação estrangeira.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)
NEOMEX HOSPITALAR LTDA 8.01521-2
Cateteres 25351.617427/2007-77
CATETER BALAO CORONARIO BLUE MEDICAL
FABRICANTE : BLUE MEDICAL DEVICES BV - HO-
LANDA (PAÍSES BAIXOS)
DISTRIBUIDOR : BLUE MEDICAL DEVICES BV - HO-
LANDA (PAÍSES BAIXOS)
EVEREST: EVER1510; EVER2010; EVER2510;
EVER3010; EVER3510; EVER4010; EVER1515; EVER2015;
EVER2515; EVER3015; EVER3515; EVER4015; EVER1520;
EVER2020; EVER2520; EVER3020; EVER3520; EVER4020;
EVER2530; EVER3030; EVER3530; EVER4030.
CLASSE : IV 80152120007
8044 - MATERIAL - Alteração/Inclusão de Distribuidor/Fa-
bricante do produto
Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.
8.08040-5
Haste intramedular semi-rígida com blo-
queio25351.249396/2014-40
SISTEMA TRIGEN DE HASTE SEMIRRIGIDA COM
BLOQUEIO MISTO-APLICAÇÃO FEMORAL
FABRICANTE : SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS
GMBH - ALEMANHA
FABRICANTE : STRAITS ORTHOPAEDICS SDN BHD -
MALÁSIA
FABRICANTE : SMITH & NEPHEW INC., ORTHOPAE-
DIC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
FABRICANTE : Smith & Nephew Orthopedics (Beijing) Co,
Ltd. - CHINA
DISTRIBUIDOR : SMITH & NEPHEW INC., ORTHOPAE-
DICS DIVISION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : SMITH & NEPHEW, INC. - ESTADOS
UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : III 80804050101
8044 - MATERIAL - Alteração/Inclusão de Distribuidor/Fa-
bricante do produto

Nº de Processos : 2

Total de Empresas : 2

RESOLUÇÃO - RE Nº 936, DE 14 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o art. 121, VIII, e o art. 54, I do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, 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.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0
METANFETAMINA 25351.571137/2015-27
Ecstasy Reagent

FABRICANTE : MICROGENICS CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Kit contendo: R1 (2 frascos de 14,0 mL cada) e R2 (2 frascos de 14,0 mL cada).

CLASSE : II 80146501970

8436 - IVD - Cadastro de produto importado

Allplan Produtos Odontológicos 8.09546-1

Agente de Obturacao Provisoria 25351.773493/2015-15

OBTURADOR TEMPORÁRIO

FABRICANTE : Allplan Produtos Odontológicos - BRASIL

Apresentação comercial: pote contendo 5g, 10g, 15g, 20g, 25g, 30g, 35g, 40g ou 50g do produto.

CLASSE : II 80954619005

8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico Nacional

AMERICAN ORTHODONTICS BRASIL PRODUTOS ORTODÔNTICOS LTDA 8.07557-6

Componentes Para Ortodontia 25351.741466/2015-72

POWER SCOPE 2

FABRICANTE : AMERICAN ORTHODONTICS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

852-016537 FIXED FUNCT POWERSCOPE 1/KIT; 852-016538 FIXED FUNCT POWERSCOPE 5/KIT; 852-016539 FIXED FUNCT POWERSCOPE RIGHT MECHANISM; 852-016540 FIXED FUNCT POWERSCOPE LEFT MECHANISM; 852-016541 FIXED FUNCT POWERSCOPE ATTACHMENT NUTS 5 RIGHT AND 5 LEFT; 855-733 CRIMPABLE SHIMS 1 MM; 855-728 CRIMPABLE SHIMS 2 MM; 855-738 CRIMPABLE SHIMS 3 MM.

CLASSE : II 80755760010

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

ASTROMED INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS FLEXIVEIS LTDA EPP 8.08557-2

Embalagem para Esterilizacao 25351.943842/2016-99

Fita de papel grau cirúrgico

FABRICANTE : ASTROMED INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS FLEXIVEIS LTDA EPP - BRASIL

MODELOS: Bobina 25 m x 100 mm - em embalagem com até 6 unidades; Bobina 25 m x 200 mm - em embalagem com até 6 unidades; Bobina 25 m x 300 mm - em embalagem com até 6 unidades; Bobina 25 m x 400 mm - em embalagem com até 6 unidades; Bobina 25 m x 500 mm - em embalagem com até 6 unidades; Bobina 25 m x 600 mm - em embalagem com até 6 unidades; Bobina 25 m x 700 mm - em embalagem com até 6 unidades; Bobina 25 m x 800 mm - em embalagem com até 6 unidades; Bobina 25 m x 900 mm - em embalagem com até 6 unidades; Bobina 25 m x 1000 mm - em embalagem com até 6 unidades; Bobina 30 m x 100 mm - em embalagem com até 5 unidades; Bobina 30 m x 200 mm - em embalagem com até 5 unidades; Bobina 30 m x 300 mm - em embalagem com até 5 unidades; Bobina 30 m x 400 mm - em embalagem com até 5 unidades; Bobina 30 m x 500 mm - em embalagem com até 5 unidades; Bobina 30 m x 600 mm - em embalagem com até 5 unidades; Bobina 30 m x 700 mm - em embalagem com até 5 unidades; Bobina 30 m x 800 mm - em embalagem com até 5 unidades; Bobina 30 m x 900 mm - em embalagem com até 5 unidades; Bobina 30 m x 1000 mm - em embalagem com até 5 unidades; Bobina 35 m x 100 mm - em embalagem com até 4 unidades; Bobina 35 m x 200 mm - em embalagem com até 4 unidades; Bobina 35 m x 300 mm - em embalagem com até 4 unidades; Bobina 35 m x 400 mm - em embalagem com até 4 unidades; Bobina 35 m x 500 mm - em embalagem com até 4 unidades; Bobina 35 m x 600 mm - em embalagem com até 4 unidades; Bobina 35 m x 700 mm - em embalagem com até 4 unidades; Bobina 35 m x 800 mm - em embalagem com até 4 unidades; Bobina 35 m x 900 mm - em embalagem com até 4 unidades; Bobina 35 m x 1000 mm - em embalagem com até 4 unidades; Bobina 40 m x 100 mm - em embalagem com até 3 unidades; Bobina 40 m x 200 mm - em embalagem com até 3 unidades; Bobina 40 m x 300 mm - em embalagem com até 3 unidades; Bobina 40 m x 400 mm - em embalagem com até 3 unidades; Bobina 40 m x 500 mm - em embalagem com até 3 unidades; Bobina 40 m x 600 mm - em embalagem com até 3 unidades; Bobina 40 m x 700 mm - em embalagem com até 3 unidades; Bobina 40 m x 800 mm - em embalagem com até 3 unidades; Bobina 40 m x 900 mm - em embalagem com até 3 unidades; Bobina 40 m x 1000 mm - em embalagem com até 3 unidades; Bobina 45 m x 100 mm - em embalagem com até 3 unidades; Bobina 45 m x 200 mm - em embalagem com até 3 unidades; Bobina 45 m x 300 mm - em embalagem com até 3 unidades; Bobina 45 m x 400 mm - em embalagem com até 3 unidades; Bobina 45 m x 500 mm - em embalagem com até 3 unidades; Bobina 45 m x 600 mm - em embalagem com até 3 unidades; Bobina 45 m x 700 mm - em embalagem com até 3 unidades; Bobina 45 m x 800 mm - em embalagem com até 3 unidades; Bobina 45 m x 900 mm - em embalagem com até 3 unidades; Bobina 45 m x 1000 mm - em embalagem com até 3 unidades; Bobina 50 m x 100 mm - em embalagem com até 3 unidades; Bobina 50 m x 200 mm - em embalagem com até 3 unidades; Bobina 50 m x 300 mm - em embalagem com até 3 unidades; Bobina 50 m x 400 mm - em embalagem com até 3 unidades; Bobina 50 m x 500 mm - em embalagem com até 3 unidades; Bobina 50 m x 600 mm - em embalagem com até 3 unidades; Bobina 50 m x 700 mm - em embalagem com até 3 unidades; Bobina 50 m x 800 mm - em embalagem com até 3 unidades; Bobina 50 m x 900 mm - em embalagem com até 3 unidades; Bobina 50 m x 1000 mm - em embalagem com até 3 unidades; Bobina 55 m x 100 mm - em embalagem com até 2 unidades; Bobina 55 m x 200 mm - em embalagem com até 2 unidades; Bobina 55 m x 300 mm - em embalagem com até 2

unidades; Bobina 55 m x 400 mm - em embalagem com até 2 unidades; Bobina 55 m x 500 mm - em embalagem com até 2 unidades; Bobina 55 m x 600 mm - em embalagem com até 2 unidades; Bobina 55 m x 700 mm - em embalagem com até 2 unidades; Bobina 55 m x 800 mm - em embalagem com até 2 unidades; Bobina 55 m x 900 mm - em embalagem com até 2 unidades; Bobina 55 m x 1000 mm - em embalagem com até 2 unidades; Bobina 60 m x 100 mm - em embalagem com até 2 unidades; Bobina 60 m x 200 mm - em embalagem com até 2 unidades; Bobina 60 m x 300 mm - em embalagem com até 2 unidades; Bobina 60 m x 400 mm - em embalagem com até 2 unidades; Bobina 60 m x 500 mm - em embalagem com até 2 unidades; Bobina 60 m x 600 mm - em embalagem com até 2 unidades; Bobina 60 m x 700 mm - em embalagem com até 2 unidades; Bobina 60 m x 800 mm - em embalagem com até 2 unidades; Bobina 60 m x 900 mm - em embalagem com até 2 unidades; Bobina 60 m x 1000 mm - em embalagem com até 2 unidades;

CLASSE : I 80855720004

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

AUGURI - COM. DE PROD. E EQUIP. CIR. LTDA 8.08847-4

Hemostaticos Absorvíveis 25351.734700/2015-32

STARIL® HEMOSTAT

FABRICANTE : MPC INTERNACIONAL S.A. - LUXEMBURGO

DISTRIBUIDOR : HEMOTEC MEDICAL GMBH - ALEMANHA

Acessórios vendidos separadamente: UNITIP; UNITIP - XL

SS001; SS002; SS003; SS005

CLASSE : IV 80884740002

8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. 1.03490-0

Trocates 25351.891931/2016-25

VersaOne Trocate sem Lâmina

FABRICANTE : COVIDIEN LLC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

NONB5LGF VersaOne trocate sem lâmina 5mm longo com cânula de fixação; NONB5SHF VersaOne trocate sem lâmina 5mm curto com cânula de fixação; NONB5STF VersaOne trocate sem lâmina 5mm padrão com cânula de fixação; NONB11STF VersaOne trocate sem lâmina 11mm padrão com cânula de fixação; NONB12LGF VersaOne trocate sem lâmina 12mm longo com cânula de fixação; NONB12SHF VersaOne trocate sem lâmina 12mm curto com cânula de fixação; NONB12STF VersaOne trocate sem lâmina 12mm padrão com cânula de fixação; NONB12STS VersaOne trocate sem lâmina 12mm padrão com cânula lisa

Partes: UNVCA5LGF Cânula Fixação Universal 5mm Longa; UNV-CAS5HF Cânula Fixação Universal 5mm Curta; UNVCA5STF Cânula Fixação Universal 5mm Padrão; UNVCA11STF Cânula Fixação Universal 11mm Padrão; UNVCA12LGF Cânula Fixação Universal 12mm Longa; UNVCA12STF Cânula Fixação Universal 12mm Padrão; UNVCA12STS Cânula Lisa Universal 12mm Padrão.

CLASSE : II 10349000523

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

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. 8.06890-9

Insuflador e Medidor de Pressao de Baloos25351.911697/2016-20

DISPOSITIVO DE INSUFLAÇÃO PRESTO

FABRICANTE : Bard Peripheral Vascular, Inc.. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : Bard Peripheral Vascular, Inc.. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

ID4030

CLASSE : I 80689090106

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

Instrumento Para Biopsia 25351.911704/2016-91

KIT MISSION INSTRUMENTO SEMI-AUTOMÁTICO BIÓPSIA BARD

FABRICANTE : Bard Peripheral Vascular, Inc.. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : Bard Peripheral Vascular, Inc.. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

1810MSK

1816MSK

1820MSK

2010MSK

2016MSK

2020MSK

CLASSE : II 80689090107

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

Instrumento Para Biopsia 25351.911877/2016-11

MISSION INSTRUMENTO SEMI-AUTOMÁTICO BIÓPSIA BARD

FABRICANTE : Bard Peripheral Vascular, Inc.. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

DISTRIBUIDOR : Bard Peripheral Vascular, Inc.. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

1410MS> 1416MS> 1610MS> 1616MS> 1810MS> 1816MS>

1820MS> 1825MS> 2010MS> 2016MS> 2020MS>

CLASSE : II 80689090108

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

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA 8.01285-8

Instrumental Para Implante Ortopedico 25351.950187/2016-28

Instrumentais Cirúrgicos Articulados não Cortantes (Aço Inox) - BM

FABRICANTE : BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA - BRASIL



895L.FG.018; 862.FG.021; 862G.FG.010; 862G.FG.012;
862G.FG.014; 862G.FG.016; 895L.G.FG.018; 862G.FG.021;
862SG.FG.012; 862SG.FG.014; 862SG.FG.016; 895L.SG.FG.018;
Z863F.FG.012; Z863F.FG.012H; Z863.FG.012; Z863.FG.012H;
863EF.FG.012; 863EF.FG.014; 863EF.FG.016; 863F.FG.012;
863F.FG.014; 863F.FG.016; 863F.FG.018; 863.FG.012; 863.FG.014;
863.FG.016; 863.FG.018; 863.FG.021; 863G.FG.012; 863G.FG.014;
863G.FG.016; 863G.FG.018; 863SG.FG.012; 863SG.FG.014;
863SG.FG.016; 863SG.FG.018; 863LF.FG.014; 863LF.FG.016;
863L.FG.014; 831UF.FG.016; 831UF.FG.018; 831EF.FG.016;
831EF.FG.018; 831F.FG.016; 831F.FG.018; 831.FG.016;
831.FG.018; 831G.FG.016; 831G.FG.018; 831SG.FG.016;
831SG.FG.018; 861KEF.FG.012; 861KF.FG.012; 863KEF.FG.012;
863KF.FG.012; 863K.FG.012; 863KG.FG.012; 830UF.FG.016;
830UF.FG.023; 830EF.FG.016; 830EF.FG.018; 830EF.FG.021;
830EF.FG.023; 830F.FG.016; 830F.FG.018; 830F.FG.021;
830F.FG.023; 830.FG.016; 830.FG.018; 830.FG.021; 830.FG.023;
830G.FG.016; 830G.FG.018; 830G.FG.021; 830G.FG.023;
830SG.FG.016; 830SG.FG.018; 830SG.FG.023; 894F.FG.025;
894.FG.025; 271.FG.007; 833KSG.FG.024; 895UF.FG.016;
895EF.FG.016; 895F.FG.016; 895.FG.008; 895.FG.012; 895.FG.014;
895.FG.016; Z833F.FG.023; Z833F.FG.023H; Z833.FG.023;
Z833.FG.023H; 833UF.FG.014; 833UF.FG.016; 833UF.FG.023;
833EF.FG.012; 833EF.FG.014; 833EF.FG.016; 833EF.FG.018;
833EF.FG.023; 833F.FG.012; 833F.FG.014; 833F.FG.016;
833F.FG.018; 833F.FG.021; 833F.FG.023; 277.FG.009; 833.FG.012;
833.FG.014; 833.FG.016; 833.FG.018; 833.FG.021; 833.FG.023;
833.FG.031; 833G.FG.014; 833G.FG.016;
CLASSE : I 81204700005
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 8.05603-1
DENGUE 25351.745972/2015-20
MEDTEST DENGUE (TESTE RÁPIDO)
FABRICANTE : HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD - CHINA
MEDTEST DENGUE (TESTE RÁPIDO) - KIT DIAGNÓSTICO DENGUE (TESTE RÁPIDO)
CLASSE : III 80560310009
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família
MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.00473-0
Instrumental para Implante de Coluna 25351.961165/2016-23
Instrumentais Cirúrgicos Não cortantes não articulados
FABRICANTE : GLOBUS MEDICAL INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
624.704; 632.720; 686.302; 686.303; 606.004; 616.110; 616.210;
616.010; 616.131; 616.231; 616.031; 616.150; 616.350; 616.050;
687.509; 693.002; 693.011; 693.021; 693.031; 693.102; 693.103;
693.104; 693.112; 693.114; 693.122; 693.124; 693.132; 693.134;
693.402; 693.404; 693.412; 693.414; 6116.0001; 6116.0145;
6116.0245; 6116.0190; 6116.0290; 6116.1001; 6116.1145; 6116.1245;
6116.1002; 6116.1003; 6116.3005; 6116.3006; 654.412; 603.008;
634.802; 654.402; 647.012; 647.020; 647.011; 647.100; 647.201;
647.205; 647.513; 647.517; 647.521; 647.660; 647.800; 647.801;
648.303; 648.400; 624.550; 624.551; 624.553; 624.554; 630.414;
679.005; 679.015; 679.016; 679.017; 626.210; 626.215; 626.220;
603.061; 603.062; 632.640; 632.641; 632.642; 632.643; 632.644;
632.645; 632.646; 632.650; 632.651; 632.652; 632.653; 632.655;
632.656; 632.657; 632.673; 632.674; 632.675; 632.305; 632.310;
632.390; 632.391; 632.392; 632.401; 632.402; 632.403; 632.404;
632.405; 632.406; 632.407; 632.408; 632.410; 632.412; 632.224;
632.225; 632.226; 632.227; 632.228; 632.229; 632.230; 632.231;
632.232; 632.234; 632.235; 632.236; 632.237; 632.238; 632.239;
632.240; 632.241; 632.242; 602.204; 632.151; 603.008; 614.205;
614.206; 614.207; 614.208; 614.305; 614.306; 614.307; 614.308;
614.405; 614.406; 614.407; 614.408; 614.505; 614.506; 614.507;
614.508; 614.105; 614.106; 614.107; 614.108; 614.905; 614.913;
614.907; 614.908; 632.306; 614.800; 614.850; 614.852; 622.005;
614.861; 632.150; 614.862; 614.020; 614.874; 614.875; 614.019;
614.880; 983.002; GM088301; 639.011; 639.201; 632.150; 639.114;
639.315; 639.413; 639.415; 647.209; 647.313; 647.413; 647.513;
647.515; 639.650; 639.651; 663.500; 650.301; 602.105; 663.338;
663.340; 632.307; 663.342; 663.344; 663.401; 603.977; 630.317;
630.336; 630.407; 630.410; 630.414; 630.495; 6636432; 630.503;
630.501; 650.020; 650.100; 650.102; 661.303; 661.204; 650.210;
661.214; 650.301; 650.314; 697.903; 697.822; 646.960; 6111.1008;
6111.1010; 6111.1012; 6111.1014; 6111.1016; 632.214; 632.215;
632.216; 632.217; 632.218; 632.219; 632.220; 632.221; 632.222;
6111.1800; 6111.1805; 6111.1810; 6111.1815; 6111.1820; 6111.1830;
6111.1850; 6111.2200; 6116.110; 643.001; 643.002; 643.015; 643.016;
643.020; 643.021; 643.040; 643.041; 643.042; 643.120; 643.121;
643.115; 604.510; 604.108; 604.109; 604.110; 604.111; 604.112;
604.113; 604.115; 604.117; 604.208; 604.209; 604.210; 604.211;
604.212; 604.213; 604.215; 604.217; 604.308; 604.309; 604.310;
604.311; 604.312; 604.313; 604.315; 604.317; 643.003; 604.808;
604.809; 604.810; 604.811; 604.812; 604.813; 604.815; 604.817;
673.108; 673.109; 673.110; 673.111; 673.112; 673.113; 673.115;
673.117; 673.208; 673.209; 673.210; 673.211; 673.212; 673.213;
673.215; 673.217; 604.507; 632.308; 604.519; 6102.5004; 6102.5006;
6102.5008; 6102.5010; 6102.5012; 698.240; 668.101; 6138.0203;
6138.0218; 6138.0220; 6138.0223; 6138.1030; 6138.1040;
6138.1050; 6138.1060; 6138.1070; 6138.1031; 6138.1041;
6138.1051; 6138.1061; 6138.1071; 6138.1130; 6138.1140;
6138.1150; 6138.1160; 6138.1170; 698.250; 643.004; 6138.1260;
6138.1270; 6138.1231; 6138.1241; 6138.1251; 6138.1261;
6138.1271; 6138.1330; 6138.1340; 6138.1350; 6138.1360;
6138.1370; 6138.1430; 6138.1440; 6138.1450; 6138.1460;
6138.1470; 6133.0790; 632.014; 632.015; 632.016; 632.017; 632.018;
632.019; 632.020; 632.021; 632.022; 632.024; 632.025; 632.026;

632.027; 632.028; 632.029; 632.030; 632.031; 632.032; 632.034;
632.035; 632.036; 632.037; 632.038; 632.039; 632.040; 632.041;
632.042; 632.044; 632.045; 632.046; 632.047; 632.048; 632.049;
632.050; 632.051; 632.052; 632.054; 632.055; 632.056; 632.057;
632.058; 632.059; 632.060; 632.061; 632.062; 632.064; 632.065;
632.066; 632.067; 632.068; 632.069; 632.070; 632.071; 632.072;
6138.0218; 626.210; 626.215; 626.220; 603.061; 603.062; 6102.020;
679.015; 679.015; 624.550; 624.551; 624.553; 630.414; 6101.0002;
6101.0004 ; 6101.0006; 6101.0008; 6101.0012; 6101.0014;
6101.0016; 6101.0018; 6101.0020; 6101.0082; 6101.0200;
6101.0300; 636.451; 698.240; 698.260; 698.310; 632.785; 6101.0024;
6101.7110; 6101.7140; 6101.7170; 6101.8110; 6101.8140;
6101.8170; 6101.8200; 6101.3040; 6101.3060; 6101.3080;
6101.3100; 6101.3120; 6101.3140; 6101.3160; 6101.4040;
6101.4060; 6101.4080; 6101.4100; 6101.4120; 6101.4140;
6101.4160; 6101.4180; 6101.4200; 6101.4220; 6101.6080;
6101.6100; 6101.6120; 6101.6140; 6101.6160; 6101.6180;
6101.6200; 6101.1060; 6101.1080; 6101.1100; 6101.1120;
6101.1120; 6101.1160; 6101.2060; 6101.2080; 6101.2100;
6101.2120; 6101.2140; 6101.2160; 6101.2180; 6101.2200;
6101.2220; 6101.5080; 6101.5100; 6101.5120; 6101.5140;
6101.5160; 6101.5180; 647.009; 614.209; 614.309; 614.409; 614.509;
614.106; 614.107; 614.108; 614.109; 614.907; 614.908; 614.909;
614.126; 614.127; 614.128; 614.129; 614.926; 614.927; 614.928;
614.929; 614.210; 614.211; 614.212; 614.310; 614.311; 614.312;
614.410; 614.411; 614.412; 614.510; 614.511; 614.512; 614.110;
614.111; 614.112; 614.910; 614.911; 614.912; 614.130; 614.131;
614.132; 614.930; 614.931; 614.932; 6138.1230; 6138.1240;
6138.1250; 6116.3004; 6116.3007; 634.406; 682.656; 682.657;
624.320; 673.003; 693.001; 693.141; 614.853; 614.854; 614.855;
693.211; 694.003; 694.218; 624.703; 686.305; 650.105; 601.024;
654.400; 654.415; 654.411; 654.415; 602.802; 647.413; 647.417;
647.421; 647.755; 648.401; 601.800; 632.155; 614.006; 697.705;
697.312; 6111.1200; 630.401; 650.105; 639.407; 614.802; 604.507;
694.018; 601.024; 601.800; 636.109; 636.111; 636.113; 6102.1021;
636.450; 636.471; 636.105; 636.107; 694.018; 6138.0230; 622.410;
647.007; 624.554; 632.409; 632.411; 632.413; 697.001; 697.002;
697.003; 636.451; 685.530; 691.020; 691.024; 691.025;
CLASSE : I 80047300583
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
MEDTRONIC COMERCIAL LTDA 1.03391-9
Canulas 25351.265050/2015-23
Cânula Venosa Femoral Não-aramada com Fio-Guia
FABRICANTE : MEDTRONIC, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC SWINNEA DC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : Medtronic B.V. - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
DISTRIBUIDOR : Medtronic Inc. - Elizabeth Distribution Center - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : Medtronic Parker Distribution - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : Medtronic International Trading Inc. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : Grand Rapids Distribution - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : Vention Medical Inc. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC SOFAMOR DANEK - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : Medtronic Inc. - Mira Loma Distribution Center - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
9638
CLASSE : IV 10339190635
8542 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico Importado
Válvula Cardíaca 25351.552979/2015-46
Melody - Válvula Pulmonar Transcateter
FABRICANTE : Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC MEXICO, S. DE R.L. DE CV - MÉXICO
DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC SWINNEA DC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : Medtronic Heart Valves Division - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : Medtronic Inc. - Mira Loma Distribution Center - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC CARDIAC SURGERY - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
DISTRIBUIDOR : Medtronic Parker Distribution - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : Medtronic International Trading Inc. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : Grand Rapids Distribution - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
DISTRIBUIDOR : MEDTRONIC SOFAMOR DANEK - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
DISTRIBUIDOR : Medtronic Inc. - Elizabeth Distribution Center - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

PB1016 PB1018 NU1018 NU1020 NU1022
CLASSE : IV 10339190636
8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
Multiplataforma Sistemas de Informatica Ltda ME 8.12681-9
SOFTWARE PARA PROCESSAMENTO DE IMAGENS MÉDICAS25351.708077/2015-16
compacs
FABRICANTE : Multiplataforma Sistemas de Informatica Ltda ME - BRASIL
CLASSE : II 81268199001
8057 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde Nacional
NANCY MORAES GOMES EIRELI 1.03159-9
Bolsas(de Agua,Silicone,Gel,Gelo e Outras)25351.573194/2015-55
MÁSCARA PARA TERAPIA TÉRMICA (QUENTE/FRIO)
FABRICANTE : SOUTHWEST TECHNOLOGIES INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
SM301
CLASSE : I 10315999014
8031 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico Importado
NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A 8.05467-2
IMPLANTE 25351.697576/2009-71
SISTEMA PARA FIXAÇÃO DE ÚMERO PROXIMAL
FABRICANTE : NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A - BRASIL
CLASSE : III 80546720079
8043 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de MATERIAL DE USO MÉDICO
PAULO EDUARDO MARRA ME 8.05349-5
Instrumentos Cirurgicos Odontologicos 25351.958592/2016-41
macho de rosca sis
FABRICANTE : PAULO EDUARDO MARRA ME - BRASIL
MACHO CIRÚRGICO 3.3; MACHO CIRÚRGICO 3.8; MACHO CIRÚRGICO 4.3;
MACHO CIRÚRGICO 4.8;MACHO CIRÚRGICO 5.3
CLASSE : I 80534950008
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional
Instrumentos Cirurgicos Odontologicos 25351.959016/2016-67
chave odontológica sis
FABRICANTE : PAULO EDUARDO MARRA ME - BRASIL
CHAVE DE INSERÇÃO CURTA HEX 2.5; CHAVE DE INSERÇÃO LONGA MD;
CHAVE DE INSERÇÃO CURTA MD; CHAVE DE INSERÇÃO CURTA HEX 2.2;
CHAVE DE INSERÇÃO LONGA HEX 2.2; CHAVE DE INSERÇÃO LONGA HEX 2.5;
CHAVE HEXAGONAL 0.9; CHAVE HEXAGONAL 1.2; CHAVE QUADRADA 1.3; CHAVE PLATAFORMA SIS;
CHAVE IMPLANTE PEÇA ÚNICA ANGULADO 15°;
CHAVE IMPLANTE PEÇA ÚNICA RETO; CHAVE IMPLANTE PEÇA ÚNICA ANGULADO 10°;
CLASSE : I 80534950009
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional
Brocas Odontologicas 25351.959337/2016-53
BROCAS CIRURGICAS SIS
FABRICANTE : PAULO EDUARDO MARRA ME - BRASIL
BROCA CIRÚRGICA LANÇA.
BROCA CIRÚRGICA 2.0; BROCA CIRÚRGICA 2.8; BROCA CIRÚRGICA 3.0;
BROCA CIRÚRGICA 3.3; BROCA CIRÚRGICA 3.5; BROCA CIRÚRGICA 3.8;
BROCA CIRÚRGICA 4.3; BROCA CIRÚRGICA 4.8; BROCA CIRÚRGICA ESCARIADORA;
CLASSE : I 80534950010
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional
PHS DO BRASIL LTDA 8.11992-7
Barreira Gengival Fotopolimerizavel 25351.536564/2015-70
POTENZA BLOCCO
FABRICANTE : PHS DO BRASIL LTDA - BRASIL
Acessórios: ponteiros aplicadoras.
Apresentações comerciais (código - descrição): 571 - 1 Seringas de Potenza Blocco Azul (contendo 1g) + 1 Ponteiros Aplicadoras + Instruções de Uso para o Profissional; 572 - 3 Seringas de Potenza Blocco Azul (contendo 1g) + 3 Ponteiros Aplicadoras + Instruções de Uso para o Profissional; 1289 - 1 Seringas de Potenza Blocco Azul (contendo 2,5g) + 2 ponteiros Aplicadoras + Instruções de Uso para o Profissional; 1290 - 3 Seringas de Potenza Blocco Azul (contendo 2,5g) + 6 Ponteiros Aplicadoras + Instruções de Uso para o Profissional; 1291 - 1 Seringas de Potenza Blocco Verde (contendo 1g) + 1 Ponteiros Aplicadoras + Instruções de Uso para o Profissional; 1292 - 3 Seringas de Potenza Blocco Verde (contendo 1g) + 3 Ponteiros Aplicadoras + Instruções de uso para o profissional; 1128 - 1 Seringas de Potenza Blocco Verde (contendo 2,5g) + 2 Ponteiros Aplicadoras + Instruções de Uso para o Profissional; 1129 - 3 Seringas de Potenza Blocco Verde (contendo 2,5g) + 6 Ponteiros Aplicadoras + Instruções de uso para o Profissional.
CLASSE : I 81199270009
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional
Agentes Clareadores Dentais 25351.537048/2015-03
POTENZA BIANCO - PERÓXIDO DE HIDROGENIO
FABRICANTE : PHS DO BRASIL LTDA - BRASIL

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 482, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: BIOCLEAN - COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - CNPJ: 09.228.004/0001-04
Produto - (Lote): BIOGEL(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0540376/22-6
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 483, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: RICARDO ELOI - CNPJ: 286.869.028-98
Produto - (Lote): COLCHÃO MARCA SONO QUALITY(TODOS);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 0541501/22-2
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comercialização, exposição à venda, de produto com alegações de ação antimicrobiana e desinfecção de superfícies e ambientes, sem a devida comprovação de segurança e eficácia, contidas no site <https://sonoqualitycolchoes.com.br> e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 484, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo.

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
Endereço: 17#Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, 311121 - China
Solicitante: Medlebensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.
CNPJ: 05343029/0001-90
Autorização de Funcionamento: 80560318 Expediente: 2940062/21-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatórios de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

O jornalismo brasileiro nasceu com a Gazeta do Rio de Janeiro, jornal impresso nos prelos da Imprensa Régia, hoje Imprensa Nacional.



IMPRENSA NACIONAL
Conexão com a informação oficial



MedTeste PSA (Antígeno Prostático Específico)

MedTeste

- » Imunoensaio cromatográfico rápido para detecção semiquantitativa do Antígeno Prostático Específico (PSA);
- » Amostra: Sangue Total, Soro ou Plasma;
- » Resultados em 5 minutos.

Registro ANVISA/MS: 80560310012.



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ	05.343.029/0001-90
Autorização	8.05.603-1
Produto	MEDTEST PSA (TESTE RAPIDO)

Modelo Produto Médico
KIT DIAGNÓSTICO (TESTE RÁPIDO)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso_MedTeste PSA_.pdf	0954207211 - 11/03/2021 12:05:57

Nome Técnico	ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA)
Registro	80560310012
Processo	25351745899201542
Fabricante Legal	HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	17/10/2026

MedTeste PSA (Teste rápido)

REF OPSA-C42

Instruções de Uso

Um teste rápido para a detecção semiquantitativa do Antígeno Prostático Específico (PSA) no sangue total, soro ou plasma.
Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.

FINALIDADE

O MedTeste PSA (Teste Rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção semiquantitativa do Antígeno Prostático Específico no sangue total humano, soro ou plasma.

SUMÁRIO

O Antígeno Prostático Específico (PSA) é produzido pela próstata glandular e pelas células endoteliais. É uma glicoproteína de cadeia simples com um peso molecular de aproximadamente 34 kDa¹. O PSA se apresenta em três formas principais circulando no soro. Estas formas são PSA livre, PSA ligado a α_1 - antitripsina (PSA-ACT) e PSA complexado com α_2 - macroglobulina (PSA-MG)². O PSA tem sido detectado em vários tecidos do sistema urogenital masculino, mas somente as glândulas da próstata e as células endoteliais a secretam. O nível de PSA no soro de homens saudáveis está entre 0,1 ng/ml e 2,6 ng/mL. Este nível pode se elevar em condições malignas, como no câncer de próstata e em condições benignas como na hiperplasia prostática benigna e prostatite. Um nível de PSA de 3 a 10 ng/mL é considerado na "zona cinzenta" e acima de 10ng/ml é altamente indicativo de câncer³. Pacientes com valores de PSA entre 3-10 ng/mL devem ser submetidos a uma melhor análise da próstata por meio de biópsia.

O teste do Antígeno Prostático Específico é a ferramenta mais valiosa e disponível para o diagnóstico recente do câncer de próstata. Muitos estudos confirmam que a presença do PSA é o marcador tumoral mais conhecido, útil e significativo para o câncer da próstata e Hiperplasia Prostática Benigna (BPH)⁴.

O MedTeste PSA (Teste Rápido) utiliza uma combinação de ouro coloidal conjugado e anticorpos anti-PSA para detectar de modo seletivo todas as formas de PSA no sangue total, soro ou plasma. O teste possui um valor limite de corte de 3ng/mL e um valor de referência de 10ng/mL.

PRINCÍPIO

O MedTeste PSA (Teste Rápido) é um teste semiquantitativo e por meio de membrana para detecção de PSA no sangue total, soro ou plasma. A membrana é pré-revestida com anticorpos de PSA na região da área teste. Durante o teste, a amostra reage com a partícula revestida com o anticorpo anti-PSA. A mistura migra pela membrana cromatograficamente por capilaridade e reage com os anticorpos anti-PSA presentes na membrana gerando uma linha colorida. Uma linha de teste (T) de intensidade mais fraca do que a linha de referência (R) indica que o nível de PSA da amostra é entre 3-10ng/mL. Uma linha de teste (T) de intensidade igual ou próxima à linha de referência (R) indica que o nível de PSA da amostra é de cerca de 10 ng/mL. Uma linha de teste (T) de intensidade mais forte do que a linha de referência(R) indica que o nível de PSA na amostra é superior a 10 ng/mL. Como procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na área de controle (C), indicando que a absorção através da membrana foi adequada para a realização do teste.

REAGENTES

O cassete contém partículas de anticorpos monoclonais de PSA e anticorpos monoclonais de PSA revestidos na membrana, 0,03% de Proclin 300.

