



PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI
CNPJ 46.151.718/0001-80

Birigui, 13 de Agosto de 2024

Ofício nº 371/2024-IMVN/SECSAÚDE

A Senhora.
RENATA APARECIDA NATAL ZAGO
Pregoeira Oficial.

Assunto: Parecer conclusivo da documentação técnica/amostras – Pregão Eletrônico nº 54/2024.

Prezado Senhor,

Em atendimento as determinações regidas pelo Edital n.º 66/2024, dos DOCUMENTOS COMPLEMENTARES e das amostras – PÓS DISPUTA, do Pregão Eletrônico n.º 54/2024, cujo o objeto trata-se do REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE INSUMOS DE GLICEMIA PARA ATENDER DIVERSOS PACIENTES INSULINODEPENDENTES - SECRETARIA DE SAÚDE.

Segue parecer conclusivo da comissão técnica nomeada pela portaria n.º 41/2023, relativo à documentação técnica/amostra apresentada pela empresa **SOMEDICA CIRURGICA RIO PRETO LTDA-ME**, CNPJ: 17.581.504/0001-45, ora vencedora dos LOTES Nº 02, 04, 06, 08, 10, 15, 17, 26 e 27, do referido certame:

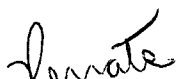
01 – RESULTADO DA AVALIAÇÃO:

1.1 – Documentação Técnica

Após análise da documentação técnica apresentada pela empresa supracitada, esta comissão decide por **APROVAR** os referidos documentos, pois estão de acordo com o solicitado em edital.

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

Atenciosamente.


Renata N. M. Serra
Membro da Comissão


Marcela Cristina Magota
Membro da Comissão


Igor Matheus Viana Nogueira
Membro da Comissão

Prefeitura Municipal de Binger
Divisão de Compras, Licitações e Gestão de Contratos

Recebido na data de 14/08/24

Horário 15 h 00 min

Unathaleia

(Assinatura)

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

SOMEDICA CIRURGICA RIO PRETO LTDA - ME

CNPJ

17.581.504/0001-45

Nome Fantasia

SOMEDICA CIRURGICA RIO PRETO LTDA - ME

Endereço na Internet**SAC**

01721393090

Endereço Completo

RUA VOLUNTÁRIOS DE SÃO PAULO 3245 - CENTRO CEP: 15.015-200

Cidade/UF

SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP

Responsável Técnico

THALES NOGUEIRA GABANELLI

Responsável Legal

YASMIN VILELA MOTA

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.12960-2 (PYMML438190M)

Data do Cadastro

23/11/2015

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.673626/2015-12

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes**Armazenar**

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Voltar

EMPRESA: MARKETMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: QUADRA 04 LOTE 666, PARTE B
BAIRRO: ASA NORTE CEP: 70632400 - ASA NORTE/DF
CNPJ: 34.999.637/0001-55
PROCESSO: 25351.196718/2020-95 AUTORIZ/MS: 3.09302.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO-RE Nº 908, DE 26 DE MARÇO DE 2020

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

EMPRESA: ferrero cosmeticos ltda - me
ENDEREÇO: R HELENA ANUNCIADA BETTI, 87
BAIRRO: JARDIM MARISSOL CEP: 86030496 - LONDRINA/PR
CNPJ: 04.953.282/0001-00
PROCESSO: 25351.549759/2015-01 AUTORIZ/MS: 2.08325.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: ALFA CENTER DENTAL LTDA
ENDEREÇO: RUA PROFESSOR ENEAS DE SIQUEIRA NETTO Nº 445
BAIRRO: JARDIM DAS IMBUIAS CEP: 04829300 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 24.399.535/0001-45
PROCESSO: 25351.164743/2017-03 AUTORIZ/MS: 2.09273.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: SUPPLY DO BRASIL COMERCIO ATACADISTA E IMPORTADORA DE COSMETICOS LTDA
ENDEREÇO: R ANTONIO LACERDA BRAGA, 960
BAIRRO: CIDADE INDUSTRIAL CEP: 81170240 - CURITIBA/PR
CNPJ: 08.717.345/0001-72
PROCESSO: 25023.026372/2009-12 AUTORIZ/MS: 2.05317.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Biozenth Biotechnologia Ltda.
ENDEREÇO: Rua Fernão Dias, 187
BAIRRO: Centro CEP: 88801670 - CRICIÚMA/SC
CNPJ: 12.318.178/0001-64
PROCESSO: 25351.694171/2012-16 AUTORIZ/MS: 2.06691.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: A. H. M. FRAIHA & CIA LTDA
ENDEREÇO: AV JOSE BONIFACIO, 289
BAIRRO: FATIMA CEP: 66090363 - BELÉM/PA
CNPJ: 07.160.786/0001-53
PROCESSO: 25351.348466/2016-17 AUTORIZ/MS: 2.08896.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRC
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRC
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/P
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/P
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/P
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/

EMPRESA: HORIZON TRADE COMERCIO
ENDEREÇO: Av. das Nações Unidas, 1
BAIRRO: Vila Almeida CEP: 04795000
CNPJ: 22.499.466/0001-16
PROCESSO: 25351.170320/2020-29 AU
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/I
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRC
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/P

EMPRESA: GOEDERT LTDA
ENDEREÇO: Rua EDGARD HOFFMANN,
BAIRRO: BEIRA RIO CEP: 88164275 -
CNPJ: 79.846.465/0001-18
PROCESSO: 25024.000947/2009-35 AU
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS I
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS

EMPRESA: ULTRADENT DO BRASIL PH
ENDEREÇO: ALAMEDA EZEQUIEL MACHADO
BAIRRO: ITAICI CEP: 13340350 - INDIA
CNPJ: 06.295.846/0001-82
PROCESSO: 25351.415287/2019-38 AU
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/I
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRC
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/P

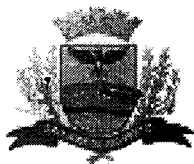
EMPRESA: CM INDUSTRIA E COMERCIO
ENDEREÇO: AVENIDA TRANSBRASILIAN
BAIRRO: SETOR PEDRO LUDOVICO CE
CNPJ: 11.336.449/0001-41
PROCESSO: 25351.099859/2015-55 AU
ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/I
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/P
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRC
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/P
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/P
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/I
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/I

EMPRESA: MILA TRANSPORTES LIMITADA
ENDEREÇO: ROD GOVERNADOR MARCELO
BAIRRO: MARCILIO DE NORONHA CEP:
CNPJ: 31.275.084/0001-08
PROCESSO: 25351.284338/2011-66 AU
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES

EMPRESA: MARCHETTI & CIA LTDA
ENDEREÇO: R VENANCIO AIRES, 785,
BAIRRO: CENTRO CEP: 99500000 - CA
CNPJ: 00.252.413/0001-63
PROCESSO: 25025.048009/2005-67 AU
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/I
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRC

EMPRESA: R2M DO BRASIL INDUSTRIA
ENDEREÇO: R RUA JANDIR FRANCISCO
BAIRRO: BELVEDERE CEP: 89810402 -
CNPJ: 24.475.141/0001-29
PROCESSO: 25351.040121/2018-72 AU
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/I
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRC



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **354980501-464-000528-1-7**

DATA DE VALIDADE: **11/12/2024**

Nº PROCESSO: **01078/14**
Nº PROTOCOLO: **2023000279666** DATA DO PROTOCOLO: **22/08/2023**
SUBGRUPO: **DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**
AGRUPAMENTO: **COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE**
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: **4645-1/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS**
OBJETO LICENCIADO: **ESTABELECIMENTO**

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: **SOMEDICA CIRURGICA RIO PRETO EIRELI** CNPJ ALBERGANTE:
NOME FANTASIA: **SOMEDICA CIRURGICA RIO PRETO EIRELI**
CNPJ / CPF: **17.581.504/0001-45**
LOGRADOURO: **Rua VOLUNTÁRIOS DE SÃO PAULO 3245** NÚMERO: **3245**
COMPLEMENTO: **FUNDOS**
BAIRRO: **CENTRO**
MUNICÍPIO: **SÃO JOSÉ DO RIO PRETO**
CEP: **15015-200** UF: **SP**
PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: **YASMIN VILELA MOTA**

CPF: **47823872889**

Nº INSCR. CONSELHO PROF:

CONSELHO REGIONAL: **N/A**

UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **THALES NOGUEIRA GABANELLI**

CPF: **39296087821**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **70.215**

CONSELHO REGIONAL: **CRF**

UF: **SP**

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 354980501-464-000528-1-7

DATA DE VALIDADE: 11/12/2024

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

PRODUTOS PARA SAÚDE

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

CATEGORIA:

INSTRUMENTOS

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

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

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

SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

LOCAL

11/12/2023

DATA DE DEFERIMENTO

Código de Validação: 1702479350628

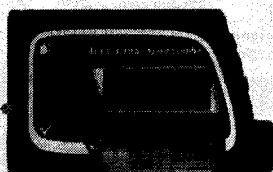
A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: <https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/>



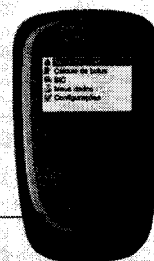
Accu-Chek® Combo

Itens de entrega única

- 01 SICI - Accu-Chek Spirit Combo**
Sistema de Infusão Contínua de Insulina



- 02 SMART CONTROL - Accu-Chek Performa Combo**
Monitor inteligente de glicemia que acompanha o SICI

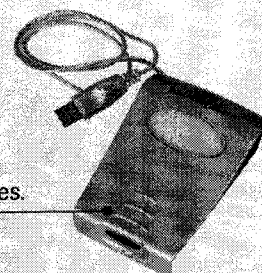


Os itens 1 e 2 são entregues juntos. Juntos eles formam o Accu-Chek Combo.

- 03 APLICADOR LINK ASSIST**
Aplicador obrigatório para colocação
do Conjunto de Infusão Accu-Chek FlexLink



- 04 CABO SMART PIX**
Cabo para transferência de dados do SICI para o computador para o gerenciamento do diabetes.



Insumos

- 05 ACCU-CHEK FLEXLINK***
Tamanho da cânula: 06mm, 08mm, 10mm
Tamanho do cateter: 30, 60, 110cm
Tempo de uso da Cânula: 2-3 dias
Tempo de uso do cateter: 6 dias
Embalagem: Conjunto Accu-Chek FlexLink com 10 sets
completos e Accu-Chek Cânula Flexlink com 10 agulhas.



*Necessita do aplicador

- 06 ACCU-CHEK TENDERLINK**
Tamanho da cânula: 13mm, 17mm
Tamanho do cateter: 30, 60, 110cm
Tempo de uso da Cânula: 2-3 dias
Tempo de uso do cateter: 6 dias
Embalagem: Conjunto Accu-Chek TenderLink com 10 sets
completos e Accu-Chek Canula Tenderlink com 10 agulhas.



- 07 CARTUCHO DE INSULINA**
Tempo de uso: máximo 6 dias
Capacidade máxima: 315 UI
Embalagens: Disponíveis em 2 versões:
caixa com 5 cartuchos e caixa com 25 cartuchos,
a quantidade depende da dose de insulina
utilizada por cada paciente.
(consumo: de acordo com a prescrição médica)



ACCU-CHEK®

Insumos (cont.)

08 PACOTE DE SERVIÇO

Conjunto para alimentação de energia do SIC1.

Tempo de uso: 4 meses

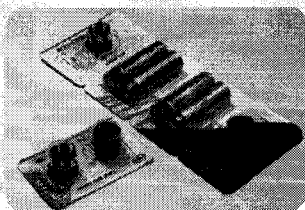
Embalagens:

Pacote de serviço: 1 tampa de pilha, 1 chave,

1 adaptador, 4 pilhas *power one*.

Pacote de serviço "Small Pack": 1 tampa de pilha, 1 chave, 1 adaptador.

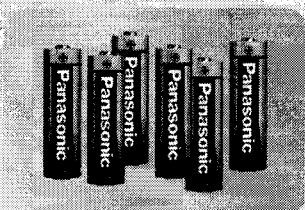
A troca do Adaptador e Tampa de pilha deve ser realizada a cada 2 meses e cada pilha "power one" dura em torno de 30 dias, ou seja, geralmente a troca é realizada 1 vez por mês, por isso recomendamos a utilização das duas apresentações de produto indicadas.



09 PILHA PALITO ALCALINA

Duração: 6 pilhas por mês (em média).

Obs.: A Roche não comercializa as pilhas palito para o Smart Control - Accu-Chek Performa Combo.

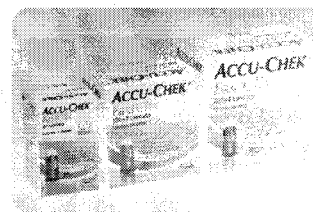


10 LANCETA FASTCLIX

Apresentações:

24, 102 e 204 lancetas

(consumo: de acordo com a prescrição médica)



11 TIRAS REAGENTES PARA GLICEMIA - PERFORMA

Apresentações: 25, 50 tiras

(consumo: de acordo com a prescrição médica)



Sugestão de tratamento para dispensação de insumos 4 ou 12 meses:

Conjunto de descartáveis para 04 meses de tratamento:

- 2 caixas de Accu-Chek FlexLink ou Accu-Chek TenderLink: caixa com 10 sets/conjuntos completos.
- 2 caixas Accu-Chek Cânula FlexLink ou Accu-Chek Cânula TenderLink: caixa com apenas 10 agulhas/cânulas.
- 01 caixa de cartucho plástico com capacidade de 3,15 mL, contendo 25 unidades.
- 01 pacote de serviços contendo 04 pilhas, 01 adaptador, 01 tampa de bateria e 01 chave de bateria.
- 01 pacote Small Pack contendo 01 adaptador, 01 tampa de bateria e 01 chave de bateria.
- 16 caixas contendo 50 tiras reagentes para detecção de glicose sanguínea compatíveis com o monitor de glicemia de comunicação integrada com sistema de infusão contínua de insulina (necessário para a utilização do Smart Control).
- 04 caixas contendo 204 lancetas Accu-Chek FastClix.
- 24 pilhas palito. Pilha recomendada: Alcalina 1,5V AAA (boa procedência)

Conjunto de descartáveis para 12 meses de tratamento:

- 6 caixas de Accu-Chek FlexLink ou Accu-Chek TenderLink: caixa com 10 sets/conjuntos completos.
- 6 caixas Accu-Chek Cânula FlexLink ou Accu-Chek Cânula TenderLink: caixa com apenas 10 agulhas/cânulas.
- 03 caixas de cartucho plástico com capacidade de 3,15 mL, contendo 25 unidades.
- 03 pacotes de serviços contendo 04 pilhas, 01 adaptador, 01 tampa de bateria e 01 chave de bateria.
- 03 pacotes Small Pack contendo 01 adaptador, 01 tampa de bateria e 01 chave de bateria.
- 48 caixas contendo 50 tiras reagentes para detecção de glicose sanguínea compatíveis com o monitor de glicemia de comunicação integrada com sistema de infusão contínua de insulina (necessário para a utilização do Smart Control).
- 12 caixas contendo 204 lancetas Accu-Chek FastClix.
- 72 pilhas palito. Pilha recomendada: Alcalina 1,5V AAA (boa procedência)

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK COMBO, ACCU-CHEK PERFORMA, FASTCLIX e SMARTPIX são marcas da Roche. ©2018 Roche Diabetes Care.
Reg. ANVISA 81414021694, 81414020020, 81414020001, 81414021698, 81414021671, 81414021675, 81414021690, 81414021687, 81414021692.
Cód. BR-687 - Maio 2018.

Roche Diabetes Care Brasil Ltda.

0800 77 20 126

www.accu-chek.com.br

brasil.accucheckresponde@roche.com

Av. Engenheiro Billings, 1729 - prédio 38 - Térreo

CEP 05321-010 - São Paulo - SP - Brasil

ACCU-CHEK®

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA		
CNPJ	23.552.212/0001-87	Autorização	8.14.140-2
Produto	SISTEMA DE INFUSÃO DE INSULINA		

Modelo Produto Médico

ACCU-CHEK SPIRIT

ACCU-CHEK SPIRIT COMBO

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

Nome Técnico	Sistema de Infusao
Registro	81414021694
Processo	25351.372313/2017-64
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHAFABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	30/07/2025

[Voltar](#)

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.278, DE 24 DE AGOSTO DE 2017**

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 Conceder a Transferência de Titularidade de Registro ou Cadastro e por consequente, cancelar o Registro ou Cadastro dos Produtos para Saúde na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a 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)

ANSELL BRAZIL LTDA 8.14961-9
Luvas Cirurgicas 25351.443885/2017-35
luva cirurgica sintetica gammex non latex pi
FABRICANTE : ANSELL N. P SDN BHD - MALÁSIA
5.5
6.0
6.5
7.0
7.5
8.0
8.5
9.0
CLASSE : I 81496190000
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Luvas Cirurgicas 25351.443903/2017-89
Encore Latex Textured
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.
CLASSE : II 81496190001
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.443905/2017-78
SCALPEL DISARMER
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 81496190002
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.443948/2017-53
Z-FRICTION DRAPE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 81496190003
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Luvas Cirurgicas 25351.443956/2017-08
LUVA CIRÚRGICA SINTÉTICA GAMMEX NON LATEX
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
CLASSE : II 81496190004
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Cabos 25351.443978/2017-60
CHANGE-A-BLADE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2200L - Change-A-Blade cabo número 3 longo;
2200 - Change-A-Blade cabo número 3;
2204 - Change-A-Blade cabo número 4.
CLASSE : I 81496190005
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Bisturi Descartavel 25351.443997/2017-96
BISTURI CIRÚRGICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2210N - Cabo número 3 e lâmina número 10 2210L - Cabo número 3 longo e lâmina número 10 2211N - Cabo número 3 e lâmina número 11 2211L - Cabo número 3 longo e lâmina número 11 2215N - Cabo número 3 com lâmina número 15 2215L - Cabo número 3 longo com lâmina número 15 2220N - Cabo número 4 com lâmina número 20
CLASSE : II 81496190006
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
BLAU FARMACÊUTICA S.A. 8.01469-4
Preservativos Masculinos 25351.435560/2017-16
PRESERV@ EXTRA ULTRA LUB
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA

Preservativos Masculinos 25351.435577/2017-15
PRESERV@ REFRESH
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Preservativo de 53 mm com aroma de menta.
CLASSE : III 80146940027
80061 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Registro de material de uso em saúde

FÁBRICA DE ARTEFATOS DE LATEX BLOWTEX LTDA 1.01647-1

Luvas Cirurgicas 25351.309844/2012-31
Encore Latex Textured
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.
CLASSE : II 10164710057
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Cabos 25351.255833/2013-27
CHANGE-A-BLADE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2200L - Change-A-Blade cabo número 3 longo;
2200 - Change-A-Blade cabo número 3;
2204 - Change-A-Blade cabo número 4.
CLASSE : I 10164710059
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Bisturi Descartavel 25351.317256/2013-14
BISTURI CIRÚRGICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

2210N - Cabo número 3 e lâmina número 10 2210L - Cabo número 3 longo e lâmina número 10 2211N - Cabo número 3 e lâmina número 11 2211L - Cabo número 3 longo e lâmina número 11 2215N - Cabo número 3 com lâmina número 15 2215L - Cabo número 3 longo com lâmina número 15 2220N - Cabo número 4 com lâmina número 20
CLASSE : II 10164710060
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Luvas Cirurgicas 25351.621792/2013-56
LUVA CIRÚRGICA SINTÉTICA GAMMEX NON LATEX
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
CLASSE : II 10164710062
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Luvas Cirurgicas 25351.843961/2016-25
luva cirurgica sintetica gammex non latex pi
FABRICANTE : ANSELL N. P SDN BHD - MALÁSIA
5.5
6.0
6.5
7.0
7.5
8.0
8.5
9.0
CLASSE : I 10164710068
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.178669/2013-27
Z-FRICTION DRAPE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 10164719004
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.197860/2013-87
SCALPEL DISARMER
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 10164719005
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

preserv s.a. 8.08563-2
Preservativos Masculinos 25351.496955/2014-14
PRESERV@ EXTRA ULTRA LUB
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Largura nominal de 56mm; liso; lubrificado; transparente. Sachês contendo de 01 a 12 unidades do produto.
CLASSE : III 80856320001
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Preservativos Masculinos 25351.570854/2015-48
PRESERV@ REFRESH
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Preservativo de 53 mm com aroma de menta.
CLASSE : III 80856320002
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA 8.14140-2
Instrumento autoteste para glicose 25351.372045/2017-44
CLASSE : III 80074 - IVD - Sistema de Infu
Accu-Chek Flex
FABRICANTE
FABRICANTE
Accu-Chek Flex
CLASSE : II 8
80049 - MATE
material de uso
Instrumento aut
ACCU-CHEK
FABRICANTE
NHA
ACCU-CHEK
CLASSE : III 8
80074 - IVD -
família
Instrumento aut
ACCU-CHEK
FABRICANTE
FABRICANTE
NHA
ACCU-CHEK
CLASSE : III 8
80074 - IVD -
Lancetas 25351
LANCETA AC
FABRICANTE
NHA
FABRICANTE
Accu-Chek Mu
Accu-Chek Sof
Accu-Chek Sof
CLASSE : II 8
80049 - MATE
material de uso
DISPOSITIVO
ACCUCHEK
FABRICANTE
Accu-Chek Flex
Accu-Chek Flex
Accu-Chek Flex
Accu-Chek Flex
Accu-Chek Flex
nula 10/ Accu-
LinkAssistPlus
CLASSE : II 8
80049 - MATE
material de uso
DISPOSITIVO
Accu-Chek Ten
FABRICANTE
FABRICANTE
NHA
Accu-Chek Ten
CLASSE : II 8
80049 - MATE
material de uso
Lancetas 25351
Accu-Chek Fas
FABRICANTE
FABRICANTE
059817704
Accu-Chek Fas
204 mm x 12
CLASSE : II 8
80049 - MATE
material de uso
Sistema de Infu
SISTEMA DE
FABRICANTE
Accu-Chek Ins
CLASSE : III 8
80060 - EQUIP
de Produto
Sistema de Infu
SISTEMA DE
FABRICANTE
NHA
FABRICANTE
ACCU-CHEK
ACCU-CHEK

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA		
CNPJ	23.552.212/0001-87	Autorização	8.14.140-2
Produto	ACCU-CHEK FLEXLINK		

Modelo Produto Médico

Accu-Chek FlexLink 8/ Accu-Chek FlexLink 8/110 / Accu-Chek FlexLink 10/30 / Accu-Chek FlexLink 10/60 / Accu-Chek FlexLink 10/80 / Accu-Chek FlexLink 10/110/ Accu-Chek FlexLink Cânula 8 / Accu-Chek FlexLink Cânula 10 / Accu-Chek FlexLink 8/30 / Accu-Chek FlexLink 8/60/ Accu-Chek FlexLink 8/80/ Accu-Chek FlexLink 10/ Accu-Chek LinkAssist

Nome Técnico	DISPOSITIVO PARA INFUSÃO
Registro	81414021675
Processo	25351.369191/2017-42
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: UNOMEDICAL A/S - DINAMARCAFABRICANTE: Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHAFABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICA GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.278, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

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 Conceder a Transferência de Titularidade de Registro ou Cadastro e por consequente, cancelar o Registro ou Cadastro dos Produtos para Saúde na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a 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)

ANSELL BRAZIL LTDA 8.14961-9
Luvas Cirúrgicas 25351.443885/2017-35
luva cirurgica sintetica gammex non latex pi
FABRICANTE : ANSELL N. P SDN BHD - MALÁSIA
5.5
6.0
6.5
7.0
7.5
8.0
8.5
9.0
CLASSE : I 81496190000
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Luvas Cirúrgicas 25351.443903/2017-89
Encore Latex Textured
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.
CLASSE : II 81496190001
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.443905/2017-78
SCALPEL DISARMER
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 81496190002
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.443948/2017-53
Z-FRICTION DRAPE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 81496190003
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Luvas Cirúrgicas 25351.443956/2017-08
LUA CIRÚRGICA SINTÉTICA GAMMEX NON LATEX
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
CLASSE : II 81496190004
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Cabos 25351.443978/2017-60
CHANGE-A-BLADE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2200L - Change-A-Blade cabo número 3 longo;
2200 - Change-A-Blade cabo número 3;
2204 - Change-A-Blade cabo número 4.
CLASSE : I 81496190005
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Bisturi Descartável 25351.443997/2017-96
BISTURI CIRÚRGICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2210N - Cabo número 3 e lâmina número 10 2210L - Cabo número 3 longo e lâmina número 10 2211N - Cabo número 3 e lâmina número 11 2211L - Cabo número 3 longo e lâmina número 11 2215N - Cabo número 3 com lâmina número 15 2215L - Cabo número 3 longo com lâmina número 15 2220N - Cabo número 4 com lâmina número 20
CLASSE : II 81496190006
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

BLAU FARMACÉUTICA S.A. 8.01469-4
Preservativos Masculinos 25351.435560/2017-16
PRESERV® EXTRA ULTRA LUB
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA

Preservativos Masculinos 25351.435577/2017-15
PRESERV® REFRESH
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Preservativo de 53 mm com aroma de menta.
CLASSE : III 80146940027
80061 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Registro de material de uso em saúde

FÁBRICA DE ARTEFATOS DE LATEX BLOWTEX LTDA 1.01647-1
Luvas Cirúrgicas 25351.309844/2012-31
Encore Latex Textured
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.
CLASSE : II 10164710057
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Cabos 25351.255833/2013-27
CHANGE-A-BLADE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2200L - Change-A-Blade cabo número 3 longo;
2200 - Change-A-Blade cabo número 3;
2204 - Change-A-Blade cabo número 4.
CLASSE : I 10164710059
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Bisturi Descartável 25351.317256/2013-14
BISTURI CIRÚRGICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2210N - Cabo número 3 e lâmina número 10 2210L - Cabo número 3 longo e lâmina número 10 2211N - Cabo número 3 e lâmina número 11 2211L - Cabo número 3 longo e lâmina número 11 2215N - Cabo número 3 com lâmina número 15 2215L - Cabo número 3 longo com lâmina número 15 2220N - Cabo número 4 com lâmina número 20
CLASSE : II 10164710060
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Luvas Cirúrgicas 25351.621792/2013-56
LUA CIRÚRGICA SINTÉTICA GAMMEX NON LATEX
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
CLASSE : II 10164710062
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Luvas Cirúrgicas 25351.843961/2016-25
luva cirurgica sintetica gammex non latex pi
FABRICANTE : ANSELL N. P SDN BHD - MALÁSIA
5.5
6.0
6.5
7.0
7.5
8.0
8.5
9.0
CLASSE : I 10164710068
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.178669/2013-27
Z-FRICTION DRAPE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 10164719004
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.197860/2013-87
SCALPEL DISARMER
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 10164719005
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
preserv s.a. 8.08563-2
Preservativos Masculinos 25351.496955/2014-14
PRESERV® EXTRA ULTRA LUB
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Largura nominal de 56mm; liso; lubrificado; transparente. Sachê contendo de 01 a 12 unidades do produto.
CLASSE : III 80856320001
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Preservativos Masculinos 25351.570854/2015-48
PRESERV® REFRESH
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Preservativo de 53 mm com aroma de menta.
CLASSE : III 80856320002
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA 8.14140-2
Instrumento autoteste para glicose 25351.372045/2017-44

CLASSE : III 80074 - IVD - Sistema de Infú
Accu-Chek Flex
FABRICANTE
FABRICANTE
Accu-Chek Flex
CLASSE : II 80049 - MATE
material de uso
Instrumento aut
ACCU-CHEK
FABRICANTE
NHA
ACCU-CHEK
CLASSE : III 80074 - IVD - AUTOTESTE
ACCU-CHEK
FABRICANTE
NHA
FABRICANTE
10 testes (10 ti
100 testes (2x5
25 testes (25 ti
50 testes (50 ti
CLASSE : III 80078 - IVD - família
Instrumento aut
ACCU-CHEK
FABRICANTE
FABRICANTE
NHA
ACCU-CHEK
CLASSE : III 80074 - IVD - Lancetas 25351
LANCETA AC
FABRICANTE
NHA
FABRICANTE
Accu-Chek Mu
Accu-Chek Sof
Accu-Chek Sof
CLASSE : II 80049 - MATE
material de uso
DISPOSITIVO
ACCU-CHEK
FABRICANTE
Accu-Chek Flex
cu-Chek FlexLi
Chek FlexLink
Chek FlexLink
Chek FlexLink
Accu-Chek Flex
nula 10/ Accu-
LinkAssistPlus
CLASSE : II 80049 - MATE
material de uso
Lancetas 25351
Accu-Chek Fas
FABRICANTE
FABRICANTE
05981174001 -
cu-Chek FastCl
204 lancetas; 0
CLASSE : II 80049 - MATE
material de uso
Sistema de Infú
SISTEMA DE
FABRICANTE
Accu-Chek Insj
CLASSE : III 80060 - EQUIP
de Produto
Sistema de Infú
SISTEMA DE
FABRICANTE
NHA
FABRICANTE
ACCU-CHEK
ACCU-CHEK

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA		
CNPJ	23.552.212/0001-87	Autorização	8.14.140-2
Produto	ACCU-CHEK Performa		

Apresentação/Modelo

10 testes (10 tiras)

100 testes (2x50 tiras)

25 testes (25 tiras)

50 testes (50 tiras)

Nome Técnico	AUTOTESTE PARA GLICOSE
Registro	81414021687
Processo	25351.373061/2017-79
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHAFABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	04/10/2025

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA		
CNPJ	23.552.212/0001-87	Autorização	8.14.140-2
Produto	Accu-chek performa		

Modelo Produto Médico

Accu-chek performa

Nome Técnico	Instrumento autoteste para glicose
Registro	81414021674
Processo	25351.372043/2017-96
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHAFABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	04/08/2024

Voltar

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.278, DE 24 DE AGOSTO DE 2017**

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 Conceder a Transferência de Titularidade de Registro ou Cadastro e por consequente, cancelar o Registro ou Cadastro dos Produtos para Saúde na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a 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)

ANSELL BRAZIL LTDA 8.14961-9
Luvas Cirurgicas 25351.443885/2017-35
luva cirurgica sintetica gammex non latex pi
FABRICANTE : ANSELL N. P SDN BHD - MALÁSIA
5.5
6.0
6.5
7.0
7.5
8.0
8.5
9.0
CLASSE : I 81496190000
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Luvas Cirurgicas 25351.443903/2017-89
Encore Latex Textured
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.
CLASSE : II 81496190001
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.443905/2017-78
SCALPEL DISARMER
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 81496190002
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.443948/2017-53
Z-FRICTION DRAPE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 81496190003
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Luvas Cirurgicas 25351.443956/2017-08
LUVA CIRÚRGICA SINTÉTICA GAMMEX NON LATEX
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
CLASSE : II 81496190004
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Cabos 25351.443978/2017-60
CHANGE-A-BLADE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2200L - Change-A-Blade cabo número 3 longo;
2200 - Change-A-Blade cabo número 3;
2204 - Change-A-Blade cabo número 4.
CLASSE : I 81496190005
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Bisturi Descartavel 25351.443997/2017-96
BISTURI CIRÚRGICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2210N - Cabo número 3 e lâmina número 10 2210L - Cabo número 3 longo e lâmina número 10 2211N - Cabo número 3 e lâmina número 11 2211L - Cabo número 3 longo e lâmina número 11 2215N - Cabo número 3 com lâmina número 15 2215L - Cabo número 3 longo com lâmina número 15 2220N - Cabo número 4 com lâmina número 20
CLASSE : II 81496190006
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 8.01469-4

Preservativos Masculinos 25351.435560/2017-16

PRESERV@ EXTRA ULTRA LUB

FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA

Preservativos Masculinos 25351.435577/2017-15

PRESERV@ REFRESH

FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA

Preservativo de 53 mm com aroma de menta.