PRECAUÇÕES

Por favor, leia toda a informação deste folheto antes de realizar o teste

- Somente para uso profissional de diagnostico *in vitro*. Não utilizar o kit após a data de validade.
- O teste deve permanecer em embalagem fechada até o momento de sua utilização
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits estão sendo manipulados.
- Não utilize o teste caso a embalagem esteja danificada.
- Manuseie todas as amostras como contendo agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para a disposição das amostras.
- Utilize roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas.
- Os testes usados, amostras e materiais potencialmente contaminados deverão ser descartados de acordo com as regulamentações locais.
- Umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O teste deve ser armazenado a temperatura ambiente ou refrigerado (2 a 30°C). Este teste é estável até a data de validade indicada no rótulo. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização. **NÃO CONGELAR.** Não utilize após a data de validade.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- O MedTeste PSA (Teste Rápido) pode ser realizado utilizando sangue total (por punção venosa ou do capilar (dedo)) soro ou plasma.
- Para coletar **Amostras de Sangue Total no dedo**:
- Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com um algodão embebido em álcool. Deixe secar.
- Massageie a mão sem tocar no local da punção friccionando para baixo a mão em direção à ponta do dedo médio ou anular.
- Puncione a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
- Suavemente esfregue a mão começando pelo pulso, passando pela palma no sentido do dedo para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.
- Adicione o sangue total capilar do dedo no dispositivo de teste utilizando um **tubo capilar**:
- Toque a extremidade do tubo capilar na gota de sangue até que este preencha, aproximadamente, 80µL do tubo, ou utilize o conta-gotas para coletar a amostra. Evite a formação de bolhas de ar.
- Coloque o bulbo na extremidade superior do tubo capilar, em seguida, aperte o bulbo para dispensar o sangue total para a área da amostra do cassete de teste. Caso esteja utilizando o conta-gotas, pressione o bulbo para dispensar a amostra no cassete de teste.
- Para **Amostras de Soro ou Plasma**:
- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rapidamente possível para evitar hemólise. Use somente amostras claras não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas de 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado a 2-8°C se o teste for executado dentro de 2 dias da coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção no dedo deve ser testado imediatamente.
- Mantenha as amostras em temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem transportadas, elas devem ser embaladas de acordo com as regulamentações locais para o transporte de agentes etiológicos.

MATERIAIS FORNECIDOS

Dispositivo de Teste	Solução Tampão
Conta-gotas	Manual Informativo

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Recipiente de Coleta de Amostra
Lancetas (somente para sangue total por punção do dedo)
Centrífuga
Cronômetro
Tubos capilares contendo heparina e bulbo (apenas para sangue total por punção do dedo)

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe que o teste, amostra, solução tampão e / ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

- Deixe a embalagem em temperatura ambiente antes de abrir. Remova o dispositivo de teste da embalagem hermeticamente fechada e use-o dentro de uma hora.
- Coloque o cassete em uma superfície limpa e nivelada.

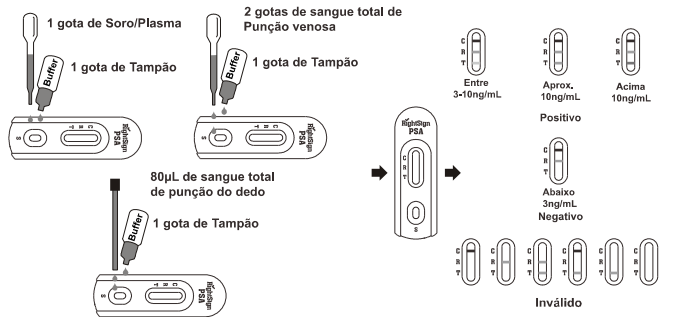
Para Amostras de **Sangue total de soro, Plasma ou punção venosa**:

•Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **1 gota de soro ou plasma (aproximadamente 40µL)** ou 2 gotas do sangue total da punção venosa (aproximadamente 80µL) para a área da amostra (S) do teste cassete, em seguida, **adicione uma gota de tampão (aproximadamente 40µL)**, e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

Para **a amostra sangue total do dedo**:

•Para usar um tubo capilar: Encha o tubo capilar e **transfira aproximadamente 80µL da amostra de sangue total da punção de dedo** para a área de amostra do cassete de teste, então adicione **1 gota de tampão (aproximadamente 40µL)** e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

- Aguarde até que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). **Leia o resultado em 5 minutos.** Não interprete o resultado depois de 10 minutos. *NOTA: Se a migração não for observada na janela de resultados após 30 segundos, adicione uma ou duas gotas adicionais de tampão.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Por favor, veja as ilustrações acima)

POSITIVO: * Três linhas distintas aparecem.

A linha de teste (T) de intensidade mais fraca do que a linha de referência (R) indica um nível de PSA entre 3-10ng/mL.

A linha de teste (T) de intensidade igual ou próxima à linha de referência (R) indica um nível de PSA de aproximadamente 10ng/mL.

A linha de teste (T) de intensidade mais forte do que a linha de referência (R) indica um nível de PSA superior a 10ng/mL.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C) e de referência (R). Nenhuma linha aparece na região da linha de teste (T). Isso indica um nível de PSA abaixo de 3ng/mL.

INVÁLIDO: A linha de Controle (C) ou de Referência (R) não aparece. Este resultado significa que houve volume insuficiente de amostra ou o procedimento do teste foi realizado incorretamente. Revise o procedimento e repita-o com um novo cassete de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso imediatamente e contate o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. As linhas coloridas aparecendo na região da linha de controle (C) e de Referência (R) são considerados um procedimento de controle. Elas confirmam que as condições foram adequadas para absorção na membrana e realização do teste.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, é recomendado que controles positivos e negativos sejam testados como boas práticas de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho apropriado do teste.

LIMITAÇÕES

- O MedTeste PSA (Teste Rápido) é somente para uso em diagnóstico *in vitro*. Este teste deve ser usado somente para a detecção de PSA em amostras de sangue total, soro ou plasma .
- O MedTeste PSA (Teste Rápido) indicará somente o nível semiquantitativo de PSA na amostra e não deve ser usado como critério único para o diagnóstico do Câncer de Próstata.
- Um número significativo de pacientes com BPH (mais que 15%) e menos de 1% dos indivíduos normais têm PSA elevado. Mesmo que o resultado do teste seja positivo, uma detalhada avaliação clínica deve ser considerada com outras informações clínicas disponíveis ao médico.
- Os níveis de PSA não são confiáveis em pacientes submetidos à terapia de hormônio ou manipulação da glândula prostática.
- Elevadas concentrações de PSA podem produzir um efeito gancho da dose, o que resulta em resultados falsos negativos. Efeito gancho em alta dose não foi observado com este teste até 30,000ng/mL de PSA.
- A possibilidade de interferência causada por anticorpos humanos anti-ratos (HAMA) presentes na amostra existe, assim como com qualquer ensaio empregando anticorpos de rato. Amostras de Pacientes que receberam preparações de anticorpos monoclonais para o diagnóstico ou terapia podem conter HAMA. Tais amostras podem causar resultados falsos positivos ou falso-negativos.

VALORES ESPERADOS

O nível mínimo indicativo do PSA para câncer de próstata é geralmente de 3 ng/mL e do nível de alerta é geralmente de 10ng/mL³. O MedTeste PSA (Teste Rápido) foi comparado com um teste PSA ELISA líder comercial. A concordância entre estes dois resultados de testes é maior do que 98,0%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade
O MedTeste PSA (Teste Rápido) foi avaliado com um teste PSA EIA líder comercial utilizando amostras clínicas.

Método	EIA			Resultados Totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	178	4	182
MedTeste PSA (Teste Rápido)	Negativo	2	282	284
	Resultado Total	180	286	466

Sensibilidade relativa: 98,9% (IC 95% *: 96,0% ~ 99,9%);
Especificidade relativa: 98,6% (IC 95% *: 96,5% ~ 99,6%);
Precisão: 98,7% (95% IC *: 97,2% ~ 99,5%).
*95% de Intervalo de confiança

PRECISÃO

Intra-ensaio

Para determinar o ensaio de reprodutibilidade, foram utilizadas replicatas de 10 testes em três ensaios diferentes para cada três lotes, utilizando os níveis de amostra de PSA de 0ng/mL, 2 ng/mL, 3 ng/mL, 10 ng/mL e 20 ng/mL. As amostras foram corretamente identificadas >99% do tempo.

Entre-ensaio

A Precisão entre ensaios foi determinada utilizando cinco amostras de PSA nas concentrações de 0ng/mL, 2 ng/mL, 3 ng/mL, 10 ng/mL e 20 ng/mL em 3 ensaios distintos. Três lotes diferentes do MedTeste PSA (Teste Rápido) foram testados utilizando estas amostras. As amostras foram corretamente identificadas >99% do tempo.

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

As seguintes substâncias não interferem nos resultados do teste sob as seguintes concentrações: Ácido Ascórbico a 200mg/L, Hemoglobina a 10g/L, Bilirrubina a 1000mg/dL, Ácido Úrico a 200mg/L.

REFERÊNCIAS

- Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, et al., Purification of human prostate specificity antigen. Invest Urol 1979; 17: 159-163
- Christens A, Laurell CB, Lilja H. Enzymatic activity of prostate –specific antigen and its reaction with extracellular serine proteinase Inhibitors. Eur J Biochem 1990; 194:755-763.
- Catalona WJ, Southurick PC, Slawin KM, et al., Comparison of percent free PSA, PSA density and age-specific PSA cut-offs for prostate cancer detection and staging. Urology 2000 Aug 1;56(2):255-60.
- Vancangh PJ, De Nayer P, Sauvage P, et al., Free to total prostate-specific antigen (PSA) ratio is superior to total PSA in differentially benign prostate hypertrophy from prostate cancer. Prostate Supplement, 1996, 7:30-34

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para a saúde para diagnóstico in vitro		Validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				

TERMOS DE GARANTIA

A MedLevensohn garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A MedLevensohn não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

Produzido por:
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
End: 17# Futai Road, (Zhongtai industrial park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou

Importado por:
Oceans Comercio Importação Exportação EIRELI
Av. Eldes Scherrer Souza, nr 2096 - Cond. Complexo Montserrat Salas 923/923A
Colina de Laranjeiras – Serra - ES - Brasil
CEP 29167-080
CNPJ 06.213.450/0001-49

Registrado e Distribuído Por:
MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.
Rua Dois, S/N, Quadra: 08 – Lote: 08- Civid I- Serra – ES
CEP: 29.168-030
CNPJ:05.343.029/0001-90

SAC:0800 722 2393
www.medlevensohn.com.br

Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro"
Data de vencimento, N° de Lote, N° de Registro do Ministério da Saúde e Responsável Técnico: VIDE EMBALAGEM

Reg. ANVISA 80560310012
Técn. Resp. Juliana Lecco CRF-ES: 5283

CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.
PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE:
Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa **ASSESSORIA TÉCNICA**.
Atendimento ao consumidor – Fone 0800 722 2393



DA (P131A1, P131A2, P131A3, P131A4); PINÇA PRECHOPPER AKAHOSHI COMBO CABO CHATO (P132A1, P132A2, P132A3, P132A4); PINÇA PRECHOPPER AKAHOSHI COMBO CABO REDONDO (P133A1, P133A2, P133A3, P133A4); MARCADOR PAS-SARINHO (G103A1, G103A2, G103A3, G103A4); ESPÁTULA DE LAMELAR (G324A1, G324A2, G324A3, G324A4).
CLASSE : I 81170390020

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

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA 8.00712-6
Equipamento de Tomografia Computadorizada 25351.253251/2016-31

SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA
FABRICANTE : WIPRO GE HEALTHCARE PRIVATE LTD - ÍNDIA

Revolution ACTs
CLASSE : III 80071260371

8051 - EQUIPAMENTO - Registro de Famílias de Equipamentos de Grande Porte Importado

Aparelho Fixo para Raio-X 25351.274587/2016-76

Sistema de Radiografia de Diagnóstico Médico

FABRICANTE : GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. - CHINA

XR 6000 VRS

CLASSE : III 80071260372

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte, Importado

Aparelho para Mamografia 25351.223955/2016-43

Sistema de Tomossintese por Mamografia 3D
FABRICANTE : GE MEDICAL SYSTEMS SCS - FRANÇA

SenoClaire

CLASSE : III 80071260373

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte, Importado

GOLD ANALISA DIAGNÓSTICA LTDA 8.00222-3

HEMOGLOBINA GLICADA 25351.879975/2016-27

HbA1C Direta

FABRICANTE : GOLD ANALISA DIAGNÓSTICA LTDA - BRASIL

HbA1C Direta - Reagente A: 1 x 50 mL, Reagente B: 1 x 10 mL;
Kit HbA1C Direta - Reagente A: 1 x 50 mL, Reagente B: 1 x 10 mL;
Padrão 1 - 0,5 mL; Padrão 2 - 0,5 mL; Padrão 3 - 0,5 mL; Padrão 4 - 0,5 mL

HbA1C Direta - Reagente A: 2 x 50 mL, Reagente B: 2 x 10 mL;
Kit HbA1C Direta - Reagente A: 2 x 50 mL, Reagente B: 2 x 10 mL;
Padrão 1 - 0,5 mL; Padrão 2 - 0,5 mL; Padrão 3 - 0,5 mL; Padrão 4 - 0,5 mL

CLASSE : II 80022230184

8435 - IVD - Cadastro de produtos nacionais em família

CLORETO 25351.880005/2016-14

Cloretos - PP

FABRICANTE : GOLD ANALISA DIAGNÓSTICA LTDA - BRASIL

Reagente de cor - 1x100 mL - Padrão - 1x3 mL -> Reagente de cor -

Adesivos Cirúrgicos 25351.313853/2016-73

Adesivo retrator cirúrgico Trad

FABRICANTE : CLINICAL INNOVATIONS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

PRS-1030; PRS-1050

CLASSE : I 10289680150

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

JC Pharma & Health Comércio, Exportação e Importação Ltda 8.07210-6

Compressa para Curativo 25351.250783/2016-06

Foamsorb - Compressa em espuma de Poliuretano Adesiva

FABRICANTE : Zhejiang kawamoto Health Care Products Co., Ltd. - CHINA

MODELOS: FOAMSORB - Compressa de espuma de poliuretano adesiva 5,0 cm x 7,5 cm; FOAMSORB - Compressa de espuma de Poliuretano adesiva; 7,5 cm x 7,5 cm; FOAMSORB - Compressa de espuma de Poliuretano adesiva 7,5 cm x 10,0 cm; FOAMSORB - Compressa de espuma de Poliuretano adesiva 10,0 cm x 10,0 cm; FOAMSORB - Compressa de espuma de Poliuretano adesiva 15,0 cm x 20,0 cm; FOAMSORB - Compressa de espuma de Poliuretano adesiva 20,0 cm x 20,0 cm;

CLASSE : I 80721060044

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

Compressa para Curativo 25351.297378/2016-46

Cannicare Compressa para Traqueostomia

FABRICANTE : ZHEJIANG KAWAMOTO HEALTH CARE CO., LTD - CHINA

MODELOS: REF1062014; REF106204-S.

CLASSE : I 80721060045

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

JTGH IMPORTACAO DE DESCARTAVEIS E EQUIPAMENTOS LTDA 8.10483-2

AUTOTESTE PARA GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (HCG) 25351.839153/2016-05

GraviQUICK Early midstream

FABRICANTE : NANOREPRO AG - ALEMANHA

GraviQUICK Early midstream

CLASSE : II 81048320001

8436 - IVD - Cadastro de produto importado

L.M. FARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 8.02469-1

Curativo 25351.272134/2016-67

Laboratórios Mercurochrome Faixas para Prevenção de Bolhas

FABRICANTE : Laboratórios URGÔ - FRANÇA

70 x 100mm

CLASSE : I 80246919014

8031 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico Importado

LUMIRA HEALTHCARE LTDA 8.13276-7

GAMA-GLUTAMIL

TRANSPREPTIDASE (GGT)

25351.990097/2016-01

SPOTCHEM TIRA REATIVA QUÍMICA SECA - GAMA GT

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 8.05603-1

ANTIGENO PROSTATICO ESPECÍFICO (PSA)

25351.745899/2015-42

MEDTEST PSA (TESTE RÁPIDO)

FABRICANTE : HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD - CHINA

MEDTEST PSA (TESTE RÁPIDO) - KIT DIAGNÓSTICO (TESTE RÁPIDO)

CLASSE : III 80560310012

8017 - IVD - Registro de produtos importados em família

META BIO INDUSTRIAL LTDA 8.00347-6

Haste não modular para artroplastia de quadril 25351.079753/2014-38

Prótese de Quadril Cimentada

FABRICANTE : META BIO INDUSTRIAL LTDA - BRASIL

19.30.97.30118 - Prótese Femoral Cimentada II 30,0 - 118,5 mm -

12/14 - S; 19.30.97.33130 - Prótese Femoral Cimentada II 33,0 -

130,0 mm - 12/14 - S; 19.30.97.35135 - Prótese Femoral Cimentada

II 35,5 - 135,0 mm - 12/14 - S; 19.30.97.01150 - Prótese Femoral

Cimentada II 37,5 n°01 - 150,0 mm - 12/14 - S; 19.30.97.02150 -

Prótese Femoral Cimentada II 37,5 n°02 - 150,0 mm - 12/14 - S;

19.30.97.03150 - Prótese Femoral Cimentada II 37,5 n°03 - 150,0 mm -

12/14 - S; 19.30.97.04150 - Prótese Femoral Cimentada II 37,5 n°04

- 150,0 mm - 12/14 - S; 19.30.97.00155 - Prótese Femoral Cimentada

II 44,0 n°00 - 155,0 mm - 12/14 - S; 19.30.97.01155 - Prótese Fe-

moral Cimentada II 44,0 n°01 - 155,0 mm - 12/14 - S;

19.30.97.02155 - Prótese Femoral Cimentada II 44,0 n°02 - 155,0 mm

- 12/14 - S; 19.30.97.03155 - Prótese Femoral Cimentada II 44,0 n°03

- 155,0 mm - 12/14 - S; 19.30.97.04155 - Prótese Femoral Cimentada

II 44,0 n°04 - 155,0 mm - 12/14 - S; 19.30.97.05155 - Prótese Fe-

moral Cimentada II 44,0 n°05 - 155,0 mm - 12/14 - S;

19.30.97.02205 - Prótese Femoral Cimentada II 44,0 n°02 Longa

Cônica 205,0 mm - 12/14 - S; 19.30.97.03200 - Prótese Femoral

Cimentada II 44,0 n°03 Longa 200,0 mm - 12/14 - S; 19.30.97.03220

- Prótese Femoral Cimentada II 44,0 n°03 Longa 220,0 mm - 12/14 -

S - Acessórios: 19.06.02.00000 - Centralizador Distal Prótese Fe-

moral Cônica - UHMWPE; 19.06.02.00001 - Centralizador Distal

Prótese Femoral - PMMA; 19.32.01.00015 - Restritor para Cimento

15 mm; 19.32.01.00018 - Restritor para Cimento 18 mm;

19.32.01.00021 - Restritor para Cimento 21 mm; 19.32.01.00024 -

Restritor para Cimento 24 mm;

CLASSE : III 80034760063

80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável

em Ortopedia Nacional

MICRODENT APARELHOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LT-

DA - EPP 1.03093-1

Sistema de fixação rígida de placas especiais para osteossinte-

se 25351.168462/2016-19

SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA MICRO LOCK 2.0MM

FABRICANTE : MICRODENT APARELHOS MEDICOS E ODON-

TOLOGICOS LTDA - EPP - BRASIL

30014000001 Parafuso Micro Lock 2.0 x 3 mm> 30014000002 Para-

rafuso Micro Lock 2.0 x 4 mm> 30014000003 Parafuso Micro Lock

Razão Social

Medlebensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda

Endereço

Rua Dois, S/N - Quadra 08 - Lote 08 - CIVIT-1 - Serra/ES CEP: 29.168-030

Telefone/ fax

(21) 2570-0749 / (21) 2520-7507

CNPJ

05.343.029/0002-70 (Filial)

05.343.029/0001-90 (Matriz)

Inscrição Estadual

08272397-4 (Filial)

08299244-4 (Matriz)

Nome Comercial e Referência

MEDTESTE PSA (TESTE RÁPIDO)

Código de Barras (EAN)

7908007900015

Peso do produto (em gramas)

0,220g

Código de Barras Emb. Master. (EAN)**Peso do produto (em gramas) Emb. Master**

36000g

Medidas de Embalagem Unitária, Tipo de embalagem e Apresentação

7 cm x 12 cm x 17 cm - CAIXA PAPEL c/ 25 unidades.

Medidas de Caixa Mãe e Apresentação**Código do produto na NF**

3041

Tipo de produto

() Ético () OTC (x) Consumo

Substância Ativa

NÃO SE APLICA

Denominação Comum Brasileira (DCB)

N/A

Classificação Fiscal NBM

3822.00.90

IPI

ISENTO

Responsável Técnico

Glauco Araújo Carlos - CRF/ES: 3214

Registro

ANVISA

Registro no Ministério da Saúde

80560310012

Indicação Terapêutica

Para detecção semi-quantitativa do Antígeno Prostático Específico (PSA) no sangue total humano, Soro ou plasma, auxiliando no diagnóstico precoce de câncer de próstata, dada variedade de estudos, confirmam o PSA como o marcador tumoral mais conhecido.

Importador

Oceans Comércio Importação e Exportação EIRELLI

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 482, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: BIOCLEAN - COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - CNPJ: 09.228.004/0001-04
Produto - (Lote): BIOGEL(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0540376/22-6
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 483, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: RICARDO ELOI - CNPJ: 286.869.028-98
Produto - (Lote): COLCHÃO MARCA SONO QUALITY(TODOS);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 0541501/22-2
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comercialização, exposição à venda, de produto com alegações de ação antimicrobiana e desinfecção de superfícies e ambientes, sem a devida comprovação de segurança e eficácia, contidas no site <https://sonoqualitycolchoes.com.br> e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 484, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo.

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
Endereço: 17#Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, 311121 - China
Solicitante: Medlebensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.
CNPJ: 05343029/0001-90
Autorização de Funcionamento: 80560318 Expediente: 2940062/21-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatórios de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

O jornalismo brasileiro nasceu com a Gazeta do Rio de Janeiro, jornal impresso nos prelos da Impressão Régia, hoje Imprensa Nacional.





Sistema de monitoramento On Call® Plus II

On Call® Plus II é um sistema de monitoramento de glicemia composto por tira de teste e equipamento portátil, também conhecido como monitor ou glicosímetro.

O uso de sistemas portáteis representa uma forma simples e rápida de obter resultados confiáveis para monitoramento diário da glicemia, permitindo o controle da doença e, por conseguinte, melhorando a qualidade de vida do paciente.

Pode ser usado tanto por pacientes diabéticos em casa como por profissionais em estabelecimentos de saúde.

Para que serve o produto

A tira reagente é indicada para dosagem de glicemia em sangue total. Pode ser usada para medição de glicemia em amostra obtida por acesso capilar (ponta de dedo), bem como por acesso venoso e arterial, desde que as amostras não tenham contato com anticoagulantes.

Pode ser usado em pacientes neonatos, pediátricos, adultos e gestantes. Não sofre interferência de antibióticos como a *ceftriaxona* e de açúcares como a *galactose* e *xilose*, o que torna seu uso mais adequado em ambiente ambulatorial e hospitalar.

O sistema monitor + tira foi projetado para impedir formação de sujidade (contaminação cruzada), uma vez que a amostra de sangue não entra em contato direto com o monitor.

Como funciona

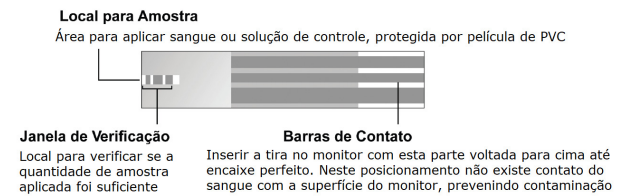
A tecnologia de detecção é amperométrica, também chamada de biossensor amperométrico ou eletroquímico. Utiliza a enzima glicose oxidase e rutênio como mediador químico, que assegura não interferência com oxigênio, nos níveis máximos admissíveis em humanos.

Após a inserção da tira no monitor, o sangue é aplicado na extremidade da tira de teste, sendo absorvido automaticamente por capilaridade para a célula de reação.

Durante a reação química forma-se uma corrente elétrica transiente captada pelo medidor e proporcional à quantidade de glicose presente na amostra. Com base na corrente elétrica detectada o sistema calcula a concentração de glicose e apresenta o resultado no visor do medidor.

A amostra coletada é de sangue total fresco, entretanto o monitor está calibrado para exibir os resultados referenciados no plasma em mg/dL, conforme diretrizes nacionais e internacionais.

As tiras são finas e possuem película protetora em PVC que tem a finalidade de proteger os eletrodos da célula de reação, minimizando possíveis interferências em resultados.



Importante saber que

O sistema On Call® Plus II:

- ❖ Atende integralmente a regulamentação da norma internacional ISO 15197:2013, para coleta de sangue total retirada da ponta de dedo (capilar), bem como de outros locais alternativos, como palma da mão e antebraço.
- ❖ Não apresenta interferência em concentrações elevadas de substâncias endógenas (por exemplo, bilirrubina, colesterol, triglicérides) ou exógenas (por exemplo, vitamina C, paracetamol, salicilatos).
- ❖ Além da apresentação em frascos multiuso, é oferecido também em tiras embaladas individualmente, diferencial importante para prevenir contaminação inter-pacientes e de profissionais de saúde.
- ❖ Pode ser aferido utilizando solução de controle para intervalos hipo, normo e hiperglicêmicos.
- ❖ É calibrado automaticamente utilizando chip de código, assegurando resultados confiáveis e verificados a cada medição de glicemia.
- ❖ Permite que as informações armazenadas na memória do monitor sejam transferidas para computador utilizando cabo de transferência de dados e software opcionais.
- ❖ É oferecido ao usuário em estojo com fechamento em zíper, projetado para acomodar em segurança os principais insumos utilizados no automonitoramento do diabetes.



Imagem ilustrativa com lanceta e lancetador não inclusos no Sistema On Call® Plus II.

- ❖ Tem garantia de 5 anos, com remessa de Cartão de Garantia juntamente com embalagem do produto.

Apresentação do produto

Frascos multiuso

Embalagens contendo 2 frascos com 25 unidades cada ou em frasco contendo 50 unidades de tiras.

Tira individualizada

Embalagens contendo 25 unidades de tiras embaladas individualmente.

Especificações técnicas

Referentes ao sistema

Tecnologia de detecção

Biossensor amperométrico

Enzima

Glicose oxidase

Intervalo de medição

20 a 600 mg/dL

Matriz de amostra

Sangue total fresco

Resultado apresentado

Equivalente a plasma em mg/dL

Variação de hematócrito

30 a 55%

Volume de amostra

0,5µL

Tempo de leitura do teste

5 segundos

Referentes às tiras On Call® Plus II

Validade do produto

24 meses

Validade após abertura do frasco

6 meses

Temperatura de armazenagem

5-30°C

Referentes ao monitor On Call® Plus II

Validade do produto

Indeterminada

Temperatura de operação

5-45°C

Umidade relativa de operação

10-90%

Memória

Até 300 resultados com data e hora

Média de 7, 14 e 30 dias

Tamanho do monitor

85mm x 54mm x 20,5mm

Tamanho da tela

35mm x 32,5mm

Peso

Cerca de 49,5g (com a bateria)

Fonte de energia

Bateria CR 2032 (3V)

Vida útil da bateria

12 meses ou ~ 1000 testes

Desligamento automático

2 minutos após a última operação

Porta de saída de dados

9600 baud, 8 data bits, 1 stop bit, sem paridade

Registro Anvisa

Monitor portátil

80560310032, válido até 12/03/2028

Tira de teste

80560310031, válido até 05/03/2028

Dados do fabricante



A Acon Labs foi fundada nos EUA em 1996 e atualmente está sediada em San Diego, Califórnia, onde são centralizadas as áreas de pesquisa e desenvolvimento da empresa.

Em 2008 transferiu a planta fabril para Hangzhou, na República Popular da China, com a denominação Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Nesta planta fabril recebe inspeções de qualidade de agências regulatórias do mundo inteiro, incluindo a agência regulatória americana FDA (Food and Drug Administration) e a ANVISA do Brasil.

Para atender a regulação brasileira de produtos para diagnóstico de uso in vitro a Acon Biotech dispõe de Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa.

Exporta para mais de 130 países, incluindo a comunidade europeia.

Dados do representante no Brasil

A **Medlebensohn** é representante exclusivo do sistema On Call® Plus no Brasil.

Medlebensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.

Rua Dois, S/N, Quadra 08, Lote 008 – Civit I

Serra – ES – CEP 29.168-030

CNPJ: 05.343.029/0001-90 (Matriz)

AFE ANVISA Nº: 8.05.603-1 (ULY48550HM77)

Site: www.medlebensohn.com.br

A distribuição por outras empresas deve ser autorizada pela Medlebensohn.

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) e Assistência Técnica

0800 722 2393

Email: suporte.tecnico@medlebensohn.com.br

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA
DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 478, DE 1º DE MARÇO DE 2018

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I 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 NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)

A-TARIQ IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO - EIRELI 8.15636-3
Seringa Carpule Odontológica 25351.656837/2017-13
Seringas Odontológicas tipo Carpule - 6b Invent Germany - INOX CE

FABRICANTE : B.A.K INDUSTRY - PAQUISTÃO
6b-12-001 Carpule Inox; 6b-12-002 Carpule Azul; 6b-12-003 Carpule Preta; 6b-12-004 Carpule Rosa; 6b-12-005 Carpule Branca; 6b-12-006 Carpule Verde; 6b-12-007 Carpule Roxa; 6b-12-008 Carpule Articulada; 6b-12-009 Carpule Articulada Inox c/refluxo; 6b-12-010 Carpule tipo Bayer; 6b-12-011 Carpule tipo Bayer Azul; 6b-12-012 Carpule tipo Bayer Preta; 6b-12-013 Carpule tipo Bayer Rosa; 6b-12-014 Carpule tipo Bayer Verde; 6b-12-015 Carpule tipo Bayer Branco; 6b-12-016 Carpule tipo Bayer Roxa; 6b-12-017 Carpule tipo Bayer Cinza; 6b-12-018 Carpule Inox Cork Point; 6b-12-019 Carpule tipo Bayer sem refluxo; 6b-12-020 Carpule tipo bayer com refluxo; 6b-12-021 Carpule Articulada (Plástico); 6b-12-022 Carpule tipo integralgamentar; 6b-12-023 Carpule tipo integralgamentar/preto; 6b-12-024 Carpule Alto Aspiração; 6b-12-025 Carpule Alto Aspiração (colorida);

CLASSE : II 81563630020
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0
TRYPANOSOMA CRUZI 25351.630360/2017-38

Alinity i Chagas
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
Alinity i Chagas Controls - Controle negativo: 1 x 8,0 ml / Controle positivo: 1 x 8,0 ml

Alinity i Chagas Reagent Kit - Micropartículas: 2 x 27 ml / Conjugado: 2 x 26,5 ml / Diluente de ensaio: 47,1 ml
Alinity i Chagas Reagent Kit - Micropartículas: 2 x 6,6 ml / Conjugado: 2 x 6,1 ml / Diluente ensaio: 2 x 10,4 ml
Alinity i Chagas Calibrator - 1 x 3,0 ml

CLASSE : IV 80146502082
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família

STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS
CORONÁRIAS 25351.706092/2017-32

XIENCE SIERRA EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT

FABRICANTE : ABBOTT VASCULAR - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

1500200-08; 1500200-12; 1500200-15; 1500200-18; 1500200-23;
1500200-28; 1500200-33; 1500200-38; 1500225-08; 1500225-12;
1500225-15; 1500225-18; 1500225-23; 1500225-28; 1500225-33;
1500225-38; 1500250-08; 1500250-12; 1500250-15; 1500250-18;
1500250-23; 1500250-28; 1500250-33; 1500250-38; 1500275-08;
1500275-12; 1500275-15; 1500275-18; 1500275-23; 1500275-28;
1500275-33; 1500275-38; 1500300-08; 1500300-12; 1500300-15;
1500300-18; 1500300-23; 1500300-28; 1500300-33; 1500300-38;
1500325-08; 1500325-12; 1500325-15; 1500325-18; 1500325-23;
1500325-28; 1500325-33; 1500325-38; 1500350-08; 1500350-12;
1500350-15; 1500350-18; 1500350-23; 1500350-28; 1500350-33;
1500350-38; 1500400-08; 1500400-12; 1500400-15; 1500400-18;
1500400-23; 1500400-28; 1500400-33; 1500400-38.

CLASSE : IV 80146502084
8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

ANTIGENO DE SUPERFÍCIE DE VÍRUS DA HEPATITE B (HBSAG) 25351.378407/2017-67

Família ARCHITECT Anti-HBs

FABRICANTE : ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION - IRLANDA

ARCHITECT Anti-HBs Calibrators - 6 x 4,0 mL

ARCHITECT Anti-HBs Controls - 3 x 8,0 mL

ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent - 1 x 100 mL

ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit - Micropartículas: 1 x 4,56 mL/Conjugado: 1 x 5,9 mL/Diluente de Amostra: 1 x 3,01 mL

ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit - Micropartículas: 1 x 16,80 mL/Conjugado: 1 x 26,3 mL/Diluente de Amostra: 1 x 11,99

ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit - Micropartículas: 1 ou 4 frascos (16,80 mL por frasco)/Conjugado: 1 ou 4 frascos (26,3 mL por frasco)

ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit - Micropartículas: 1 ou 4 frascos (4,56 mL por frasco)/Conjugado: 1 ou 4 frascos (5,9 mL por frasco)

CLASSE : IV 80146502085
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família

ALERE S/A 1.00717-7
Instrumento destinado a imunoenaios 25351.673941/2017-64

Alere Afinion 2
FABRICANTE : ALERE TECHNOLOGIES AS - NORUEGA

Alere Afinion 2
CLASSE : II 10071770888

8436 - IVD - Cadastro de produto importado

ALPH - América Latina Produtos Hospitalares Ltda EPP 8.15086-3

Compressas 25351.073528/2018-86
Compressa Campo Operatório Estéril

FABRICANTE : ALPH - América Latina Produtos Hospitalares Ltda EPP - BRASIL

10cm x 09cm COM ELEMENTO RADIOPACO; 15cm x 15cm

COM ELEMENTO RADIOPACO; 20cm x 20cm COM

ELEMENTO RADIOPACO; 23cm x 23cm COM ELEMENTO

RADIOPACO; 23cm x 25cm COM ELEMENTO RADIOPACO; 25cm x 25cm COM ELEMENTO RADIOPACO; 25cm x 28cm

COM ELEMENTO RADIOPACO; 30cm x 30cm COM

ELEMENTO RADIOPACO; 35cm x 35cm COM ELEMENTO

RADIOPACO; 40cm x 40cm COM ELEMENTO RADIOPACO; 45cm x 45cm COM ELEMENTO RADIOPACO; 45cm x 50cm

COM ELEMENTO RADIOPACO; 50cm x 50cm COM

ELEMENTO RADIOPACO
CLASSE : II 81508639001

8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico Nacional

ASAN PHARMACEUTICAL LTDA 8.11025-7
VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR) 25351.375424/2017-11

Asan Easy Test RSV
FABRICANTE : ASAN PHARMACEUTICAL CO. LTD - CORÉIA DO SUL

Kit contendo 01 tira de teste, 01 frasco solução de extração, 01 tubo coleta de amostra, 01 conta-gotas, 01 Swab coleta de amostra, 01 instrução de uso

Kit contendo 05 tiras de teste, 01 frasco solução de extração, 05 tubos coleta de amostra, 05 conta-gotas, 05 Swabs coleta de amostra, 01 instrução de uso

Kit contendo 10 tiras de teste, 01 frasco solução de extração, 10 tubos coleta de amostra, 10 conta-gotas, 10 Swabs coleta de amostra, 01 instrução de uso

Kit contendo 100 tiras de teste, 04 frasco solução de extração, 100 tubos coleta de amostra, 100 conta-gotas, 100 Swabs coleta de amostra, 01 instrução de uso

Kit contendo 1000 tiras de teste, 40 frasco solução de extração, 1000 tubos coleta de amostra, 1000 conta-gotas, 1000 Swabs coleta de amostra, 01 instrução de uso

Kit contendo 25 tiras de teste, 01 frasco solução de extração, 25 tubos coleta de amostra, 25 conta-gotas, 25 Swabs coleta de amostra, 01 instrução de uso

Kit contendo 50 tiras de teste, 02 frasco solução de extração, 50 tubos coleta de amostra, 50 conta-gotas, 50 Swabs coleta de amostra, 01 instrução de uso

Kit contendo 500 tiras de teste, 20 frasco solução de extração, 500 tubos coleta de amostra, 500 conta-gotas, 500 Swabs coleta de amostra, 01 instrução de uso

CLASSE : II 81102570003
8436 - IVD - Cadastro de produto importado

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. 1.03490-0

Tubo Traqueal 25351.386749/2017-18

Tubo endotraqueal sem cuff com Lúmen de Monitorização

FABRICANTE : COVIDEN LLC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

86652; 86653; 86654; 86655; 86656; 86657; 86658

CLASSE : II 10349000592
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

BECARE COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA EPP 8.08084-8

Máscara Descartável com tiras BeCare

FABRICANTE : WUHAN MORNTIP TRADING CO., LTDA - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Máscara descartável Becare com tiras DFM004; Máscara descartável Becare com tiras DFM003.

CLASSE : I 80808480033
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

Equipos 25351.080900/2018-19

Equipo de Infusão Gravitacional Needle Free Becare

FABRICANTE : SHANGHAI YUXING MEDICAL DEVICE IMPORT AND EXPORT CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

1. BCEY37 - Equipo Macrogotas Camara gotejadora flexível, com filtro de partículas, filtro de ar Injetor Lateral needle free, clamp, conector, luer lock rotativo, tubo de PVC 150cm; 2. BCEY38 -

Equipo macrogotas Camara gotejadora flexível, filtro de partículas, injetor lateral needle free, clamp, conector luer lock rotativo, tubo de PVC 150cm; 3. BCEY39 - Equipo Macrogotas Camara gotejadora flexível, com filtro de partículas, filtro de ar Injetor Lateral needle free, clamp, conector, luer slip, tubo de PVC 150cm; 4. BCEY40 -

Equipo macrogotas Camara gotejadora flexível, filtro de partículas, injetor lateral needle free, clamp, conector luer slip, tubo de PVC 150cm; 5. BCEY41 - Equipo Macrogotas Camara gotejadora flexível, com filtro de partículas, filtro de ar Injetor Lateral needle free, clamp, conector, luer lock rotativo, tubo de PVC 180cm; 6. BCEY42 -

Equipo macrogotas Camara gotejadora flexível, filtro de partículas, injetor lateral needle free, clamp, conector luer lock rotativo, tubo de PVC 180cm; BCEY42 7. BCEY43 - Equipo Macrogotas Camara gotejadora flexível, com filtro de partículas, filtro de ar Injetor Lateral needle free, clamp, conector, luer slip, tubo de PVC 180cm; BCEY43 8. BCEY44 -

Equipo macrogotas Camara gotejadora flexível, filtro de partículas, injetor lateral needle free, clamp, conector luer lock rotativo, tubo de PVC 180cm; BCEY44 9. BCEY45 - Equipo Macrogotas Camara gotejadora flexível, com filtro de partículas, filtro de ar Injetor Lateral needle free, clamp, conector, luer lock rotativo, tubo de PVC 210cm; 10. BCEY46 -

Equipo macrogotas Camara gotejadora flexível, filtro de partículas, injetor lateral needle free, clamp, conector luer lock rotativo, tubo de PVC 210cm; 11. BCEY47 -

Equipo Macrogotas Camara gotejadora flexível, com filtro de partículas, filtro de ar Injetor Lateral needle free, clamp, conector, luer slip, tubo de PVC 210cm; 12. BCEY48 -

Equipo macrogotas Camara gotejadora flexível, filtro de partículas, injetor lateral needle free, clamp, conector luer slip, tubo de PVC 210cm; 13. BCEY49 -

Equipo Macrogotas Camara gotejadora flexível, com filtro de partículas, filtro de ar Injetor Lateral needle free, clamp, conector luer lock rotativo com tampa protetora e filtro, tubo de PVC 150cm; 14. BCEY50 -

Equipo macrogotas Camara gotejadora flexível, filtro de partículas, injetor lateral needle free, clamp, conector luer lock rotativo com tampa protetora e filtro, tubo de PVC 150cm; 15. BCEY51 -

Equipo Macrogotas Camara gotejadora flexível, com filtro de partículas, filtro de ar Injetor Lateral needle free, clamp, conector, luer slip com tampa protetora e filtro, tubo de PVC 150cm; 16. BCEY52 -

Equipo macrogotas Camara gotejadora flexível, filtro de partículas, injetor lateral needle free, clamp, conector luer slip com tampa protetora e filtro, tubo de PVC 150cm; 17. BCEY53 -

Equipo Macrogotas Camara gotejadora flexível, com filtro de partículas, filtro de ar Injetor Lateral needle free, clamp, conector, luer lock rotativo com tampa protetora e filtro, tubo de PVC 180cm; 18. BCEY54 -

Equipo macrogotas Camara gotejadora flexível, filtro de partículas, injetor lateral needle free, clamp, conector luer lock rotativo com tampa protetora e filtro, tubo de PVC 180cm; 19. BCEY55 -

Equipo Macrogotas Camara gotejadora flexível, com filtro de partículas, filtro de ar Injetor Lateral needle free, clamp, conector, luer slip com tampa protetora e filtro, tubo de PVC 180cm; 20. BCEY56 -

Equipo macrogotas Camara gotejadora flexível, filtro de partículas, injetor lateral needle free, clamp, conector luer slip, tubo de PVC 180cm; 21. BCEY57 -

Equipo Macrogotas Camara gotejadora flexível, com filtro de partículas, filtro de ar Injetor Lateral needle free, clamp, conector, luer lock rotativo com tampa protetora e filtro, tubo de PVC 210cm; 22. BCEY58 -

Equipo macrogotas Camara gotejadora flexível, filtro de partículas, injetor lateral needle free, clamp, conector luer lock rotativo com tampa protetora e filtro, tubo de PVC 210cm; 23. BCEY59 -

Equipo Macrogotas Camara gotejadora flexível, com filtro de partículas, filtro de ar Injetor Lateral needle free, clamp, conector, luer slip com tampa protetora e filtro, tubo de PVC 210cm; 24. BCEY60 -

Equipo macrogotas Camara gotejadora flexível, filtro de partículas, injetor lateral needle free, clamp, conector luer slip com tampa protetora e filtro, tubo de PVC 210cm; CLASSE : II 80808480034

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

BFND ARTIGOS ESPORTIVOS LTDA. 8.13961-2

Imobilizador Ortopédico 25351.070864/2018-77

Linha Loc para membros inferiores

FABRICANTE : BAUERFEIND AG - ALEMANHA

MODELOS: Genuloc, Black Universal; Valgulo, titan, right, Size 1; Valgulo, titan, right, Size 2; Valgulo, titan, right, Size 3; Valgulo, titan, left, Size 1; Valgulo, titan, left, Size 2; Valgulo, titan, left, Size 3; Valgulo, titan, left, Size 4; Malleoloc, titan, right, size 1; Malleoloc, titan, right, size 2; Malleoloc, titan, left, size 1; Malleoloc, titan, left, size 2; Caligaloc Titan Right Size 1; Caligaloc Titan Right Size 2; Caligaloc Titan Right Size 3; Caligaloc Titan Right Size 4; Caligaloc Titan Left Size 1; Caligaloc Titan Left Size 2; Caligaloc Titan Left Size 3; AirLoc, Titan, Right, one size; AirLoc, Titan, Left, one size.

CLASSE : I 81396120004

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

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A. 8.09510-5

Membranas Regeneradoras 25351.671741/2017-77

Ossition Membrana

FABRICANTE : BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A. - BRASIL

● Cód. 08.02.0001 - Ossition Membrana R1 (15 x 25 mm); ● Cód. 08.02.0002 - Ossition Membrana R2 (20 x 30 mm); ● Cód. 08.02.0003 - Ossition Membrana P1-A (25 x 15 mm); ● Cód. 08.02.0004 - Ossition Membrana P2-H (31 x 15 mm); ● Cód. 08.02.0005 - Ossition Membrana P3-U (25 x 20 mm); ● Cód. 08.02.0006 - Ossition Membrana A1-IL (28 x 10 mm); ● Cód.



Instrumentais Estéreis em Aço Inoxidável/Titânio Straumann
FABRICANTE : INSTITUT STRAUMANN AG - SUÍÇA
MODELOS: 070.005 - Straumann® TiBrush, estéril, aço inoxidável/Ti;
070.005-STM - Straumann® TiBrush, estéril, aço inoxidável/Ti.
CLASSE : II 10344420204
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

LIFEMED INDUSTRIAL DE EQUIPAMENTOS E ARTIGOS
MÉDICOS E HOSPITALARES S.A.03904-1
Kit Cirúrgico Cesária - estéril
LIFEMED INDUSTRIAL DE EQUIPAMENTOS E ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES S.A. - BRASIL
O Kit Cirúrgico Cesária Lifemed é composto por: ● 01 Campo cirúrgico descartável com filme incisional e bolsa coletora de fluidos; ● 01 Campo cirúrgico descartável p/cobertura de mesa e instrumentais; ● 01 Manta para recém-nascido (RN); ● 04 Fitas adesivas avulsas.
CLASSE : I 10390410089
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Nacional

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE
PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA.06863-6
Mascaras 25351.090498/2018-08
Wizard 230
FABRICANTE : APEX MEDICAL CORP. - TAIWAN
SM03001 Máscara de almofadas nasais Mr. Wizard 230- P/M/G;
SM03002 Máscara de almofadas nasais Ms. Wizard 230- PP/P/M;
Acessórios:Escova de limpeza Nylon e Aço inoxidável e Saco de armazenamento Poliéster 21 x 31 cm 688003-0000
CLASSE : II 80686360167
80008 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Importado

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 8.05603-1
AUTOTESTE PARA GLICOSE 25351.463885/2017-51
FAMÍLIA PARA TESTE DE GLICOSE ON CALL® PLUS II
FABRICANTE : ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Tiras para Teste de Glicose On Call Plus II - G133-10C: 1 x 25 tiras de teste; 2 x 25 tiras de teste; 4 x 25 tiras de teste; 1 x 50 tiras de teste; 2 x 50 tiras de teste.
Solução Controle de Glicose On Call Plus II - G123-12C: 1 x 2mL de (Nível 0); 1 x 2mL de (Nível 1); 1 x 2mL de (Nível 2).
Tiras para Teste de Glicose On Call Plus II - G133-11C: 1 x 25 (Pouches individuais).
CLASSE : III 80560310031
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família
Lancetador 25351.694024/2017-13
LANCETADOR MEDLEVENSOHN ML 01
FABRICANTE : StienLance Medical (SuZhou) Inc. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
CLASSE : II 80560319006
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde Importado

MICRO IMAGEM INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E
EXPORTAÇÃO LTDA 8.08402-6
Camera Intra-Oral/Extra-Oral 25351.057567/2018-36
Câmera Intra e Extra Oral SOPRO
FABRICANTE : SOPRO S.A. - FRANÇA
PN S 617 0001 - CÂMERA SOPRO 617
PN S 717 0100 - CÂMERA SOPRO 717
PN S 950 0001 - CÂMERA SOPRO CARE
PN S 900 0001 - CÂMERA SOPROLIFE
CLASSE : I 80840260006
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado

MICRODENT APARELHOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS
LTDA - EPP 1.03093-1
Kit Cirúrgico 25351.077423/2018-04
Kit de Instrumentais para Micro Cirurgia - DISSECT ONE
FABRICANTE : MICRODENT APARELHOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA - EPP - BRASIL
Apresentação comercial: Código: 32013000001 - Descrição/Modelo: DISSECT ONE - MI-32013-1 Componentes do conjunto (código e descrição): 02042000002 - Micro Pinça Adson - Dente de Rato 12 cm; 02042000003 - Micro Pinça Adson - Serilhada 12 cm; 02042000004 - Micro Tesoura Yasargil - Baioneta 20 cm Curva; 02042000005 - Micro Porta Agulha Baioneta Curvo 20 cm; 02042000006 - Micro Aspirador Frazier 1,5 mm; 02042000007 - Micro Aspirador Frazier 2,5 mm; 02042000008 - Micro Pinça Baioneta com Dente de Rato; 02042000009 - Micro Pinça Baioneta sem Dente; 02042000010 - Micro Dissector de Rothern - Ponta Raspa; 02042000011 - Micro Dissector de Rothern - Ponta Cureta; 02042000012 - Micro Dissector de Rothern - Ponta de Lança; 02042000013 - Micro Dissector de Rothern - Ponta Esférica 90°; 02042000014 - Micro Espátula Malécav 18 cm.
CLASSE : II 10309310059
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Nacional

MN MEDICA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP 8.06289-4
Grampeador de Pele 25351.137081/2017-02

Grampeador de pele descartável estéril
FABRICANTE : XIAN XIADEE MEDICAL APPLIANCES CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Grampeador de pele descartável estéril: SSK-10W/SSK-15W/SSK-20W/SSK-25W/SSK-30W/SSK-35W/SSK-40W/SSK-45W/SSK-50W/SSK-55W; SSK-10R/SSK-15R/SSK-20R/SSK-25R/SSK-30R/SSK-35R/SSK-40R/SSK-45R/SSK-50R/SSK-55R; SSK-10H/SSK-15H/SSK-20H/SSK-25H/SSK-30H/SSK-35H/SSK-40H/SSK-45H/SSK-50H/SSK-55H; SSK-10L/SSK-15L/SSK-20L/SSK-25L/SSK-30L/SSK-35L/SSK-40L/SSK-45L/SSK-50L/SSK-55L; Removedor de grampos cirúrgicos: SRK-T-1/ SRK-T-2. Cada modelo de grampeador é vendido em caixa de papelão com o grampeador e o removedor, sendo cada unidade embalada separadamente. Como peça de reposição, o removedor pode ser vendido separadamente.
CLASSE : II 80628940064

80008 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Importado

MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS
MEDICOS LTDA 8.07332-8
Curativo 25351.399808/2017-18

Mepilex
FABRICANTE : MOLNLYCKE HEALTH CARE AB - SUÉCIA
284000 - Mepilex Lite 6x8,5cm> 284090 - Mepilex Lite 6x8, 5cm - US> 284100 - Mepilex Lite 10x10cm> 284190 - Mepilex Lite 10x10cm - US> 284300 - Mepilex Lite 15x15cm> 284390 - Mepilex Lite 15x15cm - US> 284500 - Mepilex Lite 20x20cm> 284599 - Mepilex Lite 20x20cm - US> 288100 - Mepilex Heel 13x20cm - US> 288300 - Mepilex Heel 15x22cm> 294100 - Mepilex 10x10cm> 294199 - Mepilex 10x10cm - US> 294200 - Mepilex 10x20cm> 294299 - Mepilex 10x20cm - US> 294300 - Mepilex 15x15cm> 294399 - Mepilex 15x15cm - US> 294400 - Mepilex 20x20cm> 294499 - Mepilex 20x20cm - US>
CLASSE : III 80733280014
8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

Meddsupply Eletro-eletronica Ltda - EPP 8.09866-6
Audiometro 25351.017072/2018-74
violin screening
FABRICANTE : Meddsupply Eletro-eletronica Ltda - EPP - BRASIL
AD 002 - VIOLIN SCREENING
CLASSE : II 80986669003
8057 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde Nacional

NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A 8.05467-2
Fixadores Externos 25351.686071/2017-01
Conjunto de Fixação Externa para Tornozelo Estéril Neoortho
FABRICANTE : NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A - BRASIL
914.884 Kit Fixador Externo para Tornozelo.Composto por: Código/ Descrição/ Qtd: 914.239 Fixador para Tornozelo Rádio Transparente 1; 914.905 Guia para Pino 60mm 1; 914.906 Guia para Pino 80mm 1; 914.907 Guia para Pino 100mm 1; 914.903 Guia de Broca D4,8mm 2; 914.908 Broca D4,8x280mm 2; 914.913 Chave T P/ Pinos 6mm 1; 914.919 Chave Allen 5mm 1; 914.914 Chave Allen 3mm 1; 914.920 Guia de Pino para Tornozelo 1; 914.909 Trocar Curto 6mm 1
CLASSE : II 80546720114
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Nacional
Fixadores Externos 25351.686117/2017-01
CONJUNTO DE FIXAÇÃO EXTERNA RADIO TRANSPARENTE PARA PUNHO ESTÉRIL
FABRICANTE : NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A - BRASIL
914.882 Kit Fixador Externo Rádio Transparente para Punho. Composto por: Código/ Descrição/ Qtd: 914.238 Fixador de Punho Rádio Transparente 1; 914.915 Chave T P/ Pinos 4mm 1; 914.916 Guia de Broca D2,0mm 2; 914.901 Guia duplo 1; 914.917 Chave Allen 4mm 1; 914.902 Broca D2,0x127mm 1
CLASSE : II 80546720115
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Nacional
Fixadores Externos 25351.686103/2017-05
Conjunto de Fixação Externa Diafisária Estéril Neoortho
FABRICANTE : NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A - BRASIL
914.883 Kit Fixador Externo Diafisário. Composto por: Código/ Descrição/ Qtd: 914.240 Fixador T Rádio Transparente (240-300mm) 1; 914.905 Guia para Pino 60mm 1; 914.906 Guia para Pino 80mm 1; 914.907 Guia para Pino 100mm 1; 914.903 Guia de Broca D4,8mm 2; 914.908 Broca D4,8x280mm 2; 914.913 Chave T P/ Pinos 6mm 1; 914.919 Chave Allen 5mm 1; 914.914 Chave Allen 3mm 1; 914.909 Trocar Curto 6mm 1
CLASSE : II 80546720116
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Nacional

ORTHOFIX DO BRASIL LTDA. 1.03920-6
SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS
EXTERNOS25351.714301/2017-11
SISTEMAS DE FIXADORES EXTERNOS PROCALLUS
FABRICANTE : ORTHOFIX SRL - ITALIA
Modelo 1: 90000 - FIXADOR PROCALLUS PADRÃO, composto de: 90002 Corpo Padrão para Procallus; 90018 Componente Macho de Corpo Central para Procallus Padrão; 90019 Porca de Bloqueio de Microvimentos para Procallus; 90016 Porca de Bloqueio para Corpo Central para Procallus; 90005 Casquilho; 10004 Excêntrico; 90014 Pino para Cabeçal de Procallus; 10009 Unidade Longa de Distração/Compressão; 90009 Atuador Longo para Procallus com Extensão de 4,0 cm; 10033 O-Ring de Silicone para Unidade de Compressão/Distração; 90006 Cabeçal Reto para Procallus; 90007 Cabeçal em T para Procallus; 90090 Cabeçal de Cotovelo Amplitude Estendida; 10054 Módulo de Junta Esférica para Colocação de Pinos Independentes; 90046 Cabeçal de Tornozelo Radiotransparente; 80050 Acoplamento Híbrido Articulado; 10043 Cabeçal Metafisário; 10052 Cabeçal Torbay-Garches; 10042 Cabeçal Trauma Garches; 10040 Cabeçal Angulado; 10023 Cabeçal com Duplo Acoplamento; 90022 Corpo Articulado para o Quadril para Procallus; 90036 Corpo Articulado com Auto Alinhamento para Procallus; 90037 Suporte para Pino Suplementar; 90038 Cabeçal para Suporte para Pino Suplementar; Modelo 2: 90001 - FIXADOR PROCALLUS LONGO, composto de: 90003 Corpo Longo para Procallus; 90020 Componente Macho de Corpo Central para Procallus Longo; 90021 Componente Fêmea de Corpo Central para Procallus Longo; 90015 Porca de Bloqueio de Microvimentos para Procallus; 90016 Porca de Bloqueio para Corpo Central para Procallus; 90005 Casquilho; 10004 Excêntrico; 90014 Pino para Cabeçal de Procallus; 10009 Unidade Longa de Distração/Compressão; 90009 Atuador Longo para Procallus com Extensão de 8,0 cm; 10033 O-Ring de Silicone para Unidade de Compressão/Distração; 90006 Cabeçal Reto para Procallus; 90007 Cabeçal em T para Procallus; 90090 Cabeçal de Cotovelo Amplitude Estendida; 10054 Módulo de Junta Esférica para Colocação de Pinos Independentes; 90046 Cabeçal de Tornozelo Radiotransparente; 80050 Acoplamento Híbrido Articulado; 10043 Cabeçal Metafisário; 10052 Cabeçal Torbay-Garches; 10042 Cabeçal Trauma Garches 10040 Cabeçal Angulado; 10023 Cabeçal com Duplo Acoplamento; 90022 Corpo Articulado para o Quadril para Procallus; 90036 Corpo Articulado com Auto Alinhamento para Procallus; 90037 Suporte para Pino Suplementar; 90038 Cabeçal para Suporte para Pino Suplementar; Modelo 3: 90028 - FIXADOR PROCALLUS CURTO, composto de: 90029 Corpo Curto para Procallus; 90031 Componente Macho de Corpo Central para Procallus Curto; 90032 Componente Fêmea de Corpo Central para Procallus Curto; 90015 Porca de Bloqueio de Microvimentos para Procallus; 90016 Porca de Bloqueio para Corpo Central para Procallus; 90005 Casquilho; 10004 Excêntrico; 90014 Pino para Cabeçal de Procallus; 10030 Unidade Curta de Distração/Compressão; 90030 Atuador Curto para Procallus com Extensão de 2,75 cm; 10033 O-Ring de Silicone para Unidade de Compressão/Distração; 90006 Cabeçal Reto para Procallus; 90007 Cabeçal em T para Procallus; 90090 Cabeçal de Cotovelo Amplitude Estendida; 10054 Módulo de Junta Esférica para Colocação de Pinos Independentes; 90046 Cabeçal de Tornozelo Radiotransparente; 80050 Acoplamento Híbrido Articulado; 10043 Cabeçal Metafisário; 10052 Cabeçal Torbay-Garches; 10042 Cabeçal Trauma Garches; 10040 Cabeçal Angulado; 10023 Cabeçal com Duplo Acoplamento; 90022 Corpo Articulado para o Quadril para Procallus; 90036 Corpo Articulado com Auto Alinhamento para Procallus; 90037 Suporte para Pino Suplementar; 90038 Cabeçal para Suporte para Pino Suplementar;
CLASSE : I 10392060092
80008 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Importado

ORTHOFIX DO BRASIL LTDA. 1.03920-6
SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS
EXTERNOS25351.714301/2017-11
SISTEMAS DE FIXADORES EXTERNOS PROCALLUS
FABRICANTE : ORTHOFIX SRL - ITALIA

Modelo 1: 90000 - FIXADOR PROCALLUS PADRÃO, composto de: 90002 Corpo Padrão para Procallus; 90018 Componente Macho de Corpo Central para Procallus Padrão; 90019 Porca de Bloqueio de Microvimentos para Procallus; 90016 Porca de Bloqueio para Corpo Central para Procallus; 90005 Casquilho; 10004 Excêntrico; 90014 Pino para Cabeçal de Procallus; 10008 Unidade Padrão de Distração/Compressão; 90008 Atuador Padrão para Procallus com Extensão de 4,0 cm; 10033 O-Ring de Silicone para Unidade de Compressão/Distração; 90006 Cabeçal Reto para Procallus; 90007 Cabeçal em T para Procallus; 90090 Cabeçal de Cotovelo Amplitude Estendida; 10054 Módulo de Junta Esférica para Colocação de Pinos Independentes; 90046 Cabeçal de Tornozelo Radiotransparente; 80050 Acoplamento Híbrido Articulado; 10043 Cabeçal Metafisário; 10052 Cabeçal Torbay-Garches; 10042 Cabeçal Trauma Garches; 10040 Cabeçal Angulado; 10023 Cabeçal com Duplo Acoplamento; 90022 Corpo Articulado para o Quadril para Procallus; 90036 Corpo Articulado com Auto Alinhamento para Procallus; 90037 Suporte para Pino Suplementar; 90038 Cabeçal para Suporte para Pino Suplementar; Modelo 2: 90001 - FIXADOR PROCALLUS LONGO, composto de: 90003 Corpo Longo para Procallus; 90020 Componente Macho de Corpo Central para Procallus Longo; 90021 Componente Fêmea de Corpo Central para Procallus Longo; 90015 Porca de Bloqueio de Microvimentos para Procallus; 90016 Porca de Bloqueio para Corpo Central para Procallus; 90005 Casquilho; 10004 Excêntrico; 90014 Pino para Cabeçal de Procallus; 10009 Unidade Longa de Distração/Compressão; 90009 Atuador Longo para Procallus com Extensão de 8,0 cm; 10033 O-Ring de Silicone para Unidade de Compressão/Distração; 90006 Cabeçal Reto para Procallus; 90007 Cabeçal em T para Procallus; 90090 Cabeçal de Cotovelo Amplitude Estendida; 10054 Módulo de Junta Esférica para Colocação de Pinos Independentes; 90046 Cabeçal de Tornozelo Radiotransparente; 80050 Acoplamento Híbrido Articulado; 10043 Cabeçal Metafisário; 10052 Cabeçal Torbay-Garches; 10042 Cabeçal Trauma Garches 10040 Cabeçal Angulado; 10023 Cabeçal com Duplo Acoplamento; 90022 Corpo Articulado para o Quadril para Procallus; 90036 Corpo Articulado com Auto Alinhamento para Procallus; 90037 Suporte para Pino Suplementar; 90038 Cabeçal para Suporte para Pino Suplementar; Modelo 3: 90028 - FIXADOR PROCALLUS CURTO, composto de: 90029 Corpo Curto para Procallus; 90031 Componente Macho de Corpo Central para Procallus Curto; 90032 Componente Fêmea de Corpo Central para Procallus Curto; 90015 Porca de Bloqueio de Microvimentos para Procallus; 90016 Porca de Bloqueio para Corpo Central para Procallus; 90005 Casquilho; 10004 Excêntrico; 90014 Pino para Cabeçal de Procallus; 10030 Unidade Curta de Distração/Compressão; 90030 Atuador Curto para Procallus com Extensão de 2,75 cm; 10033 O-Ring de Silicone para Unidade de Compressão/Distração; 90006 Cabeçal Reto para Procallus; 90007 Cabeçal em T para Procallus; 90090 Cabeçal de Cotovelo Amplitude Estendida; 10054 Módulo de Junta Esférica para Colocação de Pinos Independentes; 90046 Cabeçal de Tornozelo Radiotransparente; 80050 Acoplamento Híbrido Articulado; 10043 Cabeçal Metafisário; 10052 Cabeçal Torbay-Garches; 10042 Cabeçal Trauma Garches; 10040 Cabeçal Angulado; 10023 Cabeçal com Duplo Acoplamento; 90022 Corpo Articulado para o Quadril para Procallus; 90036 Corpo Articulado com Auto Alinhamento para Procallus; 90037 Suporte para Pino Suplementar; 90038 Cabeçal para Suporte para Pino Suplementar;
CLASSE : I 10392060092
80008 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Importado

ORTHOWELL COMERCIAL E IMPORTADORA LTDA 8.00270-9
Aparelho Para Movimentacoes de Dentes 25351.671267/2017-83
Snore-Cure
FABRICANTE : ORTHO-TAIN INC - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS)
Snore-Cure
CLASSE : I 80027090014
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

ORTOCIR ORTOPEDIA CIRURGIA LTDA 1.03148-0
HASTES OSSEAS 25351.711466/2017-31
Haste Flexível EIN
FABRICANTE : ORTCIR ORTOPEDIA CIRURGIA LTDA - BRASIL
09.31010.100S-Haste Flexível EIN Mini ø1,0mm x 100mm, cor amarelo; 09.31014.100S-Haste Flexível EIN Mini ø1,4mm x 100mm, cor vermelha; 09.31020.450S-Haste Flexível EIN ø2,0mm x 440mm, cor verde; 09.31025.450S-Haste Flexível EIN ø2,5mm x 440mm, cor vermelha; 09.31030.450S-Haste Flexível EIN ø3,0mm x 440mm, cor amarelo; 09.31035.450S-Haste Flexível EIN ø3,5mm x 440mm, cor azul; 09.31040.450S-Haste Flexível EIN ø4,0mm x 440mm, cor violeta; 09.31045.450S-Haste Flexível EIN ø4,5mm x 440mm, cor cinza; 09.31050.450S-Haste Flexível EIN ø5,0mm x 440mm, cor titânio

REGISTRO ANVISA - TIRAS DE TESTE ON CALL PLUS II

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	05.343.029/0001-90	Autorização	8.05.603-1
Produto	FAMÍLIA PARA TESTE DE GLICOSE ON CALL® PLUS II		

Apresentação/Modelo
Tiras para Teste de Glicose On Call Plus II - G133-10C: 1 x 25 tiras de teste; 2 x 25 tiras de teste; 4 x 25 tiras de teste; 1 x 50 tiras de teste; 2 x 50 tiras de teste.
Solução Controle de Glicose On Call Plus II - G123-12C: 1 x 2mL de (Nível 0); 1 x 2mL de (Nível 1); 1 x 2mL de (Nível 2).
Tiras para Teste de Glicose On Call Plus II - G133-11C: 1 x 25 (Pouches individuais).

Nome Técnico	AUTOTESTE PARA GLICOSE
Registro	80560310031
Processo	25351.463885/2017-51
Origem do Produto	FABRICANTE: ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	05/03/2028
Voltar	

A veracidade desta informação pode ser consultada no Site Anvisa através do link abaixo:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#!/saude/25351463885201751/?nomeProduto=On%20Call>

**RESOLUÇÃO-RE Nº 582, DE 8 DE MARÇO DE 2018**

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS
S.A. 61082426000207
dipirona monoidratada
ATROVERAN DIP 25351.123982/2017-12
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
0363887/17-1
(1960) GENEIRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE
TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) -
756052/11-4 - 25351.538830/2011-83)
IG COM CT BL AL PLAS INC X 10
IG COM CT BL AL PLAS INC X 20
IG COM CX BL AL PLAS INC X 100
IG COM CX BL AL PLAS INC X 200
IG COM CX BL AL PLAS INC X 250
IG COM CX BL AL PLAS INC X 300
IG COM CX BL AL PLAS INC X 400
IG COM CX BL AL PLAS INC X 50
IG COM CX BL AL PLAS INC X 500
IG COM CX BL AL PLAS INC X 600
IG COM DISP BL AL PLAS INC X 100
IG COM DISP BL AL PLAS INC X 200
500 MG COM CX BL AL PLAS INC X 240
500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 100

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A.
02501297000102
SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA ZÍNCICA
25351.449584/2015-53 01/2023
10488 GENEIRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
0652051/15-1
(150) SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR -
068398/99-1 - 25000.023640/99-12)
1.4107.0609.001-0 24 Meses
5 MG + 250 UI POM DERM CT BG AL X 10 G
1.4107.0609.002-9 24 Meses
5 MG + 250 UI POM DERM CT 100 BG AL X 10 G

RESOLUÇÃO-RE Nº 583, DE 8 DE MARÇO DE 2018

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições de registro de medicamento novo conforme relação anexa;

Art. 2º Mais informações devem ser consultadas no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br;

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO ATIVO
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
COMPLEMENTO DE NOME
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA
43.426.626/0001-77
ÁCIDO DESOXICÓLICO
BELKYRA 25351.329166/2016-21
MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE
MEDICAMENTO NOVO 2249447/16-3
10 MG/ML SOL INJ CT 4 FA VD TRANS X 2 ML

**GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA
DE PRODUTOS PARA A SAÚDE****RESOLUÇÃO-RE Nº 546, DE 8 DE MARÇO DE 2018**

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

Art. 1º 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 NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)

3R INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 8.06769-2
Cimento de Ionômero de Vidro 25351.371954/2017-11
ionômero de vidro c
FABRICANTE : 3R INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA -
BRASIL
IONÔMERO DE VIDRO C
CLASSE : II 80676929008
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico
Nacional
Cimento de Ionômero de Vidro 25351.371969/2017-78
IONÔMERO DE VIDRO r
FABRICANTE : 3R INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA -
BRASIL
IONÔMERO DE VIDRO R
CLASSE : II 80676929009
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico
Nacional
Cimento de Ionômero de Vidro 25351.371999/2017-23
IONÔMERO DE VIDRO F
FABRICANTE : 3R INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA -
BRASIL
IONÔMERO DE VIDRO F
CLASSE : II 80676929010
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico
Nacional

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0
ACIDOT URICO 25351.691939/2017-77
Alinity c Uric Acid Reagent Kit
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
R1: 10 x 52,1 mL; R2: 10 x 24,0 mL
R1: 10 x 63,4 mL; R2: 10 x 24,0 mL
R1: 4 x 39,5 mL; R2: 4 x 15,7 mL
CLASSE : II 80146502086
8436 - IVD - Cadastro de produto importado
HORMÔNIO PARATIREÓIDEO INTACTO (iPTH)
25351.691942/2017-91
Família Alinity i Intact PTH
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
Alinity i Intact PTH Calibrators - 6 x 3,0 mL cada
Alinity i Intact PTH Controls - 3 x 8,0 mL cada
Alinity i Intact PTH Reagent Kit - Micropartículas 27,0 mL;
Conjugado 26,5 mL; Diluente de Ensaio 47,1 mL
Alinity i Intact PTH Reagent Kit - Micropartículas 6,6 mL;
Conjugado 6,1 mL; Diluente de Ensaio 10,4 mL
CLASSE : II 80146502087
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família

ADLIN PLÁSTICOS LTDA 1.03702-3
Kit Para Colpocitologia 25351.717862/2017-72
KIT PAPANICOLAOU PR NÃO ESTÉRIL
FABRICANTE : ADLIN PLÁSTICOS LTDA - BRASIL
Kit Papanicolaou PR Não Estéril - PP: componentes (01) Espéculo
Vaginal Extra Pequeno, 01 Escova Cervical PR, 01 Espátula de
Madeira mod. ayres descartável, Luvas Plásticas, 01 lâmina de
vidro, 01 estojo porta lâmina); Kit Papanicolaou PR Não Estéril - P:
componentes (01) Espéculo Vaginal Pequeno, 01 Escova Cervical
PR, 01 Espátula de Madeira mod. ayres descartável, Luvas Plásticas,
01 lâmina de vidro, 01 estojo porta lâmina); Kit Papanicolaou PR
Não Estéril - M: componentes (01) Espéculo Vaginal Médio, 01
Escova Cervical PR, 01 Espátula de Madeira mod. ayres
descartável, Luvas Plásticas, 01 lâmina de vidro, 01 estojo porta
lâmina); Kit Papanicolaou PR Não Estéril - G: componentes (01)
Espéculo Vaginal Grande, 01 Escova Cervical PR, 01 Espátula de
Madeira mod. ayres descartável, Luvas Plásticas, 01 lâmina de
vidro, 01 estojo porta lâmina);
CLASSE : I 10370230050
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso
Médico Nacional

ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA
LABORATÓRIOS LTDA 8.04648-1
TRIIODOTIRONINA (T3) REVERSA 25351.647243/2017-11
Reverse T3 (rT3) ELISA
FABRICANTE : LABOR DIAGNOSTIKA NORD - ALEMANHA
96 TESTES
CLASSE : II 80464810566
8436 - IVD - Cadastro de produto importado

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE
EQUIPAMENTOS LTDA 8.09785-6
Instrumentos cirúrgicos 25351.096591/2018-91
Instrumentais Reutilizáveis IV Arthrex
FABRICANTE : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS DA
AMÉRICA
AR-3375-5002; AR-3375-4002; AR-3375-4012; AR-3375-4022;
AR-3375-4006; AR-3375-0302; AR-3375-0312; AR-3375-3002;
AR-3375-3006; AR-3375-2702; AR-3375-2402; AR-3375-1902;
AR-3375-4002H; AR-3422-3.0; AR-3422-4.5; AR-3422-4.75; AR-
3422-5.0; AR-3422-5.5; AR- 3422-6.5.
CLASSE : I 80978563707
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso
Médico Importado

ASAN PHARMACEUTICAL LTDA 8.11025-7
ADENOVIRUS 25351.375440/2017-49
Asan Easy Test Adeno
FABRICANTE : ASAN PHARMACEUTICAL CO. LTD - CORÉIA
DO SUL
5 Tiras teste, 1 frasco de tampão; 5 swabs de coleta, 5 tubo, 5
conta-gotas
10 Tiras teste, 1 frasco de tampão; 10 swabs de coleta, 10 tubo, 10
conta-gotas
100 Tiras teste, 4 frasco de tampão; 100 swabs de coleta, 100 tubo,
100 conta-gotas
1000 Tiras teste, 40 frasco de tampão; 1000 swabs de coleta, 1000
tubo, 1000 conta-gotas
25 Tiras teste, 1 frasco de tampão; 25 swabs de coleta, 25 tubos, 25
conta-gotas
50 Tiras teste, 2 frascos de tampão; 50 swabs de coleta, 50 tubos,
50 conta-gotas
500 Tiras teste, 20 frascos de tampão; 500 swabs de coleta, 500
tubos, 500 conta-gotas
1 Tira teste, 1 frasco de tampão; 1 swab de coleta, 1 tubo, 1 conta-
gotas
CLASSE : II 81102570004
8436 - IVD - Cadastro de produto importado