CLASSE : III 80146940027

80061 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Registro de material de uso em saúde

FÁBRICA DE ARTEFATOS DE LATEX BLOWTEX LTDA 1.01647-1

Luvas Cirurgicas 25351.309844/2012-31

Encore Latex Textured

FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA

6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.

CLASSE : II 10164710057

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Trans-

ferência de Titularidade

Cabos 25351.255833/2013-27

CHANGE-A-BLADE

FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

2200L - Change-A-Blade cabo número 3 longo;

2200 - Change-A-Blade cabo número 3;

2204 - Change-A-Blade cabo número 4.

CLASSE : I 10164710059

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Trans-

ferência de Titularidade

Bisturi Descartavel 25351.317256/2013-14

BISTURI CIRÚRGICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.

FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

2210N - Cabo número 3 e lâmina número 10 2210L - Cabo número

3 longo e lâmina número 10 2211N - Cabo número 3 e lâmina

número 11 2211L - Cabo número 3 longo e lâmina número 11 2215N

- Cabo número 3 com lâmina número 15 2215L - Cabo número 3

longo com lâmina número 15 2220N - Cabo número 4 com lâmina

número 20

CLASSE : II 10164710060

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Trans-

ferência de Titularidade

Luvas Cirurgicas 25351.621792/2013-56

LUVA CIRÚRGICA SINTÉTICA GAMMEX NON LATEX

FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA

CLASSE : II 10164710062

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Trans-

ferência de Titularidade

Luvas Cirurgicas 25351.843961/2016-25

luva cirurgica sintetica gammex non latex pi

FABRICANTE : ANSELL N. P SDN BHD - MALÁSIA

5.5

6.0

6.5

7.0

7.5

8.0

8.5

9.0

CLASSE : I 10164710068

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Trans-

ferência de Titularidade

CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.178669/2013-27

Z-FRICTION DRAPE

FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

CLASSE : I 10164719004

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Trans-

ferência de Titularidade

Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.197860/2013-87

SCALPEL DISARMER

FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

CLASSE : I 10164719005

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Trans-

ferência de Titularidade

preserv s.a. 8.08563-2

Preservativos Masculinos 25351.496955/2014-14

PRESERV@ EXTRA ULTRA LUB

FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA

Largura nominal de 56mm; liso; lubrificado; transparente. Sachês

contendo de 01 a 12 unidades do produto.

CLASSE : III 80856320001

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Trans-

ferência de Titularidade

Preservativos Masculinos 25351.570854/2015-48

PRESERV@ REFRESH

FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA

Preservativo de 53 mm com aroma de menta.

CLASSE : III 80856320002

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Trans-

ferência de Titularidade

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA 8.14140-2

Instrumento autoteste para glicose 25351.372045/2017-44

CLASSE : III 8

80074 - IVD -

Sistema de Infu

Accu-Chek Fle

FABRICANTE

FABRICANTE

Accu-Chek Fle

CLASSE : II 8

80049 - MATE

material de uso

Instrumento aut

ACCU-CHEK I

FABRICANTE

NHA

ACCU-CHEK

CLASSE : III 8

80074 - IVD

AUTO TESTE

ACCU-CHEK

FABRICANTE

NHA

FABRICANTE

10 testes (10 ti

100 testes (2x5

25 testes (25 ti

50 testes (50 ti

CLASSE : III 8

80078 - IVD -

familia

Instrumento aut

ACCU-CHEK

FABRICANTE

FABRICANTE

NHA

ACCU-CHEK

CLASSE : III 8

80074 - IVD -

Lancetas 25351

LANCETA AC

FABRICANTE

NHA

FABRICANTE

Accu-Chek Flex

Accu-Chek Flex

Accu-Chek Flex

CLASSE : II 8

80049 - MATE

material de uso

DISPOSITIVO

ACCU-CHEK I

FABRICANTE

Accu-Chek Fle

cu-Chek FlexLi

Chek FlexLink

Chek FlexLink

Chek FlexLink

Accu-Chek Fle

nula 10/ Accu-

Link AssistPlus

CLASSE : II 8

80049 - MATE

material de uso

DISPOSITIVO

Accu-Chek Ten

FABRICANTE

FABRICANTE

NHA

Accu-Chek Ten

CLASSE : II 8

80049 - MATE

material de uso

Sistema de Infu

SISTEMA DE

FABRICANTE

Accu-Chek Insu

CLASSE : III 8

80060 - EQUIP

de Produto

Sistema de Infu

SISTEMA DE

FABRICANTE

NHA

FABRICANTE

ACCU-CHEK I

ACCU-CHEK I

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.278, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

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 Conceder a Transferência de Titularidade de Registro ou Cadastro e por consequente, cancelar o Registro ou Cadastro dos Produtos para Saúde na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

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

ANSELL BRAZIL LTDA 8.14961-9
Luvas Cirúrgicas 25351.443885/2017-35
Luva cirúrgica sintética gammex non latex pi
FABRICANTE : ANSELL N. P SDN BHD - MALÁSIA
5.5
6.0
6.5
7.0
7.5
8.0
8.5
9.0
CLASSE : I 81496190000
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Luvas Cirúrgicas 25351.443903/2017-89
Encore Latex Textured
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.
CLASSE : II 81496190001
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.443905/2017-78
SCALPEL DISARMER
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 81496190002
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.443948/2017-53
Z-FRICTION DRAPE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 81496190003
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Luvas Cirúrgicas 25351.443956/2017-08
LUVA CIRÚRGICA SINTÉTICA GAMMEX NON LATEX
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
CLASSE : II 81496190004
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Cabos 25351.443978/2017-60
CHANGE-A-BLADE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2200L - Change-A-Blade cabo número 3 longo;
2200 - Change-A-Blade cabo número 3;
2204 - Change-A-Blade cabo número 4.
CLASSE : I 81496190005
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Bisturi Descartável 25351.443997/2017-96
BISTURI CIRÚRGICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2210N - Cabo número 3 e lâmina número 10 2210L - Cabo número 3 longo e lâmina número 10 2211N - Cabo número 3 e lâmina número 11 2211L - Cabo número 3 longo e lâmina número 11 2215N - Cabo número 3 com lâmina número 15 2215L - Cabo número 3 longo com lâmina número 15 2220N - Cabo número 4 com lâmina número 20
CLASSE : II 81496190006
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
BLAU FARMACÊUTICA S.A. 8.01469-4
Preservativos Masculinos 25351.435560/2017-16
PRESERV® EXTRA ULTRA LUB
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA

Preservativos Masculinos 25351.435577/2017-15
PRESERV® REFRESH
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Preservativo de 53 mm com aroma de menta.
CLASSE : III 80146940027
80061 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Registro de material de uso em saúde

FÁBRICA DE ARTEFATOS DE LATEX BLOWTEX LTDA 1.01647-1
Luvas Cirúrgicas 25351.309844/2012-31
Encore Latex Textured
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.
CLASSE : II 10164710057
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Cabos 25351.255833/2013-27
CHANGE-A-BLADE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2200L - Change-A-Blade cabo número 3 longo;
2200 - Change-A-Blade cabo número 3;
2204 - Change-A-Blade cabo número 4.
CLASSE : I 10164710059
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Bisturi Descartável 25351.317256/2013-14
BISTURI CIRÚRGICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2210N - Cabo número 3 e lâmina número 10 2210L - Cabo número 3 longo e lâmina número 10 2211N - Cabo número 3 e lâmina número 11 2211L - Cabo número 3 longo e lâmina número 11 2215N - Cabo número 3 com lâmina número 15 2215L - Cabo número 3 longo com lâmina número 15 2220N - Cabo número 4 com lâmina número 20
CLASSE : II 10164710060
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Luvas Cirúrgicas 25351.621792/2013-56
LUVA CIRÚRGICA SINTÉTICA GAMMEX NON LATEX
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
CLASSE : II 10164710062
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Luvas Cirúrgicas 25351.843961/2016-25
luva cirúrgica sintética gammex non latex pi
FABRICANTE : ANSELL N. P SDN BHD - MALÁSIA
5.5
6.0
6.5
7.0
7.5
8.0
8.5
9.0
CLASSE : I 10164710068
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.178669/2013-27
Z-FRICTION DRAPE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 10164719004
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.197860/2013-87
SCALPEL DISARMER
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 10164719005
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

preserv s.a. 8.08563-2
Preservativos Masculinos 25351.496955/2014-14
PRESERV® EXTRA ULTRA LUB
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Largura nominal de 56mm; liso; lubrificado; transparente. Sachês contendo de 01 a 12 unidades do produto.
CLASSE : III 80856320001
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Preservativos Masculinos 25351.570854/2015-48
PRESERV® REFRESH
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Preservativo de 53 mm com aroma de menta.
CLASSE : III 80856320002
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA 8.14140-2
Instrumento autoteste para glicose 25351.372045/2017-44

CLASSE : III 80074 - IVD - Sistema de Inft. Accu-Chek Fle; FABRICANTE FABRICANTE Accu-Chek Fle; CLASSE : II 8 80049 - MATE material de uso Instrumento aut ACCU-CHEK I FABRICANTE NHA ACCU-CHEK I CLASSE : III 8 80074 - IVD - AUTOTESTE I ACCU-CHEK I FABRICANTE NHA FABRICANTE 10 testes (10 ti 100 testes (2x5 25 testes (25 ti 50 testes (50 ti CLASSE : III 8 80078 - IVD - família Instrumento aut ACCU-CHEK FABRICANTE FABRICANTE NHA ACCU-CHEK Accu-Chek Sof Accu-Chek Sof CLASSE : II 8 80049 - MATE material de uso DISPOSITIVO ACCU-CHEK I FABRICANTE Accu-Chek Fle; cu-Chek FlexLi Chek FlexLink Chek FlexLink Chek FlexLink Accu-Chek Fle; nula 10/ Accu- LinkAssistPlus CLASSE : II 8 80049 - MATE material de uso Lancetas 25351 Accu-Chek Fas FABRICANTE FABRICANTE 05981174001 - cu-Chek FastCl 204 lancetas; 0 CLASSE : II 8 80049 - MATE material de uso Sistema de Inft SISTEMA DE FABRICANTE Accu-chek Ins; CLASSE : III 8 80060 - EQUIP de Produto Sistema de Inft SISTEMA DE FABRICANTE NHA FABRICANTE ACCU-CHEK ACCU-CHEK

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 ACCU-CHEK MULTICLIX
 ACCU-CHEK SOFTCLIX
 ACCU-CHEK SOFTCLIX PRO
 CLASSE : I 81414020000
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 DISPOSITIVO PARA INFUSÃO 25351.369187/2017-95
 ACCU-CHEK FLEXLINK
 FABRICANTE : UNOMEDICAL A/S - DINAMARCA
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICA GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek FlexLink I 6/30 / Accu-Chek FlexLink I 6/60 / Accu-Chek FlexLink I 6/80/ Accu-Chek FlexLink Cannula 6 / Accu-Chek FlexLink pack of two 6/60
 CLASSE : II 81414020001
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 AUTOTESTE PARA GLICOSE 25351.369237/2017-17
 ACCU-CHEK Performa Control
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 Control 1 (1 x 2,5 mL) e Control 2 (1 x 2,5mL)
 CLASSE : III 81414020010
 80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados
 Instrumento autoteste para glicose 25351.369275/2017-20
 ACCU-CHEK PERFORMA COMBO
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 1 glicosímetro
 CLASSE : III 81414020020
 80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados
 AUTOTESTE PARA GLICOSE 25351.369277/2017-88
 Accu-Chek Active
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 1 frasco com 25 tiras
 1 frasco com 10 tiras
 1 frasco com 50 tiras
 CLASSE : III 81414020030
 80078 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados em família
 AUTOTESTE PARA CORPOS CETÔNICOS E GLICOSE 25351.371989/2017-18
 DIABUR TEST 5000
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 50 tiras teste
 CLASSE : III 81414020031
 80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados
 AUTOTESTE PARA GLICOSE 25351.372006/2017-02
 ACCU-CHEK ACTIVE CONTROL GLICOSE
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 Solução de Controle 1 (Intervalo Hipoglicêmico)
 Solução de Controle 2 (Intervalo Hiperglicêmico)
 CLASSE : III 81414020032
 80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados
 Instrumento autoteste para glicose 25351.372041/2017-38
 ACCU-CHEK PERFORMA NANO
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 ACCU-CHEK PERFORMA NANO
 CLASSE : III 81414020033
 80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados
 DISPOSITIVO PARA INFUSÃO 25351.369211/2017-19
 Accu-Chek TenderLink
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek TenderLink Cânula 13> Accu-Chek TenderLink Cânula 17> Accu-Chek TenderLink I 13/110> Accu-Chek TenderLink I 13/30> Accu-Chek TenderLink I 13/60> Accu-Chek TenderLink I 17/110> Accu-Chek TenderLink I 17/30> Accu-Chek TenderLink I 17/60> Accu-Chek TenderLink I 17/80> Accu-Chek TenderLink II 13/110> Accu-Chek TenderLink II 13/30> Accu-Chek TenderLink II 13/60> Accu-Chek TenderLink II 13/80> Accu-Chek TenderLink II 17/110> Accu-Chek TenderLink II 17/30> Accu-Chek TenderLink II 17/60> Accu-Chek TenderLink II 17/80>
 CLASSE : II 81414021668
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 Sistema de Infusão 25351.369210/2017-83
 Accu-Chek Insight Flex
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA

Accu-Chek® Insight Flex 10/70 10p A; Accu-Chek® Insight Flex 10/100 10p A; Accu-Chek® Insight Flex Po2 8/70 2p A. Peças de reposição: Accu-Chek® Insight Flex Can. 6 10p A; Accu-Chek® Insight Flex Can. 8 10p A; Accu-Chek® Insight Flex Can.10 10p A.
 CLASSE : II 81414021669
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 Lancetador 25351.369215/2017-19
 Accu-Chek FastClix Lancetador
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek FastClix Device
 Accu-Chek FastClix AST
 CLASSE : II 81414021670
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 Sistema de Infusão 25351.369219/2017-25
 Accu-Chek Flexlink
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 ACCU-CHEK FLEXLINK I 8/30; ACCU-CHEK FLEXLINK I 8/60; ACCU-CHEK FLEXLINK I 8/80; ACCU-CHEK FLEXLINK I 8/110; ACCU-CHEK FLEXLINK I 10/30; ACCU-CHEK FLEXLINK I 10/60; ACCU-CHEK FLEXLINK I 10/80; ACCU-CHEK FLEXLINK I 10/110; Peças de reposição: ACCU-CHEK FLEXLINK CÂNULA 8MM; ACCU-CHEK FLEXLINK CÂNULA 10MM;
 CLASSE : II 81414021671
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 Lancetador 25351.369231/2017-46
 ACCU-CHEK FASTCLIX LANCETADOR
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICA GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek FastClix Kit NON-EU
 Accu-Chek FastClix M1 bulk 100
 Accu-Chek FastClix AST
 CLASSE : I 81414021672
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 Instrumento autoteste para glicose 25351.369272/2017-42
 MONITOR DE GLICEMIA ACCU-CHEK (FOTOMETRO)
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 ACCU-CHEK Active, ACCU-CHEK Compact e ACCU-CHEK Go, ACCU-CHEK Active (GC)
 CLASSE : III 81414021673
 80078 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados em família
 Instrumento autoteste para glicose 25351.372043/2017-96
 Accu-Chek performa
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek performa
 CLASSE : III 81414021674
 80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados
 DISPOSITIVO PARA INFUSÃO 25351.369191/2017-42
 ACCU-CHEK FLEXLINK
 FABRICANTE : UNOMEDICAL A/S - DINAMARCA
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICA GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek FlexLink 8/ Accu-Chek FlexLink 8/110 / Accu-Chek FlexLink 10/30 / Accu-Chek FlexLink 10/60 / Accu-Chek FlexLink 10/80 / Accu-Chek FlexLink 10/110/ Accu-Chek FlexLink Cânula 8 / Accu-Chek FlexLink Cânula 10 / Accu-Chek FlexLink 8/30 / Accu-Chek FlexLink 8/60/ Accu-Chek FlexLink 8/80/ Accu-Chek FlexLink 10/ Accu-Chek LinkAssist
 CLASSE : II 81414021675
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 Lancetas 25351.369192/2017-71
 Família Lancetas Accu-Chek Safe T Pro
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 Código 3603539200 - Accu-Chek Safe T Pro Plus; Código 5888662200 - Accu-Chek Safe T Pro Uno; Código 5888662150 - Accu-Chek SafeT Pro Uno.
 CLASSE : II 81414021676
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 Sistema de Infusão 25351.369207/2017-55
 Accu-Chek Insight Adapter & Tube
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 40 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 70 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 100 10p A.
 CLASSE : II 81414021677
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

FABRICANTE
 Accu-Chek Mu
 Accu-Chek Sof
 Accu-Chek Sof
 CLASSE : II 1
 80084 - MATEI
 ferência de Titu
 Sistema de Infu
 SISTEMA DE
 FABRICANTE
 NHA
 FABRICANTE
 ACCU-CHEK
 ACCU-CHEK
 CLASSE : III
 80083 - EQUIP
 por Transferênc
 AUTOTEST
 ACCU-CHEK
 FABRICANTE
 NHA
 FABRICANTE
 10 testes (10 ti
 100 testes (2x5
 25 testes (25 ti
 50 testes (50 ti
 CLASSE : III
 80085 - IVD - C
 titularidade
 DISPOSITIVO
 ACCU-CHEK
 FABRICANTE
 Accu-Chek Fle
 cu-Chek FlexLi
 Chek FlexLink
 Chek FlexLink
 Chek FlexLink
 Accu-Chek Fle
 nula 10/ Accu
 LinkAssistPlus
 CLASSE : III
 80084 - MATEI
 ferência de Titu
 Instrumento aut
 ACCU-CHEK
 FABRICANTE
 FABRICANTE
 NHA
 ACCU-CHEK
 CLASSE : III
 80085 - IVD - C
 titularidade
 Instrumento aut
 ACCU-CHEK
 FABRICANTE
 FABRICANTE
 NHA
 ACCU-CHEK
 CLASSE : III
 80085 - IVD - C
 titularidade
 Sistema de Infu
 Accu-Chek Fle
 FABRICANTE
 FABRICANTE
 Accu-Chek Fle
 CLASSE : II 1
 80084 - MATEI
 ferência de Titu
 DISPOSITIVO
 Accu-Chek Fle
 FABRICANTE
 FABRICANTE
 NHA
 Accu-Chek Ten
 CLASSE : II 1
 80084 - MATEI
 ferência de Titu
 Sistema de Infu
 SISTEMA DE
 FABRICANTE
 Accu-Chek Insi
 CLASSE : III
 80083 - EQUIP
 por Transferênc
 Instrumento aut
 ACCU-CHEK
 FABRICANTE
 NHA
 ACCU-CHEK
 CLASSE : III
 80085 - IVD - C
 titularidade
 Lancetas 25351
 Accu-Chek Ins



RESOLUÇÃO - RE Nº 2.278, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

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 Conceder a Transferência de Titularidade de Registro ou Cadastro e por consequente, cancelar o Registro ou Cadastro dos Produtos para Saúde na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

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

ANSELL BRAZIL LTDA 8.14961-9
Luvas Cirúrgicas 25351.443885/2017-35
luva cirúrgica sintética gammex non latex pi
FABRICANTE : ANSELL N. P SDN BHD - MALÁSIA
5.5
6.0
6.5
7.0
7.5
8.0
8.5
9.0
CLASSE : I 81496190000
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Luvas Cirúrgicas 25351.443903/2017-89
Encore Latex Textured
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.
CLASSE : II 81496190001
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.443905/2017-78
SCALPEL DISARMER
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 81496190002
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.443948/2017-53
Z-FRICTION DRAPE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 81496190003
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Luvas Cirúrgicas 25351.443956/2017-08
LUVA CIRÚRGICA SINTÉTICA GAMMEX NON LATEX
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
CLASSE : II 81496190004
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Cabos 25351.443978/2017-60
CHANGE-A-BLADE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2200L - Change-A-Blade cabo número 3 longo;
2200 - Change-A-Blade cabo número 3;
2204 - Change-A-Blade cabo número 4.
CLASSE : I 81496190005
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Bisturi Descartável 25351.443997/2017-96
BISTURI CIRÚRGICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2210N - Cabo número 3 e lâmina número 10 2210L - Cabo número 3 longo e lâmina número 10 2211N - Cabo número 3 e lâmina número 11 2211L - Cabo número 3 longo e lâmina número 11 2215N - Cabo número 3 com lâmina número 15 2215L - Cabo número 3 longo com lâmina número 15 2220N - Cabo número 4 com lâmina número 20
CLASSE : II 81496190006
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
BLAU FARMACÊUTICA S.A. 8.01469-4
Preservativos Masculinos 25351.435560/2017-16
PRESERV@ EXTRA ULTRA LUB
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA

Preservativos Masculinos 25351.435577/2017-15
PRESERV@ REFRESH
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Preservativo de 53 mm com aroma de menta.
CLASSE : III 80146940027
80061 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Registro de material de uso em saúde

FÁBRICA DE ARTEFATOS DE LATEX BLOWTEX LTDA
1101647-1

Luvas Cirúrgicas 25351.309844/2012-31
Encore Latex Textured
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.
CLASSE : II 10164710057
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Cabos 25351.255833/2013-27
CHANGE-A-BLADE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

2200L - Change-A-Blade cabo número 3 longo;
2200 - Change-A-Blade cabo número 3;
2204 - Change-A-Blade cabo número 4.
CLASSE : I 10164710059
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Bisturi Descartável 25351.317256/2013-14
BISTURI CIRÚRGICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

2210N - Cabo número 3 e lâmina número 10 2210L - Cabo número 3 longo e lâmina número 10 2211N - Cabo número 3 e lâmina número 11 2211L - Cabo número 3 longo e lâmina número 11 2215N - Cabo número 3 com lâmina número 15 2215L - Cabo número 3 longo com lâmina número 15 2220N - Cabo número 4 com lâmina número 20
CLASSE : II 10164710060
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Luvas Cirúrgicas 25351.621792/2013-56
LUVA CIRÚRGICA SINTÉTICA GAMMEX NON LATEX
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
CLASSE : II 10164710062
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Luvas Cirúrgicas 25351.843961/2016-25
luva cirúrgica sintética gammex non latex pi
FABRICANTE : ANSELL N. P SDN BHD - MALÁSIA

5.5
6.0
6.5
7.0
7.5
8.0
8.5
9.0
CLASSE : I 10164710068
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.178669/2013-27
Z-FRICTION DRAPE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 10164719004
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.197860/2013-87
SCALPEL DISARMER
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 10164719005
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

5.5
6.0
6.5
7.0
7.5
8.0
8.5
9.0
CLASSE : I 10164710068
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.178669/2013-27
Z-FRICTION DRAPE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 10164719004
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.197860/2013-87
SCALPEL DISARMER
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 10164719005
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

5.5
6.0
6.5
7.0
7.5
8.0
8.5
9.0
CLASSE : I 10164710068
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.178669/2013-27
Z-FRICTION DRAPE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 10164719004
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.197860/2013-87
SCALPEL DISARMER
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 10164719005
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

5.5
6.0
6.5
7.0
7.5
8.0
8.5
9.0
CLASSE : I 10164710068
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.178669/2013-27
Z-FRICTION DRAPE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 10164719004
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.197860/2013-87
SCALPEL DISARMER
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 10164719005
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

preserv s.a. 8.08563-2
Preservativos Masculinos 25351.496955/2014-14
PRESERV@ EXTRA ULTRA LUB
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Largura nominal de 56mm; liso; lubrificado; transparente. Sachê contendo de 01 a 12 unidades do produto.
CLASSE : III 80856320001
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Preservativos Masculinos 25351.570854/2015-48
PRESERV@ REFRESH
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Preservativo de 53 mm com aroma de menta.
CLASSE : III 80856320002
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA 8.14140-2
Instrumento autoteste para glicose 25351.372045/2017-44
CLASSE : III 80074 - IVD - Sistema de Inft
Accu-Chek Flex
FABRICANTE
FABRICANTE
Accu-Chek Flex
CLASSE : II 8
80049 - MATE
material de uso
Instrumento aut
ACCU-CHEK
FABRICANTE
NHA
ACCU-CHEK
CLASSE : III 8
80074 - IVD -
AUTOTESTE I
ACCU-CHEK I
FABRICANTE
NHA
FABRICANTE
10 testes (10 ti
100 testes (2x5
25 testes (25 ti
50 testes (50 ti
CLASSE : III 8
80078 - IVD -
família
Instrumento aut
ACCU-CHEK
FABRICANTE
FABRICANTE
NHA
ACCU-CHEK
CLASSE : III 8
80074 - IVD -
Lancetas 25351
LANCETA AC
FABRICANTE
NHA
FABRICANTE
Accu-Chek Mu
Accu-Chek Sof
Accu-Chek Sof
CLASSE : II 8
80049 - MATE
material de uso
DISPOSITIVO
ACCU-CHEK I
FABRICANTE
FABRICANTE
Accu-Chek Flex
cu-Chek FlexLi
Chek FlexLink
Chek FlexLink
Chek FlexLink
Accu-Chek Flex
nula 10/ Accu-
LinkAssistPlus
CLASSE : II 8
80049 - MATE
material de uso
DISPOSITIVO
Accu-Chek Ten
FABRICANTE
FABRICANTE
NHA
Accu-Chek Ten
CLASSE : II 8
80049 - MATE
material de uso
Lancetas 25351
Accu-Chek Fas
FABRICANTE
FABRICANTE
05981174001 -
cu-Chek FastCl
204 lancetas; 0
CLASSE : II 8
80049 - MATE
material de uso
Sistema de Inft
SISTEMA DE
FABRICANTE
Accu-Chek Insi
CLASSE : III 8
80060 - EQUIP
de Produto
Sistema de Inft
SISTEMA DE
FABRICANTE
NHA
FABRICANTE
ACCU-CHEK
ACCU-CHEK