BIO-RAD LABORATORIOS BRASIL LTDA 8.00206-9
VÍRUS EPSTEIN-BARR (EBV) 25351.681905/2017-74
Família BioPlex 2200 EBV IgG
FABRICANTE : BIO-RAD LABORATORIES, INC. - ESTADOS
UNIDOS DA AMÉRICA
Kit Controle BioPlex 2200 EBV IgG - 4 x 1,5 mL
Kit Calibrador BioPlex 2200 EBV IgG - 7 x 0,5 mL
Kit Reagente BioPlex 2200 EBV IgG - 100 testes
CLASSE : II 80020690386
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família
VÍRUS EPSTEIN-BARR (EBV) 25351.681914/2017-65
Família BioPlex 2200 EBV IgM
FABRICANTE : BIO-RAD LABORATORIES, INC. - ESTADOS
UNIDOS DA AMÉRICA
Kit Calibrador BioPlex 2200 EBV IgM - 2 x 0,5 mL
Kit Controle BioPlex 2200 EBV IgM - 4 x 1,5 mL
Kit Reagente BioPlex 2200 EBV IgM - 100 testes
CLASSE : II 80020690387
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família

BIOBLASTI INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E
EXPORTACAO DE BIOMATERIAIS E PRODUTOS
BIOTECNOLÓGICOS LTDA - EPP8.14692-0
PONTA DE ULTRA-SOM 25351.646091/2017-21
ULTRASONIC TRIPS BIOBLASTI
FABRICANTE : BIOBLASTI INDUSTRIA COMERCIO
IMPORTACAO E EXPORTACAO DE BIOMATERIAIS E
PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS LTDA - EPP - BRASIL
ULTB 005 01 XXXX A 0000 - Micro-Serra Principal 20,2 mm x
0,55 mm; ULTB 005 02 XXXX A 0000 - Micro-Serra Principal
20,3 mm x 0,35 mm (4 dentes); ULTB 005 03 XXXX A 0000 -
Micro-Serras Angulares Esquerda 22,5 mm x 0,6 mm; ULTB 005
04 XXXX A 0000 - Micro-Serras Angulares Direita 22,5 mm x 0,6
mm; ULTB 005 05 XXXX A 0000 - Micro-Serra Principal 19,5 mm
x 0,35 mm (3 dentes); ULTB 005 06 XXXX A 0000 - Micro-Serra
Principal 19,5 mm x 0,55 mm (7 dentes)
CLASSE : I 81469200002
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso
Médico Nacional

BIODINA INSTRUMENTOS CIENTÍFICOS LTDA - ME 1.03011-6
PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO -
CLASSE II25351.424679/2017-03
Solution Pack
FABRICANTE : RADIOMETER MEDICAL APS -
DINAMARCA
Solution Pack - SP90 XL, 980 atividades, REF: 944-457
Solution Pack - SP90, 680 atividades, REF: 944-157
CLASSE : II 10301160227
8436 - IVD - Cadastro de produto importado

<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 00012018031200049

INSTRUMENTO, Lda - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

G5001-Dilatador 7 níveis ; G5002.1-Dilatador .E6 x 200 mm; G5002.1-Dilatador .E5 x 210 mm; G5002.1-Dilatador .E4 x 220 mm; G5002.2-Barra Guia .E5.1 x 230 mm; G5002.2-Barra Guia .E4 x 230 mm; G5002.2-Barra Guia .E2.5 x 230 mm; G5002.1-Barra Guia G5002.2, G5070; G5002.1-Barra Guia G5002.2, G5070; G5002.3-Dilatador .E3 x 190 mm; G5002.4-Dilatador .E6.4 x 210 mm; G5002.7-Dilatador .E6.3 x .E. 3.1 x 210 mm; G5002.8-Dilatador .E3 x 230 mm; G5014.6-Cânula .E7.5 x 150 mm 0°; G5014.7-Cânula .E7.5 x 155 mm 30°; G5014.8-Cânula .E7.5 x 160 mm 45°; G5014.9-Cânula .E7.5 x 165 mm 70°; G5014.10-Cânula .E7.5 x 170 mm 120°; G5014.13-Cânula .E7.5 x 180 mm 70°; G5001.3-Cânula .E8.5 x 155 mm; ; G5015.6-Cânula de parede grossa .E7.8 x 180 mm 70°; G5015.7-Cânula de parede grossa .E7.8 x 190 mm 120°; G5015.8-Cânula posterior .E7.5 x 120 mm 30°; G5015.9-Cânula posterior .E7.5 x 120 mm 45°; G5015.10-Cânula posterior .E7.5 x 120 mm 70°; G5001.2-Cânula; G5004 -Trefina .E3 x 240 mm; G5004.1-Trefina .E3 x 356 mm; G5005.1-Trefina .E5.1 x 240 mm; G5006.1-Trefina .E6.3 x 240 mm 4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema / Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set). 4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos e designações referentes aos modelos comerciais e respectivas partes, quando aplicável. 4.1.6.2 Para Sistema: Informar códigos e designações referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável. 4.1.6.3 Para Conjunto (kit, bandeja ou set): Informar códigos e designações referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável. G5001-Dilatador 7 níveis ; G5002.1-Dilatador .E6 x 200 mm; G5002.1-Dilatador .E5 x 210 mm; G5002.1-Dilatador .E4 x 220 mm; G5002.2-Barra Guia .E5.1 x 230 mm; G5002.2-Barra Guia .E4 x 230 mm; G5002.2-Barra Guia .E2.5 x 230 mm; G5002.1-Barra Guia G5002.2, G5070; G5002.1-Barra Guia G5002.2, G5070; G5002.3-Dilatador .E3 x 190 mm; G5002.4-Dilatador .E6.4 x 210 mm; G5002.7-Dilatador .E6.3 x .E. 3.1 x 210 mm; G5002.8-Dilatador .E3 x 230 mm; G5014.6-Cânula .E7.5 x 150 mm 0°; G5014.7-Cânula .E7.5 x 155 mm 30°; G5014.8-Cânula .E7.5 x 160 mm 45°; G5014.9-Cânula .E7.5 x 165 mm 70°; G5014.10-Cânula .E7.5 x 170 mm 120°; G5014.13-Cânula .E7.5 x 180 mm 70°; G5001.3-Cânula .E8.5 x 155 mm; ; G5015.6-Cânula de parede grossa .E7.8 x 180 mm 70°; G5015.7-Cânula de parede grossa .E7.8 x 190 mm 120°; G5015.8-Cânula posterior .E7.5 x 120 mm 30°; G5015.9-Cânula posterior .E7.5 x 120 mm 45°; G5015.10-Cânula posterior .E7.5 x 120 mm 70°; G5001.2-Cânula; G5004 -Trefina .E3 x 240 mm; G5004.1-Trefina .E3 x 356 mm; G5005.1-Trefina .E5.1 x 240 mm; G5006.1-Trefina .E6.3 x 240 mm; G5007-Trefina .E7.5 x 190 mm; G5070.1-Trefina .E4 x 200 mm; G5070.2-Trefina .E5 x 200 mm; G5070.3-Trefina .E6.5 x 200 mm; G5070.4-Trefina .E4 x 200 mm; G5070.9-Trefina .E6.3 x 200 mm; G5071.1-Trefina .E6.3 x 200 mm; G5071.2-Trefina .E6.6 x 200 mm; G5071.3-Trefina .E5 x 200 mm; G5071.4-Trefina .E6.3 x 220 mm; G5069-Cabo G5066.4-Agulha de localização; G5066.5-Sonda ; G5066.6-Broca de localização ; G5030.4-Rouger de incisão rotatória 45°E3.5 x 13 x 730 mm; G5030.5-Rouger de incisão rotatória 45°E3.5 x 15 x 330 mm;

REGISTRO ANVISA - MONITOR ON CALL PLUS II

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	05.343.029/0001-90	Autorização	8.05.603-1
Produto	FAMÍLIA DE MONITORES DE GLICOSE SANGUÍNEA ON CALL PLUS®		

Apresentação/Modelo
Medidor de Glicose Sanguínea On Call Plus II - Medidor de Glicose Sanguínea On Call Plus II
Medidor de Glicose Sanguínea On Call Plus - Medidor de Glicose Sanguínea On Call Plus

Nome Técnico	Instrumento autoteste para glicose
Registro	80560310032
Processo	25351.463880/2017-29
Origem do Produto	FABRICANTE: ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	12/03/2028
Voltar	

A veracidade desta informação pode ser consultada no Site Anvisa através do link abaixo:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351463880201729/?nomeProduto=On%20Call>

INSTRUÇÃO DE USO TIRAS ON CALL PLUS II - EMBALAGEM INDIVIDUALIZADA

On-Call® Plus II Tiras para Teste de Glicose no Sangue Instrução de Uso

REF G133-11C	Português
--------------	-----------

PRINCÍPIO E USO PROPOSTO

As Tiras para Teste de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* são tiras finas com um sistema de reagente químico que funciona com os monitores de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* e *On Call® Plus* para medir a concentração de glicose em sangue total. Aplica-se sangue na extremidade da tira para teste, que é absorvido automaticamente para a célula de reação onde ocorre a medição. Uma corrente elétrica transitente se forma durante a reação e a concentração de glicose no sangue é calculada com base na corrente elétrica detectada pelo monitor. Após a reação, o resultado aparece no visor. Os monitores estão calibrados para exibir resultados equivalentes à concentração no plasma.

Para uso em diagnóstico in vitro. Para realização do teste as tiras só devem ser usadas fora do corpo. Para uso pessoal e profissional. Autoteste para monitoramento de diabetes, sem fins para diagnósticos.

Leia atentamente as instruções de uso antes de realizar o teste. Siga orientação médica.

COMPOSIÇÃO

Cada tira para teste contém os seguintes reativos químicos: Glicose oxidase < 25 UI, Mediador < 300 µg. Cada embalagem de tiras para teste contém um agente secante (sílica).

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

Revise todas as instruções para manuseio e armazenamento necessárias para garantir resultados confiáveis:

- As tiras para teste devem ser guardadas em suas embalagens originais para conservá-las em bom estado de uso.
- Armazene as tiras para teste num lugar fresco e seco à temperatura ambiente 5-30°C.
- Armazene-as longe do calor e da luz direta do sol. Não congele nem refrigere.
- Para assegurar resultados precisos, use as tiras em temperatura ambiente.
- Não armazene as tiras para teste fora da embalagem original. As tiras para teste devem ser armazenadas na embalagem original até aberta sua embalagem.
- Não armazene ou use as tiras para teste em local úmido com banheiro. Não armazene o monitor, as tiras para teste e a solução de controle perto de alvejantes ou limpadores que contenham alvejantes.
- Não transfira as tiras para teste para outra embalagem uma vez abertas.
- A tira para teste deve ser usada imediatamente após ser removida da embalagem.
- Não use as tiras para teste após a data de validade impressa na embalagem. O uso de tiras vencidas pode produzir resultados incorretos no teste.

Nota: Todas as datas de validade estão impressas em formato Ano-Mês 2017-01 quer dizer Janeiro, 2017.

PRECAUÇÕES

- Para uso em diagnóstico in vitro. As tiras para teste só devem ser utilizadas fora do corpo para propósitos de teste.
- Não utilize as tiras para teste após a data de validade indicada na embalagem. As tiras para teste vencidas podem resultar em leitura incorreta de glicose no sangue.
- Não utilize tiras para teste que estejam rasgadas, dobradas, ou danificadas de qualquer forma. Não reutilize as tiras para teste.
- A amostra deve ser aplicada apenas na extremidade da tira para teste. Não aplique sangue ou solução de controle na superfície da tira para teste porque pode resultar em leitura incorreta.
- Antes de fazer o teste de glicose no sangue, certifique-se de que o chip de codificação contido na caixa das tiras esteja inserido no lado direito do monitor (local do chip).
- A exposição prolongada ao ar pode anular os componentes químicos da tira. Este efeito pode causar leituras incorretas.
- Mantenha as tiras para teste fora do alcance de crianças e animais.
- Consulte seu médico ou profissional de saúde antes de fazer qualquer mudança no tratamento de diabetes, com base em seus resultados do teste de glicose do sangue.
- Os resultados de medições de glicemia que tenham sido obtidos em uma temperatura na faixa limítrofe não podem ser utilizados como base para decisões terapêuticas, já que estes resultados podem ser falsos. Tratamentos inadequados podem ser feitos após falsos resultados, podendo levar a sérios problemas à sua saúde.
- Considere todas as amostras de sangue como material infeccioso. Siga as precauções apropriadas e obedeça a todas regulamentações locais de descarte destes materiais. As tiras para testes usadas devem ser descartadas em local próprio para materiais potencialmente contaminados, de acordo com a legislação local.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Tira para Teste
- Chip de Codificação
- Instruções de Uso

MATERIAIS NÃO FORNECIDOS

- Monitor
- Lancetas Estéris
- Lancetador
- Solução de Controle

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário para instruções completas para coleta de amostra de sangue antes da utilização.

- Abra a embalagem de tiras para teste para remover a tira para utilizar no teste.
- Realize o teste de glicemia sanguínea seguindo as instruções contidas no manual do usuário.
- O resultado do teste de glicemia sanguínea será exibido no visor do monitor. Este resultado deve estar dentro do intervalo recomendado pelo seu profissional de saúde. Se os resultados do teste de sua glicemia sanguínea estiverem mais altos ou mais baixos, consulte seu profissional de saúde sobre como proceder. Sempre consulte seu profissional de saúde antes de executar quaisquer modificações em seu tratamento.

IMPORTANTE: O Sistema de Monitoramento de Glicemia Sanguínea On Call® Plus II permite testar em locais alternativos como antebraço, palma da mão, além da ponta do dedo. Existem diferenças importantes que devem ser conhecidas entre amostras do antebraço, palma da mão e ponta do dedo.

Informações importantes sobre testes de glicose em antebraço e palma da mão:

Quando os níveis sanguíneos mudam rapidamente, como por exemplo, após as refeições, após a dose de insulina ou de fazer exercícios, o sangue das pontas dos dedos pode mostrar tais mudanças mais rapidamente do que sangue de outras áreas.

A ponta do dedo deve ser utilizada se o teste for executado 2 horas após uma refeição, após a dose de insulina ou de fazer algum exercício, e sempre que perceber alguma mudança em seus níveis de glicemia, mudando rapidamente.

Você deve executar o teste na ponta do dedo sempre que houver suspeita de hipoglicemia ou se você tem hipoglicemia assintomática.

VARIAÇÕES ESPERADAS NA GLICEMIA

O monitoramento da glicemia sanguínea requer auxílio de um profissional de saúde. Em conjunto vocês podem definir as variações esperadas nos valores de glicemia sanguínea, determinar os horários para realização dos testes e discutir o significado dos resultados. Níveis esperados de glicemia sanguínea em pessoas sem diabetes:

Horário	Intervalo (mg/dl)	Intervalo (mmol/l)
Em jejum e antes das refeições	70 – 100	3,9 – 5,6
2 Horas após as refeições	Menos de 140	Menos de 7,8

VERIFICANDO O SISTEMA

Seu monitor de glicose no sangue deve ser manuseado com cuidado. Veja o Manual de Usuário para instruções detalhadas para cuidado com o monitor.

O teste de controle de qualidade com a solução de controle deve ser usado para verificar se o monitor e as tiras para teste estão funcionando corretamente. Siga o procedimento para teste em seu Manual de Usuário para realizar um teste de controle de qualidade. Os três intervalos, CTRL 0, 1 e 2 estão impressos na etiqueta do frasco das tiras para teste. A solução de controle 1 é suficiente para a maioria das necessidades de autoteste. Caso você ache que seu monitor ou suas tiras não estão funcionando de forma correta, pode realizar testes no intervalo CTRL 0 até CTRL 2. Entre em contato com o distribuidor autorizado para informação de como adquirir as soluções de controle.

Para a confirmação dos resultados, os testes com a Solução de Controle 0 devem ficar dentro do intervalo de valores CTRL 0; os testes com a Solução de Controle 1 devem ficar dentro do intervalo de valores CTRL 1 e os testes com a Solução de Controle 2 devem ficar dentro do intervalo de valores CTRL 2. Quando fizer o teste com a solução de controle 1, certifique-se de que tenha o resultado referente ao CTRL 1 da etiqueta da embalagem.

PRECAUÇÃO: Caso o teste de controle de qualidade apresente resultado fora do intervalo de valores da solução de controle utilizada e impressa na embalagem das tiras para teste, NÃO use o sistema para testes no sangue, porque o sistema pode não estar funcionando adequadamente. Caso os valores dos testes continuem fora do intervalo, entre em contato com o distribuidor autorizado para obter ajuda.

LIMITAÇÕES

Os monitores, tiras para teste e outros componentes do Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* foram desenhados, testados e aprovados para fornecer medições de glicose no sangue precisas e devem ser utilizados juntos. As tiras para teste e solução de controle *On Call® Plus II* também podem ser utilizadas com os monitores *On Call® Plus*.

- Não use componentes de outras marcas.
- Use apenas com sangue total. Não use com amostras de soro ou de plasma.
- De acordo com a boa prática clínica, recomenda-se cautela na interpretação de valores de glicose de neonatos inferiores a 50mg/dl.
- Níveis de hematócritos muito altos (acima de 55%) ou muito baixos (abaixo 30%) podem causar falsos resultados. Fale com seu profissional da saúde para verificar seu nível de hematócrito.
- A presença de ácido ascórbico (vitamina C) no sangue em concentrações normais ou em altas concentrações terapêuticas não afeta os resultados de forma significativa. Entretanto, concentrações sanguíneas anormais e altamente elevadas (>3mg/dl) podem causar falsos resultados elevados.
- Este sistema foi testado para medir com precisão a concentração de glicose em sangue total no intervalo entre 20 - 600 mg/dL.
- Substâncias gordurosas - triglicérides até 3 000 mg/dL ou colesterol até 500 mg/dl não têm qualquer efeito significativo sobre os resultados de glicemia.
- O Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* foi testado e aprovado com as tiras para teste *On Call® Plus II* para operarem corretamente até 3.048 metros.
- Em pessoas severamente doentes, em choque, com desidratação severa ou pacientes em estado hiperosmolar (com ou sem elevados níveis de corpos cetônicos) não é recomendável realizar testes com sistemas de monitoramento de glicemia sanguínea, sem auxílio.
- Manuseie as amostras de sangue e os materiais com cuidado como agentes infecciosos. Considere todas as amostras de sangue como material infeccioso. Siga as precauções apropriadas e obedeça a todas regulamentações locais de descarte destes materiais. As tiras para testes usadas devem ser descartadas em local próprio para materiais potencialmente contaminados, de acordo com a legislação local.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os monitores *On Call® Plus II* foram calibrados com equipamento de referência (Monitor de Glicose YSI Modelo 2300 STAT PLUS), que cumpre com o padrão de referência do NIST.

Reprodutibilidade, Precisão

Realizaram-se dez análises repetidas em dez monitores de glicose no sangue usando as tiras *On Call® Plus II*. Foram usadas amostras de sangue venoso heparinizado em cinco níveis de concentração. Estes resultados forneceram as seguintes estimativas de reprodutibilidade e precisão.

MÉDIA	38,7 mg/dl	80,1 mg/dl	128,4 mg/dl	199,6 mg/dl	317,5 mg/dl
Desvio padrão mmol/l (mg/dl) ou Coeficiente de Variação (CV)	1,38 mg/dl	2,06 mg/dl	2,0%	2,4%	1,3%

Precisão Intermediária

Realizaram-se dez análises repetidas de 3 lotes de tiras em dez monitores de glicose no sangue usando as tiras *On Call® Plus II* por dia, durante um total de 10 dias. Soluções de controle em três níveis de concentrações foram usadas durante o teste. Os resultados ofereceram as seguintes estimativas de precisão intermediária.

Nível da solução de controle	MÉDIA	Desvio padrão mmol/l (mg/dl) ou Coeficiente de Variação (CV)
Baixo (CTRL 0)	41,4 mg/dl	1,82mg/dl
Normal (CTRL 1)	121,2 mg/dl	2,6%
Alto (CTRL 2)	355,0 mg/dl	3,4%

Precisão de Sistema

As medições de glicemia sanguínea capilar de 102 participantes foram obtidas por técnico treinado utilizando monitor de glicemia sanguínea com as tiras *On Call® Plus II* (y). Amostras de sangue capilar foram obtidas da ponta do dedo, palma da mão e antebraço. Amostras de ponta de dedo dos mesmos sujeitos foram analisadas com o analisador de glicemia Modelo YSI 2300 STAT PLUS (x). Os resultados estão comparados na tabela abaixo.

Resultados de Regressão Linear: On Call® Plus II (y) contra Referência YSI (x)			
Local Amostra	Curva	Intercepção	R
Ponta do dedo	0,9734	-0,0500	0,9941
Palma da mão	0,9889	1,5799	0,9922
Antebraço	1,0184	-1,4255	0,9918

Amostras de ponta de dedo foram utilizadas para medição na referência YSI.

O intervalo de amostra foi de 34,3 a 507mg/dl para teste no monitor de glicemia sanguínea

com as tiras *On Call® Plus II* com sangue amostrado na ponta de dedo. O intervalo da amostra foi de 52,7 a 451mg/dl para o teste no monitor de glicemia sanguínea com as tiras *On Call® Plus II* com sangue amostrado na palma da mão e antebraço.

Local: ponta de dedo		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose ≥ 100mg/dl		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
258/462 (55,8%)	413/462 (89,4%)	459/462 (99,4%)

Local: ponta de dedo		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl		
Dentro de ± 5mg/dl	Dentro de ± 10mg/dl	Dentro de ± 15mg/dl
123/198 (62,1%)	187/198 (94,4%)	198/198 (100%)

Local: palma da mão		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose ≥ 100mg/dl		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
273/444 (61,5%)	396/444 (89,2%)	437/444 (98,4%)

Local: palma da mão		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl		
Dentro de ± 5mg/dl	Dentro de ± 10mg/dl	Dentro de ± 15mg/dl
105/168 (62,5%)	150/168 (89,3%)	168/168 (100,0%)

Local: antebraço		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose ≥ 100mg/dl		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
248/444 (55,9%)	386/444 (86,9%)	432/444 (97,3%)

Local: antebraço		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl		
Dentro de ± 5mg/dl	Dentro de ± 10mg/dl	Dentro de ± 15mg/dl
100/168 (59,5%)	147/168 (87,5%)	165/168 (98,2%)

Resultados da precisão do sistema para concentração da Glicose de 34,3 mg/dl para 507 mg/dl		
Within ± 15 % o ± 5 mg/dl		
Ponta do dedo	Palma da mão	Antebraço
657/660 (99,5%)	605/612 (98,9%)	597/612 (97,5%)

Estudo do Consumidor

Realizou-se estudo do consumidor testando três lotes de tiras. Participantes e um técnico treinado usaram o sistema de monitoramento de glicose no sangue com tiras *On Call® Plus II*. Este estudo demonstrou que o paciente pode realizar o teste tão bem quanto um técnico treinado.

Tiras de teste On Call® Plus II: Regressão linear ou Participante (y) contra Valor de Referência YSI e Regressão Linear de Técnico (y) contra Valor de Referência YSI					
Lot da tira	Testado Por	Curva	Intercepção	R	N
Lote 1	Leigo	0,9916	-1,4374	0,9916	204
Lote 1	Técnico	0,9624	1,3138	0,9931	204
Lote 2	Leigo	0,9979	-3,2606	0,9926	204
Lote 2	Técnico	0,9763	-1,5113	0,9921	204
Lote 3	Leigo	1,0033	-2,2381	0,9921	204
Lote 3	Técnico	0,9810	0,6103	0,9932	204

O estudo de avaliação de glicose de amostras de sangue capilar da ponta do dedo, obtido dentre 102 pessoas leigas, exibiu os seguintes resultados:

100% em ±15 mg/dl dos valores de laboratório clínico em concentrações de glicose inferiores a 100 mg/dl, e 98,6% em ±15% dos valores de laboratório clínico em concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dl.

Para instruções completas, por favor consulte o Manual do Usuário que acompanha o monitor. Para perguntas adicionais ou problemas com este produto, favor entrar em contato com o seu distribuidor local.

REFERENCIAS

- ADA Clinical Practice Recommendations, 2011.

	Consultar instruções para utilização		Validade		Número de Código
	Apenas para uso de diagnóstico in vitro		Número de Lote		Intervalo de Controle
	Armazenar entre 5-30°C		Data de fabricação		Catálogo nº
	Contém suficiente para <15 testes		Não reutilizar		

ACON®

Produzido por ACON BIOTECH (Hangzhou) Co Ltd, 210 Zhenzhong Rd, West Lake District, Hangzhou, Zhejiang, China para ACON Laboratories, Inc.

Assistência Técnica: Tel: 0800 722 - 2393

Fabricado por: ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R. China, 310030 Registrado e Distribuído por:

MediEvosohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda Rua Dois, S/N – Quadra: 8 – Lote: 8 Serra -EScep: 29.168-030 - CNPJ: 05.343.029/0001-90.

Importado sob autorização da MediEvosohn por:

Oceans Comércio Importação Exportação EIRELI Rua Afonso Pena, 161, sala: 15 – Centro- Porto Velho – RO Cep: 76.801-080

Responsável Técnico: Juliana Lecco Pessotti Silva CRF 5283/ES Registro Anvisa/MS: 80560310031

INSTRUÇÃO DE USO TIRAS ON CALL PLUS II - EMBALAGEM FRASCO FRASCO

On-Call® Plus II Tiras para Teste de Glicose no Sangue Instrução de Uso

REF G133-10C

Português

PRINCÍPIO E USO PROPOSTO

As Tiras para Teste de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* são tiras finas com um sistema de reagente químico que funciona com os monitores de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* e *On Call® Plus* para medir a concentração de glicose em sangue total. Aplica-se sangue na extremidade da tira para teste, que é absorvido automaticamente para a célula de reação onde acontece a reação. Uma corrente elétrica transitante se forma durante a reação e a concentração de glicose no sangue é calculada com base na corrente elétrica detectada pelo monitor. Após a reação, o resultado aparece no visor. Os monitores estão calibrados para exibir resultados equivalentes à concentração no plasma.

Para uso em diagnóstico in vitro. Para realização do teste as tiras só devem ser usadas fora do corpo. Para uso pessoal e profissional. Autoteste para monitoramento de diabetes, sem fins para diagnósticos.

Leia atentamente as instruções de uso antes de realizar o teste. Siga orientação médica.

COMPOSIÇÃO

Cada tira para teste contém os seguintes reativos químicos: Glicose oxidase < 25 UI, Mediador < 300 µg. Cada frasco de tiras para teste contém um agente secante (sílica).

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Revise todas as instruções para manuseio e armazenamento necessárias para garantir resultados confiáveis.
- Armazene as tiras para teste num lugar fresco e seco à temperatura ambiente 5-30°C.
- As tiras para teste devem ser guardadas nos seus respectivos frascos bem tampados e fechados para conservá-las em bom estado de uso.
- Armazene-as longe do calor e da luz direta do sol. Não congele nem refrigere.
- Para assegurar resultados precisos, use as tiras em temperatura ambiente.
- Não armazene as tiras para teste fora do frasco. As tiras para teste devem ser armazenadas no frasco original com a tampa bem fechada.
- Não armazene ou use as tiras para teste em local úmido como banheiro.
- Não armazene o monitor, as tiras para teste e a solução de controle perto de alvejantes ou limpadores que contenham alvejantes.
- Não transfira as tiras para teste para outro frasco ou outro recipiente.
- Recoloque a tampa do frasco imediatamente após remover uma tira para teste.
- A tira para teste deve ser usada imediatamente após ser removida da embalagem.
- Não use as tiras para teste após a data de validade impressa no frasco. O uso de tiras vencidas pode produzir resultados incorretos no teste.

Nota: Todas as datas de validade estão impressas em formato Ano-Mês.01- 2017 quer dizer Janeiro, 2017.

- Após abrir o frasco de tiras pela primeira vez, escreva a data de sua abertura.
 - Após a abertura a data de validade das tiras é de seis meses.
- Descarte o frasco depois de seis meses que foi aberto, mesmo que não tenha sido usado até o final. Depois desse período os resultados ficam comprometidos.

PRECAUÇÕES

- Para uso em diagnóstico in vitro. As tiras para teste são utilizadas apenas para testes fora do corpo.
- Não utilize as tiras para teste após a data de validade indicada no frasco. As tiras para teste vencidas podem resultar em leitura incorreta de glicose no sangue.
- Não utilize tiras para teste que estejam rasgadas, dobradas, ou danificadas de qualquer forma.
- Não reutilize as tiras para teste.
- A amostra deve ser aplicada apenas na extremidade da tira para teste. Não aplique sangue ou solução de controle na superfície da tira para teste porque pode resultar em leitura incorreta.
- Antes de fazer o teste de glicose no sangue, certifique-se de que o chip de codificação que acompanha as tiras para teste utilizadas, esteja inserido no lado direito do monitor (local do chip).
- Descarte o frasco e qualquer tira para teste não usada 6 meses após aberto pela primeira vez.
- A exposição constante ao ar pode anular os componentes químicos da tira. Este efeito pode causar leituras incorretas.
- Mantenha as tiras para teste fora do alcance de crianças e animais.
- Consulte seu médico ou profissional de saúde antes de fazer qualquer mudança no tratamento de diabetes, bem como em seus resultados do teste de glicose do sangue.
- Os resultados de medições de glicemia que tenham sido obtidos em uma temperatura na faixa limite não podem ser utilizados como base para decisões terapêuticas, já que estes resultados podem ser falsos. Tratamentos inadequados podem ser feitos após falsos resultados, podendo levar à sérios problemas à sua saúde.
- Considere todas as amostras de sangue como material infeccioso. Siga as precauções apropriadas e obedeça a todas regulamentações locais de descarte destes materiais. As tiras para testes usadas devem ser descartadas em local próprio para materiais potencialmente contaminados, de acordo com a legislação local.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Tira para Teste
- Chip de Codificação
- Instruções de Uso

MATERIAIS NÃO FORNECIDOS

- Monitor
- Lancetas Estéril
- Lancetador
- Solução de Controle

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Consulte o manual do usuário para instruções completas para coleta de amostra de sangue antes da utilização.

- Abra a tampa do frasco de tiras para teste apenas para remover a tira para utilizar no teste. Feche a tampa imediatamente para proteger as tiras para teste restantes da umidade do ar.
- Realize o teste de glicemia sanguínea seguindo as instruções contidas no manual do usuário.
- O resultado do teste de glicemia sanguínea será exibido na tela do monitor. Este resultado deve estar dentro do intervalo recomendado pelo seu profissional de saúde. Se os resultados do teste de sua glicemia sanguínea estiverem mais altos ou mais baixos, consulte seu profissional de saúde sobre como proceder. Sempre consulte seu profissional de saúde antes de executar quaisquer modificações em seu tratamento.

IMPORTANTE: O Sistema de Monitoramento de Glicemia Sanguínea *On Call® Plus II* permite teste em locais alternativos como antebraço, palma da mão, além da ponta do dedo. Exitem diferenças importantes que devem ser conhecidas entre amostras do antebraço, palma da mão e ponta do dedo.

Informações importantes sobre testes de glicose em antebraço e palma da mão:

Quando os níveis sanguíneos mudam rapidamente, como por exemplo, após as refeições, após a aplicação de insulina ou após exercícios, o sangue das pontas dos dedos pode indicar mudanças mais rapidamente do que sangue de outras áreas.

A ponta do dedo deve ser utilizada se o teste for executado 2 horas após uma refeição, após a aplicação de insulina ou após exercícios, e sempre que perceber alguma mudança em seus níveis de glicemia mudando rapidamente.

Você deve executar o teste na ponta do dedo sempre que houver suspeita de hipoglicemia ou se você tem hipoglicemia assintomática.

VARIAÇÕES ESPERADAS NA GLICEMIA

O monitoramento da glicemia sanguínea requer auxílio de um profissional de saúde. Em conjunto vocês podem avaliar quais as variações esperadas nos valores de glicemia sanguínea, determinar os horários para realização dos testes e discutir o significado dos resultados.

Níveis esperados de glicemia sanguínea em pessoas sem diabetes:

Horário	Intervalo (mg/dl)	Intervalo (mmol/l)
Em jejum e antes das refeições	70 – 100	3,9 – 5,6
2 Horas após as refeições	Menos de 140	Menos de 7,8

VERIFICANDO O SISTEMA

Seu monitor de glicose no sangue deve ser manuseado com cuidado. Veja o Manual de Usuário para instruções detalhadas para cuidado com o monitor.

O teste de controle de qualidade com a solução de controle deve ser usado para verificar se o monitor e as tiras para teste estão funcionando corretamente. Siga o procedimento para teste em seu manual de usuário para realizar um teste de controle de qualidade. Os três intervalos, CTRL 0, 1 e 2 estão impressos na etiqueta do frasco das tiras para teste. A solução de controle 1 é suficiente para a maioria das necessidades de autoteste. Caso você ache que seu monitor ou suas tiras não estão funcionando de forma correta, pode realizar testes no intervalo CTRL 0 até CTRL 2. Entre em contato com o distribuidor autorizado para informação de como adquirir as soluções de controle.

Para a confirmação dos resultados, os testes com a solução de controle 0 devem ficar dentro do intervalo de valores CTRL 0; os testes com a solução de controle 1 devem ficar dentro do intervalo de valores CTRL 1 e os testes com a solução de controle 2 devem ficar dentro do intervalo de valores CTRL 2. Quando fizer o teste com a solução de controle 1, certifique-se de que tenha o resultado referente ao CTRL 1 impresso na etiqueta do frasco.

PRECAUÇÃO: Caso o teste de controle de qualidade apresente resultado fora do intervalo de valores da solução de controle utilizada e impressa no frasco de tiras para teste, NÃO use o sistema para testes no sangue, porque o sistema pode não estar funcionando adequadamente. Caso os valores dos testes continuem fora do intervalo, entre em contato com o distribuidor autorizado para obter ajuda.

LIMITAÇÕES

Os monitores, tiras para teste e outros componentes do Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* foram projetados, testados e aprovados para fornecer medições de glicose no sangue precisas e devem ser utilizados juntos. As tiras para teste e solução de controle *On Call® Plus II* também podem ser utilizadas com os monitores *On Call® Plus*.

- Não use componentes de outras marcas.
- Use apenas com prática total. Não use com amostras de soro ou de plasma.
- De acordo com a boa prática clínica, recomenda-se cautela na interpretação de valores de glicose de neonatos inferiores a 50mg/dl.
- Níveis de hematócritos muito altos (acima de 55%) ou muito baixos (abaixo 30%) podem causar falsos resultados. Fale com seu profissional da saúde para verificar seu nível de hematócrito.
- A presença de ácido ascórbico (vitamina C) no sangue em concentrações normais ou em altas concentrações terapêuticas não afeta os resultados de forma significativa. Entretanto, concentrações sanguíneas anormais e altamente elevadas (>3mg/dL) podem causar falsos resultados elevados.
- Este sistema foi testado para medir com precisão a concentração de glicose em sangue total no intervalo entre 20 - 600 mg/dL.
- Substâncias gordurosas - triglicérides até 3 000 mg/dL ou colesterol até 500 mg/dL não têm qualquer efeito significativo sobre os resultados de glicemia.
- O Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* foi testado e aprovado com as tiras para teste *On Call® Plus II* para operarem corretamente até 3,048 metros.
- Em pessoas severamente doentes, em choque, com desidratação severa ou pacientes em estado hiperosmolar (com ou sem elevados níveis de corpos cetônicos) não é recomendável sem auxílio, realizar testes com sistemas de monitoramento de glicemia sanguínea.
- Manuseie as amostras de sangue e os materiais com cuidado como agentes infecciosos. Considere todas as amostras de sangue como material infeccioso. Siga as precauções apropriadas e obedeça a todas regulamentações locais de descarte destes materiais. As tiras para testes usadas devem ser descartadas em local próprio para materiais potencialmente contaminados, de acordo com a legislação local.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os monitores *On Call® Plus II* foram calibrados com equipamento de referência (Monitor de Glicose YSI Modelo 2300 STAT PLUS), que cumpre com o padrão de referência do NIST.

Reprodutibilidade, Precisão

Realizaram-se dez análises repetidas em dez monitores de glicose no sangue usando as tiras *On Call® Plus II*. Foram usadas amostras de sangue venoso heparinizado em cinco níveis de concentração. Estes resultados forneceram as seguintes estimativas de reprodutibilidade e precisão.