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 ACCU-CHEK MULTICLIX
 ACCU-CHEK SOFTCLIX
 ACCU-CHEK SOFTCLIX PRO
 CLASSE : I 81414020000
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 DISPOSITIVO PARA INFUSÃO 25351.369187/2017-95
 ACCU-CHEK FLEXLINK
 FABRICANTE : UNOMEDICAL A/S - DINAMARCA
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICA GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek FlexLink I 6/30 / Accu-Chek FlexLink I 6/60 / Accu-Chek FlexLink I 6/80/ Accu-Chek FlexLink Cannula 6 / Accu-Chek FlexLink pack of two 6/60
 CLASSE : II 81414020001
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 AUTOTESTE PARA GLICOSE 25351.369237/2017-17
 ACCU-CHEK Performa Control
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 Control 1 (1 x 2,5 mL) e Control 2 (1 x 2,5mL)
 CLASSE : III 81414020010
 80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados
 Instrumento autoteste para glicose 25351.369275/2017-20
 ACCU-CHEK PERFORMA COMBO
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 1 glicosímetro
 CLASSE : III 81414020020
 80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados
 AUTOTESTE PARA GLICOSE 25351.369277/2017-88
 Accu-Chek Active
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 1 frasco com 25 tiras
 1 frasco com 10 tiras
 1 frasco com 50 tiras
 CLASSE : III 81414020030
 80078 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados em família
 AUTOTESTE PARA CORPOS CETÔNICOS E GLICOSE 25351.371989/2017-18
 DIABUR TEST 5000
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 50 tiras teste
 CLASSE : III 81414020031
 80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados
 AUTOTESTE PARA GLICOSE 25351.372006/2017-02
 ACCU-CHEK ACTIVE CONTROL GLICOSE
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 Solução de Controle 1 (Intervalo Hipoglicêmico)
 Solução de Controle 2 (Intervalo Hiperglicêmico)
 CLASSE : III 81414020032
 80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados
 Instrumento autoteste para glicose 25351.372041/2017-38
 ACCU-CHEK PERFORMA NANO
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 ACCU-CHEK PERFORMA NANO
 CLASSE : III 81414020033
 80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados
 DISPOSITIVO PARA INFUSÃO 25351.369211/2017-19
 Accu-Chek TenderLink
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek TenderLink Cânula 13> Accu-Chek TenderLink Cânula 17> Accu-Chek TenderLink I 13/110> Accu-Chek TenderLink I 13/30> Accu-Chek TenderLink I 13/60> Accu-Chek TenderLink I 13/80> Accu-Chek TenderLink I 17/110> Accu-Chek TenderLink I 17/30> Accu-Chek TenderLink I 17/60> Accu-Chek TenderLink I 17/80> Accu-Chek TenderLink II 13/110> Accu-Chek TenderLink II 13/30> Accu-Chek TenderLink II 13/60> Accu-Chek TenderLink II 13/80> Accu-Chek TenderLink II 17/110> Accu-Chek TenderLink II 17/30> Accu-Chek TenderLink II 17/60> Accu-Chek TenderLink II 17/80>
 CLASSE : II 81414021668
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 Sistema de Infusão 25351.369210/2017-83
 Accu-Chek Insight Flex
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

Accu-Chek® Insight Flex 10/70 10p A; Accu-Chek® Insight Flex 10/100 10p A; Accu-Chek® Insight Flex Po2 8/70 2p A. Peças de reposição: Accu-Chek® Insight Flex Can. 6 10p A; Accu-Chek® Insight Flex Can. 8 10p A; Accu-Chek® Insight Flex Can.10 10p A.
 CLASSE : II 81414021669
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 Lancetador 25351.369215/2017-19
 Accu-Chek FastClix Lancetador
 FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek FastClix Device
 Accu-Chek Fastclix AST
 CLASSE : II 81414021670
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 Sistema de Infusão 25351.369219/2017-25
 Accu-Chek Flexlink
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 ACCU-CHEK FLEXLINK I 8/30; ACCU-CHEK FLEXLINK I 8/60; ACCU-CHEK FLEXLINK I 8/80; ACCU-CHEK FLEXLINK I 8/110; ACCU-CHEK FLEXLINK I 10/30; ACCU-CHEK FLEXLINK I 10/60; ACCU-CHEK FLEXLINK I 10/80; ACCU-CHEK FLEXLINK I 10/110; Peças de reposição: ACCU-CHEK FLEXLINK CÂNULA 8MM; ACCU-CHEK FLEXLINK CÂNULA 10MM;
 CLASSE : II 81414021671
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 Lancetador 25351.369231/2017-46
 ACCU-CHEK FASTCLIX LANCETADOR
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICA GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek FastClix Kit NON-EU
 Accu-Chek FastClix M1 bulk 100
 Accu-Chek Fastclix AST
 CLASSE : I 81414021672
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 Instrumento autoteste para glicose 25351.369272/2017-42
 MONITOR DE GLICEMIA ACCU-CHEK (FOTOMETRO)
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 ACCU-CHEK Active, ACCU-CHEK Compact e ACCU-CHEK Go, ACCU-CHEK Active (GC)
 CLASSE : III 81414021673
 80078 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados em família
 Instrumento autoteste para glicose 25351.372043/2017-96
 Accu-Chek performa
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek performa
 CLASSE : III 81414021674
 80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados
 DISPOSITIVO PARA INFUSÃO 25351.369191/2017-42
 ACCU-CHEK FLEXLINK
 FABRICANTE : UNOMEDICAL A/S - DINAMARCA
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICA GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek FlexLink 8/ Accu-Chek FlexLink 8/110 / Accu-Chek FlexLink 10/30 / Accu-Chek FlexLink 10/60 / Accu-Chek FlexLink 10/80 / Accu-Chek FlexLink 10/110/ Accu-Chek FlexLink Cânula 8 / Accu-Chek FlexLink Cânula 10 / Accu-Chek FlexLink 8/30 / Accu-Chek FlexLink 8/60/ Accu-Chek FlexLink 8/80/ Accu-Chek FlexLink 10/ Accu-Chek LinkAssist
 CLASSE : II 81414021675
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 Lancetas 25351.369192/2017-71
 Família Lancetas Accu-Chek Safe T Pro
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
 Código 3603539200 - Accu-Chek Safe T Pro Plus; Código 5888662200 - Accu-Chek Safe T Pro Uno; Código 5888662150 - Accu-Chek SafeT Pro Uno.
 CLASSE : II 81414021676
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
 Sistema de Infusão 25351.369207/2017-55
 Accu-Chek Insight Adapter & Tube
 FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 40 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 70 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 100 10p A.
 CLASSE : II 81414021677
 80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

FABRICANTE
 Accu-Chek Mu
 Accu-Chek Sof
 Accu-Chek Sof
 CLASSE : II 1
 80084 - MATE
 ferência de Tit
 Sistema de Inf
 SISTEMA DE
 FABRICANTE
 NHA
 FABRICANTE
 ACCU-CHEK
 ACCU-CHEK
 CLASSE : III
 80083 - EQUI
 por Transferênc
 AUTOTESTE
 ACCU-CHEK
 FABRICANTE
 NHA
 FABRICANTE
 10 testes (10 ti
 100 testes (2x5
 25 testes (25 ti
 50 testes (50 ti
 CLASSE : III
 80085 - IVD - C
 titularidade
 DISPOSITIVO
 ACCU-CHEK
 FABRICANTE
 Accu-Chek Fle
 cu-Chek FlexLi
 Chek FlexLink
 Chek FlexLink
 Accu-Chek Fle
 nula 10/ Accu
 LinkAssistPlus
 CLASSE : II 1
 80084 - MATE
 ferência de Tit
 Instrumento aut
 ACCU-CHEK
 FABRICANTE
 FABRICANTE
 NHA
 ACCU-CHEK
 CLASSE : III
 80085 - IVD - C
 titularidade
 Instrumento aut
 ACCU-CHEK
 FABRICANTE
 FABRICANTE
 NHA
 ACCU-CHEK
 CLASSE : III
 80085 - IVD - C
 titularidade
 Sistema de Inf
 Accu-Chek Fle
 FABRICANTE
 FABRICANTE
 Accu-Chek Fle
 CLASSE : II 1
 80084 - MATE
 ferência de Tit
 DISPOSITIVO
 Accu-Chek Ten
 FABRICANTE
 FABRICANTE
 NHA
 Accu-Chek Ten
 CLASSE : II 1
 80084 - MATE
 ferência de Tit
 Sistema de Inf
 SISTEMA DE
 FABRICANTE
 Accu-Chek Insi
 CLASSE : III
 80083 - EQUI
 por Transferênc
 Instrumento aut
 ACCU-CHEK
 FABRICANTE
 NHA
 ACCU-CHEK
 CLASSE : III
 80085 - IVD - C
 titularidade
 Lancetas 25351
 Accu-Chek F

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA		
CNPJ	23.552.212/0001-87	Autorização	8.14.140-2
Produto	Accu-Chek FastClix Lanceta		

Modelo Produto Médico

05981174001 - Accu-Chek FastClix 102 lancetas; 0598131000 - Accu-Chek FastClix 24 lancetas;
06533230001 - Accu-Chek FastClix 204 lancetas; 06436072001 - Accu-Chek FastClix 6 lancetas Drum.

Nome Técnico	Lancetas
Registro	81414021692
Processo	25351.372085/2017-11
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHAFABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.278, DE 24 DE AGOSTO DE 2017**

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 Conceder a Transferência de Titularidade de Registro ou Cadastro e por consequente, cancelar o Registro ou Cadastro dos Produtos para Saúde na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a 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)

ANSELL BRAZIL LTDA 8.14961-9
Luvas Cirurgicas 25351.443885/2017-35
luva cirurgica sintetica gammex non latex pi
FABRICANTE : ANSELL N. P SDN BHD - MALÁSIA
5.5
6.0
6.5
7.0
7.5
8.0
8.5
9.0
CLASSE : I 81496190000
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Luvas Cirurgicas 25351.443903/2017-89
Encore Latex Textured
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.
CLASSE : II 81496190001
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.443905/2017-78
SCALPEL DISARMER
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 81496190002
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.443948/2017-53
Z-FRICTION DRAPE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 81496190003
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Luvas Cirurgicas 25351.443956/2017-08
LUVA CIRÚRGICA SINTÉTICA GAMMEX NON LATEX
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
CLASSE : II 81496190004
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Cabos 25351.443978/2017-60
CHANGE-A-BLADE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2200L - Change-A-Blade cabo número 3 longo;
2200 - Change-A-Blade cabo número 3;
2204 - Change-A-Blade cabo número 4.
CLASSE : I 81496190005
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Bisturi Descartavel 25351.443997/2017-96
BISTURI CIRÚRGICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2210N - Cabo número 3 e lâmina número 10 2210L - Cabo número 3 longo e lâmina número 10 2211N - Cabo número 3 e lâmina número 11 2211L - Cabo número 3 longo e lâmina número 11 2215N - Cabo número 3 com lâmina número 15 2215L - Cabo número 3 longo com lâmina número 15 2220N - Cabo número 4 com lâmina número 20
CLASSE : II 81496190006
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
BLAU FARMACÊUTICA S.A. 8.01469-4
Preservativos Masculinos 25351.435560/2017-16
PRESERV® EXTRA ULTRA LUB
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA

Preservativos Masculinos 25351.435577/2017-15
PRESERV® REFRESH
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Preservativo de 53 mm com aroma de menta.
CLASSE : III 80146940027
80061 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Registro de material de uso em saúde

FÁBRICA DE ARTEFATOS DE LATEX BLOWTEX LTDA 1.01647-1

Luvas Cirurgicas 25351.309844/2012-31
Encore Latex Textured
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.
CLASSE : II 10164710057

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Cabos 25351.255833/2013-27
CHANGE-A-BLADE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

2200L - Change-A-Blade cabo número 3 longo;
2200 - Change-A-Blade cabo número 3;
2204 - Change-A-Blade cabo número 4.
CLASSE : I 10164710059

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Bisturi Descartavel 25351.317256/2013-14
BISTURI CIRÚRGICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.

FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2210N - Cabo número 3 e lâmina número 10 2210L - Cabo número 3 longo e lâmina número 10 2211N - Cabo número 3 e lâmina número 11 2211L - Cabo número 3 longo e lâmina número 11 2215N - Cabo número 3 com lâmina número 15 2215L - Cabo número 3 longo com lâmina número 15 2220N - Cabo número 4 com lâmina número 20

CLASSE : II 10164710060
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

Luvas Cirurgicas 25351.621792/2013-56
LUVA CIRÚRGICA SINTÉTICA GAMMEX NON LATEX
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
CLASSE : II 10164710062

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Luvas Cirurgicas 25351.843961/2016-25

luva cirurgica sintetica gammex non latex pi
FABRICANTE : ANSELL N. P SDN BHD - MALÁSIA
5.5
6.0
6.5
7.0
7.5
8.0
8.5
9.0

CLASSE : I 10164710068
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.178669/2013-27
Z-FRICTION DRAPE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

CLASSE : I 10164719004
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.197860/2013-87
SCALPEL DISARMER
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

CLASSE : I 10164719005
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

preserv s.a. 8.08563-2
Preservativos Masculinos 25351.496955/2014-14
PRESERV® EXTRA ULTRA LUB

FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Largura nominal de 56mm; liso; lubrificado; transparente. Sachê contendo de 01 a 12 unidades do produto.

CLASSE : III 80856320001
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

Preservativos Masculinos 25351.570854/2015-48
PRESERV® REFRESH
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA

Preservativo de 53 mm com aroma de menta.
CLASSE : III 80856320002
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA 8.14140-2
Instrumento autoteste para glicose 25351.372045/2017-44

CLASSE : III 80074 - IVD - Sistema de Infusão
Accu-Chek Flex
FABRICANTE
FABRICANTE
Accu-Chek Flex
CLASSE : II 80049 - MATE
material de uso
Instrumento aut
ACCU-CHEK
FABRICANTE
NHA
ACCU-CHEK
CLASSE : III 80074 - IVD -
AUTOTESTE
ACCU-CHEK
FABRICANTE
NHA
FABRICANTE
10 testes (10 t
100 testes (2x5
25 testes (25 t
50 testes (50 t
CLASSE : III 80078 - IVD -
família
Instrumento aut
ACCU-CHEK
FABRICANTE
FABRICANTE
NHA
ACCU-CHEK
CLASSE : III 80074 - IVD -
Lancetas 25351
LANCETA AC
FABRICANTE
NHA
FABRICANTE
Accu-Chek
Accu-Chek Soft
Accu-Chek Soft
CLASSE : II 80049 - MATE
material de uso
DISPOSITIVO
ACCU-CHEK
FABRICANTE
Accu-Chek Flex
cu-Chek FlexLi
Chek FlexLink
Chek FlexLink
Chek FlexLink
Accu-Chek Flex
nula 10/ Accu-
LinkAssistPlus
CLASSE : II 80049 - MATE
material de uso
DISPOSITIVO
Accu-Chek Ten
FABRICANTE
FABRICANTE
NHA
Accu-Chek
CLASSE : II 80049 - MATE
material de uso
DISPOSITIVO
Accu-Chek Fas
FABRICANTE
FABRICANTE
05981174001 -
cu-Chek FastCl
204 lancetas; 0
CLASSE : II 80049 - MATE
material de uso
Sistema de Inf
SISTEMA DE
FABRICANTE
Accu-Chek Insu
CLASSE : III 80060 - EQUIP
de Produto
Sistema de Inf
SISTEMA DE
FABRICANTE
NHA
FABRICANTE
ACCU-CHEK
ACCU-CHEK

Dados Cadastrais

Código	Descrição SAP	Código de Barras (EAN)	Peso Bruto (kg)	Medidas da caixa (mm)			Classificação Fiscal NCM	IPI	Registro
				Comp	Larg	Alt			
LINHA ACCU-CHEK MULTICLIX									
5864666023	Accu-Chek FastClix Kit	4015630063024	0,065	88	34	134	90183999	8%	10287411055
5981310001	Accu-Chek FastClix 24 Lancetas	4015630058518	0,012	38	38	62	90183999	8%	10287419007
5981174001	Accu-Chek FastClix 102 Lancetas	4015630058501	0,034	57	43	62	90183999	8%	10287419007
6533230001	Accu-Chek FastClix, 204 Lancetas	4015630063048	0,065	71	50	73	90183999	8%	10287419007

Características e Benefícios

O lancetador Accu-Chek FastClix é um dispositivo para obtenção fácil e quase indolor de sangue capilar. O lancetador possui 11 graus ajustáveis de profundidade. Com o botão de disparo é possível armar e disparar uma lanceta em um só passo. Podem ser realizadas 6 punções, utilizando uma lanceta estéril de cada vez, antes de ser necessário substituir o tambor de lancetas.

Flexibilidade

- Os onze graus de profundidade da lanceta permitem obter diferentes quantidades de sangue para as várias necessidades, oferecendo, ao mesmo tempo, mais conforto para o paciente.
- 6 lancetas em cada tambor.
- Gauge (diâmetro da agulha): 30G, 0,30mm
- Profundidade: 0,7 até 2,2 mm

Pode ser encontrado em três apresentações

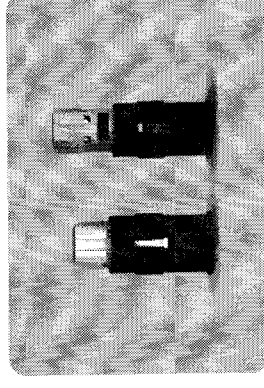
24 lancetas (6 tambores), 102 lancetas (17 tambores) e 204 lancetas (34 tambores).

Conforto

- O corte e o diâmetro especiais da agulha garantem mais conforto ao paciente, num processo praticamente indolor.
- Mais praticidade, com apenas um clique para armar e disparar.

Segurança

- O tambor de lancetas usado possui um bloqueio de segurança integrado que impede a sua reintrodução. Este bloqueio elimina o potencial risco de reutilização.
- A retração automática da agulha evita acidentes e contaminação cruzada, e contribui para o controle de infecções.
- Atende aos requisitos da ANVISA (Ministério do Trabalho e Emprego).
- O lancetador Accu-Chek FastClix é comercializado apenas com lancetas FastClix.



Passo a passo

Preparação do local de l

As mãos do paciente deverão ser depois, bem secas. Se utilizar álcool seco antes de continuar.

Escolha do local de pun

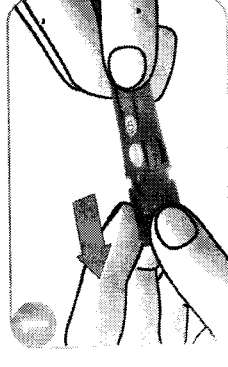
O local recomendado para efetuar dedo. Geralmente, nessa área re punção é menos dolorosa. Pode ser

Obtenção da amostra de

Aguarde alguns segundos para per gota de sangue for muito pequ começando na base e seguindo em sangue.

Para alguns testes de diagnóstico, r do dedo. Observe os regulamentos

Coleta prática e segura:





À
Quem possa interessa

CARTA DE ISENÇÃO DE REGISTRO

Ref.: Registro de Insumos Acessórios ao Sistema de Infusão Contínua de Insulina

Prezados Senhores,

A **ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA.**, com sede na Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, nº 691, 2º andar - Várzea de Baixo, São Paulo – CEP 04730-903, inscrita no CNPJ sob o nº 23.552.212/0001-87 e filial situada na Rua Vereador Germano Luiz Vieira, nº 500 – Armazém 3 – Parte 3, Itaipava, Itajaí, Santa Catarina – CEP 88.316-701, inscrita no CNPJ nº 23.552.212/0002-68, por seu representante legal que esta subscreve, vem, em resposta ao questionamento feito por este estimado distribuidor, informar que, conforme disposto na RDC 751/2022, os produtos **hard shell, capa de neoprene, capa de silicone, capa de couro e cinto** não são passíveis de registro. Além disso, **o pacote de serviço (pilha, adaptador, tampa da pilha e chave para a tampa da pilha) e o cartucho 3,15 mL** são acessórios da bomba de insulina, não possuindo registro específico por estarem vinculados ao registro do sistema de infusão de insulina – Accu-Chek Spirit Combo – 81414021694.

Segue abaixo link da referida RDC e do manual de nossa bomba de insulina, os quais demonstram a regularidade de nossos produtos:

Consulta à RDC 751/2022:

https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5672055/RDC_751_2022_.pdf/37b2d641-82ec-4e64-bb07-4fc871936735

Consulta ao manual de Accu-Chek Spirit Combo , com detalhes sobre os componentes e acessórios do sistema:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351372313201764/?numeroRegistro=81414021694>

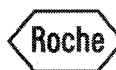
Sendo o que cumpria para o momento, nos colocamos à disposição para prestar quaisquer esclarecimentos adicionais que, por ventura, se façam necessários.

São Paulo, 11 de março de 2023.

Atenciosamente,

Diego Rodrigues Aguiar
ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA

Aos Distribuidores e Clientes da Roche Diabetes Care Brasil LTDA.



São Paulo, 25 de Abril de 2023.

Comunicado sobre a atualização de acessórios da Bomba de Insulina Accu-Chek Combo. Ref. Aviso da substituição dos itens:

"Accu-Chek Pump Skin Midnight Black", "Accu-Chek Clip Case" e "Accu-Chek Spirit Hard Shell Black" por: Accu-Chek Spirit Leather Pouch black e/ou Accu-Chek Spirit Leather Case horiz..

"Accu-Chek Belly Belt White" pelo "Accu-Chek Belly Belt Black"

A ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 23.552.212/0001-87, com sede em São Paulo/SP, na Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, nº 691, 2º andar - Várzea de Baixo e filial na Rua Vereador Germano Luiz Vieira, nº 500, Armazém 03 parte 03, Bairro de Itaipava - Itajaí/SC, inscrita no CNPJ/MF sob nº 23.552.212/0002-68, por seu representante legal que a presente subscreve, vem, respeitosamente, perante V. Sa., informar que, os acessórios utilizados para a Bomba de Insulina Accu-Chek Combo serão substituídos da seguinte maneira: **"Accu-Chek Pump Skin Midnight Black", "Accu-Chek Clip Case" e "Accu-Chek Spirit Hard Shell Black" pelas Accu-Chek Spirit Leather Pouch black e/ou Accu-Chek Spirit Leather Case horiz. e "Accu-Chek Belly Belt White" pelo "Accu-Chek Belly Belt Black".**

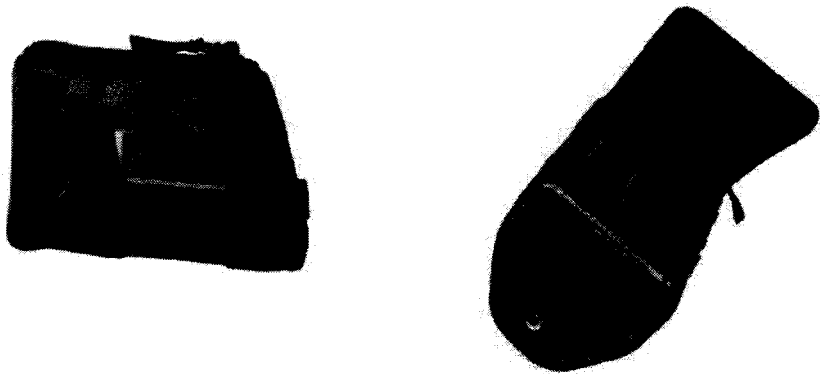
A Roche Diabetes Care Brasil LTDA., se esforça para manter a mais alta qualidade de nossos produtos e serviços e temos o compromisso de mantê-lo informado.

Com o objetivo de facilitar e otimizar o portfólio de acessórios para a bomba de insulina Accu-Chek Combo, a Roche Diabetes fará a substituição dos seguintes acessórios:

As capas: **"Accu-Chek Pump Skin Midnight Black" (SKU 05353777001)**, **"Accu-Chek Clip Case" (SKU 05942071001)** e **"Accu-Chek Spirit Hard Shell Black" (SKU 04545443001):**



Serão substituídas pelas capas “ Accu-Chek Spirit Leather Pouch black” (SKU 4545427001) e/ou “Accu-Chek Spirit Leather Case horiz.” (SKU 4545435001):



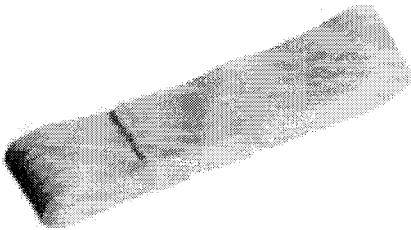
Essas substituições não têm nenhum impacto na terapia do paciente, podendo ser facilmente substituídas.

As capas são produzidas com material de alta qualidade com um clip na parte de trás para prender a bomba de insulina Accu-Chek Spirit Combo na cintura ou cinto.

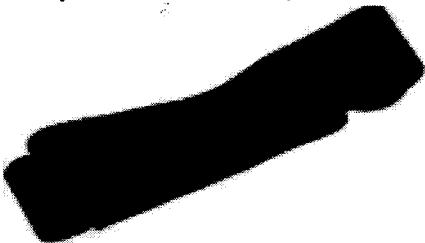
Registro	SKU	Produto	Substituído por	SKU	Registro
N/A	05353777001	“Accu-Chek Pump Skin Midnight Black”	“ Accu-Chek Spirit Leather Pouch black ”	4545427001	N/A
	05942071001	“Accu-Chek Clip Case”	“Accu-Chek Spirit Leather Case horiz.”	4545435001	
	04545443001	“Accu-Chek Spirit Hard Shell Black”			

Reforçando que a diferença entre as apresentações são os modelos das capas, sendo que as mesmas possuem o “clip” para que o paciente possa “pendurar” à sua roupa ou mesmo a um cinto.

Além disso, ocorrerá também a substituição do cinto "Accu-Chek Belly Belt White" (SKU 04652371001):



Pelo cinto "Accu-Chek Belly Belt Black" (SKU 04652380001):



Registro	SKU	Produto	Substituído por	SKU	Registro
N/A	04652371001	Accu-Chek Belly Belt White	Accu-Chek Belly Belt Black	04652380001	N/A

Reiteramos que não devemos responder mais qualquer estimativa de preço para Licitação com os acessórios acima citados e não atender mais solicitação de orçamento de paciente para esses itens. Caso tenha solicitação para esse produto, sugira sua substituição pelo equivalente conforme explicado acima.

Sendo o que por ora nos cumpria informar, colocamo-nos à disposição, para eventuais esclarecimentos que se façam necessários via nossa Central de Atendimento Accu-Chek®
Responde, pelo telefone 0800 77 20 126.

Atenciosamente,

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA.