MÉDIA	38,7 mg/dl	80,1 mg/dl	128,4 mg/dl	199,6 mg/dl	317,5 mg/dl
Desvio padrão mmol/l (mg/dl) ou Coeficiente de Variação (CV)	1,38 mg/dl	2,06 mg/dl	2,0%	2,4%	1,3%

Precisão Intermediária

Realizaram-se dez análises repetidas de 3 lotes de tiras em dez monitores de glicose no sangue usando as tiras *On Call® Plus II* por dia, durante um total de 10 dias. Soluções de controle em três níveis de concentrações foram usadas durante o teste. Os resultados ofereceram as seguintes estimativas de precisão intermediária.

Nível da solução de controle	MÉDIA	Desvio padrão mmol/l (mg/dl) ou Coeficiente de Variação (CV)
Baixo (CTRL 0)	41,4 mg/dl	1,82mg/dl
Normal (CTRL 1)	121,2 mg/dl	2,6%
Alto (CTRL 2)	355,0 mg/dl	3,4%

Precisão de Sistema

As medições de glicemia sanguínea capilar de 102 participantes foram obtidas por técnico treinado utilizando monitor de glicemia sanguínea com as tiras *On Call® Plus II* (y). Amostras de sangue capilar foram obtidas da ponta do dedo, palma da mão e antebraço. Amostras de ponta de dedo dos mesmos sujeitos foram analisadas com o analisador de glicemia Modelo YSI 2300 STAT PLUS (x). Os resultados estão comparados na tabela abaixo.

Resultados de Regressão Linear: <i>On Call® Plus II</i> (y) contra Referência YSI (x)				
Local Amostra	Curva	Intercepção	R	N
Ponta do dedo	0,9734	-0,0500	0,9941	660
Palma da mão	0,9889	1,5799	0,9922	612
Antebraço	1,0184	-1,4255	0,9918	612

Amostras de ponta de dedo foram utilizadas para medição na referência YSI.

O intervalo da amostra foi de 34,3 a 507mg/dl para teste no monitor de glicemia sanguínea com as tiras *On Call® Plus II* com sangue amostrado na ponta de dedo. O intervalo da amostra foi de 52,7 a 451mg/dl para o teste no monitor de glicemia sanguínea com as tiras *On Call® Plus II* com sangue amostrado na palma da mão e antebraço.

Local: ponta de dedo		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose ≥ 100mg/dl		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
258/462 (55,8%)	413/462 (89,4%)	459/462 (99,4%)

Local: ponta de dedo		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl		
Dentro de ± 5mg/dl	Dentro de ± 10mg/dl	Dentro de ± 15mg/dl
123/198 (62,1%)	187/198 (94,4%)	198/198 (100%)

Local: palma da mão		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose ≥ 100mg/dl		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
273/444 (61,5%)	396/444 (89,2%)	437/444 (98,4%)

Local: palma da mão		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose <100mg/dl		
Dentro de ± 5mg/dl	Dentro de ± 10mg/dl	Dentro de ± 15mg/dl
105/168 (62,5%)	150/168 (89,3%)	168/168 (100,0%)

Local: antebraço		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose ≥100mg/dl		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
248/444 (55,9%)	386/444 (86,9%)	432/444 (97,3%)

Local: antebraço		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl		
Dentro de ± 5mg/dl	Dentro de ± 10mg/dl	Dentro de ± 15mg/dl
100/168 (59,5%)	147/168 (87,5%)	165/168 (98,2%)

Resultados da precisão do sistema para concentração da Glicose de 34,3 mg/dl para 507 mg/dl		
Within ± 15% o ±15 mg/dl		
Ponta do dedo	Palma da mão	Antebraço
657/660 (99,5%)	605/612 (98,9%)	597/612 (97,5%)

Estudo do Consumidor

Realizou-se estudo do consumidor testando três lotes de tiras. Participantes e um técnico treinado usaram o sistema de monitoramento de glicose no sangue com tiras *On Call® Plus II*. Este estudo demonstrou que o paciente pode realizar o teste tão bem quanto um técnico treinado.

Tiras de teste <i>On Call® Plus II</i> : Regressão linear ou Participante (y) contra Valor de Referência YSI e Regressão Linear de Técnico (y) contra Valor de Referência YSI					
Lot da tira	Testado Por	Curva	Intercepção	R	N
Lote 1	Leigo	0,9916	-1,4374	0,9916	204
Lote 1	Técnico	0,9624	1,3138	0,9931	204
Lote 2	Leigo	0,9979	-3,2606	0,9926	204
Lote 2	Técnico	0,9763	-1,5113	0,9921	204
Lote 3	Leigo	1,0033	-2,2381	0,9921	204
Lote 3	Técnico	0,9810	0,6103	0,9932	204

O estudo de avaliação de glicose de amostras de sangue capilar da ponta do dedo, obtido dentro 102 pessoas leigas, exibiu os seguintes resultados:

100% em ±15 mg/dl dos valores de laboratório clínico em concentrações de glicose inferiores a 100 mg/dl, e 98,6% em ±15% dos valores de laboratório clínico em concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dl.

Para instruções completas, favor consultar o Manual do Usuário incluído com seu monitor. Para perguntas adicionais ou problemas com este produto, favor entrar em contato com o distribuidor local.

REFERÊNCIAS

- ADA Clinical Practice Recommendations, 2013.

INDEX OF SYMBOLS

	Consultar instruções para utilização		Validade		Número de Código
	Apenas para uso de diagnóstico in vitro		Número de Lote		Intervalo de Controle
	Armazenar entre 5-30°C		Data de fabricação		Catálogo nº
	Contém suficiente para <n> testes				

ACON®

Produzido por ACON BIOTECH
(Hangzhou)Co Ltd, 210 Zhenzhong Rd,
West Lake District, Hangzhou, Zhejiang,
China para ACON Laboratories, Inc.

Assistência Técnica: Tel: 0800 722 - 2393
Fabricado por: ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R. China, 310030 Registrado e Distribuído por:
Medlevenshoh Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda. Rua Dois, S/N – Quadra: 8 – Lote: 8 Serra – ES
Cep: 29.168-030 CNPJ: 05.343.029/0001-90.
Importado sob autorização da Medlevenshoh por:
Oceans Comércio Importação Exportação EIRELI
Av. Eldes Scherrer Souza, nr 2096 - Cond. Complexo Montserrat Salas 923/923A - Colina de Laranjeiras - Serra - ES - Brasil
CEP 29167-080- CNPJ 06.213.450/0001-49

Responsável Técnico: Juliana Lecco Pessotti Silva CRF 5283/ES
Registro Anvisa/MS: 80560310031

ANEXO

EMPRESA: HOSPITALARES - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS EIRELLI EPP - CNPJ: 26.364.969/0001-35 - AUTORIZ/Ms: 1162678
ENDEREÇO: R FREI FIRMINO MATUSCHEK 2 quadra B lote 2
MUNICÍPIO: VILA VELHA - UF: ES - EXPEDIENTE: 0567485/18-9
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAGEMENAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Descumprimento do art. 6º da RDC nº 204/2005: não cumprimento da notificação de exigência nº 2060237/20-5, acessada em 08/02/2021, no prazo de 120 dias.

RESOLUÇÃO RE Nº 2.662, DE 7 DE JULHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Sanofi SPA
Endereço: Località Valcanello - 03012 Anagni (FR), Itália
Solicitante: Galderma Brasil Ltda. CNPJ: 00.317.372/0001-46
Autorização: 8.02.517-6 Expediente: 4567331/20-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: St. Jude Medical Brasil Ltda. CNPJ: 00.986.846/0009-08
Endereço: Rua Professor José Vieira de Mendonça, nº 1301, Engenho Nogueira, Belo Horizonte - MG CEP: 31310-260
Autorização: 8.12.587-5 Expediente: 0048421/21-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

RESOLUÇÃO RE Nº 2.663, DE 7 DE JULHO DE 2021

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

Considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação em razão de transferência de titularidade, conforme a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa fabricante na certificação solicitada pela empresa Varian Medical Systems Brasil Ltda, CNPJ nº 03.009.915/0001-56, publicada pela Resolução - RE nº 381, de 6 de fevereiro de 2020, no Diário Oficial da União nº 28, de 10 de fevereiro de 2020, Seção 1, pág. 126, de Varian Medical Systems Particle Therapy GmbH, para Varian Medical Systems Particle Therapy GmbH & Co. KG., conforme expedientes nº 1818206/19-2 e 1825501/21-1.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

RESOLUÇÃO RE Nº 2.664, DE 7 DE JULHO DE 2021

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

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde.

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: Indumed Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda.
CNPJ: 01985366/0003-91
Endereço: Rod. BR 101 Nº 9245 KM 122,4 Galpão B Sala 25 - Cidade Nova, Itajaí - SC CEP: 88308-620
Autorização de Funcionamento: 8101273 Expediente: 1915329/21-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

Empresa: Josiane Pocidonio Pereira Eireli CNPJ: 35496391/0001-61
Endereço: R. Isaura Maia de Souza, Nº 235, Ave Maria, Carmo - RJ CEP: 28640-000
Autorização de Funcionamento: 8209013 Expediente: 0853377/21-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

Empresa: Promed Materiais Cirúrgicos Ltda. CNPJ: 11.278.315/0001-11
Endereço: Rua Carlos Gomes, 240, Expedicionários, João Pessoa - PB CEP: 58040-080
Autorização de Funcionamento: 8071526 Expediente: 1963166/21-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

Empresa: Trauminas Distribuidora de Mat. Cirurg. Hospitalares S.A. CNPJ: 41.721.051/0001-90
Endereço: Rua Jaceguai, Nº 159, Prado, Belo Horizonte - MG CEP: 30410-510
Autorização de Funcionamento: 1044651 Expediente: 0544075/21-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

RESOLUÇÃO RE Nº 2.665, DE 7 DE JULHO DE 2021

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

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Endereço: No. 210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou - Zhejiang, 310030 - China
Solicitante: Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.
CNPJ: 05.343.029/0001-90
Autorização de Funcionamento: 8056031 Expediente: 4420579/20-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Fabricante: Becton Dickinson and Company
Endereço: Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26 - Irlanda
Solicitante: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. CNPJ: 21.551.379/001-06
Autorização de Funcionamento: 1003343 Expediente: 0125340/21-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Ceramisys Limited
Endereço: 914 Herries Road, Sheffield, S6 1QW - Reino Unido
Solicitante: Asher-Silb Medical do Brasil Ltda - EPP CNPJ: 05353872/0001-57
Autorização de Funcionamento: 8016040 Expediente: 4651240/20-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Fournitures Hospitalieres Industrie
Endereço: 6 Rue Nobel. Zi de Kernevez, Quimper, 29000 - França
Solicitante: Bioimports Comércio Importação Exportação de Produtos Médicos Ltda.
CNPJ: 10.729.586/0001-83
Autorização de Funcionamento: 8089911 Expediente: 0364874210
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Globus Medical, Inc.
Endereço: 2560, General Armistead Avenue - Audubon, PA, 19043 - Estados Unidos da América
Solicitante: Globus Medical Brasil Ltda. CNPJ: 07.131.437/0001-03
Autorização de Funcionamento: 8026305 Expediente: 0048697/21-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Matrix Surgical USA
Endereço: 4025 Welcome All Road SW - Suite 120, Atlanta, Georgia, 30349 - Estados Unidos da América
Solicitante: Implamed-Implantes Especializados Com Impor e Expor Ltda CNPJ: 57146607/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1024753 Expediente: 1003610/21-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Mendell, Inc.
Endereço: 21463 Grenada Avenue, Lakeville, Minnesota, 55044 - Estados Unidos da América
Solicitante: Orthoneuro Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda.
CNPJ: 04.886.535/0001-62
Autorização de Funcionamento: 8020225 Expediente: 4254841/20-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Stryker Puerto Rico, LLC
Endereço: Las Guásimas Ind. Park Highway #3 Km 131.2, Arroyo, 714 - Porto Rico
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8000543 Expediente: 4461819/20-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Teleflex Medical de Mexico, S. de R.L. de C.V.
Endereço: Ave. Industrias, nº 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275 - México
Solicitante: Boston Scientific do Brasil Ltda. CNPJ: 01.513.946/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1034135 Expediente: 4433135/20-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Tricor Systems, Inc.
Endereço: 1650 Todd Farm Drive, Elgin, Illinois, 60123-1145 - Estados Unidos da América
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04718143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 2062204/21-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Varian Medical Systems Inc
Endereço: 501 Locust Avenue, suite 01 Charlottesville - Virgínia, 22902 - Estados Unidos da América
Solicitante: Varian Medical Systems Brasil Ltda CNPJ: 03.009.915/0001-56
Autorização de Funcionamento: 1040541 Expediente: 0048690/21-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: WOLF-Medizintechnik GmbH.
Endereço: Am Wachtelberg 15, St. Gangloff - Thüringen, D-07629 - Alemanha
Solicitante: Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda. CNPJ: 02887124/0002-47
Autorização de Funcionamento: 8001259 Expediente: 2114239/21-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO RE Nº 2.666, DE 7 DE JULHO DE 2021

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

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

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS





■ **Lancetas de Segurança MEDLEVENSOHN® ML04**

- » Descartáveis e estéreis;
- » Disponíveis em diferentes espessuras, adaptáveis para cada paciente;
- » Desenvolvidas para coletas de punção digital, testes de gota espessa e testes rápidos para diagnósticos laboratoriais;
- » Norma Regulamentadora 32 (NR 32);
- » Conteúdo: 100 unidades.

- » Tamanhos disponíveis:
21G, 23G, 26G, 28G e 30G.

Registro ANVISA/MS: 80560310040

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ	05.343.029/0001-90
Autorização	8.05.603-1
Produto	LANCETA DE SEGURANÇA ML04 MEDLEVENSOHN

Modelo Produto Médico
HH0032L - Lanceta de Segurança ML04 MedLevensohn 23G x 1.8 mm
HH0032F - Lanceta de Segurança ML04 MedLevensohn 26G x 1.6 mm
HH0032B - Lanceta de Segurança ML04 MedLevensohn 28G x 1.4 mm
HH0032J - Lanceta de Segurança ML04 MedLevensohn 30G x 1.4 mm.
HH0045K - Lanceta de Segurança ML04 MedLevensohn 21G x 1.8mm

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
[sem dados cadastrados]		

Nome Técnico	Lancetas
Registro	80560310040
Processo	25351848479201846
Fabricante Legal	Tianjin Huahong Technology Co., Ltd
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	[sem dados cadastrados]

ANEXO

ABC TOBACCO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FUMOS LTDA ME
CNPJ: 08.574.305/0001-19
Marca: BECK - (Fumo desfiado)
Processo: 25351.667409/2014-81
Vencimento: 06/01/2019
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade
SOUZA CRUZ LTDA

CNPJ: 33.009.911/0001-39
Marca: DUNHILL CARLTON BLEND KS - (cigarro com filtro)
Processo: 25351.609656/2010-11
Vencimento: 03/11/2018
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade
Marca: FREE SILVER TASTE + FILTER POWERED BY KENT - (cigarro com filtro)
Processo: 25351.381279/2015-91
Vencimento: 13/07/2018
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 590, DE 7 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso da atribuição que lhe confere o art. 156, 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 Deferir as alterações de cadastro/registro, relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade do anexo.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

CNPJ	Razão Social	Processo	Expediente	Nome Comercial	Registro
29375441000150	BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS EIRELI	25351567148200983	0180066193	CARTUCHO CAL D-DÍMERO -REF: Nº 944-220	10301160192
29375441000150	BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS EIRELI	25351567232200918	0180068190	KIT DE TESTE D-DÍMERO - REF. Nº 942-915	10301160197
03517654000185	EUROTECH PRODUTOS LABORATORIAIS E SERVIÇOS LTDA-ME	253510110730169	0178793194	COMPONENTE DO COMPLEMENTO C3	80046190026
03517654000185	EUROTECH PRODUTOS LABORATORIAIS E SERVIÇOS LTDA-ME	253510110740121	0180283196	IMUNOGLOBULINA M IGM	80046190029
03517654000185	EUROTECH PRODUTOS LABORATORIAIS E SERVIÇOS LTDA-ME	253510369930117	0180607196	SORO CONTROLE DE LÍPIDOS NÍVEL I	80046190047
03517654000185	EUROTECH PRODUTOS LABORATORIAIS E SERVIÇOS LTDA-ME	25351093111201506	0180622190	PROTEÍNA C-REATIVA HS (PCR-HS)	800461900495
03517654000185	EUROTECH PRODUTOS LABORATORIAIS E SERVIÇOS LTDA-ME	25351133091201288	0180286191	PROTEÍNA C-REATIVA HS A25/A15 TURBIDIMETRIA (PCR-HS)	800461900404
03517654000185	EUROTECH PRODUTOS LABORATORIAIS E SERVIÇOS LTDA-ME	25351165595200269	0180392191	FERRO-CROMAZUROL	80046190061
03517654000185	EUROTECH PRODUTOS LABORATORIAIS E SERVIÇOS LTDA-ME	25351165599200247	0180272191	COLESTEROL HDL REAGENTE PRECIPITANTE	80046190073
03517654000185	EUROTECH PRODUTOS LABORATORIAIS E SERVIÇOS LTDA-ME	25351178094200242	0178941194	ANTI ESTREPTOLISINA O TURBIDIMETRIA (ASO)	80046190090
03517654000185	EUROTECH PRODUTOS LABORATORIAIS E SERVIÇOS LTDA-ME	25351178101200214	0180936199	SORO CONTROLE PROTEÍNA I	80046190099
03517654000185	EUROTECH PRODUTOS LABORATORIAIS E SERVIÇOS LTDA-ME	25351178108200228	0180264190	FERRITINA	80046190112
03517654000185	EUROTECH PRODUTOS LABORATORIAIS E SERVIÇOS LTDA-ME	25351178109200272	0180394198	ANTI- ESTREPTOLISINA O (ASO)	80046190110
03517654000185	EUROTECH PRODUTOS LABORATORIAIS E SERVIÇOS LTDA-ME	25351178129200243	0180676199	HEMOGLOBINA A1C CONTROLE NORMAL	80046190102
03517654000185	EUROTECH PRODUTOS LABORATORIAIS E SERVIÇOS LTDA-ME	25351232366201561	0180199196	PADRÕES HEMOGLOBINA A1C DIRETA	80046190529
03517654000185	EUROTECH PRODUTOS LABORATORIAIS E SERVIÇOS LTDA-ME	25351400266200940	0180279198	CALIBRADOR COLESTEROL HDL/LDL	80046190259
03517654000185	EUROTECH PRODUTOS LABORATORIAIS E SERVIÇOS LTDA-ME	25351489482200841	0180205194	SOLUÇÃO DE LAVAGEM CONCENTRADA	80046190224
03517654000185	EUROTECH PRODUTOS LABORATORIAIS E SERVIÇOS LTDA-ME	25351660258201137	0180211199	FÓSFORO A25/A15	80046190396
03517654000185	EUROTECH PRODUTOS LABORATORIAIS E SERVIÇOS LTDA-ME	25351660325201115	0179249191	CÁLCIO A25/A15	80046190389

RESOLUÇÃO-RE Nº 591, DE 7 DE MARÇO DE 2019

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 da 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, na conformidade do anexo.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

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

ARGÔSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 09.377.976/0001-52
Dynamiker Fungus (1-3)-ß-D-Glucan Assay
25351.759448/2018-11 / 80464810640
8436 - IVD - Cadastro de produto importado / 1063997187
OKALATE URINE PURIFIER
25351.857903/2018-43 / 80464810637
8436 - IVD - Cadastro de produto importado / 1211779180
Família Controles de Ultra TSH
25351.656965/2018-30 / 80464810641
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 0911431189
Família Controles de HS Prolactina
25351.656960/2018-15 / 80464810638
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 0911446187
Família Controles de PCR ultrasensível
25351.660585/2018-08 / 80464810636
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 0916398181
Família Controles de IgE
25351.656955/2018-02 / 80464810632
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 0911443182
Família Controles de Mioglobina
25351.656954/2018-50 / 80464810631
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 0911441186
Família Controles de FSH
25351.660533/2018-23 / 80464810635
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 0916324187
Controles de HS Insulina em família
25351.656989/2018-99 / 80464810633
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 0911478185
COMBO ALT+AST-CHECK-1
25351.719093/2018-28 / 80464810639
8436 - IVD - Cadastro de produto importado / 1005302186
Família Controles de LH (hormônio luteinizante)
25351.660527/2018-76 / 80464810634
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 0916318182

Ā-TĀRĪQ IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO - EIRELI / 22.575.103/0001-12
Martelos para Reflexos Neurológicos - com agulha e pincel - 6b invent Germany INOX CE
25351.845658/2018-21 / 81563630043
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1192952189



Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 05312019031100015



Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. / 73.297.509/0001-11
PINÇAS E TESOURAS LINHA UROLÓGICA BHIO SUPPLY
25351.853941/2018-27 / 80381210082
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1205641183

BIOPACK PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - EPP / 11.934.368/0001-43
BIOSONDA TRANSPILORICA COM LASTRE
25351.852503/2018-41 / 81141850007
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1203072184
biocapa
25351.852540/2018-50 / 81141850008
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1203115181

BIOSYSTEMS NE COMÉRCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES LTDA / 08.282.077/0001-03
LIPASE
25351.395673/2018-15 / 80367750042
8436 - IVD - Cadastro de produto importado / 0563237184

CÉLER BIOTECNOLÓGIA S/A / 04.846.613/0001-03
FINECARE CISTATINA C TESTE QUANTITATIVO
25351.824289/2018-33 / 80537410041
8436 - IVD - Cadastro de produto importado / 1159834184

CIBRAMED PRODUTOS MEDICOS DESCARTAVEIS COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 07.131.437/0001-03
Instrumental para Sistema de Placa Tóraco-Lombar TRUSS
25351.717518/2018-64 / 80263050068
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 1002662182

CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA / 48.740.849/0001-28
CURATIVO FILME TRANSPARENTE EM ROLO
25351.855209/2018-91 / 10379860225
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1207682181

DÍASORIN LTDA / 01.896.764/0001-70
FAMÍLIA LIAISON® QuantIFERON®-TB Gold Plus
25351.857451/2018-08 / 10339840494
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 1211239189

DRÄGER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.535.707/0001-28
VentStar Helix Duplo Aquecido (N) Plus
25351.813832/2018-77 / 10407370141
80025 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Sistema de Equipamentos para Saúde / 1145575186

EMBRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 60.383.338/0001-00
FRASCO DRENAGEM MEDIASTINAL TORÁCICA CON UNIV MEDIDREN
25351.855186/2018-15 / 10252420102
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1207627189

EMERGO BRASIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Família Medidor HemoSmart GOLD
25351.766026/2018-05 / 80117580759
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 1073284183

HEALTHCARE HOSPITALAR LTDA / 00.727.490/0001-22
CURATIVO DE ESPUMA EM POLIURETANO COM BORDA ADESIVA EM SILICONE FARMACTIVE
25351.806615/2018-21 / 80250540026

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1133448187
Curativo de Espuma em Poliuretano sem Borda Adesiva Farmactive
25351.806622/2018-22 / 80250540027
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1133456188

INALÂMED HOSPITALAR EIRELI / 23.478.737/0001-10
COLCHÃO HOSPITALAR COM REVESTIMENTO RUBMED
25351.648181/2018-38 / 81671830008
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0898757182

J. J. R. VIANA / 41.480.591/0001-29
MÁSCARA TRIPLA DESCARTÁVEL COM ELÁSTICO OU COM TIRAS - SAÚDE HOSPITALAR
25351.853534/2018-10 / 80750730001
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1205101182

JJC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
COMPONENTES EM POLÍMERO
25351.825371/2018-85 / 10344420234
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1161291186

KARL STORZ Marketing América do sul Ltda. / 10.836.991/0001-09
EXTRATOR BASKET DE NITINOL KARL STORZ
25351.852431/2018-32 / 80753460081
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1202947185

KLIneamed - produtos medico-hospitalares Ltda / 73.736.811/0001-29
KIT CIRÚRGICO GERAL PREMIUM
25351.853955/2018-41 / 80662990014
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 1205671185
PVA ESPONJAS OTAMOLÓGICAS
25351.853954/2018-04 / 80662990013
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1205670187

LEICA DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA. / 52.201.456/0001-13
Sistema de Captura e Análise de Imagem
25351.756394/2018-32 / 10337990039
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 1059706189

MÂNDALÁ BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA
/ 09.117.476/0001-81
INTRUMENTAL CIRÚRGICO MORIA COM PEEK
25351.856821/2018-07 / 80686360209
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1210247181
INTRUMENTAL CIRÚRGICO MORIA
25351.856824/2018-09 / 80686360210
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1210251182

MD CONSULTORIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - ME /
23.000.972/0001-81
Família de Reagente e Calibradores ST AIA-PACK FT3 (Triiodotironina Livre)
25351.856812/2018-04 / 81298810045
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 1210207183
Família de Reagente e Calibradores ST AIA-PACK FT4 (Tiroxina Livre)
25351.856782/2018-05 / 81298810044
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 1210196184

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA /
05.343.029/0001-90
LANCETA DE SEGURANÇA ML04 MEDLEVENSOHN
25351.848479/2018-46 / 80560310040
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1197443185
LORIS LANCETAS SIMPLIS MEDLEVENSOHN ML 02
25351.848480/2018-71 / 80560310041
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1197447188

MICRODENT APARELHOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA - EPP / 58.061.557/0001-12
Equipo de Irrigação Descartável - IRRIGAMAX
25351.847793/2018-10 / 10309191002
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 1196410183

MINAS IMPORT LTDA / 00.279.767/0001-00
MALHAS PÓS-CIRÚRGICA LE LILAS
25351.846081/2018-75 / 80302210041
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1193533182

MÖLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 12.600.168/0001-17
SETOPRESS®
25351.847900/2018-00 / 80733280025
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1196572180

NIPRO MEDICAL CORPORATION PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 13.333.090/0001-84
ZEUS CC - SISTEMA DE STENT DE CROMO-COBALTO COM BALÃO PERIFÉRICO
EXPANSÍVEL
25351.064507/2018-70 / 80788620055
8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0091524186

NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA / 52.541.273/0001-47
Illumigene Malaria Controles Externos
25351.847959/2018-90 / 10230730121
8002 - IVD - Registro de produto importado / 1196674182
Illumigene Strep Grupo A Controle Externo
25351.847364/2018-34 / 10230730120
8002 - IVD - Registro de produto importado / 1195680181
Illumigene Mycoplasma Direto Controles Externos
25351.848012/2018-04 / 10230730123
8002 - IVD - Registro de produto importado / 1196773181
Illumigene Strep Grupo B Controles Externos
25351.847995/2018-53 / 10230730122
8002 - IVD - Registro de produto importado / 1196733181

PASSRÖD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME /
26.185.222/0001-10
Máscara Facial Anestésica
25351.846389/2018-11 / 81504790055
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1193997184

Porto71 Importação e Exportação Ltda / 17.035.479/0001-02
BAINHA DE ACESSO URETERAL FLEX PASS COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO
25351.852641/2018-21 / 81042210007
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1203257183
CATETER URETERAL DUPLIO J
25351.852338/2018-28 / 81042210008
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1202815181
EVACUADOR DE ELLICK
25351.852586/2018-79 / 81042210004
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1203175185

BAINHA DE ACESSO URETERAL FLEX PASS
25351.852438/2018-54 / 81042210006
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1202993189
CATETER URETERAL LUC FLEX
25351.852382/2018-38 / 81042210009
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1202872180
KIT DE DILATADORES RENAI AMPLATZ
25351.852598/2018-01 / 81042210005
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 1203188187

RENYLAB QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA / 00.562.583/0001-44
Família RenyPlast
25351.668505/2018-54 / 80002670100
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 0927779180
Fructan-Test
25351.668529/2018-11 / 80002670099
8434 - IVD - Cadastro de produto nacional / 0927827183

RP CONEXÕES RESTAURADORAS LTDA ME / 08.539.206/0001-04
CICATRIZADOR
25351.807760/2018-29 / 80530350014
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1135994183

SEBIA IMPORTAÇÕES COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE APARELHOS E REATIVOS
PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO LTDA. / 08.576.331/0001-86
Família para Soro Duplo Kappa e Lambda Seralite®
25351.673082/2018-94 / 80416660071
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 0934941183

SERGIO MANSUR ANDALÁFT - GBIO - ME / 05.658.906/0001-11
Equipamento para Urinálise Híbrida (FUS-1000)
25351.612999/2018-12 / 80345000274
8436 - IVD - Cadastro de produto importado / 0849477181

STRATEXIA INOVAÇÃO INDÚSTRIA E SERVICOS, IMPORTACAO E EXPORTACAO EIRELI - ME
/ 10.891.104/0001-97
Brocas Cirurgicas Odontológicas
25351.848448/2018-95 / 81675950002
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1197401180

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
INSTRUMENTAIS PARA IMPLANTE ORTOPÉDICO
25351.852527/2018-09 / 80005430529
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1203100183

SURGITEC COMÉRCIO E FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME
/ 24.684.423/0001-36
Cânulas ST
25351.721785/2018-36 / 81469780021
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1009459188

ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 06.295.846/0001-82
DISPENSER DENTMIX ULTRADENT
25351.333569/2018-37 / 80279910088
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0475524183

VIÑON LINE IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA-
ME / 05.187.817/0001-34
FRAGMENTADOR DE LENTES ENDOCAPSULAR DIAMATRIX
25351.845615/2018-46 / 80420200097
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1192910183

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA /
04.718.143/0001-94
Kit Instrumental HPS & DSS
25351.845645/2018-52 / 80102512180
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 1192937185

WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA / 05.421.585/0001-37
COMPRESSA DE GAZE OPERATÓRIA COM FIO RX E FITA DE SEGURANÇA NÃO ESTERIL
WINNER
25351.852568/2018-97 / 80201960289
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1203153184
PROTECTOR COM MANTA ABSORVENTE IMPERMEÁVEL DESCARTÁVEL WINNER
25351.852556/2018-62 / 80201960291
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1203135186
COMPRESSA DE GAZE COM FILAMENTO RADIOPACO WINNER
25351.852546/2018-27 / 80201960290
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1203122184

Nº de Processos : 67

Total de Empresas : 40

RESOLUÇÃO-RE Nº 592, DE 7 DE MARÇO DE 2019

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 da 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, na conformidade do 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)

ABC INSTRUMENTOS CIRURGICOS LTDA / 58.268.152/0001-50
INTRUMENTAL CIRURGICO NAO ARTICULADO NAO CORTANTE
25351.516376/2006-86 / 10304850059
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1156413180

ARTHRO MEDIC DO BRASIL LTDA ME / 19.905.669/0001-50
KIT PARA CIRURGIA PERCUTÂNEA ARTHRO MEDIC
25351.170390/2018-62 / 81146300007
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1124023187

BIOMET 3I DO BRASIL COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA / 02.913.684/0001-48
CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS PERSONA
25351.536869/2017-95 / 80044680337





Sistema de monitoramento On Call® Plus II

On Call® Plus II é um sistema de monitoramento de glicemia composto por tira de teste e equipamento portátil, também conhecido como monitor ou glicosímetro.

O uso de sistemas portáteis representa uma forma simples e rápida de obter resultados confiáveis para monitoramento diário da glicemia, permitindo o controle da doença e, por conseguinte, melhorando a qualidade de vida do paciente.

Pode ser usado tanto por pacientes diabéticos em casa como por profissionais em estabelecimentos de saúde.

Para que serve o produto

A tira reagente é indicada para dosagem de glicemia em sangue total. Pode ser usada para medição de glicemia em amostra obtida por acesso capilar (ponta de dedo), bem como por acesso venoso e arterial, desde que as amostras não tenham contato com anticoagulantes.

Pode ser usado em pacientes neonatos, pediátricos, adultos e gestantes. Não sofre interferência de antibióticos como a *ceftriaxona* e de açúcares como a *galactose* e *xilose*, o que torna seu uso mais adequado em ambiente ambulatorial e hospitalar.

O sistema monitor + tira foi projetado para impedir formação de sujidade (contaminação cruzada), uma vez que a amostra de sangue não entra em contato direto com o monitor.

Como funciona

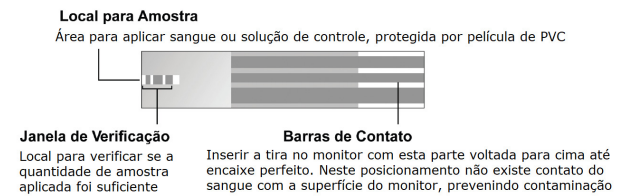
A tecnologia de detecção é amperométrica, também chamada de biossensor amperométrico ou eletroquímico. Utiliza a enzima glicose oxidase e rutênio como mediador químico, que assegura não interferência com oxigênio, nos níveis máximos admissíveis em humanos.

Após a inserção da tira no monitor, o sangue é aplicado na extremidade da tira de teste, sendo absorvido automaticamente por capilaridade para a célula de reação.

Durante a reação química forma-se uma corrente elétrica transiente captada pelo medidor e proporcional à quantidade de glicose presente na amostra. Com base na corrente elétrica detectada o sistema calcula a concentração de glicose e apresenta o resultado no visor do medidor.

A amostra coletada é de sangue total fresco, entretanto o monitor está calibrado para exibir os resultados referenciados no plasma em mg/dL, conforme diretrizes nacionais e internacionais.

As tiras são finas e possuem película protetora em PVC que tem a finalidade de proteger os eletrodos da célula de reação, minimizando possíveis interferências em resultados.



Importante saber que

O sistema On Call® Plus II:

- ❖ Atende integralmente a regulamentação da norma internacional ISO 15197:2013, para coleta de sangue total retirada da ponta de dedo (capilar), bem como de outros locais alternativos, como palma da mão e antebraço.
- ❖ Não apresenta interferência em concentrações elevadas de substâncias endógenas (por exemplo, bilirrubina, colesterol, triglicérides) ou exógenas (por exemplo, vitamina C, paracetamol, salicilatos).
- ❖ Além da apresentação em frascos multiuso, é oferecido também em tiras embaladas individualmente, diferencial importante para prevenir contaminação inter-pacientes e de profissionais de saúde.
- ❖ Pode ser aferido utilizando solução de controle para intervalos hipo, normo e hiperglicêmicos.
- ❖ É calibrado automaticamente utilizando chip de código, assegurando resultados confiáveis e verificados a cada medição de glicemia.
- ❖ Permite que as informações armazenadas na memória do monitor sejam transferidas para computador utilizando cabo de transferência de dados e software opcionais.
- ❖ É oferecido ao usuário em estojo com fechamento em zíper, projetado para acomodar em segurança os principais insumos utilizados no automonitoramento do diabetes.



Imagem ilustrativa com lanceta e lancetador não inclusos no Sistema On Call® Plus II.

- ❖ Tem garantia de 5 anos, com remessa de Cartão de Garantia juntamente com embalagem do produto.

Apresentação do produto

Frascos multiuso

Embalagens contendo 2 frascos com 25 unidades cada ou em frasco contendo 50 unidades de tiras.

Tira individualizada

Embalagens contendo 25 unidades de tiras embaladas individualmente.

Especificações técnicas

Referentes ao sistema

Tecnologia de detecção

Biossensor amperométrico

Enzima

Glicose oxidase

Intervalo de medição

20 a 600 mg/dL

Matriz de amostra

Sangue total fresco

Resultado apresentado

Equivalente a plasma em mg/dL

Variação de hematócrito

30 a 55%

Volume de amostra

0,5µL

Tempo de leitura do teste

5 segundos

Referentes às tiras On Call® Plus II

Validade do produto

24 meses

Validade após abertura do frasco

6 meses

Temperatura de armazenagem

5-30°C

Referentes ao monitor On Call® Plus II

Validade do produto

Indeterminada

Temperatura de operação

5-45°C

Umidade relativa de operação

10-90%

Memória

Até 300 resultados com data e hora

Média de 7, 14 e 30 dias

Tamanho do monitor

85mm x 54mm x 20,5mm

Tamanho da tela

35mm x 32,5mm

Peso

Cerca de 49,5g (com a bateria)

Fonte de energia

Bateria CR 2032 (3V)

Vida útil da bateria

12 meses ou ~ 1000 testes

Desligamento automático

2 minutos após a última operação

Porta de saída de dados

9600 baud, 8 data bits, 1 stop bit, sem paridade

Registro Anvisa

Monitor portátil

80560310032, válido até 12/03/2028

Tira de teste

80560310031, válido até 05/03/2028

Dados do fabricante



A Acon Labs foi fundada nos EUA em 1996 e atualmente está sediada em San Diego, Califórnia, onde são centralizadas as áreas de pesquisa e desenvolvimento da empresa.

Em 2008 transferiu a planta fabril para Hangzhou, na República Popular da China, com a denominação Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Nesta planta fabril recebe inspeções de qualidade de agências regulatórias do mundo inteiro, incluindo a agência regulatória americana FDA (Food and Drug Administration) e a ANVISA do Brasil.

Para atender a regulação brasileira de produtos para diagnóstico de uso in vitro a Acon Biotech dispõe de Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa.

Exporta para mais de 130 países, incluindo a comunidade europeia.

Dados do representante no Brasil

A **Medlebensohn** é representante exclusivo do sistema On Call® Plus no Brasil.

Medlebensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.

Rua Dois, S/N, Quadra 08, Lote 008 – Civit I
Serra – ES – CEP 29.168-030

CNPJ: 05.343.029/0001-90 (Matriz)

AFE ANVISA Nº: 8.05.603-1 (ULY48550HM77)

Site: www.medlebensohn.com.br

A distribuição por outras empresas deve ser autorizada pela Medlebensohn.

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) e Assistência Técnica

0800 722 2393

Email: suporte.tecnico@medlebensohn.com.br

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA
DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 478, DE 1º DE MARÇO DE 2018

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I 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 NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)

A-TARIQ IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO - EIRELI 8.15636-3
Seringa Carpule Odontológica 25351.656837/2017-13
Seringas Odontológicas tipo Carpule - 6b Invent Germany - INOX CE

FABRICANTE : B.A.K INDUSTRY - PAQUISTÃO
6b-12-001 Carpule Inox; 6b-12-002 Carpule Azul; 6b-12-003 Carpule Preta; 6b-12-004 Carpule Rosa; 6b-12-005 Carpule Branca; 6b-12-006 Carpule Verde; 6b-12-007 Carpule Roxa; 6b-12-008 Carpule Articulada; 6b-12-009 Carpule Articulada Inox c/refluxo; 6b-12-010 Carpule tipo Bayer; 6b-12-011 Carpule tipo Bayer Azul; 6b-12-012 Carpule tipo Bayer Preta; 6b-12-013 Carpule tipo Bayer Rosa; 6b-12-014 Carpule tipo Bayer Verde; 6b-12-015 Carpule tipo Bayer Branco; 6b-12-016 Carpule tipo Bayer Roxa; 6b-12-017 Carpule tipo Bayer Cinza; 6b-12-018 Carpule Inox Cork Point; 6b-12-019 Carpule tipo Bayer sem refluxo; 6b-12-020 Carpule tipo bayer com refluxo; 6b-12-021 Carpule Articulada (Plástico); 6b-12-022 Carpule tipo integralgamentar; 6b-12-023 Carpule tipo integralgamentar/preto; 6b-12-024 Carpule Alto Aspiração; 6b-12-025 Carpule Alto Aspiração (colorida);

CLASSE : II 81563630020
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0
TRYPANOSOMA CRUZI 25351.630360/2017-38

Alinity i Chagas
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
Alinity i Chagas Controls - Controle negativo: 1 x 8,0 ml / Controle positivo: 1 x 8,0 ml

Alinity i Chagas Reagent Kit - Micropartículas: 2 x 27 ml / Conjugado: 2 x 26,5 ml / Diluente de ensaio: 47,1 ml
Alinity i Chagas Reagent Kit - Micropartículas: 2 x 6,6 ml / Conjugado: 2 x 6,1 ml / Diluente ensaio: 2 x 10,4 ml
Alinity i Chagas Calibrator - 1 x 3,0 ml

CLASSE : IV 80146502082

8017 - IVD - Registro de produtos importados em família

STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS

CORONÁRIAS 25351.706092/2017-32

XIENCE SIERRA EVEROLIMUS ELUTING CORONARY

STENT

FABRICANTE : ABBOTT VASCULAR - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

1500200-08; 1500200-12; 1500200-15; 1500200-18; 1500200-23;

1500200-28; 1500200-33; 1500200-38; 1500225-08; 1500225-12;

1500225-15; 1500225-18; 1500225-23; 1500225-28; 1500225-33;

1500225-38; 1500250-08; 1500250-12; 1500250-15; 1500250-18;

1500250-23; 1500250-28; 1500250-33; 1500250-38; 1500275-08;

1500275-12; 1500275-15; 1500275-18; 1500275-23; 1500275-28;

1500275-33; 1500275-38; 1500300-08; 1500300-12; 1500300-15;

1500300-18; 1500300-23; 1500300-28; 1500300-33; 1500300-38;

1500325-08; 1500325-12; 1500325-15; 1500325-18; 1500325-23;

1500325-28; 1500325-33; 1500325-38; 1500350-08; 1500350-12;

1500350-15; 1500350-18; 1500350-23; 1500350-28; 1500350-33;

1500350-38; 1500400-08; 1500400-12; 1500400-15; 1500400-18;

1500400-23; 1500400-28; 1500400-33; 1500400-38.

CLASSE : IV 80146502084

8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

ANTIGENO DE SUPERFÍCIE DE VÍRUS DA HEPATITE B

(HBSAG) 25351.378407/2017-67

Família ARCHITECT Anti-HBs

FABRICANTE : ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION - IRLANDA

ARCHITECT Anti-HBs Calibrators - 6 x 4,0 mL

ARCHITECT Anti-HBs Controls - 3 x 8,0 mL

ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent - 1 x 100 mL

ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit - Micropartículas: 1 x 4,56 mL/Conjugado: 1 x 5,9 mL/Diluente de Amostra: 1 x 3,01 mL

ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit - Micropartículas: 1 x 16,80 mL/Conjugado: 1 x 26,3 mL/Diluente de Amostra: 1 x 11,99

ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit - Micropartículas: 1 ou 4 frascos (16,80 mL por frasco)/Conjugado: 1 ou 4 frascos (26,3 mL por frasco)

ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit - Micropartículas: 1 ou 4 frascos (4,56 mL por frasco)/Conjugado: 1 ou 4 frascos (5,9 mL por frasco)

CLASSE : IV 80146502085

8017 - IVD - Registro de produtos importados em família

ALERE S/A 1.00717-7

Instrumento destinado a imunoenaios 25351.673941/2017-64

Alere Afinion 2

FABRICANTE : ALERE TECHNOLOGIES AS - NORUEGA

Alere Afinion 2

CLASSE : II 10071770888

8436 - IVD - Cadastro de produto importado

ALPH - América Latina Produtos Hospitalares Ltda EPP 8.15086-3

Compressas 25351.073528/2018-86

Compressa Campo Operatório Estéril

FABRICANTE : ALPH - América Latina Produtos Hospitalares Ltda EPP - BRASIL

10cm x 09cm COM ELEMENTO RADIOPACO; 15cm x 15cm

COM ELEMENTO RADIOPACO; 20cm x 20cm COM

ELEMENTO RADIOPACO; 23cm x 23cm COM ELEMENTO

RADIOPACO; 23cm x 25cm COM ELEMENTO RADIOPACO;

25cm x 25cm COM ELEMENTO RADIOPACO; 25cm x 28cm

COM ELEMENTO RADIOPACO; 30cm x 30cm COM

ELEMENTO RADIOPACO; 35cm x 35cm COM ELEMENTO

RADIOPACO; 40cm x 40cm COM ELEMENTO RADIOPACO;

45cm x 45cm COM ELEMENTO RADIOPACO; 45cm x 50cm

COM ELEMENTO RADIOPACO; 50cm x 50cm COM

ELEMENTO RADIOPACO

CLASSE : II 81508639001

8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico

Nacional

ASAN PHARMACEUTICAL LTDA 8.11025-7

VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR) 25351.375424/2017-11

Asan Easy Test RSV

FABRICANTE : ASAN PHARMACEUTICAL CO. LTD - CORÉIA DO SUL

Kit contendo 01 tira de teste, 01 frasco solução de extração, 01 tubo

coleta de amostra, 01 conta-gotas, 01 Swab coleta de amostra, 01

instrução de uso

Kit contendo 05 tiras de teste, 01 frasco solução de extração, 05

tubos coleta de amostra, 05 conta-gotas, 05 Swabs coleta de amostra,

01 instrução de uso

Kit contendo 10 tiras de teste, 01 frasco solução de extração, 10

tubos coleta de amostra, 10 conta-gotas, 10 Swabs coleta de amostra,

01 instrução de uso

Kit contendo 100 tiras de teste, 04 frasco solução de extração, 100

tubos coleta de amostra, 100 conta-gotas, 100 Swabs coleta de

amostra, 01 instrução de uso

Kit contendo 1000 tiras de teste, 40 frasco solução de extração, 1000

tubos coleta de amostra, 1000 conta-gotas, 1000 Swabs coleta de

amostra, 01 instrução de uso

Kit contendo 25 tiras de teste, 01 frasco solução de extração, 25

tubos coleta de amostra, 25 conta-gotas, 25 Swabs coleta de amostra,

01 instrução de uso

Kit contendo 50 tiras de teste, 02 frasco solução de extração, 50

tubos coleta de amostra, 50 conta-gotas, 50 Swabs coleta de amostra,

01 instrução de uso

Kit contendo 500 tiras de teste, 20 frasco solução de extração, 500

tubos coleta de amostra, 500 conta-gotas, 500 Swabs coleta de

amostra, 01 instrução de uso

CLASSE : II 81102570003

8436 - IVD - Cadastro de produto importado

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. 1.03490-0

Tubo Traqueal 25351.386749/2017-18

Tubo endotraqueal sem cuff com Lúmen de Monitorização

FABRICANTE : COVIDEN LLC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

86652; 86653; 86654; 86655; 86656; 86657; 86658

CLASSE : II 10349000592

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

BECARE COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO

HOSPITALARES LTDA EPP 8.08084-8

Máscara 25351.677253/2017-73

Máscara Descartável com tiras BeCare

FABRICANTE : WUHAN MORNTIP TRADING CO., LTDA - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Máscara descartável Becare com tiras DFM004; Máscara descartável

Becare com tiras DFM003.

CLASSE : I 80808480033

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

Equipos 25351.080900/2018-19

Equipo de Infusão Gravitacional Needle Free Becare

FABRICANTE : SHANGHAI YUXING MEDICAL DEVICE

IMPORT AND EXPORT CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

1. BCEY37 - Equipo Macrogotas Camara gotejadora flexível, com

filtro de partículas, filtro de ar Injetor Lateral needle free, clamp,

conector, luer lock rotativo, tubo de PVC 150cm; 2. BCEY38 -

Equipo macrogotas Camara gotejadora flexível, filtro de partículas,

injetor lateral needle free, clamp, conector luer lock rotativo, tubo de

PVC 150cm; 3. BCEY39 - Equipo Macrogotas Camara gotejadora

flexível, com filtro de partículas, filtro de ar Injetor Lateral needle

free, clamp, conector, luer slip, tubo de PVC 150cm; 4. BCEY40 -

Equipo macrogotas Camara gotejadora flexível, filtro de partículas,

injetor lateral needle free, clamp, conector luer slip, tubo de PVC

150cm; 5. BCEY41 - Equipo Macrogotas Camara gotejadora flexível,

com filtro de partículas, filtro de ar Injetor Lateral needle free,

clamp, conector, luer lock rotativo, tubo de PVC 180cm; 6. BCEY42 -

Equipo macrogotas Camara gotejadora flexível, filtro de partículas,

injetor lateral needle free, clamp, conector luer lock rotativo, tubo de

PVC 180cm; BCEY42 7. BCEY43 - Equipo Macrogotas Camara

gotejadora flexível, com filtro de partículas, filtro de ar Injetor

Lateral needle free, clamp, conector, luer slip, tubo de PVC 180cm;

BCEY43 8. BCEY44 - Equipo macrogotas Camara gotejadora

flexível, filtro de partículas, injetor lateral needle free, clamp,

conector luer slip, tubo de PVC 180cm; 9. BCEY45 - Equipo

Macrogotas Camara gotejadora flexível, com filtro de partículas,

filtro de ar Injetor Lateral needle free, clamp, conector, luer lock

rotativo, tubo de PVC 210cm; 10. BCEY46 - Equipo macrogotas

Camara gotejadora flexível, filtro de partículas, injetor lateral needle

free, clamp, conector luer lock rotativo, tubo de PVC 210cm; 11.

BCEY47 - Equipo Macrogotas Camara gotejadora flexível, com

filtro de partículas, filtro de ar Injetor Lateral needle free, clamp,

conector luer lock rotativo com tampa protetora e filtro, tubo de PVC

150cm; 14. BCEY50 - Equipo macrogotas Camara gotejadora

flexível, filtro de partículas, injetor lateral needle free, clamp,

conector luer lock rotativo com tampa protetora e filtro, tubo de PVC

150cm; 15. BCEY51 - Equipo Macrogotas Camara gotejadora

flexível, com filtro de partículas, filtro de ar Injetor Lateral needle

free, clamp, conector, luer slip com tampa protetora e filtro, tubo de

PVC 150cm; 16. BCEY52 - Equipo macrogotas Camara gotejadora

flexível, filtro de partículas, injetor lateral needle free, clamp,

conector luer slip com tampa protetora e filtro, tubo de PVC 150cm;

17. BCEY53 - Equipo Macrogotas Camara gotejadora flexível, com

filtro de partículas, filtro de ar Injetor Lateral needle free, clamp,

conector, luer lock rotativo com tampa protetora e filtro, tubo de

PVC 180cm; 18. BCEY54 - Equipo macrogotas Camara gotejadora

flexível, filtro de partículas, injetor lateral needle free, clamp,

conector luer lock rotativo com tampa protetora e filtro, tubo de PVC

180cm; 19. BCEY55 - Equipo Macrogotas Camara gotejadora

flexível, com filtro de partículas, filtro de ar Injetor Lateral needle,

clamp, conector, luer slip com tampa protetora e filtro, tubo de PVC

180cm; 20. BCEY56 - Equipo macrogotas Camara gotejadora

flexível, filtro de partículas, injetor lateral needle free, clamp,

conector luer slip, tubo de PVC 180cm; 21. BCEY57 - Equipo

Macrogotas Camara gotejadora flexível, com filtro de partículas,

filtro de ar Injetor Lateral needle free, clamp, conector, luer lock

rotativo com tampa protetora e filtro, tubo de PVC 210cm; 22.

BCEY58 - Equipo macrogotas Camara gotejadora flexível, filtro de

partículas, injetor lateral needle free, clamp, conector luer lock

rotativo com tampa protetora e filtro, tubo de PVC 210cm; 23.

BCEY59 - Equipo Macrogotas Camara gotejadora flexível, com

filtro de partículas, filtro de ar Injetor Lateral needle free, clamp,

conector, luer slip com tampa protetora e filtro, tubo de PVC 210cm;

24. BCEY60 - Equipo macrogotas Camara gotejadora flexível, filtro

de partículas, injetor lateral needle free, clamp, conector luer slip

com tampa protetora e filtro, tubo de PVC 210cm;

CLASSE : II 80808480034

80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso

Médico Importado

BFND ARTIGOS ESPORTIVOS LTDA. 8.13961-2

Imobilizador Ortopédico 25351.070864/2018-77

Linha Loc para membros inferiores



Instrumentais Estéreis em Aço Inoxidável/Titânio Straumann
FABRICANTE : INSTITUT STRAUMANN AG - SUÍÇA
MODELOS: 070.005 - Straumann® TiBrush, estéril, aço inoxidável/Ti;
070.005-STM - Straumann® TiBrush, estéril, aço inoxidável/Ti.
CLASSE : II 10344420204
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

LIFEMED INDUSTRIAL DE EQUIPAMENTOS E ARTIGOS
MÉDICOS E HOSPITALARES S.A.03904-1
Kit Cirúrgico Cesária - estéril
LIFEMED INDUSTRIAL DE EQUIPAMENTOS E ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES S.A. - BRASIL
O Kit Cirúrgico Cesária Lifemed é composto por: ● 01 Campo cirúrgico descartável com filme incisional e bolsa coletora de fluidos; ● 01 Campo cirúrgico descartável p/cobertura de mesa e instrumentais; ● 01 Manta para recém-nascido (RN); ● 04 Fitas adesivas avulsas.
CLASSE : I 10390410089
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Nacional

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE
PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA.06863-6
Mascaras 25351.090498/2018-08
Wizard 230
FABRICANTE : APEX MEDICAL CORP. - TAIWAN
SM03001 Máscara de almofadas nasais Mr. Wizard 230- P/M/G;
SM03002 Máscara de almofadas nasais Ms. Wizard 230- PP/P/M;
Acessórios:Escova de limpeza Nylon e Aço inoxidável e Saco de armazenamento Poliéster 21 x 31 cm 688003-0000
CLASSE : II 80686360167
80008 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Importado

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 8.05603-1
AUTOTESTE PARA GLICOSE 25351.463885/2017-51
FAMÍLIA PARA TESTE DE GLICOSE ON CALL® PLUS II
FABRICANTE : ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Tiras para Teste de Glicose On Call Plus II - G133-10C: 1 x 25 tiras de teste; 2 x 25 tiras de teste; 4 x 25 tiras de teste; 1 x 50 tiras de teste; 2 x 50 tiras de teste.
Solução Controle de Glicose On Call Plus II - G123-12C: 1 x 2mL de (Nível 0); 1 x 2mL de (Nível 1); 1 x 2mL de (Nível 2).
Tiras para Teste de Glicose On Call Plus II - G133-11C: 1 x 25 (Pouches individuais).
CLASSE : III 80560310031
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família
Lancetador 25351.694024/2017-13
LANCETADOR MEDLEVENSOHN ML 01
FABRICANTE : StienLance Medical (SuZhou) Inc. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
CLASSE : II 80560319006
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde Importado

MICRO IMAGEM INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E
EXPORTAÇÃO LTDA 8.08402-6
Camera Intra-Oral/Extra-Oral 25351.057567/2018-36
Câmera Intra e Extra Oral SOPRO
FABRICANTE : SOPRO S.A. - FRANÇA
PN S 617 0001 - CÂMERA SOPRO 617
PN S 717 0100 - CÂMERA SOPRO 717
PN S 950 0001 - CÂMERA SOPRO CARE
PN S 900 0001 - CÂMERA SOPROLIFE
CLASSE : I 80840260006
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado

MICRODENT APARELHOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS
LTDA - EPP 1.03093-1
Kit Cirúrgico 25351.077423/2018-04
Kit de Instrumentais para Micro Cirurgia - DISSECT ONE
FABRICANTE : MICRODENT APARELHOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA - EPP - BRASIL
Apresentação comercial: Código: 32013000001 - Descrição/Modelo: DISSECT ONE - MI-32013-1 Componentes do conjunto (código e descrição): 02042000002 - Micro Pinça Adson - Dente de Rato 12 cm; 02042000003 - Micro Pinça Adson - Serilhada 12 cm; 02042000004 - Micro Tesoura Yasargil - Baioneta 20 cm Curva; 02042000005 - Micro Porta Agulha Baioneta Curvo 20 cm; 02042000006 - Micro Aspirador Frazier 1,5 mm; 02042000007 - Micro Aspirador Frazier 2,5 mm; 02042000008 - Micro Pinça Baioneta com Dente de Rato; 02042000009 - Micro Pinça Baioneta sem Dente; 02042000010 - Micro Dissector de Rothern - Ponta Raspa; 02042000011 - Micro Dissector de Rothern - Ponta Cureta; 02042000012 - Micro Dissector de Rothern - Ponta de Lança; 02042000013 - Micro Dissector de Rothern - Ponta Esférica 90°; 02042000014 - Micro Espátula Malécav 18 cm.
CLASSE : II 10309310059
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Nacional

MN MEDICA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP 8.06289-4
Grampeador de Pele 25351.137081/2017-02

Grampeador de pele descartável estéril
FABRICANTE : XIAN KAYDEE MEDICAL APPLIANCES CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Grampeador de pele descartável estéril: SSK-10W/SSK-15W/SSK-20W/SSK-25W/SSK-30W/SSK-35W/SSK-40W/SSK-45W/SSK-50W/SSK-55W; SSK-10R/SSK-15R/SSK-20R/SSK-25R/SSK-30R/SSK-35R/SSK-40R/SSK-45R/SSK-50R/SSK-55R; SSK-10H/SSK-15H/SSK-20H/SSK-25H/SSK-30H/SSK-35H/SSK-40H/SSK-45H/SSK-50H/SSK-55H; SSK-10L/SSK-15L/SSK-20L/SSK-25L/SSK-30L/SSK-35L/SSK-40L/SSK-45L/SSK-50L/SSK-55L; Removedor de grampos cirúrgicos: SRK-T-1/ SRK-T-2. Cada modelo de grampeador é vendido em caixa de papelão com o grampeador e o removedor, sendo cada unidade embalada separadamente. Como peça de reposição, o removedor pode ser vendido separadamente.
CLASSE : II 80628940064

80008 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Importado

MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS
MEDICOS LTDA 8.07332-8
Curativo 25351.399808/2017-18

Mepilex
FABRICANTE : MOLNLYCKE HEALTH CARE AB - SUÉCIA
284000 - Mepilex Lite 6x8,5cm> 284090 - Mepilex Lite 6x8, 5cm - US> 284100 - Mepilex Lite 10x10cm> 284190 - Mepilex Lite 10x10cm - US> 284300 - Mepilex Lite 15x15cm> 284390 - Mepilex Lite 15x15cm - US> 284500 - Mepilex Lite 20x20cm> 284599 - Mepilex Lite 20x20cm - US> 288100 - Mepilex Heel 13x20cm - US> 288300 - Mepilex Heel 15x22cm> 294100 - Mepilex 10x10cm> 294199 - Mepilex 10x10cm - US> 294200 - Mepilex 10x20cm> 294299 - Mepilex 10x20cm - US> 294300 - Mepilex 15x15cm> 294399 - Mepilex 15x15cm - US> 294400 - Mepilex 20x20cm> 294499 - Mepilex 20x20cm - US>
CLASSE : III 80733280014
8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

Meddsupply Eletro-eletronica Ltda - EPP 8.09866-6
Audiometro 25351.017072/2018-74
violin screening
FABRICANTE : Meddsupply Eletro-eletronica Ltda - EPP - BRASIL
AD 002 - VIOLIN SCREENING
CLASSE : II 80986669003
8057 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde Nacional

NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A 8.05467-2
Fixadores Externos 25351.686071/2017-01
Conjunto de Fixação Externa para Tornozelo Estéril Neoortho
FABRICANTE : NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A - BRASIL
914.884 Kit Fixador Externo para Tornozelo.Composto por: Código/ Descrição/ Qtd: 914.239 Fixador para Tornozelo Rádio Transparente 1; 914.905 Guia para Pino 60mm 1; 914.906 Guia para Pino 80mm 1; 914.907 Guia para Pino 100mm 1; 914.903 Guia de Broca D4,8mm 2; 914.908 Broca D4,8x280mm 2; 914.913 Chave T P/ Pinos 6mm 1; 914.919 Chave Allen 5mm 1; 914.914 Chave Allen 3mm 1; 914.920 Guia de Pino para Tornozelo 1; 914.909 Trocar Curto 6mm 1
CLASSE : II 80546720114
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Nacional
Fixadores Externos 25351.686117/2017-01
CONJUNTO DE FIXAÇÃO EXTERNA RADIO TRANSPARENTE PARA PUNHO ESTÉRIL
FABRICANTE : NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A - BRASIL
914.882 Kit Fixador Externo Rádio Transparente para Punho. Composto por: Código/ Descrição/ Qtd: 914.238 Fixador de Punho Rádio Transparente 1; 914.915 Chave T P/ Pinos 4mm 1; 914.916 Guia de Broca D2,0mm 2; 914.901 Guia duplo 1; 914.917 Chave Allen 4mm 1; 914.902 Broca D2,0x127mm 1
CLASSE : II 80546720115
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Nacional
Fixadores Externos 25351.686103/2017-05
Conjunto de Fixação Externa Diafisária Estéril Neoortho
FABRICANTE : NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A - BRASIL
914.883 Kit Fixador Externo Diafisário. Composto por: Código/ Descrição/ Qtd: 914.240 Fixador T Rádio Transparente (240-300mm) 1; 914.905 Guia para Pino 60mm 1; 914.906 Guia para Pino 80mm 1; 914.907 Guia para Pino 100mm 1; 914.903 Guia de Broca D4,8mm 2; 914.908 Broca D4,8x280mm 2; 914.913 Chave T P/ Pinos 6mm 1; 914.919 Chave Allen 5mm 1; 914.914 Chave Allen 3mm 1; 914.909 Trocar Curto 6mm 1
CLASSE : II 80546720116
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Nacional

ORTHOFIX DO BRASIL LTDA. 1.03920-6
SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS
EXTERNOS25351.714301/2017-11
SISTEMAS DE FIXADORES EXTERNOS PROCALLUS
FABRICANTE : ORTHOFIX SRL - ITÁLIA

Modelo 1: 90000 - FIXADOR PROCALLUS PADRÃO, composto de: 90002 Corpo Padrão para Procallus; 90018 Componente Macho de Corpo Central para Procallus Padrão; 90019 Componente Fêmea de Corpo Central para Procallus Padrão; 90015 Porca de Bloqueio de Microvimentos para Procallus; 90016 Porca de Bloqueio para Corpo Central para Procallus; 90005 Casquilho; 10004 Excêntrico; 90014 Pino para Cabeçal de Procallus; 10008 Unidade Padrão de Distração/Compressão; 90008 Atuador Padrão para Procallus com Extensão de 4,0 cm; 10033 O-Ring de Silicone para Unidade de Compressão/Distração; 90006 Cabeçal Reto para Procallus; 90007 Cabeçal em T para Procallus; 90090 Cabeçal de Cotovelo Amplitude Estendida; 10054 Módulo de Junta Esférica para Colocação de Pinos Independentes; 90046 Cabeçal de Tornozelo Radiotransparente; 80050 Acoplamento Híbrido Articulado; 10043 Cabeçal Metafisário; 10052 Cabeçal Torbay-Garches; 10042 Cabeçal Trauma Garches; 10040 Cabeçal Angulado; 10023 Cabeçal com Duplo Acoplamento; 90022 Corpo Articulado para o Quadril para Procallus; 90036 Corpo Articulado com Auto Alinhamento para Procallus; 90037 Suporte para Pino Suplementar; 90038 Cabeçal para Suporte para Pino Suplementar; Modelo 2: 90001 - FIXADOR PROCALLUS LONGO, composto de: 90003 Corpo Longo para Procallus; 90020 Componente Macho de Corpo Central para Procallus Longo; 90021 Componente Fêmea de Corpo Central para Procallus Longo; 90015 Porca de Bloqueio de Microvimentos para Procallus; 90016 Porca de Bloqueio para Corpo Central para Procallus; 90005 Casquilho; 10004 Excêntrico; 90014 Pino para Cabeçal de Procallus; 10009 Unidade Longa de Distração/Compressão; 90009 Atuador Longo para Procallus com Extensão de 8,0 cm; 10033 O-Ring de Silicone para Unidade de Compressão/Distração; 90006 Cabeçal Reto para Procallus; 90007 Cabeçal em T para Procallus; 90090 Cabeçal de Cotovelo Amplitude Estendida; 10054 Módulo de Junta Esférica para Colocação de Pinos Independentes; 90046 Cabeçal de Tornozelo Radiotransparente; 80050 Acoplamento Híbrido Articulado; 10043 Cabeçal Metafisário; 10052 Cabeçal Torbay-Garches; 10042 Cabeçal Trauma Garches 10040 Cabeçal Angulado; 10023 Cabeçal com Duplo Acoplamento; 90022 Corpo Articulado para o Quadril para Procallus; 90036 Corpo Articulado com Auto Alinhamento para Procallus; 90037 Suporte para Pino Suplementar; 90038 Cabeçal para Suporte para Pino Suplementar; Modelo 3: 90028 - FIXADOR PROCALLUS CURTO, composto de: 90029 Corpo Curto para Procallus; 90031 Componente Macho de Corpo Central para Procallus Curto; 90032 Componente Fêmea de Corpo Central para Procallus Curto; 90015 Porca de Bloqueio de Microvimentos para Procallus; 90016 Porca de Bloqueio para Corpo Central para Procallus; 90005 Casquilho; 10004 Excêntrico; 90014 Pino para Cabeçal de Procallus; 10030 Unidade Curta de Distração/Compressão; 90030 Atuador Curto para Procallus com Extensão de 2,75 cm; 10033 O-Ring de Silicone para Unidade de Compressão/Distração; 90006 Cabeçal Reto para Procallus; 90007 Cabeçal em T para Procallus; 90090 Cabeçal de Cotovelo Amplitude Estendida; 10054 Módulo de Junta Esférica para Colocação de Pinos Independentes; 90046 Cabeçal de Tornozelo Radiotransparente; 80050 Acoplamento Híbrido Articulado; 10043 Cabeçal Metafisário; 10052 Cabeçal Torbay-Garches; 10042 Cabeçal Trauma Garches; 10040 Cabeçal Angulado; 10023 Cabeçal com Duplo Acoplamento; 90022 Corpo Articulado para o Quadril para Procallus; 90036 Corpo Articulado com Auto Alinhamento para Procallus; 90037 Suporte para Pino Suplementar; 90038 Cabeçal para Suporte para Pino Suplementar;
CLASSE : I 10392060092
80008 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Importado

ORTHOWELL COMERCIAL E IMPORTADORA LTDA 8.00270-9
Aparelho Para Movimentacoes de Dentes 25351.671267/2017-83
Snore-Cure
FABRICANTE : ORTHO-TAIN INC - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS)
Snore-Cure
CLASSE : I 80027090014
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

ORTOCIR ORTOPEDIA CIRURGIA LTDA 1.03148-0
HASTES OSSEAS 25351.711466/2017-31
Haste Flexível EIN
FABRICANTE : ORTCIR ORTOPEDIA CIRURGIA LTDA - BRASIL
09.31010.100S-Haste Flexível EIN Mini ø1,0mm x 100mm, cor amarelo; 09.31014.100S-Haste Flexível EIN Mini ø1,4mm x 100mm, cor vermelha; 09.31020.450S-Haste Flexível EIN ø2,0mm x 440mm, cor verde; 09.31025.450S-Haste Flexível EIN ø2,5mm x 440mm, cor vermelha; 09.31030.450S-Haste Flexível EIN ø3,0mm x 440mm, cor amarelo; 09.31035.450S-Haste Flexível EIN ø3,5mm x 440mm, cor azul; 09.31040.450S-Haste Flexível EIN ø4,0mm x 440mm, cor violeta; 09.31045.450S-Haste Flexível EIN ø4,5mm x 440mm, cor cinza; 09.31050.450S-Haste Flexível EIN ø5,0mm x 440mm, cor titânio

REGISTRO ANVISA - TIRAS DE TESTE ON CALL PLUS II

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	05.343.029/0001-90	Autorização	8.05.603-1
Produto	FAMÍLIA PARA TESTE DE GLICOSE ON CALL® PLUS II		

Apresentação/Modelo
Tiras para Teste de Glicose On Call Plus II - G133-10C: 1 x 25 tiras de teste; 2 x 25 tiras de teste; 4 x 25 tiras de teste; 1 x 50 tiras de teste; 2 x 50 tiras de teste.
Solução Controle de Glicose On Call Plus II - G123-12C: 1 x 2mL de (Nível 0); 1 x 2mL de (Nível 1); 1 x 2mL de (Nível 2).
Tiras para Teste de Glicose On Call Plus II - G133-11C: 1 x 25 (Pouches individuais).