Diego Aguiar

Gerente de Produto Marketing IDS

EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: REAL MEDIC DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA: MARIA MANSOUR Nº 90
BAIRRO: JAPIIM CEP: 69078551 - MANAUS/AM
CNPJ: 27.955.041/0001-98
PROCESSO: 25351.561715/2019-01 AUTORIZ/MS: L69194XL60WY (8.18936.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: PHOENIX HOSPITALAR EIRELI
ENDEREÇO: AV GOMES FREIRE, 647 SALA 903
BAIRRO: CENTRO CEP: 20231014 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 19.265.551/0001-05
PROCESSO: 25351.479334/2016-01 AUTORIZ/MS: 581125L9922H (8.14432.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: ALFA CENTER DENTAL LTDA
ENDEREÇO: RUA PROFESSOR ENEAS DE SIQUEIRA NETTO Nº 445
BAIRRO: JARDIM DAS IMBUÍAS CEP: 04829300 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 24.399.535/0001-45
PROCESSO: 25351.164764/2017-02 AUTORIZ/MS: 0361Y95M15XL (8.14936.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: OTIMIZA SOLUCOES EM ESTERILIZACAO LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA NOSSA SENHORA DOS NAVEGANTES, 451, SALA 1608
BAIRRO: enseada do sua CEP: 29050335 - VITÓRIA/ES
CNPJ: 23.936.042/0001-34
PROCESSO: 25351.085807/2017-02 AUTORIZ/MS: 5L5174W060MY (8.14745.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: LM HEALTH COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES, MEDICAMENTOS, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA
ENDEREÇO: R DOMINGOS ANDRE ZANINI 277 SALA 1303
BAIRRO: CAMPINAS CEP: 88117200 - SÃO JOSÉ/SC
CNPJ: 01.956.144/0001-89
PROCESSO: 25351.570627/2011-04 AUTORIZ/MS: P7L14437YWLX (8.07935.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: I P PEDROSO & CIA LTDA
ENDEREÇO: rua padre anchieta, 1281
BAIRRO: parque são paulo CEP: 85803740 - CASCAVEL/PR
CNPJ: 02.441.834/0001-68
PROCESSO: 25023.103129/2008-05 AUTORIZ/MS: P8325X8882MH (8.04623.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: DENTAL REAL LTDA - ME
ENDEREÇO: Rua ITAPETI nº 658
BAIRRO: VILA GOMES CARDIM CEP: 03224002 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 00.603.538/0001-90
PROCESSO: 25351.149396/2017-06 AUTORIZ/MS: KPL8WX58H390 (8.14899.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: Mhedica Serviços Especializados em Manutenção de Equipamentos Médicos Hospitalares Eireli EPP
ENDEREÇO: R DAS CANOAS 765 ANDAR 3 SALA 301
BAIRRO: ESTRELA DO ORIENTE CEP: 30580040 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 24.788.729/0001-32
PROCESSO: 25351.341943/2017-06 AUTORIZ/MS: W86126394LOM (8.15460.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: RAIÁ DROGASIL S/A
ENDEREÇO: RUA PATAXOS, 1.412 - LC
BAIRRO: EMBU MIRIM CEP: 06833072
CNPJ: 61.585.865/0737-01
PROCESSO: 25351.400088/2015-11 AU
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: SOMEDICA CIRURGICA RIO
ENDEREÇO: AV FRANCISCO DAS CHAGAS
BAIRRO: PINHEIROS CEP: 15091330 -
CNPJ: 17.581.504/0001-45
PROCESSO: 25351.673626/2015-12 AU
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: Carbyne - Indústria, Comércio
ENDEREÇO: R SETE DE SETEMBRO 61
BAIRRO: SANTA RITA CEP: 88352001
CNPJ: 28.573.375/0001-60
PROCESSO: 25351.728611/2017-13 AU
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: ENSOFILL PRODUTOS ESTÉTICOS
ENDEREÇO: Rua Tijucó Preto, 393 CJ
BAIRRO: Tatuapé CEP: 03316000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 31.119.752/0001-08
PROCESSO: 25351.240295/2019-14 AU
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: FARMANDALA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES
ENDEREÇO: Avenida das Américas, 17
BAIRRO: Recreio CEP: 22790104 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 27.381.655/0001-03
PROCESSO: 25351.726312/2019-14 AU
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: NOVA MEDICAL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES
ENDEREÇO: R BANANAL 405 SALA 70
BAIRRO: VILA BELO HORIZONTE CEP: 31212-000
CNPJ: 07.833.753/0001-27
PROCESSO: 25351.449909/2006-15 AU
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: VITAL CIRURGICA - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AV. PRUDENTE DE MORAES
BAIRRO: TIROL CEP: 59020510 - NATAL/RN
CNPJ: 30.135.477/0001-45
PROCESSO: 25351.407191/2018-15 AU
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: TCS Agenciamento de Carga e Desembarque
ENDEREÇO: R GEORG REXROTH (VL P)
BAIRRO: CIDADE INDUSTRIAL CEP: 02051-000
CNPJ: 07.833.753/0001-27
PROCESSO: 25351.449909/2006-15 AU
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO
SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA
IFP - Inspetoria Fiscal de Posturas

ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO ORDINÁRIO
PARA EXERCÍCIO DA ATIVIDADE NO ENDEREÇO

Dados da Empresa

Nome/Razão Social: **SOMEDICA CIRURGICA RIO PRETO EIRELI**

Nome Fantasia:

CNPJ: **17.581.504/0001-45**

Nº Protocolo: **41542102826/2021**

Nº Insc. Municipal: **3192730**

Data de Abertura: **08/02/2013** Data de Alteração: **22/02/2021**

Endereço da Empresa

Lugradouro: **R VOLUNTÁRIOS DE SÃO PAULO, Nº 3245**

Complemento: **FUNDOS**

Bairro: **CENTRO - BAIRRO**

CEP: **15015-200**

Atividade(s) - CNAE(S)

4645-1/01-08-COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS |
4637-1/99-04-COMÉRCIO ATACADISTA DE COMPLEMENTOS E SUPLEMENTOS ALIMENTÍCIOS | **4637-1/99-08-COMÉRCIO ATACADISTA DE FRUTAS**
SECAS E CRISTALIZADAS | **4637-1/99-11-COMÉRCIO ATACADISTA DE POLPA DE FRUTAS** | **4637-1/99-12-COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS**
ALIMENTÍCIOS INDUSTRIALIZADOS | **4637-1/99-14-COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DIETÉTICOS** | **4637-1/99-15-COMÉRCIO ATACADISTA**
DE SAL DE COZINHA | **4637-1/99-16-COMÉRCIO ATACADISTA DE SUÇO DE FRUTAS** | **4645-1/01-02-COMÉRCIO ATACADISTA DE BISTURIS** |
4645-1/01-04-COMÉRCIO ATACADISTA DE ESTETOSCÓPIO | **4645-1/01-05-COMÉRCIO ATACADISTA DE KIT DE HEMOGLUCOTESTE** |
4645-1/01-06-COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS | **4645-1/01-07-COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS**
MÉDICO-CIRÚRGICOS-HOSPITALARES | **4645-1/01-09-COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS** |
4645-1/01-10-COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS | **4645-1/01-11-COMÉRCIO ATACADISTA DE KITS DIAGNOSTICO DE**
GRAVIDEZ | **4645-1/01-12-COMÉRCIO ATACADISTA DE KITS DIAGNOSTICO PARA EXAMES** | **4645-1/01-15-COMÉRCIO ATACADISTA DE**
MARCAPASSOS | **4645-1/01-16-COMÉRCIO ATACADISTA DE MASSAGEADORES** | **4645-1/01-17-COMÉRCIO ATACADISTA DE MATERIAL CIRÚRGICO**
| **4645-1/01-18-COMÉRCIO ATACADISTA DE MATERIAL HOSPITALAR** | **4645-1/01-19-COMÉRCIO ATACADISTA DE MATERIAL MEDICO** |
4645-1/01-21-COMÉRCIO ATACADISTA DE NEBULIZADOR | **4645-1/01-26-COMÉRCIO ATACADISTA DE VAPORIZADOR** | **4646-0/01-01-COMÉRCIO**
ATACADISTA DE ARTIGOS DE PERFUMARIA | **4646-0/01-03-COMÉRCIO ATACADISTA DE BASES PARA UNHA E ROSTO** | **4646-0/01-04-COMÉRCIO**
ATACADISTA DE BATOM E BLUSH | **4646-0/01-05-COMÉRCIO ATACADISTA DE BRONZEADORES E ACELERADORES DE BRONZEAMENTO** |
4646-0/01-07-COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS | **4646-0/01-08-COMÉRCIO ATACADISTA DE CREMES E LOÇÕES** | **4646-0/01-09-COMÉRCIO**
ATACADISTA DE ESMALTES | **4646-0/01-11-COMÉRCIO ATACADISTA DE PERFUMARIA** | **4646-0/01-12-COMÉRCIO ATACADISTA DE PERFUMES** |
4646-0/01-13-COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE PERFUMARIA | **4646-0/01-14-COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS, ARTIGOS DE**
BELEZA | **4649-4/08-08-COMÉRCIO ATACADISTA DE SABÃO, DETERGENTE, ALVEJANTE** | **4649-4/08-09-COMÉRCIO ATACADISTA DE SANEANTE**
DOMISSANITÁRIO | **8219-9/99-01-SERVIÇOS DE ELABORAÇÃO DE CARTÕES DE VISITA, CRACHÁS** | **8219-9/99-06-SERVIÇO DE DIGITAÇÃO DE**
TEXTOS | **8219-9/99-07-SERVIÇOS DE EDITORAÇÃO ELETRÔNICA** | **8219-9/99-10-PREPARAÇÃO DE DOCUMENTOS E SERVIÇOS ESPECIALIZADOS**
DE APOIO ADMINISTRATIVO

Horário de Funcionamento

DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE.

Restrições

NENHUMA RESTRIÇÃO FOI INFORMADA.

O ALVARÁ SÓ TERÁ VALIDADE ACOMPANHADO DO RESPECTIVO LAUDO DE VISTORIA DO CORPO DE BOMBEIRO ATUALIZADO, CONFORME O ART 28 DA LEI MUNICIPAL Nº 5447/93.

Atenção:

- Fixar este Alvará em local visível;
- Qualquer alteração nos dados acima descritos, deverá ser comunicada à seção competente no prazo regulamentar.
- Esta concessão poderá ser cassada a qualquer tempo, desde que deixem de existir as condições que legitimaram a concessão da licença, ou quando o contribuinte, mesmo após a aplicação das penalidades cabíveis, não cumprir as determinações da Prefeitura para regularizar a situação do estabelecimento, ou ainda quando o estabelecimento por suas atividades interferir no sossego público.

Marco Aurélio Belentani de Carvalho
Chefe de Departamento
Depto. de Tributos Mobiliários/IFP/SEMFAZ



POLÍCIA MILITAR DO ESTADO DE SÃO PAULO

CORPO DE BOMBEIROS

AUTO DE VISTORIA DO CORPO DE BOMBEIROS

AVCB Nº 595468



O CORPO DE BOMBEIROS EXPEDE O PRESENTE AUTO DE VISTORIA, POR MEIO DO SISTEMA ELETRÔNICO VIA FÁCIL BOMBEIROS, PARA A EDIFICAÇÃO OU ÁREA DE RISCO ABAIXO, NOS TERMOS DO REGULAMENTO DE SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIO DO ESTADO DE SÃO PAULO.

Projeto Nº 202366/3549805/2015

Endereço: RUA VOLUNTÁRIOS DE SÃO PAULO

Nº: 3235

Complemento: E Nº 3245

Bairro: RURAL

Município: SÃO JOSE DO RIO PRETO

Ocupação: CENTRAL TELEFONICA, LOJA DE ATENDIMENTO

Proprietário: TELEFONICA BRASIL S/A

Responsável pelo Uso: TELEFONICA BRASIL S/A

Responsável Técnico: WILSON DE SOUZA MARQUES

CREA/CAU: 5069765681-SP

ART/RRT: 28027230210190839

Área Total (m²): 6761,74

Área Aprovada (m²): 6761,74

Validade: 04/11/2024

Vistoriador: 1. SGT PM CLAUDIA GUIMARAES DONATO GUERREIRO

Homologação: TEN CEL PM EDMILSON SANTANA BRANCO

OBSERVAÇÕES: PARA MELHOR CONTROLE DA SAÚDE PÚBLICA, RECOMENDA-SE OBSERVAR O CONTIDO NO DECRETO Nº 64.862 DE 13 DE MARÇO DE 2020.



NOTAS: 1) O AVCB deve ser afixado na entrada principal da edificação, em local visível ao público. 2) Compete ao proprietário ou responsável pelo uso da edificação a responsabilidade de renovar o AVCB e de manter as medidas de segurança contra incêndio em condições de utilização, providenciando a sua adequada manutenção, sob pena de cassação do AVCB, independente das responsabilidades civis e criminais.

Sao Jose Do Rio Preto, 19 de Agosto de 2022



Documento emitido eletronicamente pelo Sistema Via Fácil Bombeiros. Para verificar sua autenticidade acesse a página do Corpo de Bombeiros www.corpodebombeiros.sp.gov.br, ou utilize o aplicativo para dispositivos móveis "Bombeiros SP".



Escaneie a imagem para verificar a autenticidade do documento
Hash: 5a3b8fca90db3747f7e1e3be8fc2874d86b121757d3658a9c
PDF original #1992551e0e6e9c4e31a90db3747f7e1e3be8fc2874d86b121757d3658a9c
<https://www.autentique.com.br/documentos/fe093d25a3ba8fca90db3747f7e1e3be8fc2874d86b121757d3658a9c>

CONVÊNIO ARAÇATUBA



JUCESP PROTOCOLO
0.015.332/21-4



8ª Alteração e Consolidação Contratual em Empresa Individual de Responsabilidade Limitada – EIRELI.

SOMEDICA CIRÚRGICA RIO PRETO EIRELI.
CNPJ nº 17.581.504/0001-45
NIRE nº 35.600.207.781

Yasmin Vilela Mota, brasileira, nascida em 10/02/2001, maior, estudante, solteira, portadora da cédula de identidade RG nº 54.577.480-9-SSP/SP data de expedição 20/09/2010, e CPF nº 478.238.728-89, residente e domiciliada à Rua Antonio de Godoy, nº 7000, Bairro Jardim Universitário, CEP 15090-250, na cidade de São José do Rio Preto, Estado de São Paulo.

Titular da Empresa Individual de Responsabilidade Limitada, que gira sob **Sómedica Cirúrgica Rio Preto Eireli**, com sede na Rua Voluntários de São Paulo, nº 3245, complemento Fundos, Bairro Centro, CEP 15015-200, na cidade de São José do Rio Preto, Estado de São Paulo, CNPJ (MF) sob nº 17.581.504/0001-45, registrada na Junta Comercial sob o NIRE 35.600.207.781 em sessão 14 de agosto de 2013, resolve alterar e consolidar seu contrato social com as seguintes modificações.

Clausula primeira: Altera-se neste ato a atividade da empresa que passa a explorar o ramo de: Comercio atacadista, importação e exportação de instrumentos, materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, alimentos hospitalares, cosméticos, produtos de perfumaria, higiene, limpeza e conservação domiciliar, Preparação de documentos e serviços de apoio administrativo a empresas.

Clausula Segunda: Com as devidas alterações decidem os sócios consolidar o Contrato Social com a seguinte redação:

Consolidação Contratual em Empresa Individual de Responsabilidade Limitada – EIRELI.

SOMEDICA CIRÚRGICA RIO PRETO EIRELI.
CNPJ nº 17.581.504/0001-45
NIRE nº 35.600.207.781

Yasmin Vilela Mota, brasileira, nascida em 10/02/2001, maior, estudante, solteira, portadora da cédula de identidade RG nº 54.577.480-9-SSP/SP data de expedição 20/09/2010, e CPF nº 478.238.728-89, residente e domiciliada à Rua Antonio de Godoy, nº 7000, Bairro Jardim Universitário, CEP 15090-250, na cidade de São José do Rio Preto, Estado de São Paulo



Escaneie a imagem para verificar a autenticidade do documento
Hash: SHA256 do PDF original #1992551e0c6e9c4e31a90db37f789611f1757beb8fc2874d86b7121757d3658a9c
<https://painel.autenticque.com.br/documentos/fe093d25a3ba8f3ab8d3661378257d3e67bede045c67d191f>

Titular da Empresa Individual de Responsabilidade Limitada, que gira sob **Sómedica Cirúrgica Rio Preto Eireli**, com sede na Rua Voluntários de São Paulo, nº 3245, complemento Fundos, Bairro Centro, CEP 15015-200, na cidade de São José do Rio Preto, Estado de São Paulo, CNPJ (MF) sob nº 17.581.504/0001-45, registrada na Junta Comercial sob o NIRE 35.600.207.781 em sessão 14 de Agosto de 2013.

Clausula primeira: DO TIPO JURIDICO

A EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA – EIRELI, sob o nome empresarial de **Sómedica Cirúrgica Rio Preto – Eireli**, com sede Rua Voluntários de São Paulo, nº 3245, complemento Fundos, Bairro Centro, CEP 15015-200, na cidade de São José do Rio Preto, Estado de São Paulo, com inscrição no CNPJ nº 17.581.504/0001-45, podendo, a qualquer tempo, a critério de seu titular, abrir ou fechar filiais, em qualquer parte do território nacional.

Clausula segunda: OBJETO SOCIAL

O objeto será: Comercio atacadista, Importação e exportação de instrumentos, materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, alimentos hospitalares, cosméticos, produtos de perfumaria, higiene, limpeza e conservação domiciliar; Preparação de documentos e serviços de apoio administrativo a empresas.

Clausula terceira: A empresa iniciou suas atividades em 08/02/2013.

Clausula quarta: DO PRAZO DE DURAÇÃO

O prazo de duração é por tempo indeterminado. É garantida a continuidade da pessoa Jurídica diante do impedimento por força maior ou impedimento temporário ou permanente da titular, podendo a empresa ser alterada para atender uma nova situação.

Clausula quinta: DO CAPITAL SOCIAL

O capital social é de R\$ 99.800,00 (noventa e nove mil oitocentos reais), o qual está totalmente integralizado em moeda corrente nacional do País

Clausula sexta: DA ADMINISTRAÇÃO



Escaneie a imagem para verificar a autenticidade do documento
Hash original #1992551e0c6e9c4e31a90cb3f7996e1f1657beb8fc2874d86b121757d3658a9c
<https://panel.autentique.com.br/documentos/fe093d25a3baaf3a0e2d3661378257d3e67bede045c67d191f>

A empresa será administrada pela titular **Yasmin Vilela Mota**, a quem caberá dentre outras atribuições, as representações ativas e passivas, judiciais e extrajudiciais da EIRELI, sendo a responsabilidade da titular, limitada ao capital integralizado.

Clausula sétima: DO DESEMPEDIMENTO

A administradora declara, sob as penas da lei, de que não está impedida de exercer a administração da EIRELI, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

Clausula oitava: DA DECLARAÇÃO

Declara a titular da EIRELI, para os devidos fins e efeitos de direito, que a mesma não participa de nenhuma outra pessoa jurídica dessa modalidade.

Clausula nona: DO EXERCIO SOCIAL

O término de cada exercício social será encerrado em 31 de dezembro do ano civil, com a apresentação do balanço patrimonial e resultado econômico do ano fiscal.

Clausula décima: DO FORO

Fica eleito o foro da cidade de São José do Rio Preto, estado de São Paulo, para resolver quaisquer litígios oriundos do Presente Ato Constitutivo de EIRELI.

A titular assina o presente instrumento, em 3 (três) vias de igual teor e consistência.

São José do Rio Preto, SP, 06 de janeiro de 2020.

Yasmin Vilela Mota

Ral
SOLUCIÃO DE PROBLEMAS
Sua solução é a nossa especialidade.



JUCESP

autentique




Autenticação eletrônica 4/4
Data e horários em GMT -03:00 Brasília
Última atualização em 07 Jan 2021 às 22:01:49
Identificação: #fe093d25a3ba8f3a08d3661378257d3e67bede045c67d191f

Página de assinaturas



Yasmin Mota
478.238.728-89
Signatário

HISTÓRICO

06 Jan 2021 17:06:54		Daniele Karina Quirino criou este documento. (Empresa: RAL CONTABILIDADE, E-mail: processos1@ralcontabilidade.com.br, CPF: 368.597.878-05)
06 Jan 2021 17:33:55		Yasmin Vilela Mota (E-mail: yasmin_vilela13@hotmail.com, CPF: 478.238.728-89) visualizou este documento por meio do IP 108.18.114.136 localizado em Bethesda - Maryland - United States.
07 Jan 2021 22:01:49		Yasmin Vilela Mota (E-mail: yasmin_vilela13@hotmail.com, CPF: 478.238.728-89) assinou este documento por meio do IP 108.18.114.136 localizado em Bethesda - Maryland - United States.



Escaneie a imagem para verificar a autenticidade do documento
Hash SHA256 do PDF original #1992551e0c6e9c4e31a90db37f78961f1757beb8fc2874d86b121757d3658a9c
<https://painel.autentique.com.br/documentos/fe093d25a3ba8f3a08d3661378257d3e67bede045c67d191f>



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por CÉLIO CAUS JÚNIOR, em quinta-feira, 3 de novembro de 2022 17:24:26 GMT-03:00, CNS: 12.338-5 - 2º Tabelião de Notas/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2011. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em

CERTIDÃO SIMPLIFICADA

CERTIFICAMOS QUE AS INFORMAÇÕES ABAIXO CONSTAM DOS DOCUMENTOS ARQUIVADOS NESTA JUNTA COMERCIAL E SÃO VIGENTES NA DATA DE SUA EXPEDIÇÃO.

SE HOUVER ARQUIVAMENTOS POSTERIORES, ESTA CERTIDÃO PERDERÁ SUA VALIDADE.

A AUTENTICIDADE DESTA CERTIDÃO E A EXISTÊNCIA DE ARQUIVAMENTOS POSTERIORES, SE HOUVER, PODERÃO SER CONSULTADAS NO SITE WWW.JUCESPONLINE.SP.GOV.BR, MEDIANTE O CÓDIGO DE AUTENTICIDADE INFORMADO AO FINAL DO DOCUMENTO.

TRANSFORMADA AUTOMATICAMENTE PARA LTDA - ART. 41 DA LEI 14.195 DE 26/08/2021

NIRE 35600207781	REGISTRO	DATA DA CONSTITUIÇÃO 14/08/2013	INÍCIO DAS ATIVIDADES 08/02/2013	PRAZO DE DURAÇÃO PRAZO INDETERMINADO		
NOME COMERCIAL SOMEDICA CIRURGICA RIO PRETO LTDA				TIPO JURÍDICO LIMITADA UNIPessoal (E.P.P.)		
CNPJ 17.581.504/0001-45	ENDEREÇO RUA VOLUNTARIOS DE SAO PAULO		NÚMERO 3245	COMPLEMENTO FUNDOS		
BARRIO CENTRO	MUNICÍPIO SAO JOSE DO RIO PRETO	UF SP	CEP 15015-200	MOEDA R\$	VALOR CAPITAL 99.800,00	

COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR COMÉRCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTÍCIOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE PREPARAÇÃO DE DOCUMENTOS E SERVIÇOS ESPECIALIZADOS DE APOIO ADMINISTRATIVO NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE

NOME YASMIN VILELA MOTA					
ENDEREÇO RUA ANTONIO DE GODOY		NÚMERO 7000	COMPLEMENTO		
BARRIO JARDIM FRANCISCO FE	MUNICÍPIO SAO JOSE DO RIO PRETO	UF SP	CEP 15090-250	RG 545774809	
CNPJ 478.238.728-89	CARGO SÓCIO E ADMINISTRADOR			QUANTIDADE COTAS 99.800,00	

ÚLTIMO DOCUMENTO ARQUIVADO		
DATA 11/01/2021	NÚMERO 006.646/21-9	
ALTERAÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA / OBJETO SOCIAL DA SEDE PARA COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS, COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA, COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR, COMÉRCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTÍCIOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE, PREPARAÇÃO DE DOCUMENTOS E SERVIÇOS ESPECIALIZADOS DE APOIO ADMINISTRATIVO NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE., DATADA DE: 06/01/2021.		
CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL DA MATRIZ.		



Certidão Simplificada. Documento certificado por MARIA CRISTINA FREI, Secretária Geral da Jucesp. A Junta Comercial do Estado de São Paulo, garante a autenticidade deste documento quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br sob o número de autenticidade 239150589, segunda-feira, 27 de maio de 2024 às 09:19:01.



PROCURAÇÃO

SOMÉDICA CIRÚRGICA RIO PRETO EIRELI, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ nº 17.581.504/0001-45, com sede em São José do Rio Preto, Estado de São Paulo, Rua Voluntários de São Paulo, nº 3245, Centro, CEP: 15.015-200, neste ato representado por sua sócia administradora Sra. Yasmin Vilela Mota, brasileira, solteira, empresária, inscrita no RG sob nº 54.577.480-9 SSP-SP e CPF sob nº 478.238.728-89, residente e domiciliada na Rua Antônio de Godoy, 7000, Jardim Fernandes, 15090-250, São José do Rio Preto -SP, através do presente instrumento particular de procuração e na melhor forma de direito, nomeia e constitui seus bastantes procurador a Sra. **MARIA VALÉRIA NIZATO BARBOSA**, brasileira, casada, inscrita no RG nº 21.994.895-1 SSP/SP e CPF nº 121.519.578-88, nascida em 22/03/1973, residente e domiciliado na Rua Aparecida Marques Batista Pavan, 41, no Estância Bortoluzzo, em Cedral/SP, ao qual conferem poderes com a cláusula "extra judicia" praticando todos os atos necessários ao bom e fiel desempenho do mandato, em especial para representá-la (i) junto às Juntas Comerciais, podendo assinar contratos, distratos, alterações e demais papeis necessário; (ii) representa-la perante quaisquer órgãos ou repartições, de direito público ou privado, sejam federais, estaduais, municipais, distritais ou autárquicos, em especial perante a Secretaria da Receita Federal do Brasil, Secretaria da Fazenda Estadual, Procuradoria Geral da Fazenda Nacional, Delegacia Regional de Trânsito, Tabelionatos de Notas e Protestos, Oficiais de Registro de Imóveis, Oficiais de Registro Civil das Pessoas Naturais, Oficiais de Registro Civil das Pessoas Jurídicas, Prefeituras Municipais, Companhias de Energia e Água e Esgoto, Varas do Trabalho, Sindicatos, INSS e demais órgãos previdenciários, e ai requerer, assinar e retirar o que for preciso a bem dos direitos e interesse dela outorgante, pagar taxas, custas e impostos, firmar compromisso, prestar declarações, representa-la em assuntos referentes à pedidos de esclarecimentos, modificações de endereço, pesquisa de Situação Fiscal e Cadastral, Intimações, Notificações, declarações de Imposto de Renda, Malha Fina/Fiscal, solicitação de número de recibo de solicitação de cópias de documentos, solicitação de retificação de lançamento, vistas de processo, processos de restituição, impugnação, Certidão Negativa de Tributos Federais, atestados de domicílio fiscal no Brasil, regularização de CNPJ, regularização cadastral, Redarf e ou requerer, protocolar, encaminhar documentos, dar baixas em inscrições cadastrais, bem como praticar todos os demais atos necessários ao bom e fiel cumprimento do presente instrumento de mandato; (iii) representá-la perante quaisquer entidades do sistema de telefonia, podendo analisar termos de transferência, aquisição e cancelamento de plano de telefone, internet, Tv por assinatura, podendo ainda substabelecer tão somente os poderes para representação em repartições públicas para fins de participação em certame licitatório. Tendo a presente a validade até 31 de dezembro de 2025.

São José do Rio Preto/SP, 25 de agosto de 2023.

17.581.504/0001-45

I.E. 647.645.670.117

SOMÉDICA CIRÚRGICA RIO PRETO EIRELI-EPP

R. Voluntários de São Paulo nº 3245

Centro - CEP: 15015-200

SÃO JOSÉ DO RIO PRETO-SP.**SOMÉDICA CIRÚRGICA RIO PRETO EIRELI**

CNPJ nº 17.581.504/0001-45

2.º TABELÃO DE NOTAS
Jorge Guilherme Garcia de Almeida
Escrivente Autorizado
SP - São Paulo - SP

2.º TABELÃO DE NOTAS
RUA VOLUNTÁRIOS DE SÃO PAULO, 3229 - CENTRO
SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - SP - CEP 15015-200
TABELÃO: CÉLIO CAUS JÚNIOR

Reconheço a(s) assinatura(s) por **SOMÉDICA CIRÚRGICA RIO PRETO EIRELI** e **YASMIN VILELA MOTA**

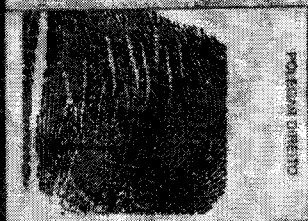
São José do Rio Preto/SP, 09 de agosto de 2023 / 11:30:00
Em test. de verdade

JORGE GUILHERME GARCIA DE ALMEIDA ESCRIVENTE
Selos: N.º: 0087A0678745 / Total R\$ 11

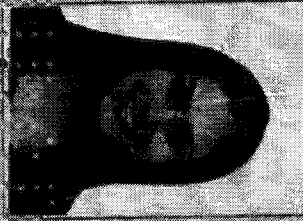
ESTADO DE SÃO PAULO

SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO WILSON GUARATUINGA

6818-4



POLECAO DIREITA



Yasmin Vilela Mota

ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

NÃO PULSAR

REGISTRO
GERAL

54.577.480-9 2 via

DATA DE
EXPIRAÇÃO

09/11/2016

NOME

YASMIN VILELA MOTA

FILIAÇÃO

WAGNER BUENO MOTA
ELLEN KARINA MASSI VILELA

NATURALIDADE

S. JOSÉ DO RIO PRETO - SP

DATA DE NASCIMENTO

10/02/2001

DSC ORIGEM

SÃO JOSÉ DO RIO PRETO-SP TERCEIRO SUBDISTRITO CN IV.443 /
FLS.189 / Nº16382

CPF

478238720/89

[Signature]
Carimbo do Instituto de Identificação do Estado de São Paulo

ASSINATURA DO DIRETOR

LEI Nº 7.116 DE 29/08/03


QR-CODE



As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em: <https://www.serpro.gov.br/assinador-digital>.