Nome Técnico	AUTOTESTE PARA GLICOSE
Registro	80560310031
Processo	25351.463885/2017-51
Origem do Produto	FABRICANTE: ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	05/03/2028

Voltar

A veracidade desta informação pode ser consultada no Site Anvisa através do link abaixo:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#!/saude/25351463885201751/?nomeProduto=On%20Call>



RESOLUÇÃO-RE Nº 582, DE 8 DE MARÇO DE 2018

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS
S.A. 61082426000207
dipirona monoidratada
ATROVERAN DIP 25351.123982/2017-12
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
0363887/17-1
(1960) GÊNERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE
TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) -
756052/11-4 - 25351.538830/2011-83)
IG COM CT BL AL PLAS INC X 10
IG COM CT BL AL PLAS INC X 20
IG COM CX BL AL PLAS INC X 100
IG COM CX BL AL PLAS INC X 200
IG COM CX BL AL PLAS INC X 250
IG COM CX BL AL PLAS INC X 300
IG COM CX BL AL PLAS INC X 400
IG COM CX BL AL PLAS INC X 50
IG COM CX BL AL PLAS INC X 500
IG COM CX BL AL PLAS INC X 600
IG COM DISP BL AL PLAS INC X 100
IG COM DISP BL AL PLAS INC X 200
500 MG COM CX BL AL PLAS INC X 240
500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 100

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A.
02501297000102
SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA ZÍNCICA
25351.449584/2015-53 01/2023
10488 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
0652051/15-1
(150) SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR -
068398/99-1 - 25000.023640/99-12)
1.4107.0609.001-0 24 Meses
5 MG + 250 UI POM DERM CT BG AL X 10 G
1.4107.0609.002-9 24 Meses
5 MG + 250 UI POM DERM CT 100 BG AL X 10 G

RESOLUÇÃO-RE Nº 583, DE 8 DE MARÇO DE 2018

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições de registro de medicamento novo conforme relação anexa;

Art. 2º Mais informações devem ser consultadas no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br;

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO ATIVO
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
COMPLEMENTO DE NOME
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA
43.426.626/0001-77
ÁCIDO DESOXICÓLICO
BELKYRA 25351.329166/2016-21
MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE
MEDICAMENTO NOVO 2249447/16-3
10 MG/ML SOL INJ CT 4 FA VD TRANS X 2 ML

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA
DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 546, DE 8 DE MARÇO DE 2018

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

Art. 1º 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 NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)

3R INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 8.06769-2
Cimento de Ionômero de Vidro 25351.371954/2017-11
ionômero de vidro c
FABRICANTE : 3R INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA -
BRASIL
IONÔMERO DE VIDRO C
CLASSE : II 80676929008
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico
Nacional
Cimento de Ionômero de Vidro 25351.371969/2017-78
IONÔMERO DE VIDRO r
FABRICANTE : 3R INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA -
BRASIL
IONÔMERO DE VIDRO R
CLASSE : II 80676929009
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico
Nacional
Cimento de Ionômero de Vidro 25351.371999/2017-23
IONÔMERO DE VIDRO F
FABRICANTE : 3R INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA -
BRASIL
IONÔMERO DE VIDRO F
CLASSE : II 80676929010
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico
Nacional

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0
ACIDOT URICO 25351.691939/2017-77
Alinity c Uric Acid Reagent Kit
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
R1: 10 x 52,1 mL; R2: 10 x 24,0 mL
R1: 10 x 63,4 mL; R2: 10 x 24,0 mL
R1: 4 x 39,5 mL; R2: 4 x 15,7 mL
CLASSE : II 80146502086
8436 - IVD - Cadastro de produto importado
HORMÔNIO PARATIREÓIDEO INTACTO (iPTH)
25351.691942/2017-91
Família Alinity i Intact PTH
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
Alinity i Intact PTH Calibrators - 6 x 3,0 mL cada
Alinity i Intact PTH Controls - 3 x 8,0 mL cada
Alinity i Intact PTH Reagent Kit - Micropartículas 27,0 mL;
Conjugado 26,5 mL; Diluente de Ensaio 47,1 mL
Alinity i Intact PTH Reagent Kit - Micropartículas 6,6 mL;
Conjugado 6,1 mL; Diluente de Ensaio 10,4 mL
CLASSE : II 80146502087
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família

ADLIN PLÁSTICOS LTDA 1.03702-3
Kit Para Colpocitologia 25351.717862/2017-72
KIT PAPANICOLAOU PR NÃO ESTÉRIL
FABRICANTE : ADLIN PLÁSTICOS LTDA - BRASIL
Kit Papanicolaou PR Não Estéril - PP: componentes (01) Espéculo
Vaginal Extra Pequeno, 01 Escova Cervical PR, 01 Espátula de
Madeira mod. ayres descartável, Luvas Plásticas, 01 lâmina de
vidro, 01 estojo porta lâmina); Kit Papanicolaou PR Não Estéril - P:
componentes (01) Espéculo Vaginal Pequeno, 01 Escova Cervical
PR, 01 Espátula de Madeira mod. ayres descartável, Luvas Plásticas,
01 lâmina de vidro, 01 estojo porta lâmina); Kit Papanicolaou PR
Não Estéril - M: componentes (01) Espéculo Vaginal Médio, 01
Escova Cervical PR, 01 Espátula de Madeira mod. ayres
descartável, Luvas Plásticas, 01 lâmina de vidro, 01 estojo porta
lâmina); Kit Papanicolaou PR Não Estéril - G: componentes (01)
Espéculo Vaginal Grande, 01 Escova Cervical PR, 01 Espátula de
Madeira mod. ayres descartável, Luvas Plásticas, 01 lâmina de
vidro, 01 estojo porta lâmina);
CLASSE : I 10370230050
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso
Médico Nacional

ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA
LABORATÓRIOS LTDA 8.04648-1
TRIIODOTIRONINA (T3) REVERSA 25351.647243/2017-11
Reverse T3 (rT3) ELISA
FABRICANTE : LABOR DIAGNOSTIKA NORD - ALEMANHA
96 TESTES
CLASSE : II 80464810566
8436 - IVD - Cadastro de produto importado

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE
EQUIPAMENTOS LTDA 8.09785-6
Instrumentos cirúrgicos 25351.096591/2018-91
Instrumentais Reutilizáveis IV Arthrex
FABRICANTE : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS DA
AMÉRICA
AR-3375-5002; AR-3375-4002; AR-3375-4012; AR-3375-4022;
AR-3375-4006; AR-3375-0302; AR-3375-0312; AR-3375-3002;
AR-3375-3006; AR-3375-2702; AR-3375-2402; AR-3375-1902;
AR-3375-4002H; AR-3422-3.0; AR-3422-4.5; AR-3422-4.75; AR-
3422-5.0; AR-3422-5.5; AR- 3422-6.5.
CLASSE : I 80978563707
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso
Médico Importado

ASAN PHARMACEUTICAL LTDA 8.11025-7
ADENOVIRUS 25351.375440/2017-49
Asan Easy Test Adeno
FABRICANTE : ASAN PHARMACEUTICAL CO. LTD - CORÉIA
DO SUL
5 Tiras teste, 1 frasco de tampão; 5 swabs de coleta, 5 tubo, 5
conta-gotas
10 Tiras teste, 1 frasco de tampão; 10 swabs de coleta, 10 tubo, 10
conta-gotas
100 Tiras teste, 4 frasco de tampão; 100 swabs de coleta, 100 tubo,
100 conta-gotas
1000 Tiras teste, 40 frasco de tampão; 1000 swabs de coleta, 1000
tubo, 1000 conta-gotas
25 Tiras teste, 1 frasco de tampão; 25 swabs de coleta, 25 tubos, 25
conta-gotas
50 Tiras teste, 2 frascos de tampão; 50 swabs de coleta, 50 tubos,
50 conta-gotas
500 Tiras teste, 20 frascos de tampão; 500 swabs de coleta, 500
tubos, 500 conta-gotas
1 Tira teste, 1 frasco de tampão; 1 swab de coleta, 1 tubo, 1 conta-
gotas
CLASSE : II 81102570004
8436 - IVD - Cadastro de produto importado

BIO-RAD LABORATORIOS BRASIL LTDA 8.00206-9
VÍRUS EPSTEIN-BARR (EBV) 25351.681905/2017-74
Família BioPlex 2200 EBV IgG
FABRICANTE : BIO-RAD LABORATORIES, INC. - ESTADOS
UNIDOS DA AMÉRICA
Kit Controle BioPlex 2200 EBV IgG - 4 x 1,5 mL
Kit Calibrador BioPlex 2200 EBV IgG - 7 x 0,5 mL
Kit Reagente BioPlex 2200 EBV IgG - 100 testes
CLASSE : II 80020690386
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família
VÍRUS EPSTEIN-BARR (EBV) 25351.681914/2017-65
Família BioPlex 2200 EBV IgM
FABRICANTE : BIO-RAD LABORATORIES, INC. - ESTADOS
UNIDOS DA AMÉRICA
Kit Calibrador BioPlex 2200 EBV IgM - 2 x 0,5 mL
Kit Controle BioPlex 2200 EBV IgM - 4 x 1,5 mL
Kit Reagente BioPlex 2200 EBV IgM - 100 testes
CLASSE : II 80020690387
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família

BIOBLASTI INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E
EXPORTACAO DE BIOMATERIAIS E PRODUTOS
BIOTECNOLÓGICOS LTDA - EPP8.14692-0
PONTA DE ULTRA-SOM 25351.646091/2017-21
ULTRASONIC TRIPS BIOBLASTI
FABRICANTE : BIOBLASTI INDUSTRIA COMERCIO
IMPORTACAO E EXPORTACAO DE BIOMATERIAIS E
PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS LTDA - EPP - BRASIL
ULTB 005 01 XXXX A 0000 - Micro-Serra Principal 20,2 mm x
0,55 mm; ULTB 005 02 XXXX A 0000 - Micro-Serra Principal
20,3 mm x 0,35 mm (4 dentes); ULTB 005 03 XXXX A 0000 -
Micro-Serras Angulares Esquerda 22,5 mm x 0,6 mm; ULTB 005
04 XXXX A 0000 - Micro-Serras Angulares Direita 22,5 mm x 0,6
mm; ULTB 005 05 XXXX A 0000 - Micro-Serra Principal 19,5 mm
x 0,35 mm (3 dentes); ULTB 005 06 XXXX A 0000 - Micro-Serra
Principal 19,5 mm x 0,55 mm (7 dentes)
CLASSE : I 81469200002
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso
Médico Nacional

BIODINA INSTRUMENTOS CIENTÍFICOS LTDA - ME 1.03011-6
PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO -
CLASSE II25351.424679/2017-03
Solution Pack
FABRICANTE : RADIOMETER MEDICAL APS -
DINAMARCA
Solution Pack - SP90 XL, 980 atividades, REF: 944-457
Solution Pack - SP90, 680 atividades, REF: 944-157
CLASSE : II 10301160227
8436 - IVD - Cadastro de produto importado



FABRICANTE : LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA EPP - BRASIL
0182001-009 - Distrator Palatal 9 mm
0182001-018 - Distrator Palatal 18 mm
0182001-027 - Distrator Palatal 27 mm
0182001-036 - Distrator Palatal 36 mm
CLASSE : III 80083650072
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia Nacional
Caixa/Estojo para Instrumental Cirurgico25351.087582/2018-17
Estojo em Alumínio para Instrumental Cirúrgico
FABRICANTE : LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA EPP - BRASIL
T39 4 290 - TUBO EM ALUMÍNIO 100MM; T39 4 300 - TUBO EM ALUMÍNIO 150MM; T39 4 305 - TUBO EM ALUMÍNIO 200MM; T39 4 310 - TUBO EM ALUMÍNIO 250MM; T39 4 315 - TUBO EM ALUMÍNIO 300MM; T39 4 320 - TUBO EM ALUMÍNIO 350MM; T39 4 325 - TUBO EM ALUMÍNIO 400MM; T39 4 330 - TUBO EM ALUMÍNIO 500MM; T39 4 335 - TUBO EM ALUMÍNIO 600MM; T39 4 340 - TUBO EM ALUMÍNIO 800MM; T39 4 345 - TUBO EM ALUMÍNIO 1000MM;
CLASSE : I 80083650073
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional

LUMIRADIX HEALTHCARE LTDA 8.13276-7
Instrumento para análise ou contagem de células e plaquetas25351.461866/2017-91
ANALISADOR AUTOMÁTICO DE HEMATOLOGIA - ICON 5
FABRICANTE : NORMA INSTRUMENT ZRT - HUNGRIA
ANALISADOR AUTOMÁTICO DE HEMATOLOGIA - ICON 5
CLASSE : II 81327670091
8436 - IVD - Cadastro de produto importado

MAGNA MEDICA COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPPS.12535-5
Refratometro Oftálmico 25351.606929/2017-44
REFRATOR MANUAL
FABRICANTE : CHINA WENZHOU DONGWU OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR TW - 1430A
CLASSE : I 81253559001
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde Importado
Tonometro 25351.560588/2017-53
TONÔMETRO DE APLANAÇÃO
FABRICANTE : CHINA WENZHOU DONGWU OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR TW - 2417R
CLASSE : II 81253559002
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde Importado

MAQUET DO BRASIL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA 8.02591-1
Cadeira de Rodas para Higienizacao 25351.718148/2017-00
Cadeira Sanitária e de Chuveiro
FABRICANTE : ARJOHUNTLEIGH AB - SUÉCIA
Carendo
CLASSE : I 80259110160
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado

MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA 8.03224-0
Adesivo Odontológico 25351.421321/2017-53
KG ORTHOFIX
FABRICANTE : MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL
Seringa contendo 2g ou 4g. Embalagem secundária: Embalagem plástica flexível de polietileno (sachê) com 01 unidade de seringa de KG Orthofix (2g ou 4g), 01 ponteira metálica e 01 manual de instruções; ou Caixa de embalagem em cartolina tipo triplex (275g) contendo 1 unidade de seringas de KG Orthofix (2g ou 4g), 01 ponteira metálica e 01 manual de instruções.
CLASSE : II 80322400112
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional

MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.02596-1
CLOSTRIDIUM DIFFICILE 25351.683226/2017-30
Simplexa C. difficile Direct
FABRICANTE : DIASORIN MOLECULAR LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
24 testes
CLASSE : II 10259610191
8436 - IVD - Cadastro de produto importado

MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES ODONTOLÓGICOS LTDA 8.04955-1
Torneiras 25351.017125/2018-57
MEDIX BRASIL TORNEIRA 3 VIAS
FABRICANTE : CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Torneira 3 vias.
CLASSE : I 80495510035
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
Bolsas Coletoras 25351.017153/2018-74

MEDIX BRASIL BOLSA COLETORA DE URINA
FABRICANTE : CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 2000ml.
CLASSE : I 80495510036
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

MEDIX DISTRIBUIÇÃO COMERCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA 8.10789-1
Luvas Cirurgicas 25351.671273/2017-31
CIRUGLOVE - Luva Cirúrgica Sem Pó
FABRICANTE : Tianshang Hengsheng Medical Devices Co., Ltd - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
DESCRIÇÃO : CIRUGLOVE - Luva Cirúrgica de Látex , Texturizada Antiderrapante Anatômica , estéril sem Pó - CÓDIGO: CGESP 6,0. DESCRIÇÃO: CIRUGLOVE - Luva Cirúrgica de Látex ,Texturizada Antiderrapante, Anatômica,estéril sem Pó - CÓDIGO: CGESP 6,5 DESCRIÇÃO: CIRUGLOVE - Luva Cirúrgica de Látex , Texturizada Antiderrapante, Anatômica,estéril sem Pó CÓDIGO: CGESP 7,0 DESCRIÇÃO: CIRUGLOVE - Luva Cirúrgica de Látex , Texturizada Antiderrapante, Anatômica,estéril sem Pó - CÓDIGO: CGESP 7,5 DESCRIÇÃO: CIRUGLOVE - Luva Cirúrgica de Látex , Texturizada Antiderrapante, Anatômica, estéril sem Pó - CÓDIGO: CGESP 8,0 DESCRIÇÃO: CIRUGLOVE - Luva Cirúrgica de Látex , Texturizada Antiderrapante, Anatômica , estéril sem Pó - CÓDIGO: CGESP 8,5. DESCRIÇÃO: CIRUGLOVE - Luva Cirúrgica de Látex , Texturizada Antiderrapante, Anatômica , estéril sem Pó - CÓDIGO: CGESP 9,0.
CLASSE : II 81078910021
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

Luvas Cirurgicas 25351.671279/2017-16
CIRUGLOVE - Luva Cirúrgica com Pó
FABRICANTE : Tianshang Hengsheng Medical Devices Co., Ltd - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
DESCRIÇÃO : CIRUGLOVE - Luva Cirúrgica de Látex , Texturizada Antiderrapante Anatômica , estéril com Pó - CÓDIGO: CGECP 6,0. DESCRIÇÃO: CIRUGLOVE - Luva Cirúrgica de Látex ,Texturizada Antiderrapante, Anatômica,estéril com Pó - CÓDIGO: CGECP 6,5 DESCRIÇÃO: CIRUGLOVE - Luva Cirúrgica de Látex , Texturizada Antiderrapante, Anatômica,estéril com Pó CÓDIGO: CGECP 7,0 DESCRIÇÃO: CIRUGLOVE - Luva Cirúrgica de Látex , Texturizada Antiderrapante, Anatômica,estéril com Pó - CÓDIGO: CGECP 7,5 DESCRIÇÃO: CIRUGLOVE - Luva Cirúrgica de Látex , Texturizada Antiderrapante, Anatômica , estéril com Pó - CÓDIGO: CGECP 8,0 DESCRIÇÃO: CIRUGLOVE - Luva Cirúrgica de Látex , Texturizada Antiderrapante, Anatômica , estéril com Pó - CÓDIGO: CGECP 8,5. DESCRIÇÃO: CIRUGLOVE - Luva Cirúrgica de Látex , Texturizada Antiderrapante, Anatômica , estéril com Pó - CÓDIGO: CGECP 9,0.
CLASSE : II 81078910022
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 8.05603-1
Instrumento autoteste para glicose 25351.463880/2017-29
FAMÍLIA DE MONITORES DE GLICOSE SANGÜÍNEA ON CALL PLUS®
FABRICANTE : ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Medidor de Glicose Sanguínea On Call Plus - Medidor de Glicose Sanguínea On Call Plus
Medidor de Glicose Sanguínea On Call Plus II - Medidor de Glicose Sanguínea On Call Plus II
CLASSE : III 80560310032
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.00473-0
Bandagem 25351.079121/2018-62
Fita Kinesio Muscle Fix
FABRICANTE : Suzhou Sunmed Co., Ltd - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
HC040; HC041; HC042; HC043; HC135; HC136; HC137; HC138.
CLASSE : I 80047300653
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

MEDTRONIC COMERCIAL LTDA 1.03391-9
Aplicador e Misturador de Cimento Ortopedico25351.079053/2018-31
KYPHON KURVE KIT
FABRICANTE : MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
VPK10F3 - Kyphon Kurve KIT. A embalagem contém: 01 Trocar Kurve BFD e Tampa; 01 Trocar 10ga; 01 Pistola CDS; 02 Cartuchos CDS.
CLASSE : II 10339190715
80008 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Importado
Aplicador e Misturador de Cimento Ortopedico25351.079055/2018-21
KYPHON V OSTEO INTRODUCER TROCAR/BEVEL KIT
FABRICANTE : MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

VPK011D - Kyphon V Osteo Introducer 11Ga Trocar/Bevel KIT; VPK013D - Kyphon V Osteo Introducer 13Ga Trocar/Bevel KIT. VPK011D: 01 Trocar cônico 11ga; 01 Estilete Bevel 11ga; 01 Pistola CDS; 02 Cartuchos CDS; VPK013D: 01 Trocar cônico 13ga; 01 Estilete Bevel 13ga; 01 Pistola CDS; 02 Cartuchos CDS.
CLASSE : II 10339190716
80008 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Importado

Aplicador e Misturador de Cimento Ortopedico25351.079057/2018-10

KYPHON V OSTEO INTRODUCER TROCAR KIT
FABRICANTE : MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
VPK1002 - Kyphon V Osteo Introducer® 10Ga Trocar KIT. A embalagem contém: 01 Trocar 10ga; 01 Pistola CDS; 02 Cartuchos CDS.
CLASSE : II 10339190717
80008 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Importado

Aplicador e Misturador de Cimento Ortopedico25351.079126/2018-95

KYPHON V OSTEO INTRODUCER BEVEL KIT
FABRICANTE : MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

VPK011B - Kyphon V Osteo Introducer 11Ga Bevel KIT; VPK013B - Kyphon V Osteo Introducer 13Ga Bevel KIT. VPK011B: 01 Trocar Mached Bevel 11ga; 01 Pistola CDS; 02 Cartuchos CDS; VPK013B: 01 Trocar Mached Bevel 13ga; 01 Pistola CDS; 02 Cartuchos CDS.
CLASSE : II 10339190718
80008 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Importado

MINAS IMPORT LTDA 8.03022-1
Capa protetora 25351.096163/2018-68

Protect Gamma
FABRICANTE : MINAS IMPORT LTDA - BRASIL
PC2GAM.
CLASSE : I 80302210038
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional

Medicine Health Solution Ltda me 8.14316-1
Instrumental Para Endoscopia 25351.086759/2018-50
Instrumentais para endoscopia Tiansong I
FABRICANTE : ZHEJIANG TIANSONG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
G5001-Dilatador 7 níveis ; G5002.1-Dilatador A6 x 200 mm; G5002.1-Dilatador A5 x 210 mm; G5002.1-Dilatador A4 x 220 mm; G5002.2-Barra Guia A5.1 x 230 mm; G5002.2-Barra Guia A4 x 230 mm; G5002.2-Barra Guia A2.5 x 230 mm; G5002.1-Barra Guia G5002.2, G5070; G5002.1-Barra Guia G5002.2, G5070; G5002.3-Dilatador A3 x 190 mm; G5002.4-Dilatador A6 x 200 mm; G5002.4-Dilatador A5 x 210 mm; G5002.4-Dilatador A4 x 220 mm; G5002.4-Dilatador A3 x 230 mm; G5002.4-Dilatador A2.5 x 230 mm; G5002.4-Dilatador A2 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A1.5 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A1 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A0.5 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A0 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-0.5 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-1 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-1.5 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-2 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-2.5 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-3 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-4 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-5 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-6 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-7 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-8 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-9 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-10 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-11 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-12 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-13 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-14 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-15 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-16 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-17 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-18 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-19 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-20 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-21 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-22 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-23 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-24 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-25 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-26 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-27 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-28 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-29 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-30 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-31 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-32 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-33 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-34 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-35 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-36 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-37 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-38 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-39 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-40 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-41 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-42 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-43 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-44 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-45 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-46 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-47 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-48 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-49 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-50 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-51 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-52 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-53 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-54 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-55 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-56 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-57 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-58 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-59 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-60 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-61 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-62 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-63 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-64 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-65 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-66 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-67 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-68 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-69 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-70 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-71 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-72 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-73 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-74 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-75 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-76 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-77 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-78 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-79 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-80 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-81 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-82 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-83 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-84 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-85 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-86 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-87 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-88 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-89 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-90 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-91 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-92 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-93 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-94 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-95 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-96 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-97 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-98 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-99 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-100 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-101 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-102 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-103 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-104 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-105 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-106 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-107 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-108 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-109 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-110 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-111 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-112 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-113 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-114 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-115 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-116 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-117 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-118 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-119 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-120 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-121 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-122 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-123 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-124 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-125 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-126 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-127 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-128 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-129 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-130 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-131 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-132 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-133 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-134 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-135 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-136 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-137 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-138 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-139 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-140 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-141 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-142 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-143 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-144 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-145 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-146 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-147 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-148 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-149 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-150 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-151 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-152 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-153 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-154 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-155 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-156 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-157 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-158 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-159 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-160 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-161 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-162 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-163 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-164 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-165 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-166 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-167 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-168 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-169 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-170 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-171 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-172 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-173 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-174 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-175 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-176 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-177 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-178 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-179 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-180 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-181 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-182 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-183 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-184 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-185 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-186 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-187 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-188 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-189 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-190 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-191 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-192 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-193 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-194 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-195 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-196 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-197 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-198 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-199 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-200 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-201 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-202 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-203 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-204 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-205 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-206 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-207 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-208 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-209 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-210 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-211 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-212 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-213 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-214 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-215 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-216 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-217 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-218 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-219 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-220 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-221 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-222 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-223 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-224 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-225 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-226 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-227 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-228 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-229 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-230 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-231 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-232 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-233 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-234 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-235 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-236 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-237 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-238 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-239 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-240 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-241 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-242 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-243 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-244 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-245 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-246 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-247 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-248 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-249 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-250 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-251 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-252 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-253 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-254 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-255 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-256 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-257 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-258 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-259 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-260 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-261 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-262 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-263 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-264 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-265 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-266 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-267 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-268 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-269 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-270 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-271 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-272 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-273 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-274 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-275 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-276 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-277 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-278 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-279 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-280 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-281 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-282 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-283 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-284 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-285 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-286 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-287 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-288 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-289 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-290 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-291 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-292 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-293 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-294 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-295 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-296 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-297 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-298 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-299 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-300 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-301 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-302 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-303 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-304 x 240 mm; G5002.4-Dilatador A-305 x 24

REGISTRO ANVISA - MONITOR ON CALL PLUS II

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	05.343.029/0001-90	Autorização	8.05.603-1
Produto	FAMÍLIA DE MONITORES DE GLICOSE SANGUÍNEA ON CALL PLUS®		

Apresentação/Modelo
Medidor de Glicose Sanguínea On Call Plus II - Medidor de Glicose Sanguínea On Call Plus II
Medidor de Glicose Sanguínea On Call Plus - Medidor de Glicose Sanguínea On Call Plus

Nome Técnico	Instrumento autoteste para glicose
Registro	80560310032
Processo	25351.463880/2017-29
Origem do Produto	FABRICANTE: ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	12/03/2028
Voltar	

A veracidade desta informação pode ser consultada no Site Anvisa através do link abaixo:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351463880201729/?nomeProduto=On%20CAII>

INSTRUÇÃO DE USO TIRAS ON CALL PLUS II - EMBALAGEM INDIVIDUALIZADA

On-Call® Plus II Tiras para Teste de Glicose no Sangue Instrução de Uso

REF G133-11C	Português
--------------	-----------

PRINCÍPIO E USO PROPOSTO

As Tiras para Teste de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* são tiras finas com um sistema de reagente químico que funciona com os monitores de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* e *On Call® Plus* para medir a concentração de glicose em sangue total. Aplica-se sangue na extremidade da tira para teste, que é absorvido automaticamente para a célula de reação onde ocorre a medição. Uma corrente elétrica transitente se forma durante a reação e a concentração de glicose no sangue é calculada com base na corrente elétrica detectada pelo monitor. Após a reação, o resultado aparece no visor. Os monitores estão calibrados para exibir resultados equivalentes à concentração no plasma.

Para uso em diagnóstico in vitro. Para realização do teste as tiras só devem ser usadas fora do corpo. Para uso pessoal e profissional. Autoteste para monitoramento de diabetes, sem fins para diagnósticos.

Leia atentamente as instruções de uso antes de realizar o teste. Siga orientação médica.

COMPOSIÇÃO

Cada tira para teste contém os seguintes reativos químicos: Glicose oxidase < 25 UI, Mediador < 300 µg. Cada embalagem de tiras para teste contém um agente secante (sílica).

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

Revise todas as instruções para manuseio e armazenamento necessárias para garantir resultados confiáveis:

- As tiras para teste devem ser guardadas em suas embalagens originais para conservá-las em bom estado de uso.
- Armazene as tiras para teste num lugar fresco e seco à temperatura ambiente 5-30°C.
- Armazene-as longe do calor e da luz direta do sol. Não congele nem refrigere.
- Para assegurar resultados precisos, use as tiras em temperatura ambiente.
- Não armazene as tiras para teste fora da embalagem original. As tiras para teste devem ser armazenadas na embalagem original até aberta sua embalagem.
- Não armazene ou use as tiras para teste em local úmido com banheiro. Não armazene o monitor, as tiras para teste e a solução de controle perto de alvejantes ou limpadores que contenham alvejantes.
- Não transfira as tiras para teste para outra embalagem uma vez abertas.
- A tira para teste deve ser usada imediatamente após ser removida da embalagem.
- Não use as tiras para teste após a data de validade impressa na embalagem. O uso de tiras vencidas pode produzir resultados incorretos no teste.

Nota: Todas as datas de validade estão impressas em formato Ano-Mês 2017-01 quer dizer Janeiro, 2017.

PRECAUÇÕES

- Para uso em diagnóstico in vitro. As tiras para teste só devem ser utilizadas fora do corpo para propósitos de teste.
- Não utilize as tiras para teste após a data de validade indicada na embalagem. As tiras para teste vencidas podem resultar em leitura incorreta de glicose no sangue.
- Não utilize tiras para teste que estejam rasgadas, dobradas, ou danificadas de qualquer forma. Não reutilize as tiras para teste.
- A amostra deve ser aplicada apenas na extremidade da tira para teste. Não aplique sangue ou solução de controle na superfície da tira para teste porque pode resultar em leitura incorreta.
- Antes de fazer o teste de glicose no sangue, certifique-se de que o chip de codificação contido na caixa das tiras esteja inserido no lado direito do monitor (local do chip).
- A exposição prolongada ao ar pode anular os componentes químicos da tira. Este efeito pode causar leituras incorretas.
- Mantenha as tiras para teste fora do alcance de crianças e animais.
- Consulte seu médico ou profissional de saúde antes de fazer qualquer mudança no tratamento de diabetes, com base em seus resultados do teste de glicose do sangue.
- Os resultados de medições de glicemia que tenham sido obtidos em uma temperatura na faixa limítrofe não podem ser utilizados como base para decisões terapêuticas, já que estes resultados podem ser falsos. Tratamentos inadequados podem ser feitos após falsos resultados, podendo levar a sérios problemas à sua saúde.
- Considere todas as amostras de sangue como material infeccioso. Siga as precauções apropriadas e obedeça a todas regulamentações locais de descarte destes materiais. As tiras para testes usadas devem ser descartadas em local próprio para materiais potencialmente contaminados, de acordo com a legislação local.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Tira para Teste
- Chip de Codificação
- Instruções de Uso

MATERIAIS NÃO FORNECIDOS

- Monitor
- Lancetas Estéril
- Lancetador
- Solução de Controle

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário para instruções completas para coleta de amostra de sangue antes da utilização.

- Abra a embalagem de tiras para teste para remover a tira para utilizar no teste.
- Realize o teste de glicemia sanguínea seguindo as instruções contidas no manual do usuário.
- O resultado do teste de glicemia sanguínea será exibido no visor do monitor. Este resultado deve estar dentro do intervalo recomendado pelo seu profissional de saúde. Se os resultados do teste de sua glicemia sanguínea estiverem mais altos ou mais baixos, consulte seu profissional de saúde sobre como proceder. Sempre consulte seu profissional de saúde antes de executar quaisquer modificações em seu tratamento.

IMPORTANTE: O Sistema de Monitoramento de Glicemia Sanguínea On Call® Plus II permite testar em locais alternativos como antebraço, palma da mão, além da ponta do dedo. Existem diferenças importantes que devem ser conhecidas entre amostras do antebraço, palma da mão e ponta do dedo.

Informações importantes sobre testes de glicose em antebraço e palma da mão:

Quando os níveis sanguíneos mudam rapidamente, como por exemplo, após as refeições, após a dose de insulina ou de fazer exercícios, o sangue das pontas dos dedos pode mostrar tais mudanças mais rapidamente do que sangue de outras áreas.

A ponta do dedo deve ser utilizada se o teste for executado 2 horas após uma refeição, após a dose de insulina ou de fazer algum exercício, e sempre que perceber alguma mudança em seus níveis de glicemia, mudando rapidamente.

Você deve executar o teste na ponta do dedo sempre que houver suspeita de hipoglicemia ou se você tem hipoglicemia assintomática.

VARIAÇÕES ESPERADAS NA GLICEMIA

O monitoramento da glicemia sanguínea requer auxílio de um profissional de saúde. Em conjunto vocês podem definir as variações esperadas nos valores de glicemia sanguínea, determinar os horários para realização dos testes e discutir o significado dos resultados. Níveis esperados de glicemia sanguínea em pessoas sem diabetes:

Horário	Intervalo (mg/dl)	Intervalo (mmol/l)
Em jejum e antes das refeições	70 – 100	3,9 – 5,6
2 Horas após as refeições	Menos de 140	Menos de 7,8

VERIFICANDO O SISTEMA

Seu monitor de glicose no sangue deve ser manuseado com cuidado. Veja o Manual de Usuário para instruções detalhadas para cuidado com o monitor.

O teste de controle de qualidade com a solução de controle deve ser usado para verificar se o monitor e as tiras para teste estão funcionando corretamente. Siga o procedimento para teste em seu Manual de Usuário para realizar um teste de controle de qualidade. Os três intervalos, CTRL 0, 1 e 2 estão impressos na etiqueta do frasco das tiras para teste. A solução de controle 1 é suficiente para a maioria das necessidades de autoteste. Caso você ache que seu monitor ou suas tiras não estão funcionando de forma correta, pode realizar testes no intervalo CTRL 0 até CTRL 2. Entre em contato com o distribuidor autorizado para informação de como adquirir as soluções de controle.

Para a confirmação dos resultados, os testes com a Solução de Controle 0 devem ficar dentro do intervalo de valores CTRL 0; os testes com a Solução de Controle 1 devem ficar dentro do intervalo de valores CTRL 1 e os testes com a Solução de Controle 2 devem ficar dentro do intervalo de valores CTRL 2. Quando fizer o teste com a solução de controle 1, certifique-se de que tenha o resultado referente ao CTRL 1 da etiqueta da embalagem.

PRECAUÇÃO: Caso o teste de controle de qualidade apresente resultado fora do intervalo de valores da solução de controle utilizada e impressa na embalagem das tiras para teste, NÃO use o sistema para testes no sangue, porque o sistema pode não estar funcionando adequadamente. Caso os valores dos testes continuem fora do intervalo, entre em contato com o distribuidor autorizado para obter ajuda.

LIMITAÇÕES

Os monitores, tiras para teste e outros componentes do Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* foram desenhados, testados e aprovados para fornecer medições de glicose no sangue precisas e devem ser utilizados juntos. As tiras para teste e solução de controle *On Call® Plus II* também podem ser utilizadas com os monitores *On Call® Plus*.

- Não use componentes de outras marcas.
- Use apenas com sangue total. Não use com amostras de soro ou de plasma.
- De acordo com a boa prática clínica, recomenda-se cautela na interpretação de valores de glicose de neonatos inferiores a 50mg/dl.
- Níveis de hematócritos muito altos (acima de 55%) ou muito baixos (abaixo 30%) podem causar falsos resultados. Fale com seu profissional da saúde para verificar seu nível de hematócrito.
- A presença de ácido ascórbico (vitamina C) no sangue em concentrações normais ou em altas concentrações terapêuticas não afeta os resultados de forma significativa. Entretanto, concentrações sanguíneas anormais e altamente elevadas (>3mg/dl) podem causar falsos resultados elevados.
- Este sistema foi testado para medir com precisão a concentração de glicose em sangue total no intervalo entre 20 - 600 mg/dL.
- Substâncias gordurosas - triglicérides até 3 000 mg/dL ou colesterol até 500 mg/dl não têm qualquer efeito significativo sobre os resultados de glicemia.
- O Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* foi testado e aprovado com as tiras para teste *On Call® Plus II* para operarem corretamente até 3.048 metros.
- Em pessoas severamente doentes, em choque, com desidratação severa ou pacientes em estado hiperosmolar (com ou sem elevados níveis de corpos cetônicos) não é recomendável realizar testes com sistemas de monitoramento de glicemia sanguínea, sem auxílio.
- Manuseie as amostras de sangue e os materiais com cuidado como agentes infecciosos. Considere todas as amostras de sangue como material infeccioso. Siga as precauções apropriadas e obedeça a todas regulamentações locais de descarte destes materiais. As tiras para testes usadas devem ser descartadas em local próprio para materiais potencialmente contaminados, de acordo com a legislação local.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os monitores *On Call® Plus II* foram calibrados com equipamento de referência (Monitor de Glicose YSI Modelo 2300 STAT PLUS), que cumpre com o padrão de referência do NIST.

Reprodutibilidade, Precisão

Realizaram-se dez análises repetidas em dez monitores de glicose no sangue usando as tiras *On Call® Plus II*. Foram usadas amostras de sangue venoso heparinizado em cinco níveis de concentração. Estes resultados forneceram as seguintes estimativas de reprodutibilidade e precisão.

MÉDIA	38,7 mg/dl	80,1 mg/dl	128,4 mg/dl	199,6 mg/dl	317,5 mg/dl
Desvio padrão mmol/l (mg/dl) ou Coeficiente de Variação (CV)	1,38 mg/dl	2,06 mg/dl	2,0%	2,4%	1,3%

Precisão Intermediária

Realizaram-se dez análises repetidas de 3 lotes de tiras em dez monitores de glicose no sangue usando as tiras *On Call® Plus II* por dia, durante um total de 10 dias. Soluções de controle em três níveis de concentrações foram usadas durante o teste. Os resultados ofereceram as seguintes estimativas de precisão intermediária.

Nível da solução de controle	MÉDIA	Desvio padrão mmol/l (mg/dl) ou Coeficiente de Variação (CV)
Baixo (CTRL 0)	41,4 mg/dl	1,82mg/dl
Normal (CTRL 1)	121,2 mg/dl	2,6%
Alto (CTRL 2)	355,0 mg/dl	3,4%

Precisão de Sistema

As medições de glicemia sanguínea capilar de 102 participantes foram obtidas por técnico treinado utilizando monitor de glicemia sanguínea com as tiras *On Call® Plus II* (y). Amostras de sangue capilar foram obtidas da ponta do dedo, palma da mão e antebraço. Amostras de ponta de dedo dos mesmos sujeitos foram analisadas com o analisador de glicemia Modelo YSI 2300 STAT PLUS (x). Os resultados estão comparados na tabela abaixo.

Resultados de Regressão Linear: On Call® Plus II (y) contra Referência YSI (x)				
Local Amostra	Curva	Intercepção	R	N
Ponta do dedo	0,9734	-0,0500	0,9941	660
Palma da mão	0,9889	1,5799	0,9922	612
Antebraço	1,0184	-1,4255	0,9918	612

Amostras de ponta de dedo foram utilizadas para medição na referência YSI.

O intervalo de amostra foi de 34,3 a 507mg/dl para teste no monitor de glicemia sanguínea

com as tiras *On Call® Plus II* com sangue amostrado na ponta de dedo. O intervalo da amostra foi de 52,7 a 451mg/dl para o teste no monitor de glicemia sanguínea com as tiras *On Call® Plus II* com sangue amostrado na palma da mão e antebraço.

Local: ponta de dedo		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose ≥ 100mg/dl		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
258/462 (55,8%)	413/462 (89,4%)	459/462 (99,4%)

Local: ponta de dedo		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl		
Dentro de ± 5mg/dl	Dentro de ± 10mg/dl	Dentro de ± 15mg/dl
123/198 (62,1%)	187/198 (94,4%)	198/198 (100%)

Local: palma da mão		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose ≥ 100mg/dl		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
273/444 (61,5%)	396/444 (89,2%)	437/444 (98,4%)

Local: palma da mão		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl		
Dentro de ± 5mg/dl	Dentro de ± 10mg/dl	Dentro de ± 15mg/dl
105/168 (62,5%)	150/168 (89,3%)	168/168 (100,0%)

Local: antebraço		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose ≥ 100mg/dl		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
248/444 (55,9%)	386/444 (86,9%)	432/444 (97,3%)

Local: antebraço		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl		
Dentro de ± 5mg/dl	Dentro de ± 10mg/dl	Dentro de ± 15mg/dl
100/168 (59,5%)	147/168 (87,5%)	165/168 (98,2%)

Resultados da precisão do sistema para concentração da Glicose de 34,3 mg/dl para 507 mg/dl		
Within ± 15 % o ± 5 mg/dl		
Ponta do dedo	Palma da mão	Antebraço
657/660 (99,5%)	605/612 (98,9%)	597/612 (97,5%)

Estudo do Consumidor

Realizou-se estudo do consumidor testando três lotes de tiras. Participantes e um técnico treinado usaram o sistema de monitoramento de glicose no sangue com tiras *On Call® Plus II*. Este estudo demonstrou que o paciente pode realizar o teste tão bem quanto um técnico treinado.

Tiras de teste On Call® Plus II: Regressão linear ou Participante (y) contra Valor de Referência YSI e Regressão Linear de Técnico (y) contra Valor de Referência YSI					
Lot da tira	Testado Por	Curva	Intercepção	R	N
Lote 1	Leigo	0,9916	-1,4374	0,9916	204
Lote 1	Técnico	0,9624	1,3138	0,9931	204
Lote 2	Leigo	0,9979	-3,2606	0,9926	204
Lote 2	Técnico	0,9763	-1,5113	0,9921	204
Lote 3	Leigo	1,0033	-2,2381	0,9921	204
Lote 3	Técnico	0,9810	0,6103	0,9932	204

O estudo de avaliação de glicose de amostras de sangue capilar da ponta do dedo, obtido dentre 102 pessoas leigas, exibiu os seguintes resultados:

100% em ±15 mg/dl dos valores de laboratório clínico em concentrações de glicose inferiores a 100 mg/dl, e 98,6% em ±15% dos valores de laboratório clínico em concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dl.