SERPRO / SENATRAN

I<BRA010119724<713<<<<<<<<<<
7303227F3303207BRA<<<<<<<<<<6
MARIA<<VALERIA<NIZATO<BARBOSA<



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

<div>NÚMERO DE INSCRIÇÃO 17.581.504/0001-45 MATRIZ</div>	<div>COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL</div>	<div>DATA DE ABERTURA 08/02/2013</div>
--	---	--

NOME EMPRESARIAL
SOMEDICA CIRURGICA RIO PRETO LTDA

<div>TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) *****</div>	<div>PORTE EPP</div>
---	--------------------------

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
82.19-9-99 - Preparação de documentos e serviços especializados de apoio administrativo não especificados anteriormente

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

<div>LOGRADOURO R VOLUNTARIOS DE SAO PAULO</div>	<div>NÚMERO 3245</div>	<div>COMPLEMENTO FUNDOSFUNDOS</div>
--	----------------------------	---

<div>CEP 15.015-200</div>	<div>BAIRRO/DISTRITO CENTRO</div>	<div>MUNICÍPIO SAO JOSE DO RIO PRETO</div>	<div>UF SP</div>
-------------------------------	---------------------------------------	--	----------------------

<div>ENDEREÇO ELETRÔNICO CONTATO@SOMEDICA.COM.BR</div>	<div>TELEFONE (17) 2139-3090</div>
--	--

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)

<div>SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA</div>	<div>DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 08/02/2013</div>
---	--

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

<div>SITUAÇÃO ESPECIAL *****</div>	<div>DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****</div>
--	--

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 2.119, de 06 de dezembro de 2022.

Emitido no dia 27/05/2024 às 09:22:06 (data e hora de Brasília).



Consulta Cadastral

Cadastro de Contribuintes de ICMS - Cadesp

Início Consultas Atos de Ofício Configuração Sincronismo Isenções Energia Procurações Eletrônicas Encerramento

Imprimir

Voltar

IE: 647.645.670.117
CNPJ: 17.581.504/0001-45
Nome Empresarial: SOMEDICA CIRURGICA RIO PRETO LTDA

Situação: Ativo
Data da Inscrição no Estado: 15/02/2013
Regime Estadual: RPA
Regime RFB: RPA

Empresa - Geral

Nome Empresarial: SOMEDICA CIRURGICA RIO PRETO LTDA
Natureza Jurídica: Sociedade Empresária Limitada
Data Início da Atividade: 15/02/2013
CNPJ da Matriz: 17.581.504/0001-45
Porte: Empresa de Pequeno Porte
Capital Social: R\$ 99.800,00
Regime Estadual: NORMAL - REGIME PERIÓDICO DE APURAÇÃO
Data Início do regime: 01/01/2020
Regime Especial de IE Única: Não
Regime Especial de IE Única por Município: Não

Participantes

CPF/CNPJ	Nome	Qualificação	Participação no Cap. Social	Data de Entrada
478.238.728-89	YASMIN VILELA MOTA	Sócio-Administrador	100,00000 %	09/12/2022
Endereço do Participante				
Logradouro: OUTROS ANTONIO DE GODOY				
Nº: 7000				
CEP: 15.090-250				
Município: SAO JOSE DO RIO PRETO				
Complemento:				
Bairro: JD FERNANDES				
UF: SP				
Contato do Participante				
Telefone: (00)0000-0000				
Fax:				
e-mail:				

Estabelecimento - Geral

Nome Fantasia:
CNPJ: 17.581.504/0001-45
IE: 647.645.670.117
NIRE: 35.6.0020778-1
Data da Inscrição no Estado: 15/02/2013
Data Início da IE: 15/02/2013
Situação Cadastral: Ativo
Data Início da Situação: 15/02/2013
Ocorrência Fiscal: Ativa
Tipo de Unidade: Unidade produtiva
Formas de Atuação: Estabelecimento Fixo

Tributário

Substituto Tributário: Não
CPR: 1200
CPR-ST:
Desde: 15/02/2013
Data Início da CPR: 01/01/2020
CNAE Principal: 46.45-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
Data Início do CNAE Prin.: 08/12/2014
CNAE Secundários: 46.37-1/99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
Data Início do CNAE Sec.: 09/10/2017
46.46-0/01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
Data Início do CNAE Sec.: 19/12/2016
46.49-4/08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
Data Início do CNAE Sec.: 19/12/2016
82.19-9/99 - Preparação de documentos e serviços especializados de apoio administrativo não especificados anteriormente
Data Início do CNAE Sec.: 08/12/2014
DRT: DRT-08 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO
Posto Fiscal: PF-10 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

Contabilista

CRC: 1SP220441/O-1

CPF/CNPJ: 180.892.778-88

Nome: RONALDO DE ABREU LOPES
Data Início do Contabilista no Estabelecimento: 09/10/2020
Situação Cadastral: ATIVO

Endereço e Contato Preferenciais do Contabilista

Tipo: Comercial

Logradouro: RUA DOS FERROVIARIOS
Nº: 5
CEP: 15.030-142
Município: SAO JOSE DO RIO PRETO

Telefone: (17)3121-6015
e-mail: ronaldo@raicont.com.br

Complemento:
Bairro: PARQUE INDUSTRIAL
UF: SP
Fax:

Endereço e Contato Não-Preferenciais do Contabilista

Tipo: Residencial

Logradouro: RUA DOS FERROVIARIOS
Nº: 5
CEP: 15.030-142
Município: SAO JOSE DO RIO PRETO

Telefone: (17)3121-6015
e-mail: ronaldo@raicont.com.br

Complemento: FUNDOS
Bairro: PARQUE INDUSTRIAL
UF: SP
Fax:

Endereço do Estabelecimento

Logradouro: RUA VOLUNTARIOS DE SAO PAULO
Nº: 3245
CEP: 15.015-200
Município: SAO JOSE DO RIO PRETO
Referência: SEM REFERENCIA
Data de Início do Endereço: 27/11/2020

Complemento: FUNDOSFUNDOS
Bairro: CENTRO
UF: SP

Contato do Estabelecimento

Telefone 1: (17)2139-3090
Fax:


Telefone 2:
e-mail: CONTATO@SOMEDICA.COM.BR

Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral

1

Contribuinte,

Confira os dados de identificação e, se houver qualquer divergência, providencie junto à Secretaria Municipal da Fazenda a sua atualização cadastral.

 PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO CADASTRO MUNICIPAL DE PESSOA JURÍDICA			
DATA DE ABERTURA 08/02/2013	INSCRIÇÃO MUNICIPAL 3192730	CNPJ/CPF 17.581.504/0001-45	INSCRIÇÃO ESTADUAL
NOME EMPRESARIAL SOMEDICA CIRURGICA RIO PRETO LTDA			
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) Não informado			
DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL* 4645-1/01-08: COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS			
DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS* 4645-1/01-02: COMÉRCIO ATACADISTA DE BISTURIS 4645-1/01-04: COMÉRCIO ATACADISTA DE ESTETOSCÓPIO 4645-1/01-05: COMÉRCIO ATACADISTA DE KIT DE HEMOGLUCOTESTE 4645-1/01-06: COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS 4645-1/01-07: COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS MÉDICO-CIRÚRGICOS-HOSPITALARES 4645-1/01-09: COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS 4645-1/01-10: COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS 4645-1/01-11: COMÉRCIO ATACADISTA DE KITS DIAGNOSTICO DE GRAVIDEZ 4645-1/01-12: COMÉRCIO ATACADISTA DE KITS DIAGNOSTICO PARA EXAMES 4645-1/01-15: COMÉRCIO ATACADISTA DE MARCAPASSOS 4645-1/01-16: COMÉRCIO ATACADISTA DE MASSAGEADORES 4645-1/01-17: COMÉRCIO ATACADISTA DE MATERIAL CIRÚRGICO 4645-1/01-18: COMÉRCIO ATACADISTA DE MATERIAL HOSPITALAR 4645-1/01-19: COMÉRCIO ATACADISTA DE MATERIAL MEDICO 4645-1/01-21: COMÉRCIO ATACADISTA DE NEBULIZADOR 4645-1/01-26: COMÉRCIO ATACADISTA DE VAPORIZADOR 4646-0/01-07: COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS 4637-1/99-11: Comércio Atacadista de Polpa de Frutas 4637-1/99-12: Comércio Atacadista de Produtos Alimentícios Industrializados 4637-1/99-04: Comércio Atacadista de Complementos e Suplementos Alimentícios 4637-1/99-08: Comércio Atacadista de Frutas Secas e Cristalizadas 4637-1/99-14: Comércio Atacadista de Produtos Dietéticos 4637-1/99-15: Comércio Atacadista de Sal de Cozinha 4637-1/99-16: Comércio Atacadista de Suco de Frutas 4646-0/01-01: COMÉRCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE PERFUMARIA 4646-0/01-03: COMÉRCIO ATACADISTA DE BASES PARA UNHA E ROSTO			



4646-0/01-04: COMÉRCIO ATACADISTA DE BATOM E BLUSH
 4646-0/01-05: COMÉRCIO ATACADISTA DE BRONZEADORES E ACELERADORES DE BRONZEAMENTO
 4646-0/01-08: COMÉRCIO ATACADISTA DE CREMES E LOÇÕES
 4646-0/01-09: COMÉRCIO ATACADISTA DE ESMALTES
 4646-0/01-14: COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS, ARTIGOS DE BELEZA
 4646-0/01-11: COMÉRCIO ATACADISTA DE PERFUMARIA
 4646-0/01-12: COMÉRCIO ATACADISTA DE PERFUMES
 4646-0/01-13: COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE PERFUMARIA
 4649-4/08-08: COMÉRCIO ATACADISTA DE SABÃO, DETERGENTE, ALVEJANTE
 4649-4/08-09: COMÉRCIO ATACADISTA DE SANEANTE DOMISSANITÁRIO
 8219-9/99-01: SERVIÇOS DE ELABORAÇÃO DE CARTÕES DE VISITA, CRACHÁS
 8219-9/99-07: SERVIÇOS DE EDITORAÇÃO ELETRÔNICA
 8219-9/99-06: SERVIÇO DE DIGITAÇÃO DE TEXTOS
 8219-9/99-10: PREPARAÇÃO DE DOCUMENTOS E SERVIÇOS ESPECIALIZADOS DE APOIO ADMINISTRATIVO

E-MAIL(S)
 contato@somedica.com.br | processos1@ralcontabilidade.com.br

LOGRADOURO R VOLUNTÁRIOS DE SÃO PAULO		NÚMERO 3245	COMPLEMENTO FUNDOS:FUNDOS	SP
CEP 15.015-200	BAIRRO CENTRO	MUNICÍPIO SÃO JOSÉ DO RIO PRETO		UF
EXTENSÃO DE INSCRIÇÃO Não possui ou não se aplica				
SITUAÇÃO ATIVO		DATA DA SITUAÇÃO 11/01/2024		

* QUANDO CADASTRADO, REGISTRA-SE O NÚMERO DO CNAE (CLASSIFICAÇÃO NACIONAL DE ATIVIDADES ECONÔMICAS) OU DO CBO (CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA DE OCUPAÇÕES)

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Emitido no dia 27/05/2024 às 09:20:46 (data e hora de Brasília).

Código de controle: 000361.110803.000319.273022.705202.4092319



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO
SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA
IFP - Inspetoria Fiscal de Posturas

PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO CADASTRAL
ALTERAÇÃO DE EMPRESA

1 - Dados da Solicitação

Solicitante:	RAL CONTABILIDADE LTDA ME
CPF/CNPJ Solicitante:	04.159.048/0001-06
Requerente:	RONALDO DE ABREU LOPS
CPF do Requerente:	180.892.778-88

2 - Dados da Pessoa Jurídica

Nome Empresarial:	SOMEDICA CIRURGICA RIO PRETO EIRELI
Nome Fantasia:	Não Cadastrado
CNPJ:	17.581.504/0001-45
I.Estadual:	647645670117

3 - Dados do Registro

Órgão de Registro:	JUNTA COMERCIAL
Natureza Jurídica:	2305 - EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA (DE NATUREZA EMPRESARIA)
Documento:	Empresário
Número Registro:	35600207781
Data de Registro:	08/02/2013
Data da Última Alteração:	11/01/2021
Capital Social:	R\$ 99.800,00

4 - Dados da Inscrição Municipal

I.Municipal:	3192730
Data da Inscrição Municipal:	Não Cadastrada
Data de Abertura:	08/02/2013
Data do Deferimento:	22/02/2021

5 - Local de Atividade

Dados de Localização

Logradouro:	R VOLUNTÁRIOS DE SÃO PAULO, Nº: 3245
Complemento:	FUNDOS
Bairro:	CENTRO - BAIRRO
CEP/UF/Cidade:	15015-200 / SP / SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

Dados para Contato

Telefone/Celular/Fax:	(17) 21393090 - (17) 31216015 - Não Cadastrado
E-Mail:	PROCESSOS1@RALCONTABILIDADE.COM.BR
Site:	Não Cadastrado

6 - Endereço de Correspondência

Dados de Localização

Logradouro:	R VOLUNTÁRIOS DE SÃO PAULO, Nº: 3245
Complemento:	FUNDOS
Bairro:	CENTRO - BAIRRO



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO
SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA
IFP - Inspetoria Fiscal de Posturas

PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO CADASTRAL
ALTERAÇÃO DE EMPRESA

CEP/UF/Cidade:

15015-200 - SP - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

7 - Atividade(s)

Tipo de Unidade:

Unidade Produtiva - Matriz**Objeto Social:**

COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS; PREPARAÇÃO DE DOCUMENTOS E SERVIÇOS ESPECIALIZADOS DE APOIO ADMINISTRATIVO; SERVIÇOS DE APOIO ADMINISTRATIVO PARA TERCEIROS; COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS; COMÉRCIO ATACADISTA DE CREMES E LOÇÕES; COMÉRCIO ATACADISTA DE SANEANTE DOMISSANITÁRIO; COMÉRCIO ATACADISTA DE COMPLEMENTOS E SUPLEMENTOS ALIMENTÍCIOS.

Lista de Atividade(s) - CNAE(s)

- 1 - 4637-1/99-04 - COMÉRCIO ATACADISTA DE COMPLEMENTOS E SUPLEMENTOS ALIMENTÍCIOS
- 2 - 4637-1/99-08 - COMÉRCIO ATACADISTA DE FRUTAS SECAS E CRISTALIZADAS
- 3 - 4637-1/99-11 - COMÉRCIO ATACADISTA DE POLPA DE FRUTAS
- 4 - 4637-1/99-12 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS INDUSTRIALIZADOS
- 5 - 4637-1/99-14 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DIETÉTICOS
- 6 - 4637-1/99-15 - COMÉRCIO ATACADISTA DE SAL DE COZINHA
- 7 - 4637-1/99-16 - COMÉRCIO ATACADISTA DE SUCO DE FRUTAS
- 8 - 4645-1/01-02 - COMÉRCIO ATACADISTA DE BISTURIS
- 9 - 4645-1/01-04 - COMÉRCIO ATACADISTA DE ESTETOSCOPIO
- 10 - 4645-1/01-05 - COMÉRCIO ATACADISTA DE KIT DE HEMOGLUCOTESTE
- 11 - 4645-1/01-06 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS
- 12 - 4645-1/01-07 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS MÉDICO-CIRÚRGICOS-HOSPITALARES
- 13 - 4645-1/01-08 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS
- 14 - 4645-1/01-09 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS
- 15 - 4645-1/01-10 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS
- 16 - 4645-1/01-11 - COMÉRCIO ATACADISTA DE KITS DIAGNOSTICO DE GRAVIDEZ
- 17 - 4645-1/01-12 - COMÉRCIO ATACADISTA DE KITS DIAGNOSTICO PARA EXAMES
- 18 - 4645-1/01-15 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MARCAPASSOS
- 19 - 4645-1/01-16 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MASSAGEADORES
- 20 - 4645-1/01-17 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MATERIAL CIRÚRGICO
- 21 - 4645-1/01-18 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MATERIAL HOSPITALAR
- 22 - 4645-1/01-19 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MATERIAL MEDICO
- 23 - 4645-1/01-21 - COMÉRCIO ATACADISTA DE NEBULIZADOR
- 24 - 4645-1/01-26 - COMÉRCIO ATACADISTA DE VAPORIZADOR
- 25 - 4646-0/01-01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE PERFUMARIA
- 26 - 4646-0/01-03 - COMÉRCIO ATACADISTA DE BASES PARA UNHA E ROSTO
- 27 - 4646-0/01-04 - COMÉRCIO ATACADISTA DE BATOM E BLUSH
- 28 - 4646-0/01-05 - COMÉRCIO ATACADISTA DE BRONZEADORES E ACELERADORES DE BRONZAMENTO
- 29 - 4646-0/01-07 - COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS
- 30 - 4646-0/01-08 - COMÉRCIO ATACADISTA DE CREMES E LOÇÕES
- 31 - 4646-0/01-09 - COMÉRCIO ATACADISTA DE ESMALTES
- 32 - 4646-0/01-11 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PERFUMARIA
- 33 - 4646-0/01-12 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PERFUMES
- 34 - 4646-0/01-13 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE PERFUMARIA



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO
SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA
IFP - Inspetoria Fiscal de Posturas

PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO CADASTRAL
ALTERAÇÃO DE EMPRESA

35 - 4646-0/01-14 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS, ARTIGOS DE BELEZA
 36 - 4649-4/08-08 - COMÉRCIO ATACADISTA DE SABÃO, DETERGENTE, ALVEJANTE
 37 - 4649-4/08-09 - COMÉRCIO ATACADISTA DE SANEANTE DOMISSANITÁRIO
 38 - 8219-9/99-01 - SERVIÇOS DE ELABORAÇÃO DE CARTÕES DE VISITA, CRACHÁS
 39 - 8219-9/99-06 - SERVIÇO DE DIGITAÇÃO DE TEXTOS
 40 - 8219-9/99-07 - SERVIÇOS DE EDITORAÇÃO ELETRÔNICA
 41 - 8219-9/99-10 - PREPARAÇÃO DE DOCUMENTOS E SERVIÇOS ESPECIALIZADOS DE APOIO ADMINISTRATIVO

Formas de Atuação

- 1 - Estabelecimento Fixo
 2 - Internet

8 - QSA - Quadro de Sócios e Administradores

1 - Pessoa Física Responsável Legal - Empresário

Nome Completo: **YASMIN VILELA MOTA**
 CPF: **478.238.728-89**
 Sexo: **Feminino**
 Documento: **RG - 545774809 - SP - SSP - 20/09/2010**
 Participação em R\$: **99800.00 - 100%**

Dados de Localização

Logradouro: **R ANTONIO DE GODOY, Nº: 7000**
 Complemento: **Não Cadastrado**
 Bairro: **UNIVERSITÁRIO - BAIRRO**
 CEP/UF/Cidade: **15090-250 / SP / SÃO JOSÉ DO RIO PRETO**

Dados para Contato

Telefone/Celular/Fax: **(17) 31216015 - Não Cadastrado - Não Cadastrado**
 E-Mail: **processos1@ralcontabilidade.com.br**

9 - Responsável Contábil

CNPJ: **04.159.048/0001-06**
 Nome Empresarial: **RAL CONTABILIDADE LTDA ME**
 E-Mail: **processos1@ralcontabilidade.com.br**
 Telefone/Celular/Fax: **(17) 31216015 - (17) 31216015 - (17) 31216015**

10 - Dados Complementares

Questionário de Viabilidade

1 - ÁREA A SER UTILIZADA PARA A(S) ATIVIDADE(S)- M2; CASO SEJAM EXERCIDAS NO ENDEREÇO DA FUTURA EMPRESA.

R : 160.00

2 - SELECIONE DENTRE AS OPÇÕES AQUELA QUE INDIQUE A FINALIDADE DO ENDEREÇO EMPRESARIAL DECLARADO

R : EXERCÍCIO DA ATIVIDADE

3 - O LOCAL QUE A EMPRESA IRÁ SE INSTALAR POSSUI MAIS DE TRÊS PAVIMENTOS (ANDARES) INCLUINDO ANDAR TÉRREO?

R : NÃO

4 - O ESTABELECIMENTO UTILIZADO PARA EXERCER A ATIVIDADE POSSUI CAPACIDADE (LOTAÇÃO) SUPERIOR A 100 PESSOAS?



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO
SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA
IFP - Inspetoria Fiscal de Posturas

PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO CADASTRAL
ALTERAÇÃO DE EMPRESA

R : NÃO

5 - O LOCAL QUE A EMPRESA IRÁ SE INSTALAR POSSUI SUBSOLO UTILIZADO COMO ESTACIONAMENTO?

R : NÃO

6 - O IMÓVEL ESTÁ DENTRO DE CONDOMÍNIO RESIDENCIAL HORIZONTAL OU VERTICAL?

R : NÃO

Questionário Complementar

1 - ANÚNCIO (PUBLICIDADE) SEM LUMINOSO (M2)

R : 0

2 - ANÚNCIO (PUBLICIDADE) COM LUMINOSO (M2)

R : 0

3 - NÚMERO DE EMPREGADOS

R : 0

4 - HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DE SEGUNDA À SEXTA

R : 08:00/18:00

5 - HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO AOS SÁBADOS

R : 08:00/12:00

6 - HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO AOS DOMINGOS E FERIADOS

R : 00:00/00:00

11 - Pré-Requisitos de Alto Risco - Proibido de iniciar as atividades

Necessário atender para obtenção do Alvará Provisório

11.1 - PRÉ-REQUISITO DE ALTO RISCO - LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA (VISA). (VISA)

12 - Requisitos

Necessário atender para obtenção do Alvará Ordinário

12.1 - ACESSIBILIDADE - PROVIDENCIAR CERTIDÃO DE ACESSIBILIDADE CONFORME DOCUMENTOS CONSTANTES NO SITE www.riopreto.sp.gov.br, NA PÁGINA SECRETARIA MUNICIPAL DE OBRAS (OBRAS)

12.2 - AUTO DE VISTORIA DO CORPO DE BOMBEIROS - AVCB / CERTIFICADO DE LICENÇA DO CORPO DE BOMBEIROS - CLCB (DOCUMENTAÇÃO)

12.3 - AUTORIZAÇÃO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE TRÂNSITO E TRANSPORTE - SMTT (DEPTO TRÂNSITO)

12.4 - NECESSÁRIO VISTORIA FISCAL - RELATÓRIO FISCAL (TRIBUTAÇÃO)

13 - Parecer do Documento

Situação do Pedido:

DEFERIDO

Data / Hora:

22/02/2021 às 10:58:51

Inscrição Municipal:

3192730 - 22/02/2021

Data de Abertura:

08/02/2013

14 - Observações

SEM OBSERVAÇÃO

...

Este documento não é válido para iniciar as atividades.

Para que seja liberado o alvará provisório e para que possa iniciar suas atividades o requerente deverá cumprir os pré-requisitos de alto risco.



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

**CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA
ATIVA DA UNIÃO**

Nome: SOMEDICA CIRURGICA RIO PRETO LTDA
CNPJ: 17.581.504/0001-45

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.

Emitida às 08:20:18 do dia 24/06/2024 <hora e data de Brasília>.

Válida até 21/12/2024.

Código de controle da certidão: **731D.125F.9FA4.D351**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

Procuradoria da Dívida Ativa

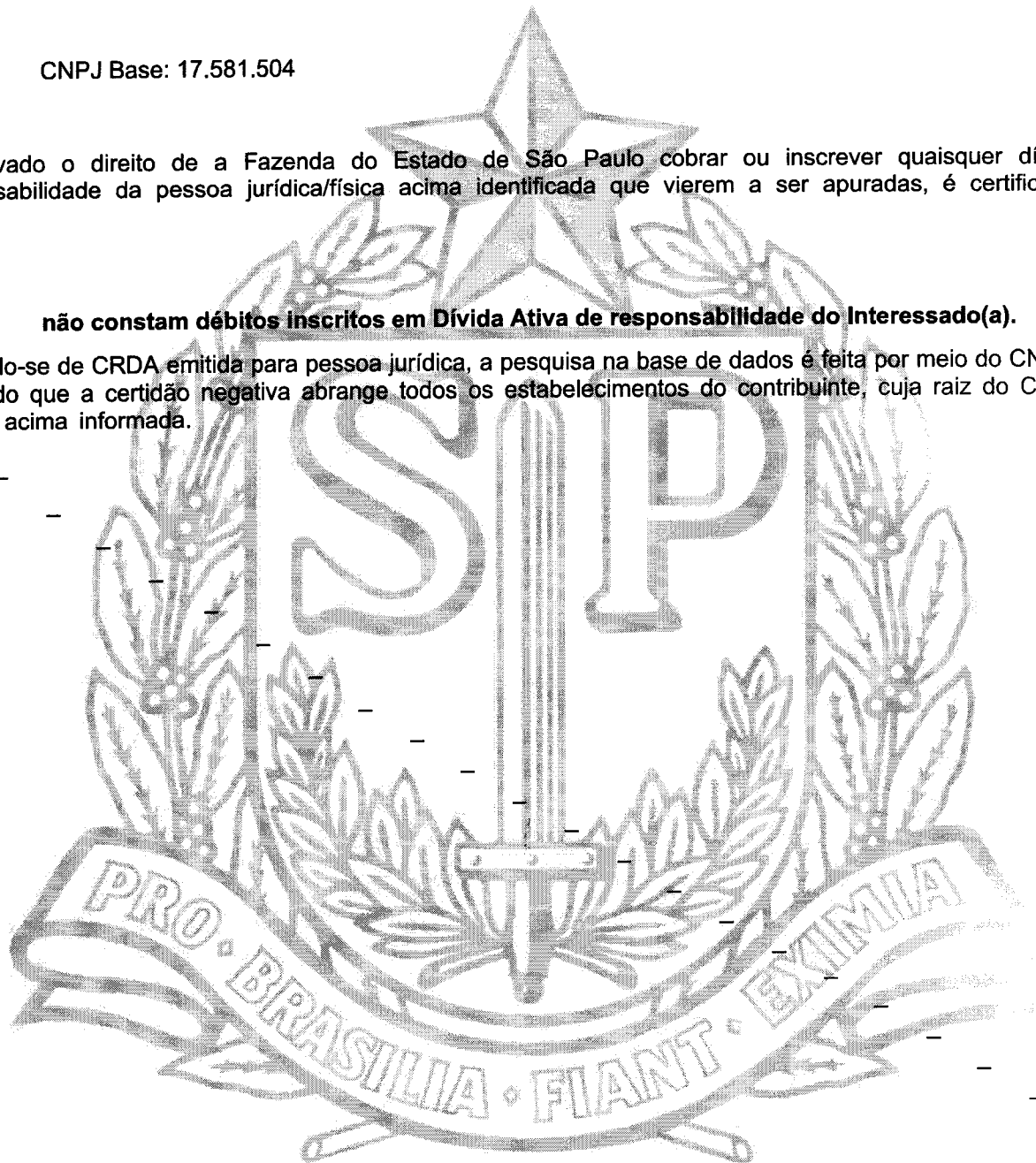
Certidão Negativa de Débitos Inscritos da Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ Base: 17.581.504

Ressalvado o direito de a Fazenda do Estado de São Paulo cobrar ou inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade da pessoa jurídica/física acima identificada que vierem a ser apuradas, é certificado que:

não constam débitos inscritos em Dívida Ativa de responsabilidade do Interessado(a).

Tratando-se de CRDA emitida para pessoa jurídica, a pesquisa na base de dados é feita por meio do CNPJ Base, de modo que a certidão negativa abrange todos os estabelecimentos do contribuinte, cuja raiz do CNPJ seja aquela acima informada.



Certidão nº 57738136

Folha 1 de 1

Data e hora da emissão 05/06/2024 11:03:56

(hora de Brasília)

Validade 30 (TRINTA) dias, contados da emissão.