Para instruções completas, por favor consulte o Manual do Usuário que acompanha o monitor.

Para perguntas adicionais ou problemas com este produto, favor entrar em contato com o seu distribuidor local.

REFERENCIAS

- ADA Clinical Practice Recommendations, 2011.

	Consultar instruções para utilização		Validade		Número de Código
	Apenas para uso de diagnóstico in vitro		Número de Lote		Intervalo de Controle
	Armazenar entre 5-30°C		Data de fabricação		Catálogo nº
	Contém suficiente para <15 testes		Não reutilizar		

ACON®

Produzido por ACON BIOTECH (Hangzhou) Co Ltd, 210 Zhenzhong Rd, West Lake District, Hangzhou, Zhejiang, China para ACON Laboratories, Inc.

Assistência Técnica: Tel: 0800 722 - 2393

Fabricado por: ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R. China, 310030 Registrado e Distribuído por:

MediEvsonh Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda Rua Dois, S/N – Quadra: 8 – Lote: 8 Serra -EScep: 29.168-030 - CNPJ: 05.343.029/0001-90.

Importado sob autorização da MediEvsonh por:

Oceans Comércio Importação Exportação EIRELI Rua Afonso Pena, 161, sala: 15 – Centro- Porto Velho – RO Cep: 76.801-080

Responsável Técnico: Juliana Lecco Pessotti Silva CRF 5283/ES Registro Anvisa/MS: 80560310031

INSTRUÇÃO DE USO TIRAS ON CALL PLUS II - EMBALAGEM FRASCO FRASCO

On-Call® Plus II Tiras para Teste de Glicose no Sangue Instrução de Uso

REF G133-10C

Português

PRINCÍPIO E USO PROPOSTO

As Tiras para Teste de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* são tiras finas com um sistema de reagente químico que funciona com os monitores de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* e *On Call® Plus* para medir a concentração de glicose em sangue total. Aplica-se sangue na extremidade da tira para teste, que é absorvido automaticamente para a célula de reação onde acontece a reação. Uma corrente elétrica transitante se forma durante a reação e a concentração de glicose no sangue é calculada com base na corrente elétrica detectada pelo monitor. Após a reação, o resultado aparece no visor. Os monitores estão calibrados para exibir resultados equivalentes à concentração no plasma.

Para uso em diagnóstico in vitro. Para realização do teste as tiras só devem ser usadas fora do corpo. Para uso pessoal e profissional. Autoteste para monitoramento de diabetes, sem fins para diagnósticos.

Leia atentamente as instruções de uso antes de realizar o teste. Siga orientação médica.

COMPOSIÇÃO

Cada tira para teste contém os seguintes reativos químicos: Glicose oxidase < 25 UI, Mediador < 300 µg. Cada frasco de tiras para teste contém um agente secante (sílica).

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Revise todas as instruções para manuseio e armazenamento necessárias para garantir resultados confiáveis.
- Armazene as tiras para teste num lugar fresco e seco à temperatura ambiente 5-30°C.
- As tiras para teste devem ser guardadas nos seus respectivos frascos bem tampados e fechados para conservá-las em bom estado de uso.
- Armazene-as longe do calor e da luz direta do sol. Não congele nem refrigere.
- Para assegurar resultados precisos, use as tiras em temperatura ambiente.
- Não armazene as tiras para teste fora do frasco. As tiras para teste devem ser armazenadas no frasco original com a tampa bem fechada.
- Não armazene ou use as tiras para teste em local úmido como banheiro.
- Não armazene o monitor, as tiras para teste e a solução de controle perto de alvejantes ou limpadores que contenham alvejantes.
- Não transfira as tiras para teste para outro frasco ou outro recipiente.
- Recoloque a tampa do frasco imediatamente após remover uma tira para teste.
- A tira para teste deve ser usada imediatamente após ser removida da embalagem.
- Não use as tiras para teste após a data de validade impressa no frasco. O uso de tiras vencidas pode produzir resultados incorretos no teste.

Nota: Todas as datas de validade estão impressas em formato Ano-Mês.01- 2017 quer dizer Janeiro, 2017.

- Após abrir o frasco de tiras pela primeira vez, escreva a data de sua abertura.
- Após a abertura a data de validade das tiras é de seis meses.
- Descarte o frasco depois de seis meses que foi aberto, mesmo que não tenha sido usado até o final. Depois desse período os resultados ficam comprometidos.

PRECAUÇÕES

- Para uso em diagnóstico in vitro. As tiras para teste são utilizadas apenas para testes fora do corpo.
- Não utilize as tiras para teste após a data de validade indicada no frasco. As tiras para teste vencidas podem resultar em leitura incorreta de glicose no sangue.
- Não utilize tiras para teste que estejam rasgadas, dobradas, ou danificadas de qualquer forma.
- Não reutilize as tiras para teste.
- A amostra deve ser aplicada apenas na extremidade da tira para teste. Não aplique sangue ou solução de controle na superfície da tira para teste porque pode resultar em leitura incorreta.
- Antes de fazer o teste de glicose no sangue, certifique-se de que o chip de codificação que acompanha as tiras para teste utilizadas, esteja inserido no lado direito do monitor (local do chip).
- Descarte o frasco e qualquer tira para teste não usada 6 meses após aberto pela primeira vez.
- A exposição constante ao ar pode anular os componentes químicos da tira. Este efeito pode causar leituras incorretas.
- Mantenha as tiras para teste fora do alcance de crianças e animais.
- Consulte seu médico ou profissional de saúde antes de fazer qualquer mudança no tratamento de diabetes, bem como em seus resultados do teste de glicose do sangue.
- Os resultados de medições de glicemia que tenham sido obtidos em uma temperatura na faixa limite não podem ser utilizados como base para decisões terapêuticas, já que estes resultados podem ser falsos. Tratamentos inadequados podem ser feitos após falsos resultados, podendo levar à sérios problemas à sua saúde.
- Considere todas as amostras de sangue como material infeccioso. Siga as precauções apropriadas e obedeça a todas regulamentações locais de descarte destes materiais. As tiras para testes usadas devem ser descartadas em local próprio para materiais potencialmente contaminados, de acordo com a legislação local.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Tira para Teste
- Chip de Codificação
- Instruções de Uso

MATERIAIS NÃO FORNECIDOS

- Monitor
- Lancetas Estéril
- Lancetador
- Solução de Controle

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Consulte o manual do usuário para instruções completas para coleta de amostra de sangue antes da utilização.

- Abra a tampa do frasco de tiras para teste apenas para remover a tira para utilizar no teste. Feche a tampa imediatamente para proteger as tiras para teste restantes da umidade do ar.
- Realize o teste de glicemia sanguínea seguindo as instruções contidas no manual do usuário.
- O resultado do teste de glicemia sanguínea será exibido na tela do monitor. Este resultado deve estar dentro do intervalo recomendado pelo seu profissional de saúde. Se os resultados do teste de sua glicemia sanguínea estiverem mais altos ou mais baixos, consulte seu profissional de saúde sobre como proceder. Sempre consulte seu profissional de saúde antes de executar quaisquer modificações em seu tratamento.

IMPORTANTE: O Sistema de Monitoramento de Glicemia Sanguínea *On Call® Plus II* permite teste em locais alternativos como antebraço, palma da mão, além da ponta do dedo. Existem diferenças importantes que devem ser conhecidas entre amostras do antebraço, palma da mão e ponta do dedo.

Informações importantes sobre testes de glicose em antebraço e palma da mão:

Quando os níveis sanguíneos mudam rapidamente, como por exemplo, após as refeições, após a aplicação de insulina ou após exercícios, o sangue das pontas dos dedos pode indicar mudanças mais rapidamente do que sangue de outras áreas.

A ponta do dedo deve ser utilizada se o teste for executado 2 horas após uma refeição, após a aplicação de insulina ou após exercícios, e sempre que perceber alguma mudança em seus níveis de glicemia mudando rapidamente.

Você deve executar o teste na ponta do dedo sempre que houver suspeita de hipoglicemia ou se você tem hipoglicemia assintomática.

VARIAÇÕES ESPERADAS NA GLICEMIA

O monitoramento da glicemia sanguínea requer auxílio de um profissional de saúde. Em conjunto vocês podem avaliar quais as variações esperadas nos valores de glicemia sanguínea, determinar os horários para realização dos testes e discutir o significado dos resultados.

Níveis esperados de glicemia sanguínea em pessoas sem diabetes:

Horário	Intervalo (mg/dl)	Intervalo (mmol/l)
Em jejum e antes das refeições	70 – 100	3,9 – 5,6
2 Horas após as refeições	Menos de 140	Menos de 7,8

VERIFICANDO O SISTEMA

Seu monitor de glicose no sangue deve ser manuseado com cuidado. Veja o Manual de Usuário para instruções detalhadas para cuidado com o monitor.

O teste de controle de qualidade com a solução de controle deve ser usado para verificar se o monitor e as tiras para teste estão funcionando corretamente. Siga o procedimento para teste em seu manual de usuário para realizar um teste de controle de qualidade. Os três intervalos, CTRL 0, 1 e 2 estão impressos na etiqueta do frasco das tiras para teste. A solução de controle 1 é suficiente para a maioria das necessidades de autoteste. Caso você ache que seu monitor ou suas tiras não estão funcionando de forma correta, pode realizar testes no intervalo CTRL 0 até CTRL 2. Entre em contato com o distribuidor autorizado para informação de como adquirir as soluções de controle.

Para a confirmação dos resultados, os testes com a solução de controle 0 devem ficar dentro do intervalo de valores CTRL 0; os testes com a solução de controle 1 devem ficar dentro do intervalo de valores CTRL 1 e os testes com a solução de controle 2 devem ficar dentro do intervalo de valores CTRL 2. Quando fizer o teste com a solução de controle 1, certifique-se de que tenha o resultado referente ao CTRL 1 impresso na etiqueta do frasco.

PRECAUÇÃO: Caso o teste de controle de qualidade apresente resultado fora do intervalo de valores da solução de controle utilizada e impressa no frasco de tiras para teste, NÃO use o sistema para testes no sangue, porque o sistema pode não estar funcionando adequadamente. Caso os valores dos testes continuem fora do intervalo, entre em contato com o distribuidor autorizado para obter ajuda.

LIMITAÇÕES

Os monitores, tiras para teste e outros componentes do Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* foram projetados, testados e aprovados para fornecer medições de glicose no sangue precisas e devem ser utilizados juntos. As tiras para teste e solução de controle *On Call® Plus II* também podem ser utilizadas com os monitores *On Call® Plus*.

- Não use componentes de outras marcas.
- Use apenas com prática total. Não use com amostras de soro ou de plasma.
- De acordo com a boa prática clínica, recomenda-se cautela na interpretação de valores de glicose de neonatos inferiores a 50mg/dl.
- Níveis de hematócritos muito altos (acima de 55%) ou muito baixos (abaixo 30%) podem causar falsos resultados. Fale com seu profissional da saúde para verificar seu nível de hematócrito.
- A presença de ácido ascórbico (vitamina C) no sangue em concentrações normais ou em altas concentrações terapêuticas não afeta os resultados de forma significativa. Entretanto, concentrações sanguíneas anormais e altamente elevadas (>3mg/dL) podem causar falsos resultados elevados.
- Este sistema foi testado para medir com precisão a concentração de glicose em sangue total no intervalo entre 20 - 600 mg/dL.
- Substâncias gordurosas - triglicérides até 3 000 mg/dL ou colesterol até 500 mg/dL não têm qualquer efeito significativo sobre os resultados de glicemia.
- O Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* foi testado e aprovado com as tiras para teste *On Call® Plus II* para operarem corretamente até 3,048 metros.
- Em pessoas severamente doentes, em choque, com desidratação severa ou pacientes em estado hiperosmolar (com ou sem elevados níveis de corpos cetônicos) não é recomendável sem auxílio, realizar testes com sistemas de monitoramento de glicemia sanguínea.
- Manuseie as amostras de sangue e os materiais com cuidado como agentes infecciosos. Considere todas as amostras de sangue como material infeccioso. Siga as precauções apropriadas e obedeça a todas regulamentações locais de descarte destes materiais. As tiras para testes usadas devem ser descartadas em local próprio para materiais potencialmente contaminados, de acordo com a legislação local.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os monitores *On Call® Plus II* foram calibrados com equipamento de referência (Monitor de Glicose YSI Modelo 2300 STAT PLUS), que cumpre com o padrão de referência do NIST.

Reprodutibilidade, Precisão

Realizaram-se dez análises repetidas em dez monitores de glicose no sangue usando as tiras *On Call® Plus II*. Foram usadas amostras de sangue venoso heparinizado em cinco níveis de concentração. Estes resultados forneceram as seguintes estimativas de reprodutibilidade e precisão.

MÉDIA	38,7 mg/dl	80,1 mg/dl	128,4 mg/dl	199,6 mg/dl	317,5 mg/dl
Desvio padrão mmol/l (mg/dl) ou Coeficiente de Variação (CV)	1,38 mg/dl	2,06 mg/dl	2,0%	2,4%	1,3%

Precisão Intermediária

Realizaram-se dez análises repetidas de 3 lotes de tiras em dez monitores de glicose no sangue usando as tiras *On Call® Plus II* por dia, durante um total de 10 dias. Soluções de controle em três níveis de concentrações foram usadas durante o teste. Os resultados ofereceram as seguintes estimativas de precisão intermediária.

Nível da solução de controle	MÉDIA	Desvio padrão mmol/l (mg/dl) ou Coeficiente de Variação (CV)
Baixo (CTRL 0)	41,4 mg/dl	1,82mg/dl
Normal (CTRL 1)	121,2 mg/dl	2,6%
Alto (CTRL 2)	355,0 mg/dl	3,4%

Precisão de Sistema

As medições de glicemia sanguínea capilar de 102 participantes foram obtidas por técnico treinado utilizando monitor de glicemia sanguínea com as tiras *On Call® Plus II* (y). Amostras de sangue capilar foram obtidas da ponta do dedo, palma da mão e antebraço. Amostras de ponta de dedo dos mesmos sujeitos foram analisadas com o analisador de glicemia Modelo YSI 2300 STAT PLUS (x). Os resultados estão comparados na tabela abaixo.

Resultados de Regressão Linear: <i>On Call® Plus II</i> (y) contra Referência YSI (x)				
Local Amostra	Curva	Intercepção	R	N
Ponta do dedo	0,9734	-0,0500	0,9941	660
Palma da mão	0,9889	1,5799	0,9922	612
Antebraço	1,0184	-1,4255	0,9918	612

Amostras de ponta de dedo foram utilizadas para medição na referência YSI.

O intervalo da amostra foi de 34,3 a 507mg/dl para teste no monitor de glicemia sanguínea com as tiras *On Call® Plus II* com sangue amostrado na ponta de dedo. O intervalo da amostra foi de 52,7 a 451mg/dl para o teste no monitor de glicemia sanguínea com as tiras *On Call® Plus II* com sangue amostrado na palma da mão e antebraço.

Local: ponta de dedo		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose ≥ 100mg/dl		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
258/462 (55,8%)	413/462 (89,4%)	459/462 (99,4%)

Local: ponta de dedo		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl		
Dentro de ± 5mg/dl	Dentro de ± 10mg/dl	Dentro de ± 15mg/dl
123/198 (62,1%)	187/198 (94,4%)	198/198 (100%)

Local: palma da mão		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose ≥ 100mg/dl		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
273/444 (61,5%)	396/444 (89,2%)	437/444 (98,4%)

Local: palma da mão		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose <100mg/dl		
Dentro de ± 5mg/dl	Dentro de ± 10mg/dl	Dentro de ± 15mg/dl
105/168 (62,5%)	150/168 (89,3%)	168/168 (100,0%)

Local: antebraço		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose ≥100mg/dl		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
248/444 (55,9%)	386/444 (86,9%)	432/444 (97,3%)

Local: antebraço		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl		
Dentro de ± 5mg/dl	Dentro de ± 10mg/dl	Dentro de ± 15mg/dl
100/168 (59,5%)	147/168 (87,5%)	165/168 (98,2%)

Resultados da precisão do sistema para concentração da Glicose de 34,3 mg/dl para 507 mg/dl		
Within ± 15% o ±15 mg/dl		
Ponta do dedo	Palma da mão	Antebraço
657/660 (99,5%)	605/612 (98,9%)	597/612 (97,5%)

Estudo do Consumidor

Realizou-se estudo do consumidor testando três lotes de tiras. Participantes e um técnico treinado usaram o sistema de monitoramento de glicose no sangue com tiras *On Call® Plus II*. Este estudo demonstrou que o paciente pode realizar o teste tão bem quanto um técnico treinado.

Tiras de teste <i>On Call® Plus II</i> : Regressão linear ou Participante (y) contra Valor de Referência YSI e Regressão Linear de Técnico (y) contra Valor de Referência YSI					
Lot da tira	Testado Por	Curva	Intercepção	R	N
Lote 1	Leigo	0,9916	-1,4374	0,9916	204
Lote 1	Técnico	0,9624	1,3138	0,9931	204
Lote 2	Leigo	0,9979	-3,2606	0,9926	204
Lote 2	Técnico	0,9763	-1,5113	0,9921	204
Lote 3	Leigo	1,0033	-2,2381	0,9921	204
Lote 3	Técnico	0,9810	0,6103	0,9932	204

O estudo de avaliação de glicose de amostras de sangue capilar da ponta do dedo, obtido dentro 102 pessoas leigas, exibiu os seguintes resultados:

100% em ±15 mg/dl dos valores de laboratório clínico em concentrações de glicose inferiores a 100 mg/dl, e 98,6% em ±15% dos valores de laboratório clínico em concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dl.

Para instruções completas, favor consultar o Manual do Usuário incluído com seu monitor. Para perguntas adicionais ou problemas com este produto, favor entrar em contato com o distribuidor local.

REFERÊNCIAS

- ADA Clinical Practice Recommendations, 2013.

INDEX OF SYMBOLS

	Consultar instruções para utilização		Validade		Número de Código
	Apenas para uso de diagnóstico in vitro		Número de Lote		Intervalo de Controle
	Armazenar entre 5-30°C		Data de fabricação		Catálogo nº
	Contém suficiente para <n> testes				

ACON®

Produzido por ACON BIOTECH
(Hangzhou)Co Ltd, 210 Zhenzhong Rd,
West Lake District, Hangzhou, Zhejiang,
China para ACON Laboratories, Inc.

Assistência Técnica: Tel: 0800 722 - 2393
Fabricado por: ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R. China, 310030 Registrado e Distribuído por:
Medlevenshoh Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda. Rua Dois, S/N – Quadra: 8 – Lote: 8 Serra – ES
Cep: 29.168-030 CNPJ: 05.343.029/0001-90.
Importado sob autorização da Medlevenshoh por:
Oceans Comércio Importação Exportação EIRELI
Av. Eldes Scherrer Souza, nr 2096 - Cond. Complexo Montserrat Salas 923/923A - Colina de Laranjeiras - Serra - ES - Brasil
CEP 29167-080- CNPJ 06.213.450/0001-49

Responsável Técnico: Juliana Lecco Pessotti Silva CRF 5283/ES
Registro Anvisa/MS: 80560310031

ANEXO

EMPRESA: HOSPITALARES - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS EIRELLI EPP - CNPJ: 26.364.969/0001-35 - AUTORIZ/MS: 1162678
ENDEREÇO: R FREI FIRMINO MATUSCHEK 2 quadra B lote 2
MUNICÍPIO: VILA VELHA - UF: ES - EXPEDIENTE: 0567485/18-9
ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAGEMAGEM do produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Descumprimento do art. 6º da RDC nº 204/2005: não cumprimento da notificação de exigência nº 2060237/20-5, acessada em 08/02/2021, no prazo de 120 dias.

RESOLUÇÃO RE Nº 2.662, DE 7 DE JULHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Sanofi SPA
Endereço: Località Valcanello - 03012 Anagni (FR), Itália
Solicitante: Galderma Brasil Ltda. CNPJ: 00.317.372/0001-46
Autorização de Funcionamento: 8.02.517-6 Expediente: 4567331/20-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: St. Jude Medical Brasil Ltda. CNPJ: 00.986.846/0009-08
Endereço: Rua Professor José Vieira de Mendonça, nº 1301, Engenho Nogueira, Belo Horizonte - MG CEP: 31310-260
Autorização de Funcionamento: 8.12.587-5 Expediente: 0048421/21-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

RESOLUÇÃO RE Nº 2.663, DE 7 DE JULHO DE 2021

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

Considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação em razão de transferência de titularidade, conforme a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa fabricante na certificação solicitada pela empresa Varian Medical Systems Brasil Ltda, CNPJ nº 03.009.915/0001-56, publicada pela Resolução - RE nº 381, de 6 de fevereiro de 2020, no Diário Oficial da União nº 28, de 10 de fevereiro de 2020, Seção 1, pág. 126, de Varian Medical Systems Particle Therapy GmbH, para Varian Medical Systems Particle Therapy GmbH & Co. KG., conforme expedientes nº 1818206/19-2 e 1825501/21-1.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

RESOLUÇÃO RE Nº 2.664, DE 7 DE JULHO DE 2021

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

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde.

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: Indumed Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda.
CNPJ: 01985366/0003-91
Endereço: Rod. BR 101 Nº 9245 KM 122,4 Galpão B Sala 25 - Cidade Nova, Itajaí - SC CEP: 88308-620
Autorização de Funcionamento: 8101273 Expediente: 1915329/21-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

Empresa: Josiane Pocidonio Pereira Eireli CNPJ: 35496391/0001-61
Endereço: R. Isaura Maia de Souza, Nº 235, Ave Maria, Carmo - RJ CEP: 28640-000
Autorização de Funcionamento: 8209013 Expediente: 0853377/21-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

Empresa: Promed Materiais Cirúrgicos Ltda. CNPJ: 11.278.315/0001-11
Endereço: Rua Carlos Gomes, 240, Expedicionários, João Pessoa - PB CEP: 58040-080
Autorização de Funcionamento: 8071526 Expediente: 1963166/21-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

Empresa: Trauminas Distribuidora de Mat. Cirurg. Hospitalares S.A. CNPJ: 41.721.051/0001-90
Endereço: Rua Jaceguai, Nº 159, Prado, Belo Horizonte - MG CEP: 30410-510
Autorização de Funcionamento: 1044651 Expediente: 0544075/21-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

RESOLUÇÃO RE Nº 2.665, DE 7 DE JULHO DE 2021

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

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Endereço: No. 210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou - Zhejiang, 310030 - China
Solicitante: Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.
CNPJ: 05.343.029/0001-90
Autorização de Funcionamento: 8056031 Expediente: 4420579/20-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Fabricante: Becton Dickinson and Company
Endereço: Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26 - Irlanda
Solicitante: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. CNPJ: 21.551.379/001-06
Autorização de Funcionamento: 1003343 Expediente: 0125340/21-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Ceramisys Limited
Endereço: 914 Herries Road, Sheffield, S6 1QW - Reino Unido
Solicitante: Asher-Silb Medical do Brasil Ltda - EPP CNPJ: 05353872/0001-57
Autorização de Funcionamento: 8016040 Expediente: 4651240/20-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Fournitures Hospitalieres Industrie
Endereço: 6 Rue Nobel. Zi de Kernevez, Quimper, 29000 - França
Solicitante: Bioimports Comércio Importação Exportação de Produtos Médicos Ltda.
CNPJ: 10.729.586/0001-83
Autorização de Funcionamento: 8089911 Expediente: 0364874210
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Globus Medical, Inc.
Endereço: 2560, General Armistead Avenue - Audubon, PA, 19043 - Estados Unidos da América
Solicitante: Globus Medical Brasil Ltda. CNPJ: 07.131.437/0001-03
Autorização de Funcionamento: 8026305 Expediente: 0048697/21-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Matrix Surgical USA
Endereço: 4025 Welcome All Road SW - Suite 120, Atlanta, Georgia, 30349 - Estados Unidos da América
Solicitante: Implamed-Implantes Especializados Com Impor e Expor Ltda CNPJ: 57146607/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1024753 Expediente: 1003610/21-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Mendell, Inc.
Endereço: 21463 Grenada Avenue, Lakeville, Minnesota, 55044 - Estados Unidos da América
Solicitante: Orthoneuro Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda.
CNPJ: 04.886.535/0001-62
Autorização de Funcionamento: 8020225 Expediente: 4254841/20-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Stryker Puerto Rico, LLC
Endereço: Las Guásimas Ind. Park Highway #3 Km 131.2, Arroyo, 714 - Porto Rico
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8000543 Expediente: 4461819/20-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Teleflex Medical de Mexico, S. de R.L. de C.V.
Endereço: Ave. Industrias, nº 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275 - México
Solicitante: Boston Scientific do Brasil Ltda. CNPJ: 01.513.946/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1034135 Expediente: 4433135/20-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Tricor Systems, Inc.
Endereço: 1650 Todd Farm Drive, Elgin, Illinois, 60123-1145 - Estados Unidos da América
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04718143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 2062204/21-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Varian Medical Systems Inc
Endereço: 501 Locust Avenue, suite 01 Charlottesville - Virgínia, 22902 - Estados Unidos da América
Solicitante: Varian Medical Systems Brasil Ltda CNPJ: 03.009.915/0001-56
Autorização de Funcionamento: 1040541 Expediente: 0048690/21-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: WOLF-Medizintechnik GmbH.
Endereço: Am Wachtelberg 15, St. Gangloff - Thüringen, D-07629 - Alemanha
Solicitante: Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda. CNPJ: 02887124/0002-47
Autorização de Funcionamento: 8001259 Expediente: 2114239/21-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO RE Nº 2.666, DE 7 DE JULHO DE 2021

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

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

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	05.343.029/0001-90	Autorização	8.05.603-1
Produto	TERMÔMETRO DIGITAL MEDLEVENSOHN ML 01		

Modelo Produto Médico

DT 11-A

Nome Técnico	Termometro Digital
Registro	80560319010
Processo	25351.327441/2019-15
Origem do Produto	FABRICANTE: HANGZHOU HUAAN MEDICAL & HEALTH INSTRUMENTS CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar



Termômetro Digital MedLevensohn® ML01

MedLevensohn®

- » Tempo de medição: 1 minuto;
- » Memória da última medição;
- » Resistente a água;
- » Visor de fácil leitura;
- » Sinal sonoro;
- » Erro máximo +/- 0,2°C;
- » Desligamento automático;
- » Indica temperatura máxima.

Garantia de 1 ano.

Registro ANVISA/MS: 80560319010.



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DA ECONOMIA

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO

Portaria Inmetro/Dimel nº 4, de 8 de janeiro de 2019.

O DIRETOR DE METROLOGIA LEGAL DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO), no exercício da delegação de competência outorgada pelo Senhor Presidente do Inmetro por meio da Portaria nº 257, de 12 de novembro de 1991, conferindo-lhe as atribuições dispostas no subitem 4.1, alínea "b", da regulamentação metrológica aprovada pela Resolução nº 8, de 22 de dezembro de 2016, do Conmetro;

De acordo com o Regulamento Técnico Metrológico de termômetros clínicos digitais com dispositivo de máxima aprovado pela Portaria Inmetro nº 89/2006;

E considerando os elementos constantes do Processo Inmetro SEI nº 0052600.016959/2018-39 e do sistema Orquestra nº 1282761, resolve:

Art. 1º Aprovar o modelos ML-01, de termômetro clínico digital, marca MEDLEVENSOHN, destinado à medição de temperatura do corpo humano, e condições de aprovação a seguir especificadas.

1 REQUERENTE

Nome: Medlevenoehn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.

Endereço: Rua Dois s/n, quadra 008, lote 008, Civit I, Serra, Espírito Santo.

CEP 29168-030

CNPJ 05.343.029/0001-90

2 FABRICANTE

Nome: Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co.,Ltd

Endereço: Building 2, 1# Fuzhu Nan RD, Wuchang Town, Yuhang District.

Hangzhou, Zhejiang, 310023, China.

3 IDENTIFICAÇÃO DO MODELO

Instrumento de medição: termômetro clínico digital fixo de dimensões reduzidas

Marca: MEDLEVENSOHN

Modelo: ML-01

Tipo de ponta: rígida

4 CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

O modelo a que se refere a presente portaria possui as seguintes características:

a) intervalo de medição: 32,0 °C a 42,0 °C ;

b) resolução: 0,1 °C ;

c) classe de exatidão:II;

d) tipo de medição: equilíbrio térmico.

5 DESCRIÇÃO FUNCIONAL

Instrumento eletrônico digital composto por unidade indicadora, conectada permanentemente a sonda de temperatura em um só corpo, possuindo mostrador com tela de cristal líquido sem ampliação óptica.

5.1 Dispositivo de autoverificação: rotina de inicialização do instrumento para checagem de funcionamento do mostrador, acionando momentaneamente todos os segmentos (188.8 e símbolos) e finalizando em modo de medição, com apresentação fixa de "L" e intermitência de "°C".

5.2 Local de aplicação: axila, boca (sublingual) ou reto.

6 CONDIÇÕES PARTICULARES DE CONSTRUÇÃO, INSTALAÇÃO, UTILIZAÇÃO E RESTRIÇÕES

6.1 A embalagem do modelo a que se refere a presente portaria deve portar as seguintes inscrições:

- a) nome do Fabricante: Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.
- b) nome do Importador: Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.
- c) país de Origem: China;
- d) marca de aprovação de modelo

6.2 O termômetro será comercializado em duas formas distintas de embalagem:

- a) embalagem tipo hospitalar, com o termômetro situado em caixa de acrílico transparente, totalmente acondicionada em caixa de papelão, de acordo com ilustração apresentada no anexo 03 da presente portaria;
- b) embalagem tipo varejo, com o termômetro localizado em caixa de acrílico transparente parcialmente acondicionada em caixa de papelão, conforme ilustração apresentada no anexo 4 da presente portaria.

7 ANEXOS

Anexo 01 – Vistas do termômetro clínico digital, modelo ML-01

Anexo 02 – Dimensões do mostrador e inscrições, modelo ML-01

Anexo 03 – Ilustração de embalagem tipo hospitalar

Anexo 04 – Ilustração de embalagem tipo varejo

Art. 2º Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.



DOCUMENTO ASSINADO ELETRONICAMENTE COM FUNDAMENTO NO
ART. 6º, § 1º, DO [DECRETO Nº 8.539, DE 8 DE OUTUBRO DE 2015](#) EM
08/01/2019, ÀS 15:26, CONFORME HORÁRIO OFICIAL DE BRASÍLIA, POR

CLODOALDO JOSÉ FERREIRA

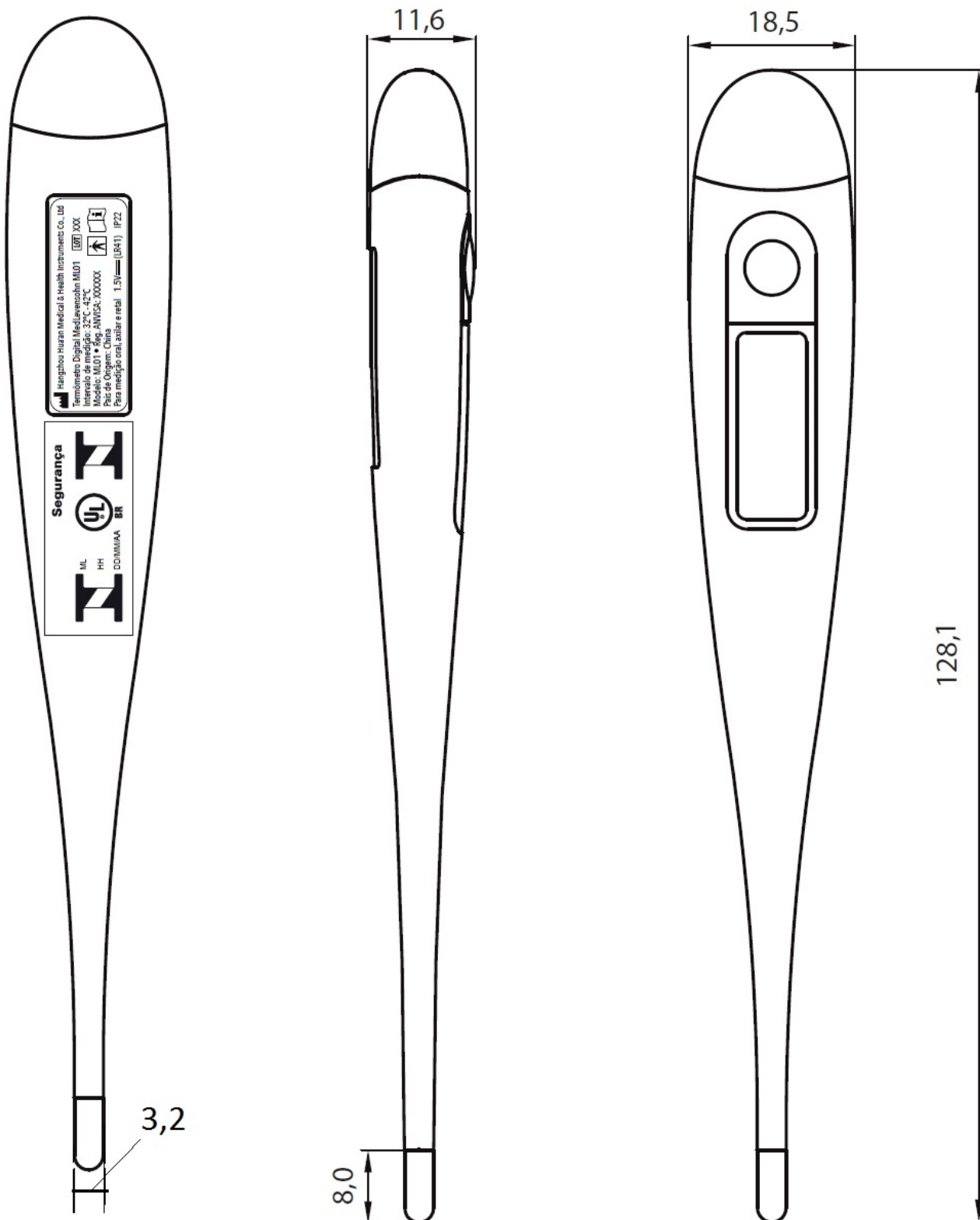
Diretor da Diretoria de Metrologia Legal

A autenticidade deste documento pode
ser conferida no site
<http://sei.inmetro.gov.br/autenticidade>,
informando o código verificador **0271377**
e o código CRC **B7DF1CE5**.



Diretoria de Metrologia Legal – Dimel
Divisão de Controle Legal de Instrumentos de Medição – Dicol
Endereço: Av. Nossa Senhora das Graças, 50 – Xerém – Duque de Caxias – RJ – CEP: 25250-020
Telefone: (21) 2679-9150 – e-mail: dicol@inmetro.gov.br

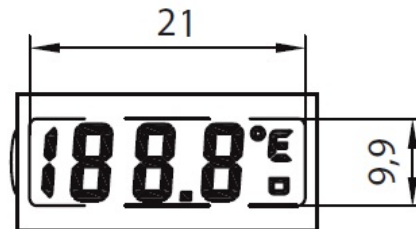
ANEXOS À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 4, DE 8 DE JANEIRO DE 2019



Cotas em: mm

QUADRO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 4, DE 8 DE JANEIRO DE 2019

**REQUERENTE:** Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.**VISTAS DO TERMÔMETRO CLÍNICO DIGITAL
MODELO ML-01****ANEXO 1**



Segurança



ML

HH

DD/MM/AA



Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd

Termômetro Digital MedLevensohn ML01

LOT XXX

Intervalo de medição: 32°C - 42°C

Modelo: ML01 • Reg. ANVISA: XXXXXX



Pais de Origem: China

Para medição oral, axilar e retal 1.5V (LR41) IP22

Cotas em: mm

QUADRO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 4, DE 8 DE JANEIRO DE 2019



REQUERENTE: Medlebensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.

DIMENSÕES DO MOSTRADOR E INSCRIÇÕES
MODELO ML-01

ANEXO 2



Cotas em: mm

QUADRO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 4, DE 8 DE JANEIRO DE 2019

**REQUERENTE:** Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.**ILUSTRAÇÃO DE EMBALAGEM TIPO HOSPITALAR
MODELO ML-01****ANEXO 3**



Cotas em: mm

QUADRO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 4, DE 8 DE JANEIRO DE 2019

**REQUERENTE:** Medlebensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.

ILUSTRAÇÃO DE EMBALAGEM TIPO VAREJO
MODELO ML-01

ANEXO 4