Certidão emitida nos termos da Resolução Conjunta SF-PGE nº 2, de 9 de maio de 2013.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio

<http://www.dividaativa.pge.sp.gov.br>

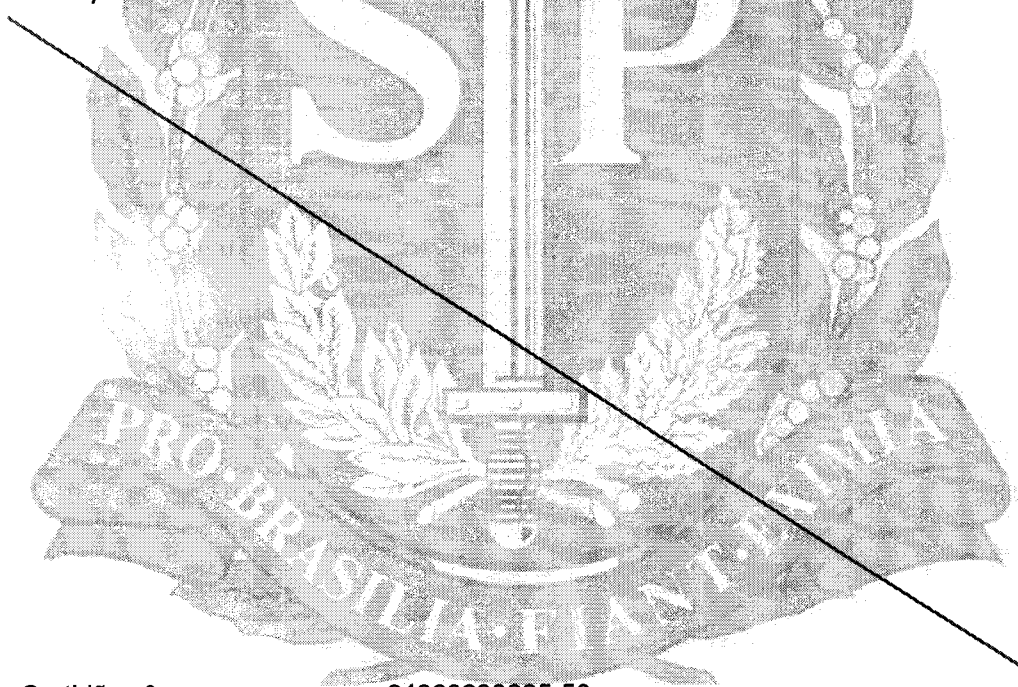


Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo

Débitos Tributários Não Inscritos na Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ: 17.581.504/0001-45

Ressalvado o direito da Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo de apurar débitos de responsabilidade da pessoa jurídica acima identificada, é certificado que **não constam débitos** declarados ou apurados pendentes de inscrição na Dívida Ativa de responsabilidade do estabelecimento matriz/filial acima identificado.



Certidão nº 24060233225-50

Data e hora da emissão 05/06/2024 11:00:49

Validade 6 (seis) meses, contados da data de sua expedição.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio
www.pfe.fazenda.sp.gov.br



PREFEITURA DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

ESTADO DE SÃO PAULO

SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA

DIRETORIA DE GESTÃO DE CADASTRO

DEPARTAMENTO DE DÍVIDA ATIVA

CERTIDÃO NEGATIVA

Nº: 2020897/2024

Contribuinte: SOMEDICA CIRURGICA RIO PRETO LTDA

CPF ou CNPJ do Solicitante: 478.238.728-89

Endereço: R VOLUNTÁRIOS DE SÃO PAULO, 3245 FUNDOS:FUNDOS

Cadastro: 3192730

Ressalvado o direito de a Fazenda Municipal cobrar e inscrever toda e qualquer dívida que porventura vier a ser apurada posteriormente **CERTIFICAMOS**, na forma da lei, que o cadastro acima discriminado acha-se **QUITE** perante à Fazenda Municipal, referente a débitos de impostos, taxas, contribuições de melhoria e outros débitos de natureza mobiliária, administrados junto ao **CADASTRO MUNICIPAL MOBILIÁRIO**.

Esta certidão não abrange a eventual existência de débitos junto à Administração Pública Indireta do Município.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade pela Internet, no portal da Prefeitura de São José do Rio Preto (<https://www.riopreto.sp.gov.br>).

Esta certidão foi emitida com base no Decreto Municipal nº 14.142, de 08 de julho de 2008.

Verifique se há débito junto ao Cadastro Municipal Imobiliário desta Prefeitura e de tarifa de água/esgoto junto ao SEMAE.

São José do Rio Preto - SP, 23 de Abril de 2024.

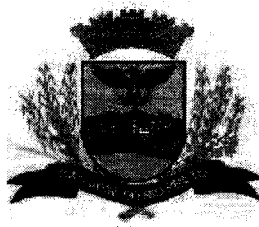
Emitida às 17:39:47 do dia 23/04/2024

Código de controle da certidão: 000359.733418.000319.273022.304202.4174220

Certidão emitida gratuitamente.

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

***** ESTA CERTIDÃO É VÁLIDA POR 06 MESES *****



CERTIDÃO

Nº 000876/2024

C E R T I F I C A, em virtude do requerimento de DANIELE KARINA QUIRINO, de 04 de junho de 2024, protocolado sob o nº 2024-180554, devidamente despachado, que o cadastro mobiliário nº **3192730**, em nome da empresa **SOMEDICA CIRÚRGICA RIO PRETO LTDA**, CNPJ nº 17.581.504/0001-45, se encontra **QUITE** perante a Fazenda Municipal referente a débitos de ISSQN/TAXAS até a presente data. CERTIFICA ainda que a empresa citada não possui bem imóvel cadastrado junto ao Departamento de Cadastro de Imóveis até a presente data. Esta certidão não abrange a eventual existência de débitos junto à Administração Pública Indireta do Município – verifique se há débitos de tarifa de água/esgoto junto ao SEMAE. Fica ressalvado o direito da Fazenda Municipal de cobrar e inscrever toda e qualquer dívida que porventura vier a ser apurada posteriormente. Nada mais, 05 de junho de 2024.

Marta Roseli Santos da Silva
COORDENADORA EXECUTIVA DE
POLÍTICAS PÚBLICAS

Documento assinado mediante senha
pessoal e intransferível.

Rogério Antonio Rodrigues
AGENTE ADMINISTRATIVO

Documento assinado mediante senha
pessoal e intransferível.

Emitida às 09:56:20 do dia 05/06/2024.

Código de controle da certidão: 0003615104910001249113805062024095893

Certidão emitida gratuitamente.

A aceitação dessa certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade pela Internet, no portal da Prefeitura de São José do Rio Preto (<http://www.riopreto.sp.gov.br>), na coluna "Impostos", item "Validar Certidão".

Esta Certidão foi emitida com base no Decreto Municipal nº 14.142, de 08 de julho de 2008.

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Documento entregue às do dia pelo usuário .

ESTA CERTIDÃO É VÁLIDA POR 06 MESES

RARODRIGUES

[Voltar](#)[Imprimir](#)

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 17.581.504/0001-45
Razão Social: SOMEDICA CIRURGICA RIO PRETO EIRELI EPP
Endereço: AV DOUTOR JANIO QUADROS 200 BL A / DISTRITO INDUSTRIAL / SAO JOSE DO RIO PRETO / SP / 15092-602

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

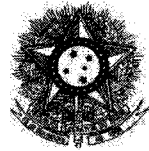
O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 08/06/2024 a 07/07/2024

Certificação Número: 2024060802002036084490

Informação obtida em 17/06/2024 17:37:45

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: SOMEDICA CIRURGICA RIO PRETO LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 17.581.504/0001-45

Certidão nº: 39305742/2024

Expedição: 05/06/2024, às 11:09:48

Validade: 02/12/2024 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **SOMEDICA CIRURGICA RIO PRETO LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **17.581.504/0001-45**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
CERTIDÃO ESTADUAL DE DISTRIBUIÇÕES CÍVEIS

CERTIDÃO Nº: 1445551

FOLHA: 1/1

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada pela internet no site do Tribunal de Justiça.

A Diretoria de Serviço Técnico de Informações Cíveis do(a) Comarca de São Paulo - Capital, no uso de suas atribuições legais,

CERTIFICA E DÁ FÉ que, pesquisando os registros de distribuições de **PEDIDOS DE FALÊNCIA, CONCORDATAS, RECUPERAÇÕES JUDICIAIS E EXTRAJUDICIAIS**, anteriores a 03/06/2024, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: *****

SOMEDICA CIRÚRGICA RIO PRETO LTDA EPP, CNPJ: 17.581.504/0001-45, conforme indicação constante do pedido de certidão. *****

Esta certidão não aponta ordinariamente os processos em que a pessoa cujo nome foi pesquisado figura como autor (a). São apontados os feitos com situação em tramitação já cadastrados no sistema informatizado referentes a todas as Comarcas/Foros Regionais e Distritais do Estado de São Paulo.

A data de informatização de cada Comarca/Foro pode ser verificada no Comunicado SPI nº 22/2019.

Esta certidão considera os feitos distribuídos na 1ª Instância, mesmo que estejam em Grau de Recurso.

Não existe conexão com qualquer outra base de dados de instituição pública ou com a Receita Federal que verifique a identidade do NOME/RAZÃO SOCIAL com o CPF/CNPJ. A conferência dos dados pessoais fornecidos pelo pesquisado é de responsabilidade exclusiva do destinatário da certidão.

A certidão em nome de pessoa jurídica considera os processos referentes à matriz e às filiais e poderá apontar feitos de homônimos não qualificados com tipos empresariais diferentes do nome indicado na certidão (EIRELI, S/C, S/S, EPP, ME, MEI, LTDA).

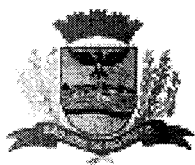
Esta certidão só tem validade mediante assinatura digital.

Esta certidão é sem custas.

São Paulo, 4 de junho de 2024.

PEDIDO Nº: 0076012536





Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **354980501-464-000528-1-7**

DATA DE VALIDADE: **11/12/2024**

Nº PROCESSO: **01078/14**
Nº PROTOCOLO: **2023000279666** DATA DO PROTOCOLO: **22/08/2023**
SUBGRUPO: **DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**
AGRUPAMENTO: **COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE**
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: **4645-1/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS**
OBJETO LICENCIADO: **ESTABELECIMENTO**

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: **SOMEDICA CIRURGICA RIO PRETO EIRELI** CNPJ ALBERGANTE:
NOME FANTASIA: **SOMEDICA CIRURGICA RIO PRETO EIRELI**
CNPJ / CPF: **17.581.504/0001-45**
LOGRADOURO: **Rua VOLUNTÁRIOS DE SÃO PAULO 3245** NÚMERO: **3245**
COMPLEMENTO: **FUNDOS**
BAIRRO: **CENTRO**
MUNICÍPIO: **SÃO JOSÉ DO RIO PRETO**
CEP: **15015-200** UF: **SP**
PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: **YASMIN VILELA MOTA**

CPF: **47823872889**

Nº INSCR. CONSELHO PROF:

CONSELHO REGIONAL: **N/A**

UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **THALES NOGUEIRA GABANELLI**

CPF: **39296087821**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **70.215**

CONSELHO REGIONAL: **CRF**

UF: **SP**

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIANº CEVS: **354980501-464-000528-1-7**DATA DE VALIDADE: **11/12/2024****CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS****CLASSE DE PRODUTO:**

PRODUTOS PARA SAÚDE

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

CATEGORIA:

INSTRUMENTOS

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

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

SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

LOCAL

11/12/2023

DATA DE DEFERIMENTO

Código de Validação: 1702479350628

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

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

SOMEDICA CIRURGICA RIO PRETO LTDA - ME

CNPJ

17.581.504/0001-45

Nome Fantasia

SOMEDICA CIRURGICA RIO PRETO LTDA - ME

Endereço na Internet

SAC

01721393090

Endereço Completo

RUA VOLUNTÁRIOS DE SÃO PAULO 3245 - CENTRO CEP: 15.015-200

Cidade/UF

SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP

Responsável Técnico

THALES NOGUEIRA GABANELLI

Responsável Legal

YASMIN VILELA MOTA

Dados do Cadastro

Cadastro N°

8.12960-2 (PYMML438190M)

Data do Cadastro

23/11/2015

Situação

Ativa

N° do Processo

25351.673626/2015-12

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Voltar

EMPRESA: MARKETMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: QUADRA 04 LOTE 666, PARTE B
BAIRRO: ASA NORTE CEP: 70632400 - ASA NORTE/DF
CNPJ: 34.999.637/0001-55
PROCESSO: 25351.196718/2020-95 AUTORIZ/MS: 3.09302.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO-RE Nº 908, DE 26 DE MARÇO DE 2020

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

EMPRESA: ferrero cosmetics ltda - me
ENDEREÇO: R HELENA ANUNCIADA BETTI, 87
BAIRRO: JARDIM MARISSOL CEP: 86030496 - LONDRINA/PR
CNPJ: 04.953.282/0001-00
PROCESSO: 25351.549759/2015-01 AUTORIZ/MS: 2.08325.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: ALFA CENTER DENTAL LTDA
ENDEREÇO: RUA PROFESSOR ENEAS DE SIQUEIRA NETTO Nº 445
BAIRRO: JARDIM DAS IMBUIAS CEP: 04829300 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 24.399.535/0001-45
PROCESSO: 25351.164743/2017-03 AUTORIZ/MS: 2.09273.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: SUPPLY DO BRASIL COMERCIO ATACADISTA E IMPORTADORA DE COSMETICOS LTDA
ENDEREÇO: R ANTONIO LACERDA BRAGA, 960
BAIRRO: CIDADE INDUSTRIAL CEP: 81170240 - CURITIBA/PR
CNPJ: 08.717.345/0001-72
PROCESSO: 25023.026372/2009-12 AUTORIZ/MS: 2.05317.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Biozenth Biotechnologia Ltda.
ENDEREÇO: Rua Fernão Dias, 187
BAIRRO: Centro CEP: 88801670 - CRICIÚMA/SC
CNPJ: 12.318.178/0001-64
PROCESSO: 25351.694171/2012-16 AUTORIZ/MS: 2.06691.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: A. H. M. FRAIHA & CIA LTDA
ENDEREÇO: AV JOSE BONIFACIO, 289
BAIRRO: FATIMA CEP: 66090363 - BELÉM/PA
CNPJ: 07.160.786/0001-53
PROCESSO: 25351.348466/2016-17 AUTORIZ/MS: 2.08896.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRC
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRC
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/P
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PF
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/P
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/P
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/P

EMPRESA: HORIZON TRADE COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: Av. das Nações Unidas, 1155
BAIRRO: Vila Almeida CEP: 04795000
CNPJ: 22.499.466/0001-16
PROCESSO: 25351.170320/2020-29 AUTORIZ/MS: 3.09302.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/P
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRC
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/P

EMPRESA: GOEDERT LTDA
ENDEREÇO: Rua EDGARDO HOFFMANN
BAIRRO: BEIRA RIO CEP: 88164275 - LONDRINA/PR
CNPJ: 79.846.465/0001-18
PROCESSO: 25024.000947/2009-35 AUTORIZ/MS: 2.09273.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ULTRADENT DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: ALAMEDA EZEQUIAS DE ALMEIDA, 1155
BAIRRO: ITAICI CEP: 13340350 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 06.295.846/0001-82
PROCESSO: 25351.415287/2019-38 AUTORIZ/MS: 2.09273.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/P
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRC
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/P

EMPRESA: CM INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA TRANSBRASILEIRA, 1155
BAIRRO: SETOR PEDRO LUDOVICO CEP: 11336449/0001-41
CNPJ: 11.336.449/0001-41
PROCESSO: 25351.099859/2015-55 AUTORIZ/MS: 2.09273.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/P
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PF
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRC
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/P
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PF
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/P
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/P
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/P

EMPRESA: MILA TRANSPORTES LIMITADA
ENDEREÇO: ROD GOVERNADOR MARCO ANTONIO, 1155
BAIRRO: MARCILIO DE NORONHA CEP: 31.275.084/0001-08
CNPJ: 31.275.084/0001-08
PROCESSO: 25351.284338/2011-66 AUTORIZ/MS: 2.09273.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES

EMPRESA: MARCHETTI & CIA LTDA
ENDEREÇO: R VENANCIO AIRES, 785,
BAIRRO: CENTRO CEP: 99500000 - CAJATI/SP
CNPJ: 00.252.413/0001-63
PROCESSO: 25025.048009/2005-67 AUTORIZ/MS: 2.09273.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/P
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRC

EMPRESA: R2M DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
ENDEREÇO: R RUA JANDIR FRANCISCO, 1155
BAIRRO: BELVEDERE CEP: 89800000 - LONDRINA/PR
CNPJ: 24.475.141/0001-29
PROCESSO: 25351.040121/2018-72 AUTORIZ/MS: 2.09273.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/P
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRC

EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: REAL MEDIC DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA: MARIA MANSOUR Nº 90
BAIRRO: JAPIIM CEP: 69078551 - MANAUS/AM
CNPJ: 27.955.041/0001-98
PROCESSO: 25351.561715/2019-01 AUTORIZ/MS: L69194XL60WY (8.18936.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: PHOENIX HOSPITALAR EIRELI
ENDEREÇO: AV GOMES FREIRE, 647 SALA 903
BAIRRO: CENTRO CEP: 20231014 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 19.265.551/0001-05
PROCESSO: 25351.479334/2016-01 AUTORIZ/MS: 581125L9922H (8.14432.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: ALFA CENTER DENTAL LTDA
ENDEREÇO: RUA PROFESSOR ENEAS DE SIQUEIRA NETTO Nº 445
BAIRRO: JARDIM DAS IMBUÍAS CEP: 04829300 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 24.399.535/0001-45
PROCESSO: 25351.164764/2017-02 AUTORIZ/MS: 0361Y95M15XL (8.14936.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: OTIMIZA SOLUCOES EM ESTERILIZACAO LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA NOSSA SENHORA DOS NAVEGANTES, 451, SALA 1608
BAIRRO: enseada do sua CEP: 29050335 - VITÓRIA/ES
CNPJ: 23.936.042/0001-34
PROCESSO: 25351.085807/2017-02 AUTORIZ/MS: 5L5174W060MY (8.14745.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: LM HEALTH COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES, MEDICAMENTOS,
IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA
ENDEREÇO: R DOMINGOS ANDRE ZANINI 277 SALA 1303
BAIRRO: CAMPINAS CEP: 88117200 - SÃO JOSÉ/SC
CNPJ: 01.956.144/0001-89
PROCESSO: 25351.570627/2011-04 AUTORIZ/MS: P7L14437YWLX (8.07935.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: I P PEDROSO & CIA LTDA
ENDEREÇO: rua padre anchieta, 1281
BAIRRO: parque são paulo CEP: 85803740 - CASCAVEL/PR
CNPJ: 02.441.834/0001-68
PROCESSO: 25023.103129/2008-05 AUTORIZ/MS: P8325X8882MH (8.04623.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: DENTAL REAL LTDA - ME
ENDEREÇO: Rua ITAPETI nº 658
BAIRRO: VILA GOMES CARDIM CEP: 03224002 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 00.603.538/0001-90
PROCESSO: 25351.149396/2017-06 AUTORIZ/MS: KPL8WX58H390 (8.14899.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: Mhedica Serviços Especializados em Manutenção de Equipamentos Médicos
Hospitais Eireli EPP
ENDEREÇO: R DAS CANOAS 765 ANDAR 3 SALA 301
BAIRRO: ESTRELA DO ORIENTE CEP: 30580040 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 24.788.729/0001-32
PROCESSO: 25351.341943/2017-06 AUTORIZ/MS: W86126394L0M (8.15460.4)
ATIVIDADE/CLASSE

EMPRESA: RAIA DROGASIL S/A
ENDEREÇO: RUA PATAXOS, 1.412 - LC
BAIRRO: EMBU MIRIM CEP: 06833073
CNPJ: 61.585.865/0737-01
PROCESSO: 25351.400088/2015-11 AU
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: SOMEDICA CIRURGICA RIO
ENDEREÇO: AV FRANCISCO DAS CHAC
BAIRRO: PINHEIROS CEP: 15091330 -
CNPJ: 17.581.504/0001-45
PROCESSO: 25351.673626/2015-12 AU
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: Carbyne - Indústria, Comércio
ENDEREÇO: R SETE DE SETEMBRO 61
BAIRRO: SANTA RITA CEP: 88352001
CNPJ: 28.573.375/0001-60
PROCESSO: 25351.728611/2017-13 AU
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: ENSOFILL PRODUTOS ESTET
ENDEREÇO: Rua Tijucu Preto, 393 CJ
BAIRRO: Tatuapé CEP: 03316000 - S
CNPJ: 31.119.752/0001-08
PROCESSO: 25351.240295/2019-14 AU
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: FARMANDALA COMERCIO I
ENDEREÇO: Avenida das Américas, 17
BAIRRO: Recreio CEP: 22790104 - RI
CNPJ: 27.381.655/0001-03
PROCESSO: 25351.726312/2019-14 AU
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: NOVA MEDICAL COMÉRCIO
ENDEREÇO: R BANANAL 405 SALA 70
BAIRRO: VILA BELO HORIZONTE CEP:
CNPJ: 07.833.753/0001-27
PROCESSO: 25351.449909/2006-15 AU
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: VITAL CIRURGICA - COM
LTDA
ENDEREÇO: AV. PRUDENTE DE MOP
FULCO
BAIRRO: TIROL CEP: 59020510 - NAT
CNPJ: 30.135.477/0001-45
PROCESSO: 25351.407191/2018-15 AU
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: TCS Agenciamento de Carg
ENDEREÇO: R GEORG REXROTH (VL P
BAIRRO: CIDADE NOVA CEP: 02251071



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO
SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA
IFP - Inspeção Fiscal de Posturas

ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO ORDINÁRIO
PARA EXERCÍCIO DA ATIVIDADE NO ENDEREÇO

Dados da Empresa

Nome/Razão Social: **SOMEDICA CIRURGICA RIO PRETO EIRELI**

Nome Fantasia:

CNPJ: **17.581.504/0001-45**

Nº Protocolo: **41542102826/2021**

Nº Insc. Municipal: **3192730**

Data de Abertura: **08/02/2013** Data de Alteração: **22/02/2021**

Endereço da Empresa

Logradouro: **R VOLUNTÁRIOS DE SÃO PAULO, Nº 3245**

Complemento: **FUNDOS**

Bairro: **CENTRO - BAIRRO**

CEP: **15015-200**

Atividade(s) - CNAE(S)

4645-1/01-08-COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS
4637-1/99-04-COMÉRCIO ATACADISTA DE COMPLEMENTOS E SUPLEMENTOS ALIMENTÍCIOS | 4637-1/99-08-COMÉRCIO ATACADISTA DE FRUTAS
SECAS E CRISTALIZADAS | 4637-1/99-11-COMÉRCIO ATACADISTA DE POLPA DE FRUTAS | 4637-1/99-12-COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS
ALIMENTÍCIOS INDUSTRIALIZADOS | 4637-1/99-14-COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DIETÉTICOS | 4637-1/99-15-COMÉRCIO ATACADISTA
DE SAL DE COZINHA | 4637-1/99-16-COMÉRCIO ATACADISTA DE SUCO DE FRUTAS | 4645-1/01-02-COMÉRCIO ATACADISTA DE BISTURIS |
4645-1/01-04-COMÉRCIO ATACADISTA DE ESTETOSCÓPIO | 4645-1/01-05-COMÉRCIO ATACADISTA DE KIT DE HEMOGLUCOTESTE |
4645-1/01-06-COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS | 4645-1/01-07-COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS
MÉDICO-CIRÚRGICOS-HOSPITALARES | 4645-1/01-09-COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS |
4645-1/01-10-COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS | 4645-1/01-11-COMÉRCIO ATACADISTA DE KITS DIAGNOSTICO DE
GRAVIDEZ | 4645-1/01-12-COMÉRCIO ATACADISTA DE KITS DIAGNOSTICO PARA EXAMES | 4645-1/01-15-COMÉRCIO ATACADISTA DE
MARCAPASSOS | 4645-1/01-16-COMÉRCIO ATACADISTA DE MASSAGEADORES | 4645-1/01-17-COMÉRCIO ATACADISTA DE MATERIAL CIRÚRGICO
| 4645-1/01-18-COMÉRCIO ATACADISTA DE MATERIAL HOSPITALAR | 4645-1/01-19-COMÉRCIO ATACADISTA DE MATERIAL MEDICO |
4645-1/01-21-COMÉRCIO ATACADISTA DE NEBULIZADOR | 4645-1/01-26-COMÉRCIO ATACADISTA DE VAPORIZADOR | 4646-0/01-01-COMÉRCIO
ATACADISTA DE ARTIGOS DE PERFUMARIA | 4646-0/01-03-COMÉRCIO ATACADISTA DE BASES PARA UNHA E ROSTO | 4646-0/01-04-COMÉRCIO
ATACADISTA DE BATOM E BLUSH | 4646-0/01-05-COMÉRCIO ATACADISTA DE BRONZEADORES E ACELERADORES DE BRONZEAMENTO |
4646-0/01-07-COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS | 4646-0/01-08-COMÉRCIO ATACADISTA DE CREMES E LOÇÕES | 4646-0/01-09-COMÉRCIO
ATACADISTA DE ESMALTES | 4646-0/01-11-COMÉRCIO ATACADISTA DE PERFUMARIA | 4646-0/01-12-COMÉRCIO ATACADISTA DE PERFUMES |
4646-0/01-13-COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE PERFUMARIA | 4646-0/01-14-COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS, ARTIGOS DE
BELEZA | 4649-4/08-08-COMÉRCIO ATACADISTA DE SABÃO, DETERGENTE, ALVEJANTE | 4649-4/08-09-COMÉRCIO ATACADISTA DE SANEANTE
DOMISSANITÁRIO | 8219-9/99-01-SERVIÇOS DE ELABORAÇÃO DE CARTÕES DE VISITA, CRACHÁS | 8219-9/99-06-SERVIÇO DE DIGITAÇÃO DE
TEXTOS | 8219-9/99-07-SERVIÇOS DE EDITORAÇÃO ELETRÔNICA | 8219-9/99-10-PREPARAÇÃO DE DOCUMENTOS E SERVIÇOS ESPECIALIZADOS
DE APOIO ADMINISTRATIVO

Horário de Funcionamento

DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE.

Restrições

NENHUMA RESTRIÇÃO FOI INFORMADA.

O ALVARÁ SÓ TERÁ VALIDADE ACOMPANHADO DO RESPECTIVO LAUDO DE VISTORIA DO CORPO DE BOMBEIRO ATUALIZADO, CONFORME O ART
28 DA LEI MUNICIPAL Nº 5447/93.

Atenção:

- Fixar este Alvará em local visível;
- Qualquer alteração nos dados acima descritos, deverá ser comunicada à seção competente no prazo regulamentar.
- Esta concessão poderá ser cassada a qualquer tempo, desde que deixem de existir as condições que legitimaram a concessão da licença, ou quando o contribuinte, mesmo após a aplicação das penalidades cabíveis, não cumprir as determinações da Prefeitura para regularizar a situação do estabelecimento, ou ainda quando o estabelecimento por suas atividades interferir no sossego público.

Marco Aurélio Belentani de Carvalho
Chefe de Departamento
Depto. de Tributos Mobiliários/IFP/SEMFA



POLÍCIA MILITAR DO ESTADO DE SÃO PAULO

CORPO DE BOMBEIROS

AUTO DE VISTORIA DO CORPO DE BOMBEIROS

AVCB Nº 595468



O CORPO DE BOMBEIROS EXPEDE O PRESENTE AUTO DE VISTORIA, POR MEIO DO SISTEMA ELETRÔNICO VIA FÁCIL BOMBEIROS, PARA A EDIFICAÇÃO OU ÁREA DE RISCO ABAIXO, NOS TERMOS DO REGULAMENTO DE SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIO DO ESTADO DE SÃO PAULO.

Projeto Nº 202366/3549805/2015

Endereço: RUA VOLUNTÁRIOS DE SÃO PAULO

Nº: 3235

Complemento: E Nº 3245

Bairro: RURAL

Município: SÃO JOSE DO RIO PRETO

Ocupação: CENTRAL TELEFONICA, LOJA DE ATENDIMENTO

Proprietário: TELEFONICA BRASIL S/A

Responsável pelo Uso: TELEFONICA BRASIL S/A

Responsável Técnico: WILSON DE SOUZA MARQUES

CREA/CAU: 5069765681-SP

ART/RRT: 28027230210190839

Área Total (m²): 6761,74

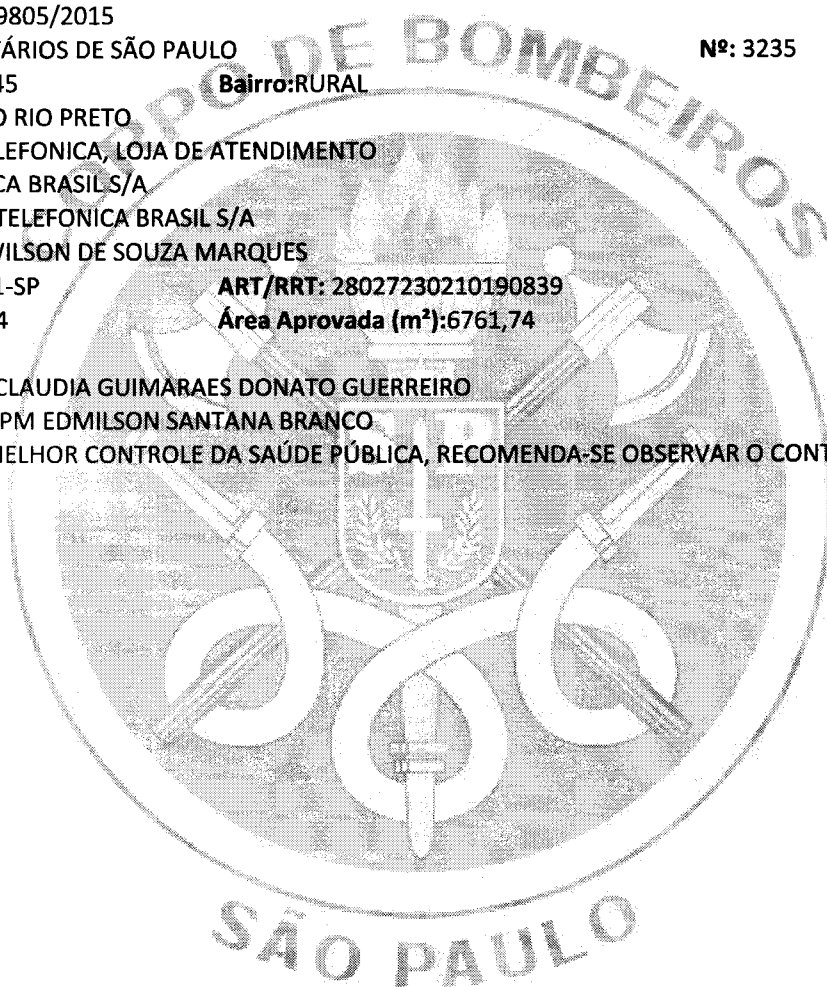
Área Aprovada (m²): 6761,74

Validade: 04/11/2024

Vistoriador: 1. SGT PM CLAUDIA GUIMARAES DONATO GUERREIRO

Homologação: TEN CEL PM EDMILSON SANTANA BRANCO

OBSERVAÇÕES: PARA MELHOR CONTROLE DA SAÚDE PÚBLICA, RECOMENDA-SE OBSERVAR O CONTIDO NO DECRETO Nº 64.862 DE 13 DE MARÇO DE 2020.



NOTAS: 1) O AVCB deve ser afixado na entrada principal da edificação, em local visível ao público. 2) Compete ao proprietário ou responsável pelo uso da edificação a responsabilidade de renovar o AVCB e de manter as medidas de segurança contra incêndio em condições de utilização, providenciando a sua adequada manutenção, sob pena de cassação do AVCB, independente das responsabilidades civis e criminais.

Sao Jose Do Rio Preto, 19 de Agosto de 2022



Documento emitido eletronicamente pelo Sistema Via Fácil Bombeiros. Para verificar sua autenticidade acesse a página do Corpo de Bombeiros www.corpodebomberos.sp.gov.br, ou utilize o aplicativo para dispositivos móveis "Bomberos SP".

À PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI/SP

REF. AO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 54/2024 – EDITAL Nº 66/2024 - RETIFICAÇÃO

DECLARAÇÃO CONJUNTA
(item 9.2.4.1 ANEXO III)

A empresa **SOMÉDICA CIRÚRGICA RIO PRETO LTDA - EPP**, CNPJ/MF sob nº 17.581.504/0001-45, Inscrição Estadual nº 647.645.670.117, situada na Rua Voluntários de São Paulo, na cidade de São José do Rio Preto, Estado de São Paulo, por intermédio de sua representante legal a Sra. **MARIA VALÉRIA NIZATO BARBOSA**, portadora do RG nº 21.994.895-1 SSP-SP e CPF nº 121.519.578-88, no uso de suas atribuições legais, participante do Pregão Eletrônico nº 54/2024 instaurado pela Prefeitura Municipal de Birigui, **DECLARA**, sob as penas da lei que:

(a) *cumpre, nos termos do art. 63º, inciso I da Lei 14.133/21, plenamente os requisitos de habilitação exigidos no Edital do PREGÃO ELETRÔNICO de Nº 54/2024, se responsabilizando por quaisquer vícios ou imperfeições relativas à documentação apresentada que está em conformidade ao edital supra citado;*

(b) *a proposta econômica apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta, vigentes na data de entrega das propostas;*

(c) *não foi declarada inidônea para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas e sob as penas da lei, que até a presente data inexistiu qualquer fato superveniente e impeditivo para a sua habilitação, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.*

(d) *não mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, nos termos do Artigo 14, inciso IV da Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021.*

(e) *não possui em seu quadro societário ou laboral servidores da Prefeitura Municipal de Birigui, outros agentes vinculados ao Poder Executivo ou Legislativo deste Município, inclusive da Administração indireta, bem como quaisquer pessoas vinculadas na forma do art. 56-A da Lei Orgânica do Município de Birigui e do art. 177, XII e XVIII da Lei Municipal nº 3.040/93.*

(f) *não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;*

(g) *não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;*

(h) está ciente do regramento constante no Art. 93 da Lei 8.213/91 quanto às exigências de reserva de cargos prevista para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, e que não se enquadra na referida obrigação legal até a presente data.

(i) nos termos do inciso V do artigo 68 da Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021 e alterações, que se encontra em situação regular perante o Ministério do Trabalho, no que se refere à observância do disposto no inciso XXXIII do artigo 7º da Constituição Federal;

(j) não possui nenhum dos impedimentos previstos nos §§ 4º e seguintes do artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2.006, alterada pela Lei Complementar nº 147, de 7 de agosto de 2.014 e 155 de 27 de outubro de 2016, cujos termos é de integral conhecimento.

(m) Está ciente sobre a observação das disposições da Lei Federal nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais), e alterações, quando do tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis a que tenha acesso, para o propósito de execução e acompanhamento do Contrato, não podendo divulgar, revelar, produzir, utilizar ou deles dar conhecimento a terceiros estranhos a esta contratação, a não ser por força de obrigação legal ou regulatória.

(n) dispõe de condições de apresentar, por sua vez, no prazo e forma definidos no edital, os documentos de habilitação e a proposta final readequada.

(o) possui pleno conhecimento das condições e prazos, conforme disposições do Anexo II do Edital (Termo de Referência).

(p) dispõe de condições de apresentar, no prazo e forma definidos no edital, os documentos complementares (pós disputa) exigidos na Cláusula 9.20 e seguintes.

(q) dispõe de condições de apresentar, no prazo e forma definidos no edital, as amostras exigidas na Cláusula 10ª e seguintes.

Por fim, declara que presta a presente declaração na forma e sob as penas da Lei.

São José do Rio Preto/SP, 24 de Junho de 2024.

MARIA VALERIA

NIZATO

BARBOSA:1215195788

8

Assinado de forma digital
por MARIA VALERIA NIZATO
BARBOSA:12151957888
Dados: 2024.06.24 17:25:42
-03'00'

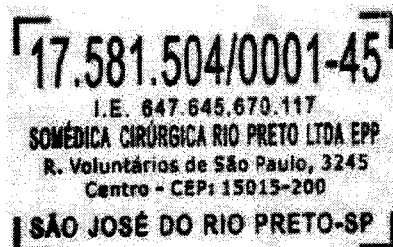
SOMÉDICA CIRÚRGICA RIO PRETO LTDA - EPP

Maria Valéria Nizato Barbosa

Procuradora

RG nº 21.994.895-1 SSP-SP

CPF nº 121.519.578-88



À PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI/SP

REF. AO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 54/2024 – EDITAL Nº 66/2024 - RETIFICAÇÃO

**DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO EM REGIME DE TRIBUTAÇÃO DE EMPRESA
DE PEQUENO PORTE.
(item 9.2.4.2 ANEXO IV)**

Senhor Pregoeiro,

A empresa **SOMÉDICA CIRÚRGICA RIO PRETO LTDA - EPP**, CNPJ/MF sob nº 17.581.504/0001-45, Inscrição Estadual nº 647.645.670.117, situada na Rua Voluntários de São Paulo, na cidade de São José do Rio Preto, Estado de São Paulo, por intermédio de sua representante legal a Sra. **MARIA VALÉRIA NIZATO BARBOSA**, portadora do RG nº 21.994.895-1 SSP-SP e CPF nº 121.519.578-88, no uso de suas atribuições legais, participante do Pregão Eletrônico nº 54/2024 instaurado pela Prefeitura Municipal de Birigui, **DECLARA**, sob as penas da lei, sem prejuízo das sanções e multas previstas neste ato convocatório que é empresa de pequeno porte, nos termos do enquadramento previsto na Lei complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, atualizada nos termos da Lei Complementar nº 147/2014 e 155/2016, cujos termos **DECLARA** conhecer na íntegra, estando apta, portanto, a exercer o direito de preferência como critério de desempate no procedimento licitatório do Pregão Eletrônico nº 54/2024, realizado pela Prefeitura Municipal de Birigui/SP.

DECLARA também, que no ano-calendário de realização desta licitação, não celebrou contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte, qual seja o valor limite de R\$ 4,8 milhões.

São José do Rio Preto/SP, 24 de junho de 2024.

MARIA VALERIA

NIZATO

BARBOSA:1215195788

8

Assinado de forma digital por

MARIA VALERIA NIZATO

BARBOSA:12151957888

Dados: 2024.06.24 17:26:04

-03'00'

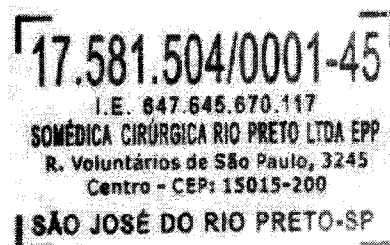
SOMÉDICA CIRÚRGICA RIO PRETO LTDA - EPP

Maria Valéria Nizato Barbosa

Procuradora

RG nº 21.994.895-1 SSP-SP

CPF nº 121.519.578-88



À PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI/SP

REF. AO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 54/2024 – EDITAL Nº 66/2024 - RETIFICAÇÃO

DECLARAÇÃO
(ANEXO II item 11.1)

A empresa **SOMÉDICA CIRÚRGICA RIO PRETO LTDA - EPP**, CNPJ/MF sob nº 17.581.504/0001-45, Inscrição Estadual nº 647.645.670.117, situada na Rua Voluntários de São Paulo, na cidade de São José do Rio Preto, Estado de São Paulo, por intermédio de sua representante legal a Sra. **MARIA VALÉRIA NIZATO BARBOSA**, portadora do RG nº 21.994.895-1 SSP-SP e CPF nº 121.519.578-88, no uso de suas atribuições legais, participante do Pregão Eletrônico nº 54/2024 instaurado pela Prefeitura Municipal de Birigui, **DECLARA**, que se compromete a apresentar no prazo de até 02 (dois) dias úteis, após o encerramento do certame para análise e manifestação da Comissão de Avaliação, os seguintes documentos:

- Cópia do registro do objeto licitado concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde (MS).
- Cópia de Licença Sanitária Municipal ou Estadual expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou Município onde estiver instalada.
- Cópia autenticada do Alvará de Funcionamento do estabelecimento onde estiver instalado;
- Apresentar ficha técnica dos produtos/materiais ofertados, para análise a fim de aprovação ou reprovação dos mesmos.

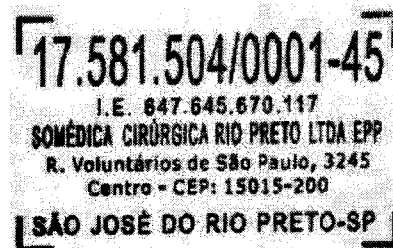
São José do Rio Preto/SP, 24 de junho de 2024.

MARIA VALERIA NIZATO
BARBOSA:12151957888

Assinado de forma digital por
MARIA VALERIA NIZATO
BARBOSA:12151957888
Dados: 2024.06.24 17:26:28
-03'00'

SOMÉDICA CIRÚRGICA RIO PRETO LTDA - EPP

Maria Valéria Nizato Barbosa
Procuradora
RG nº 21.994.895-1 SSP-SP
CPF nº 121.519.578-88



À PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI/SP

REF. AO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 54/2024 – EDITAL Nº 66/2024 - RETIFICAÇÃO

DADOS PARA ASSINATURA DO CONTRATO – ANEXO VI	
DADOS DA EMPRESA	SOMEDICA CIRÚRGICA RIO PRETO LTDA EPP
	CNPJ Nº. 17.581.504/0001-45 - I.E. Nº. 647.645.670.117
	I.M Nº 3192730 – TELEFONE: 17 2139-3080
	RUA VOLUNTÁRIOS DE SÃO PAULO, Nº 3245
	CENTRO, CEP 15015-200 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
	E-MAIL: somedica@somedica.com.br
REPRESENTANTE LEGAL	YASMIN VILELA MOTA, SOLTEIRA
	DATA DE NASCIMENTO: 10/02/2001
	CARGO: PROPRIETÁRIA
	RG Nº. 54.577.480-9 - CPF Nº 478.238.728/89
	E-MAIL: somedica@somedica.com.br
DADOS BANCÁRIOS	BANCO ITAU: AG: 0045 - CC: 59009-8
	BANCO DO BRASIL: AG: 1510-5 – CC: 33445-6
RESPONSÁVEL PELA ASSINATURA DA ATA	MARIA VALÉRIA NIZATO BARBOSA - CASADA
	CARGO: PROCURADORA
	DATA DE NASCIMENTO: 22/03/1973
	RG Nº 21.994.895-1 SSP/SP – CPF Nº 121.519.578-88
	END.: R. APARECIDA MARQUES BATISTA PAVAN, Nº 41
	ESTÂNCIA BORTOLUZZO – CEDRAL/SP

São José do Rio Preto/SP, 24 de Junho de 2024.

MARIA VALERIA

NIZATO

BARBOSA:12151957888

Assinado de forma digital por

MARIA VALERIA NIZATO

BARBOSA:12151957888

Dados: 2024.06.24 17:26:48

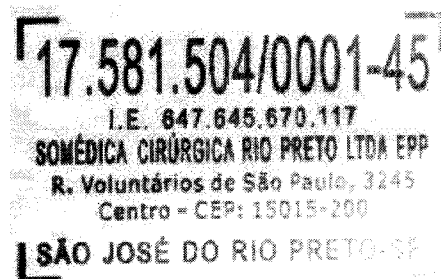
-03'00'

SOMÉDICA CIRÚRGICA RIO PRETO LTDA - EPP

Maria Valéria Nizato Barbosa

Procuradora

RG nº 21.994.895-1 SPP/SP - CPF nº 121.519.578-88



À PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI/SP

REF. AO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 54/2024 – EDITAL Nº 66/2024 - RETIFICAÇÃO

**DECLARAÇÃO
(ANEXO V)**

A empresa **SOMÉDICA CIRÚRGICA RIO PRETO LTDA - EPP**, CNPJ/MF sob nº 17.581.504/0001-45, Inscrição Estadual nº 647.645.670.117, situada na Rua Voluntários de São Paulo, na cidade de São José do Rio Preto, Estado de São Paulo, por intermédio de sua representante legal a Sra. **MARIA VALÉRIA NIZATO BARBOSA**, portadora do RG nº 21.994.895-1 SSP-SP e CPF nº 121.519.578-88, no uso de suas atribuições legais, participante do Pregão Eletrônico nº 54/2024 instaurado pela Prefeitura Municipal de Birigui, **DECLARA**, conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação.

São José do Rio Preto/SP, 24 de junho de 2024.

MARIA VALERIA
NIZATO

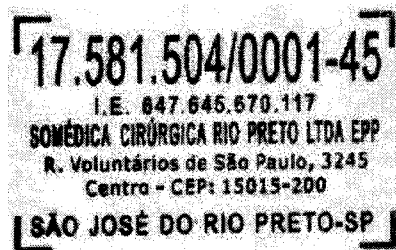
BARBOSA:1215195788
8

Assinado de forma digital
por MARIA VALERIA NIZATO
BARBOSA:1215195788
Dados: 2024.06.24 17:27:07
-03'00'

SOMÉDICA CIRÚRGICA RIO PRETO LTDA - EPP

Maria Valéria Nizato Barbosa
Procuradora

RG nº 21.994.895-1 SSP-SP
CPF nº 121.519.578-88

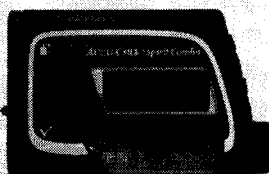




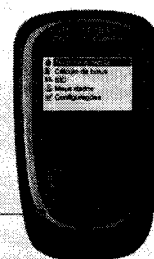
Accu-Chek® Combo

Itens de entrega única

- 01 SICI - Accu-Chek Spirit Combo**
Sistema de Infusão Contínua de Insulina

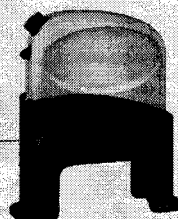


- 02 SMART CONTROL - Accu-Chek Performa Combo**
Monitor inteligente de glicemia que acompanha o SICI

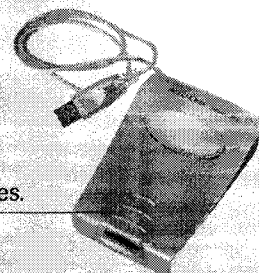


Os itens 1 e 2 são entregues juntos. Juntos eles formam o Accu-Chek Combo.

- 03 APLICADOR LINK ASSIST**
Aplicador obrigatório para colocação do Conjunto de Infusão Accu-Chek FlexLink



- 04 CABO SMART PIX**
Cabo para transferência de dados do SICI para o computador para o gerenciamento do diabetes.



Insumos

- 05 ACCU-CHEK FLEXLINK***
Tamanho da cânula: 06mm, 08mm, 10mm
Tamanho do cateter: 30, 60, 110cm
Tempo de uso da Cânula: 2-3 dias
Tempo de uso do cateter: 6 dias
Embalagem: Conjunto Accu-Chek FlexLink com 10 sets completos e Accu-Chek Cânula Flexlink com 10 agulhas.



*Necessita do aplicador.

- 06 ACCU-CHEK TENDERLINK**
Tamanho da cânula: 13mm, 17mm
Tamanho do cateter: 30, 60, 110cm
Tempo de uso da Cânula: 2-3 dias
Tempo de uso do cateter: 6 dias
Embalagem: Conjunto Accu-Chek TenderLink com 10 sets completos e Accu-Chek Canula Tenderlink com 10 agulhas.



- 07 CARTUCHO DE INSULINA**
Tempo de uso: máximo 6 dias
Capacidade máxima: 315 UI
Embalagens: Disponíveis em 2 versões: caixa com 5 cartuchos e caixa com 25 cartuchos, a quantidade depende da dose de insulina utilizada por cada paciente.
(consumo: de acordo com a prescrição médica)



ACCU-CHEK®

Insumos (cont.)

08 PACOTE DE SERVIÇO

Conjunto para alimentação de energia do SICI.

Tempo de uso: 4 meses

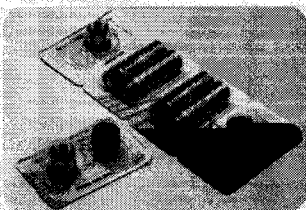
Embalagens:

Pacote de serviço: 1 tampa de pilha, 1 chave,

1 adaptador, 4 pilhas *power one*.

Pacote de serviço "Small Pack": 1 tampa de pilha, 1 chave, 1 adaptador.

A troca do Adaptador e Tampa de pilha deve ser realizada a cada 2 meses e cada pilha "power one" dura em torno de 30 dias, ou seja, geralmente a troca é realizada 1 vez por mês, por isso recomendamos a utilização das duas apresentações de produto indicadas.

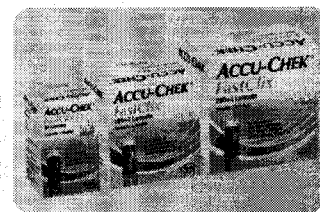


10 LANCETA FASTCLIX

Apresentações:

24, 102 e 204 lancetas

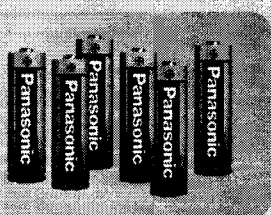
(consumo: de acordo com a prescrição médica)



09 PILHA PALITO ALCALINA

Duração: 6 pilhas por mês (em média).

Obs.: A Roche não comercializa as pilhas palito para o Smart Control - Accu-Chek Performa Combo.



11 TIRAS REAGENTES PARA GLICEMIA - PERFORMA

Apresentações: 25, 50 tiras (consumo: de acordo com a prescrição médica)



Sugestão de tratamento para dispensação de insumos 4 ou 12 meses:

Conjunto de descartáveis para 04 meses de tratamento:

- 2 caixas de Accu-Chek FlexLink ou Accu-Chek TenderLink: caixa com 10 sets/conjuntos completos.
- 2 caixas Accu-Chek Cânula FlexLink ou Accu-Chek Cânula TenderLink: caixa com apenas 10 agulhas/cânulas.
- 01 caixa de cartucho plástico com capacidade de 3,15 mL, contendo 25 unidades.
- 01 pacote de serviços contendo 04 pilhas, 01 adaptador, 01 tampa de bateria e 01 chave de bateria.
- 01 pacote Small Pack contendo 01 adaptador, 01 tampa de bateria e 01 chave de bateria.
- 16 caixas contendo 50 tiras reagentes para detecção de glicose sanguínea compatíveis com o monitor de glicemia de comunicação integrada com sistema de infusão contínua de insulina (necessário para a utilização do Smart Control).
- 04 caixas contendo 204 lancetas Accu-Chek FastClix.
- 24 pilhas palito. Pilha recomendada: Alcalina 1,5V AAA (boa procedência)

Conjunto de descartáveis para 12 meses de tratamento:

- 6 caixas de Accu-Chek FlexLink ou Accu-Chek TenderLink: caixa com 10 sets/conjuntos completos.
- 6 caixas Accu-Chek Cânula FlexLink ou Accu-Chek Cânula TenderLink: caixa com apenas 10 agulhas/cânulas.
- 03 caixas de cartucho plástico com capacidade de 3,15 mL, contendo 25 unidades.
- 03 pacotes de serviços contendo 04 pilhas, 01 adaptador, 01 tampa de bateria e 01 chave de bateria.
- 03 pacotes Small Pack contendo 01 adaptador, 01 tampa de bateria e 01 chave de bateria.
- 48 caixas contendo 50 tiras reagentes para detecção de glicose sanguínea compatíveis com o monitor de glicemia de comunicação integrada com sistema de infusão contínua de insulina (necessário para a utilização do Smart Control).
- 12 caixas contendo 204 lancetas Accu-Chek FastClix.
- 72 pilhas palito. Pilha recomendada: Alcalina 1,5V AAA (boa procedência)

ACCUCHEK, ACCUCHEK COMBO, ACCUCHEK PERFORMA, FASTCLIX e SMARTPIX são marcas da Roche. ©2018 Roche Diabetes Care. Reg. ANVISA 81414021694, 81414020020, 81414020001, 81414021668, 81414021671, 81414021675, 81414021690, 81414021687, 81414021692. Cod. BR-687 - Maio 2018.

Roche Diabetes Care Brasil Ltda.

0800 77 20 126

www.accu-chek.com.br

brasil.accucheckresponde@roche.com

Av. Engenheiro Billings, 1729 - prédio 38 - Térreo

CEP 05321-010 - São Paulo - SP - Brasil

ACCUCHEK®

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA		
CNPJ	23.552.212/0001-87	Autorização	8.14.140-2
Produto	SISTEMA DE INFUSÃO DE INSULINA		

Modelo Produto Médico

ACCU-CHEK SPIRIT

ACCU-CHEK SPIRIT COMBO

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

Nome Técnico	Sistema de Infusao
Registro	81414021694
Processo	25351.372313/2017-64
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHAFABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	30/07/2025

[Voltar](#)

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.278, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

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 Conceder a Transferência de Titularidade de Registro ou Cadastro e por consequente, cancelar o Registro ou Cadastro dos Produtos para Saúde na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

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

ANSELL BRAZIL LTDA 8.14961-9
Luvas Cirúrgicas 25351.443885/2017-35
luva cirúrgica sintética gammex non latex pi
FABRICANTE : ANSELL N. P SDN BHD - MALÁSIA
5.5
6.0
6.5
7.0
7.5
8.0
8.5
9.0
CLASSE : I 81496190000
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Luvas Cirúrgicas 25351.443903/2017-89
Encore Latex Textured
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.
CLASSE : II 81496190001
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.443905/2017-78
SCALPEL DISARMER
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 81496190002
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.443948/2017-53
Z-FRICTION DRAPE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 81496190003
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Luvas Cirúrgicas 25351.443956/2017-08
LUVA CIRÚRGICA SINTÉTICA GAMMEX NON LATEX
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
CLASSE : II 81496190004
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Cabos 25351.443978/2017-60
CHANGE-A-BLADE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2200L - Change-A-Blade cabo número 3 longo;
2200 - Change-A-Blade cabo número 3;
2204 - Change-A-Blade cabo número 4.
CLASSE : I 81496190005
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Bisturi Descartável 25351.443997/2017-96
BISTURI CIRÚRGICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2210N - Cabo número 3 e lâmina número 10 2210L - Cabo número 3 longo e lâmina número 10 2211N - Cabo número 3 e lâmina número 11 2211L - Cabo número 3 longo e lâmina número 11 2215N - Cabo número 3 com lâmina número 15 2215L - Cabo número 3 longo com lâmina número 15 2220N - Cabo número 4 com lâmina número 20
CLASSE : II 81496190006
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
BLAU FARMACÊUTICA S.A. 8.01469-4
Preservativos Masculinos 25351.435560/2017-16
PRESERV® EXTRA ULTRA LUB
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA

Preservativos Masculinos 25351.435577/2017-15
PRESERV® REFRESH
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Preservativo de 53 mm com aroma de menta.
CLASSE : III 80146940027
80061 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Registro de material de uso em saúde

FÁBRICA DE ARTEFATOS DE LATEX BLOWTEX LTDA 1.01647-1

Luvas Cirúrgicas 25351.309844/2012-31
Encore Latex Textured
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.
CLASSE : II 10164710057
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Cabos 25351.255833/2013-27
CHANGE-A-BLADE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2200L - Change-A-Blade cabo número 3 longo;
2200 - Change-A-Blade cabo número 3;
2204 - Change-A-Blade cabo número 4.
CLASSE : I 10164710059
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

Bisturi Descartável 25351.317256/2013-14
BISTURI CIRÚRGICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

2210N - Cabo número 3 e lâmina número 10 2210L - Cabo número 3 longo e lâmina número 10 2211N - Cabo número 3 e lâmina número 11 2211L - Cabo número 3 longo e lâmina número 11 2215N - Cabo número 3 com lâmina número 15 2215L - Cabo número 3 longo com lâmina número 15 2220N - Cabo número 4 com lâmina número 20
CLASSE : II 10164710060
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

Luvas Cirúrgicas 25351.621792/2013-56
LUVA CIRÚRGICA SINTÉTICA GAMMEX NON LATEX
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
CLASSE : II 10164710062
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

Luvas Cirúrgicas 25351.843961/2016-25
luva cirúrgica sintética gammex non latex pi
FABRICANTE : ANSELL N. P SDN BHD - MALÁSIA
5.5
6.0
6.5
7.0
7.5
8.0
8.5
9.0
CLASSE : I 10164710068
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.178669/2013-27
Z-FRICTION DRAPE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 10164719004
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.197860/2013-87
SCALPEL DISARMER
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 10164719005
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

preserv s.a. 8.08563-2
Preservativos Masculinos 25351.496955/2014-14
PRESERV® EXTRA ULTRA LUB
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA

Largura nominal de 56mm; liso; lubrificado; transparente. Sachês contendo de 01 a 12 unidades do produto.
CLASSE : III 80856320001
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

Preservativos Masculinos 25351.570854/2015-48
PRESERV® REFRESH
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA

Preservativo de 53 mm com aroma de menta.
CLASSE : III 80856320002
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA 8.14140-2
Instrumento autoteste para glicose 25351.377045/2017-44

CLASSE : III 80074 - IVD - Sistema de Infú
Accu-Chek Fle:
FABRICANTE
FABRICANTE
Accu-Chek Fle:
CLASSE : II 80049 - MATE
material de uso
Instrumento aut
ACCU-CHEK I
FABRICANTE
NHA
ACCU-CHEK I
CLASSE : III 80074 - IVD - AUTOTESTE I
ACCU-CHEK I
FABRICANTE
NHA
FABRICANTE
10 testes (10 ti
100 testes (2x5
25 testes (25 ti
50 testes (50 ti
CLASSE : III 80078 - IVD - família
Instrumento aut
ACCU-CHEK I
FABRICANTE
FABRICANTE
NHA
ACCU-CHEK I
CLASSE : III 80074 - IVD - Lancetas 25351
LANCETA AC
FABRICANTE
NHA
FABRICANTE
Accu-Chek Mu
Accu-Chek Sof
Accu-Chek Sof
CLASSE : II 80049 - MATE
material de uso
DISPOSITIVO
ACCU-CHEK I
FABRICANTE
Accu-Chek Fle:
cu-Chek FlexLi
Chek FlexLink
Chek FlexLink
Chek FlexLink
Accu-Chek Fle:
nula 10/ Accu-
LinkAssistPlus
CLASSE : II 80049 - MATE
material de uso
Lancetas 25351
Accu-Chek Fas
FABRICANTE
FABRICANTE
05981174001 -
cu-Chek FastCl
204 lancetas; 0
CLASSE : II 80049 - MATE
material de uso
Sistema de Infú
SISTEMA DE
FABRICANTE
Accu-chek Insi
CLASSE : III 80074 - IVD - EQUIP
de Produto
Sistema de Infú
SISTEMA DE
FABRICANTE
NHA
FABRICANTE
ACCU-CHEK
ACCU-CHEK

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA		
CNPJ	23.552.212/0001-87	Autorização	8.14.140-2
Produto	ACCU-CHEK FLEXLINK		

Modelo Produto Médico

Accu-Chek FlexLink 8/ Accu-Chek FlexLink 8/110 / Accu-Chek FlexLink 10/30 / Accu-Chek FlexLink 10/60 / Accu-Chek FlexLink 10/80 / Accu-Chek FlexLink 10/110/ Accu-Chek FlexLink Cânula 8 / Accu-Chek FlexLink Cânula 10 / Accu-Chek FlexLink 8/30 / Accu-Chek FlexLink 8/60/ Accu-Chek FlexLink 8/80/ Accu-Chek FlexLink 10/ Accu-Chek LinkAssist

Nome Técnico	DISPOSITIVO PARA INFUSÃO
Registro	81414021675
Processo	25351.369191/2017-42
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">• FABRICANTE: UNOMEDICAL A/S - DINAMARCA• FABRICANTE: Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA• FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICA GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
 FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
 ACCU-CHEK MULTICLIX
 ACCU-CHEK SOFTCLIX
 ACCU-CHEK SOFTCLIX PRO
 CLASSE : I 81414020000

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

DISPOSITIVO PARA INFUSÃO 25351.369187/2017-95

ACCU-CHEK FLEXLINK

FABRICANTE : UNOMEDICAL A/S - DINAMARCA

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICA GMBH - ALEMANHA

Accu-Chek FlexLink I 6/30 / Accu-Chek FlexLink I 6/60 / Accu-

Chek FlexLink I 6/80/ Accu-Chek FlexLink Cannula 6 / Accu-Chek

FlexLink pack of two 6/60

CLASSE : II 81414020001

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de

material de uso em saúde

AUTOTESTE PARA GLICOSE 25351.369237/2017-17

ACCU-CHEK Performa Control

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMA-

NHA

Control 1 (1 x 2,5 mL) e Control 2 (1 x 2,5mL)

CLASSE : III 81414020010

80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados

Instrumento autoteste para glicose 25351.369275/2017-20

ACCU-CHEK PERFORMA COMBO

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMA-

NHA

1 glicosímetro

CLASSE : III 81414020020

80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados

AUTOTESTE PARA GLICOSE 25351.369277/2017-88

Accu-Chek Active

FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMA-

NHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

1 frasco com 25 tiras

1 frasco com 10 tiras

1 frasco com 50 tiras

CLASSE : III 81414020030

80078 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados em

família

AUTOTESTE PARA CORPOS CETÔNICOS E GLICO-

SE25351.371989/2017-18

DIABUR TEST 5000

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

50 tiras teste

CLASSE : III 81414020031

80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados

AUTOTESTE PARA GLICOSE 25351.372006/2017-02

ACCU-CHEK ACTIVE CONTROL GLICOSE

FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMA-

NHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

Solução de Controle 1 (Intervalo Hipoglicêmico)

Solução de Controle 2 (Intervalo Hiperglicêmico)

CLASSE : III 81414020032

80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados

Instrumento autoteste para glicose 25351.372041/2017-38

ACCU-CHEK PERFORMA NANO

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMA-

NHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS CORPORATION - ES-

TADOS UNIDOS DA AMÉRICA

ACCU-CHEK PERFORMA NANO

CLASSE : III 81414020033

80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados

DISPOSITIVO PARA INFUSÃO 25351.369211/2017-19

Accu-Chek TenderLink

FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMA-

NHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMA-

NHA

Accu-Chek TenderLink Cânula 13> Accu-Chek TenderLink Cânula

17> Accu-Chek TenderLink I 13/110> Accu-Chek TenderLink I

13/30> Accu-Chek TenderLink I 13/60> Accu-Chek TenderLink I

13/80> Accu-Chek TenderLink I 17/110> Accu-Chek TenderLink I

17/30> Accu-Chek TenderLink I 17/60> Accu-Chek TenderLink I

17/80> Accu-Chek TenderLink II 13/110> Accu-Chek TenderLink II

13/30> Accu-Chek TenderLink II 13/60> Accu-Chek TenderLink II

13/80> Accu-Chek TenderLink II 17/110> Accu-Chek TenderLink II

17/30> Accu-Chek TenderLink II 17/60> Accu-Chek TenderLink II

17/80>

CLASSE : II 81414021668

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de

material de uso em saúde

Sistema de Infusão 25351.369210/2017-83

Accu-Chek Insight Flex

FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMA-

NHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMA-

NHA

Accu-Chek® Insight Flex 10/70 10p A; Accu-Chek® Insight Flex 10/100 10p A; Accu-Chek® Insight Flex Po2 8/70 2p A. Peças de reposição: Accu-Chek® Insight Flex Can. 6 10p A; Accu-Chek® Insight Flex Can. 8 10p A; Accu-Chek® Insight Flex Can.10 10p A.

CLASSE : II 81414021669

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de

material de uso em saúde

Lancetador 25351.369215/2017-19

Accu-Chek FastClix Lancetador

FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMA-

NHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMA-

NHA

Accu-Chek FastClix Device

Accu-Chek Fastclix AST

CLASSE : II 81414021670

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de

material de uso em saúde

Sistema de Infusão 25351.369219/2017-25

Accu-Chek Flexlink

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMA-

NHA

ACCU-CHEK FLEXLINK I 8/30; ACCU-CHEK FLEXLINK I 8/60;

ACCU-CHEK FLEXLINK I 8/80; ACCU-CHEK FLEXLINK I

8/110; ACCU-CHEK FLEXLINK I 10/30; ACCU-CHEK FLEX-

LINK I 10/60; ACCU-CHEK FLEXLINK I 10/80; ACCU-CHEK

FLEXLINK I 10/110; Peças de reposição: ACCU-CHEK FLEXLINK

CÂNULA 8MM; ACCU-CHEK FLEXLINK CÂNULA 10MM;

CLASSE : II 81414021671

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de

material de uso em saúde

Lancetador 25351.369231/2017-46

ACCU-CHEK FASTCLIX LANCETADOR

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICA GMBH - ALEMANHA

Accu-Chek FastClix Kit NON-EU

Accu-Chek FastClix M1 bulk 100

Accu-Chek Fastclix AST

CLASSE : I 81414021672

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de

material de uso em saúde

Instrumento autoteste para glicose 25351.369272/2017-42

MONITOR DE GLICEMIA ACCU-CHEK (FOTOMETRO)

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

ACCU-CHEK Active, ACCU-CHEK Compact e ACCU-CHEK Go,

ACCU-CHEK Active (GC)

CLASSE : III 81414021673

80078 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados em

família

Instrumento autoteste para glicose 25351.372043/2017-96

Accu-Chek performa

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMA-

NHA

Accu-Chek performa

CLASSE : III 81414021674

80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados

DISPOSITIVO PARA INFUSÃO 25351.369191/2017-42

ACCU-CHEK FLEXLINK

FABRICANTE : UNOMEDICAL A/S - DINAMARCA

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICA GMBH - ALEMANHA

Accu-Chek FlexLink 8/ Accu-Chek FlexLink 8/110 / Accu-Chek

FlexLink 10/30 / Accu-Chek FlexLink 10/60 / Accu-Chek FlexLink

10/80 / Accu-Chek FlexLink 10/110/ Accu-Chek FlexLink Cânula 8 /

Accu-Chek FlexLink Cânula 10 / Accu-Chek FlexLink 8/30 / Accu-

Chek FlexLink 8/60/ Accu-Chek FlexLink 8/80/ Accu-Chek FlexLink

10/ Accu-Chek LinkAssist

CLASSE : II 81414021675

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de

material de uso em saúde

Lancetas 25351.369192/2017-71

Família Lancetas Accu-Chek Safe T Pro

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMA-

NHA

Código 3603539200 - Accu-Chek Safe T Pro Plus; Código

5888662200 - Accu-Chek Safe T Pro Uno; Código 5888662150 -

Accu-Chek SafeT Pro Uno.

CLASSE : II 81414021676

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de

material de uso em saúde

Sistema de Infusão 25351.369207/2017-55

Accu-Chek Insight Adapter & Tube

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 40 10p A; Accu-Chek® Insight

Adapter&Tube 70 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 100

10p A.

CLASSE : II 81414021677

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de

material de uso em saúde

FABRICANTE

Accu-Chek Mu

Accu-Chek Sof

Accu-Chek Sof

CLASSE : II 1

80084 - MATEI

ferência de Tit

Sistema de Infu

SISTEMA DE

FABRICANTE

NHA

FABRICANTE

ACCU-CHEK

ACCU-CHEK

CLASSE : III

80083 - EQUIP

por Transferênc

AUTOTESTE I

ACCU-CHEK I

FABRICANTE

NHA

FABRICANTE

10 testes (10 ti

100 testes (2x5

25 testes (25 ti

50 testes (50 ti

CLASSE : III

80085 - IVD - (

titularidade

DISPOSITIVO

ACCU-CHEK I

FABRICANTE

Accu-Chek Fle

cu-Chek FlexLi

Chek FlexLink

Chek FlexLink

Accu-Chek Fle

nula 10/ Accu-

LinkAssistPlus

CLASSE : II 1

80084 - MATEI

ferência de Tit

Instrumento aut

ACCU-CHEK I

FABRICANTE

FABRICANTE

NHA

ACCU-CHEK

CLASSE : III

80085 - IVD - (

titularidade

Instrumento aut

ACCU-CHEK I

FABRICANTE

FABRICANTE

NHA

ACCU-CHEK I

CLASSE : III

80085 - IVD - (

titularidade

Sistema de Infu

Accu-Chek Fle

FABRICANTE

FABRICANTE

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.278, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde de 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 Conceder a Transferência de Titularidade de Registro ou Cadastro e por consequente, cancelar o Registro ou Cadastro dos Produtos para Saúde na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a 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)

ANSELL BRAZIL LTDA 8.14961-9
Luvas Cirurgicas 25351.443885/2017-35
luva cirurgica sintetica gammex non latex pi
FABRICANTE : ANSELL N. P SDN BHD - MALÁSIA
5.5
6.0
6.5
7.0
7.5
8.0
8.5
9.0
CLASSE : I 81496190000
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Luvas Cirurgicas 25351.443903/2017-89
Encore Latex Textured
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.
CLASSE : II 81496190001
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.443905/2017-78
SCALPEL DISARMER
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 81496190002
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.443948/2017-53
Z-FRICTION DRAPE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 81496190003
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Luvas Cirurgicas 25351.443956/2017-08
LUVA CIRÚRGICA SINTÉTICA GAMMEX NON LATEX
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
CLASSE : II 81496190004
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Cabos 25351.443978/2017-60
CHANGE-A-BLADE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2200L - Change-A-Blade cabo número 3 longo;
2200 - Change-A-Blade cabo número 3;
2204 - Change-A-Blade cabo número 4.
CLASSE : I 81496190005
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Bisturi Descartavel 25351.443997/2017-96
BISTURI CIRÚRGICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2210N - Cabo número 3 e lâmina número 10 2210L - Cabo número 3 longo e lâmina número 10 2211N - Cabo número 3 e lâmina número 11 2211L - Cabo número 3 longo e lâmina número 11 2215N - Cabo número 3 com lâmina número 15 2215L - Cabo número 3 longo com lâmina número 15 2220N - Cabo número 4 com lâmina número 20
CLASSE : II 81496190006
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 8.01469-4
Preservativos Masculinos 25351.435560/2017-16
PRESERV® EXTRA ULTRA LUB

Preservativos Masculinos 25351.435577/2017-15
PRESERV® REFRESH
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Preservativo de 53 mm com aroma de menta.
CLASSE : III 80146940027
80061 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Registro de material de uso em saúde

FÁBRICA DE ARTEFATOS DE LATEX BLOWTEX LTDA 1.01647-1
Luvas Cirurgicas 25351.309844/2012-31
Encore Latex Textured
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.
CLASSE : II 10164710057

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Cabos 25351.255833/2013-27
CHANGE-A-BLADE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2200L - Change-A-Blade cabo número 3 longo;
2200 - Change-A-Blade cabo número 3;
2204 - Change-A-Blade cabo número 4.
CLASSE : I 10164710059

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Bisturi Descartavel 25351.317256/2013-14
BISTURI CIRÚRGICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.

FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2210N - Cabo número 3 e lâmina número 10 2210L - Cabo número 3 longo e lâmina número 10 2211N - Cabo número 3 e lâmina número 11 2211L - Cabo número 3 longo e lâmina número 11 2215N - Cabo número 3 com lâmina número 15 2215L - Cabo número 3 longo com lâmina número 15 2220N - Cabo número 4 com lâmina número 20
CLASSE : II 10164710060

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Luvas Cirurgicas 25351.621792/2013-56
LUVA CIRÚRGICA SINTÉTICA GAMMEX NON LATEX
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
CLASSE : II 10164710062
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Luvas Cirurgicas 25351.843961/2016-25
luva cirurgica sintetica gammex non latex pi
FABRICANTE : ANSELL N. P SDN BHD - MALÁSIA

5.5
6.0
6.5
7.0
7.5
8.0
8.5
9.0
CLASSE : I 10164710068
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.178669/2013-27
Z-FRICTION DRAPE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

CLASSE : I 10164719004
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.197860/2013-87
SCALPEL DISARMER
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 10164719005

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

preserv s.a. 8.08563-2
Preservativos Masculinos 25351.496955/2014-14
PRESERV® EXTRA ULTRA LUB

FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Largura nominal de 56mm; liso; lubrificado; transparente. Sachês contendo de 01 a 12 unidades do produto.
CLASSE : III 80856320001

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Preservativos Masculinos 25351.570854/2015-48

PRESERV® REFRESH
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Preservativo de 53 mm com aroma de menta.

CLASSE : III 80856320002
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA 8.14140-2
Instrumento autoteste para glicose 25351.372045/2017-44

CLASSE : III 80074 - IVD - Sistema de Inft
Accu-Chek Flex
FABRICANTE
FABRICANTE
Accu-Chek Flex
CLASSE : III 80049 - MATE
material de uso
Instrumento aut
ACCU-CHEK I
FABRICANTE
NHA
ACCU-CHEK I
CLASSE : III 80074 - IVD - AUTOTESTE I
ACCU-CHEK I
FABRICANTE
NHA
FABRICANTE
10 testes (10 ti
100 testes (2x5
25 testes (25 ti
50 testes (50 ti
CLASSE : III 80078 - IVD - família
Instrumento aut
ACCU-CHEK I
FABRICANTE
FABRICANTE
NHA
ACCU-CHEK I
CLASSE : III 80074 - IVD - Lancetas 25351
LANCETA AC
FABRICANTE
NHA
FABRICANTE
Accu-Chek Mu
Accu-Chek Sof
Accu-Chek Sof
CLASSE : II 80049 - MATE
material de uso
DISPOSITIVO
ACCU-CHEK I
FABRICANTE
Accu-Chek Flex
cu-Chek FlexLi
Chek FlexLink
Chek FlexLink
Chek FlexLink
Accu-Chek Flex
nula 10/ Accu-
LinkAssistPlus
CLASSE : II 80049 - MATE
material de uso
DISPOSITIVO
Accu-Chek Ten
FABRICANTE
FABRICANTE
NHA
Accu-Chek Ten
CLASSE : II 80049 - MATE
material de uso
Lancetas 25351
Accu-Chek Fas
FABRICANTE
FABRICANTE
05981174001 -
cu-Chek FastCl
204 lancetas; 0
CLASSE : II 80049 - MATE
material de uso
Sistema de Inft
SISTEMA DE
FABRICANTE
Accu-Chek Insp
CLASSE : III 80060 - EQUIP
de Produto
Sistema de Inft
SISTEMA DE
FABRICANTE
NHA
FABRICANTE
ACCU-CHEK I
ACCU-CHEK I

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA		
CNPJ	23.552.212/0001-87	Autorização	8.14.140-2
Produto	ACCU-CHEK Performa		

Apresentação/Modelo

10 testes (10 tiras)

100 testes (2x50 tiras)

25 testes (25 tiras)

50 testes (50 tiras)

Nome Técnico	AUTOTESTE PARA GLICOSE
Registro	81414021687
Processo	25351.373061/2017-79
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHAFABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	04/10/2025

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA		
CNPJ	23.552.212/0001-87	Autorização	8.14.140-2
Produto	Accu-chek performa		

Modelo Produto Médico

Accu-chek performa

Nome Técnico	Instrumento autoteste para glicose
Registro	81414021674
Processo	25351.372043/2017-96
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHAFABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	04/08/2024

Voltar

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.278, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

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 Conceder a Transferência de Titularidade de Registro ou Cadastro e por consequente, cancelar o Registro ou Cadastro dos Produtos para Saúde na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a 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)

ANSELL BRAZIL LTDA 8.14961-9
Luvas Cirúrgicas 25351.443885/2017-35
luva cirúrgica sintética gammex non latex pi
FABRICANTE : ANSELL N. P SDN BHD - MALÁSIA
5.5
6.0
6.5
7.0
7.5
8.0
8.5
9.0
CLASSE : I 81496190000
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Luvas Cirúrgicas 25351.443903/2017-89
Encore Latex Textured
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.
CLASSE : II 81496190001
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.443905/2017-78
SCALPEL DISARMER
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 81496190002
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.443948/2017-53
Z-FRICTION DRAPE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 81496190003
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Luvas Cirúrgicas 25351.443956/2017-08
LUVA CIRÚRGICA SINTÉTICA GAMMEX NON LATEX
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
CLASSE : II 81496190004
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Cabos 25351.443978/2017-60
CHANGE-A-BLADE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2200L - Change-A-Blade cabo número 3 longo;
2200 - Change-A-Blade cabo número 3;
2204 - Change-A-Blade cabo número 4.
CLASSE : I 81496190005
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Bisturi Descartável 25351.443997/2017-96
BISTURI CIRÚRGICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2210N - Cabo número 3 e lâmina número 10 2210L - Cabo número 3 longo e lâmina número 10 2211N - Cabo número 3 e lâmina número 11 2211L - Cabo número 3 longo e lâmina número 11 2215N - Cabo número 3 com lâmina número 15 2215L - Cabo número 3 longo com lâmina número 15 2220N - Cabo número 4 com lâmina número 20
CLASSE : II 81496190006
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
BLAU FARMACÊUTICA S.A. 8.01469-4
Preservativos Masculinos 25351.435560/2017-16
PRESERV® EXTRA ULTRA LUB
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA

Preservativos Masculinos 25351.435577/2017-15
PRESERV® REFRESH
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Preservativo de 53 mm com aroma de menta.
CLASSE : III 80146940027
80061 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Registro de material de uso em saúde

FÁBRICA DE ARTEFATOS DE LATEX BLOWTEX LTDA 1.01647-1
Luvas Cirúrgicas 25351.309844/2012-31
Encore Latex Textured
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.
CLASSE : II 10164710057
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Cabos 25351.255833/2013-27
CHANGE-A-BLADE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2200L - Change-A-Blade cabo número 3 longo;
2200 - Change-A-Blade cabo número 3;
2204 - Change-A-Blade cabo número 4.
CLASSE : I 10164710059
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Bisturi Descartável 25351.317256/2013-14
BISTURI CIRÚRGICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2210N - Cabo número 3 e lâmina número 10 2210L - Cabo número 3 longo e lâmina número 10 2211N - Cabo número 3 e lâmina número 11 2211L - Cabo número 3 longo e lâmina número 11 2215N - Cabo número 3 com lâmina número 15 2215L - Cabo número 3 longo com lâmina número 15 2220N - Cabo número 4 com lâmina número 20
CLASSE : II 10164710060
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Luvas Cirúrgicas 25351.621792/2013-56
LUVA CIRÚRGICA SINTÉTICA GAMMEX NON LATEX
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
CLASSE : II 10164710062
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Luvas Cirúrgicas 25351.843961/2016-25
luva cirúrgica sintética gammex non latex pi
FABRICANTE : ANSELL N. P SDN BHD - MALÁSIA
5.5
6.0
6.5
7.0
7.5
8.0
8.5
9.0
CLASSE : I 10164710068
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.178669/2013-27
Z-FRICTION DRAPE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 10164719004
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.197860/2013-87
SCALPEL DISARMER
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 10164719005
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
preserv s.a. 8.08563-2
Preservativos Masculinos 25351.496955/2014-14
PRESERV® EXTRA ULTRA LUB
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Largura nominal de 56mm; liso; lubrificado; transparente. Sachês contendo de 01 a 12 unidades do produto.
CLASSE : III 80856320001
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Preservativos Masculinos 25351.570854/2015-48
PRESERV® REFRESH
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Preservativo de 53 mm com aroma de menta.
CLASSE : III 80856320002
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA 8.14140-2
Instrumento autoteste para glicose 25351.372045/2017-44

CLASSE : III 80074 - IVD - Sistema de Inft
Accu-Chek Fle:
FABRICANTE
FABRICANTE
Accu-Chek Fle:
CLASSE : II 80049 - MATE
material de uso
Instrumento aut
ACCU-CHEK
FABRICANTE
NHA
ACCU-CHEK
CLASSE : III 80074 - IVD
AUTOTESTE
ACCU-CHEK
FABRICANTE
NHA
FABRICANTE
10 testes (10 ti
100 testes (2x5
25 testes (25 ti
50 testes (50 ti
CLASSE : III 80078 - IVD - família
Instrumento aut
ACCU-CHEK
FABRICANTE
FABRICANTE
NHA
ACCU-CHEK
CLASSE : III 80074 - IVD - Lancetas 25351
LANCETA AC
FABRICANTE
NHA
FABRICANTE
Accu-Chek Mu
Accu-Chek Sof
Accu-Chek Sof
CLASSE : II 80049 - MATE
material de uso
DISPOSITIVO
ACCU-CHEK
FABRICANTE
Accu-Chek Fle:
cu-Chek FlexLi
Chek FlexLink
Chek FlexLink
Chek FlexLink
Accu-Chek Fle:
nula 10/ Accu-
LinkAssistPlus
CLASSE : II 80049 - MATE
material de uso
DISPOSITIVO
Accu-Chek Ten
FABRICANTE
FABRICANTE
NHA
Accu-Chek Ten
CLASSE : II 80049 - MATE
material de uso
Lancetas 25351
Accu-Chek Fas
FABRICANTE
FABRICANTE
05981174001 -
cu-Chek FastCl
204 lancetas; 0
CLASSE : II 80049 - MATE
material de uso
Sistema de Inft
SISTEMA DE
FABRICANTE
Accu-Chek Insi
CLASSE : III 80060 - EQUIP
de Produto
Sistema de Inft
SISTEMA DE
FABRICANTE
NHA
FABRICANTE
ACCU-CHEK
ACCU-CHEK

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.278, DE 24 DE AGOSTO DE 2017**

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde de 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 Conceder a Transferência de Titularidade de Registro ou Cadastro e por consequente, cancelar o Registro ou Cadastro dos Produtos para Saúde na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a 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)

ANSELL BRAZIL LTDA 8.14961-9
Luvas Cirurgicas 25351.443885/2017-35
luva cirurgica sintetica gammex non latex pi
FABRICANTE : ANSELL N. P SDN BHD - MALÁSIA
5.5
6.0
6.5
7.0
7.5
8.0
8.5
9.0
CLASSE : I 81496190000
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Luvas Cirurgicas 25351.443903/2017-89
Encore Latex Textured
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.
CLASSE : II 81496190001
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.443905/2017-78
SCALPEL DISARMER
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 81496190002
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.443948/2017-53
Z-FRICTION DRAPE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 81496190003
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Luvas Cirurgicas 25351.443956/2017-08
LUVA CIRÚRGICA SINTÉTICA GAMMEX NON LATEX
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
CLASSE : II 81496190004
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Cabos 25351.443978/2017-60
CHANGE-A-BLADE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2200L - Change-A-Blade cabo número 3 longo;
2200 - Change-A-Blade cabo número 3;
2204 - Change-A-Blade cabo número 4.
CLASSE : I 81496190005
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Bisturi Descartavel 25351.443997/2017-96
BISTURI CIRÚRGICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2210N - Cabo número 3 e lâmina número 10 2210L - Cabo número 3 longo e lâmina número 10 2211N - Cabo número 3 e lâmina número 11 2211L - Cabo número 3 longo e lâmina número 11 2215N - Cabo número 3 com lâmina número 15 2215L - Cabo número 3 longo com lâmina número 15 2220N - Cabo número 4 com lâmina número 20
CLASSE : II 81496190006
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 8.01469-4
Preservativos Masculinos 25351.435560/2017-16
PRESERV@ EXTRA ULTRA LUB

Preservativos Masculinos 25351.435577/2017-15
PRESERV@ REFRESH
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Preservativo de 53 mm com aroma de menta.
CLASSE : III 80146940027
80061 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Registro de material de uso em saúde

FÁBRICA DE ARTEFATOS DE LATEX BLOWTEX LTDA 1.01647-1

Luvas Cirurgicas 25351.309844/2012-31
Encore Latex Textured
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.
CLASSE : II 10164710057

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Cabos 25351.255833/2013-27
CHANGE-A-BLADE

FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2200L - Change-A-Blade cabo número 3 longo;
2200 - Change-A-Blade cabo número 3;
2204 - Change-A-Blade cabo número 4.

CLASSE : I 10164710059
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Bisturi Descartavel 25351.317256/2013-14

BISTURI CIRÚRGICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

2210N - Cabo número 3 e lâmina número 10 2210L - Cabo número 3 longo e lâmina número 10 2211N - Cabo número 3 e lâmina número 11 2211L - Cabo número 3 longo e lâmina número 11 2215N - Cabo número 3 com lâmina número 15 2215L - Cabo número 3 longo com lâmina número 15 2220N - Cabo número 4 com lâmina número 20
CLASSE : II 10164710060
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

Luvas Cirurgicas 25351.621792/2013-56
LUVA CIRÚRGICA SINTÉTICA GAMMEX NON LATEX
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA

CLASSE : II 10164710062
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Luvas Cirurgicas 25351.843961/2016-25

luva cirurgica sintetica gammex non latex pi
FABRICANTE : ANSELL N. P SDN BHD - MALÁSIA
5.5
6.0
6.5
7.0
7.5
8.0
8.5
9.0

CLASSE : I 10164710068
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.178669/2013-27

Z-FRICTION DRAPE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 10164719004

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.197860/2013-87

SCALPEL DISARMER
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 10164719005

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
preserv s.a. 8.08563-2

Preservativos Masculinos 25351.496955/2014-14
PRESERV@ EXTRA ULTRA LUB
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA

Largura nominal de 56mm; liso; lubrificado; transparente. Sachês contendo de 01 a 12 unidades do produto.
CLASSE : III 80856320001

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Preservativos Masculinos 25351.570854/2015-48

PRESERV@ REFRESH
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Preservativo de 53 mm com aroma de menta.

CLASSE : III 80856320002
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA 8.14140-2
Instrumento autoteste para glicose 25351.372045/2017-44

CLASSE : III 80074 - IVD - Sistema de Injeção Accu-Chek 1 FABRICANTE ACCU-CHEK 1 NHA
CLASSE : III 80074 - IVD - AUTOTESTE 1 ACCU-CHEK 1 FABRICANTE NHA
FABRICANTE ACCU-CHEK 1
CLASSE : III 80074 - IVD - 100 testes (2x5 25 testes (25 ti 50 testes (50 ti CLASSE : III 80078 - IVD - família Instrumento aut ACCU-CHEK 1 FABRICANTE NHA
FABRICANTE ACCU-CHEK 1
CLASSE : III 80074 - IVD - Lancetas 25351 LANCETA AC FABRICANTE NHA
FABRICANTE Accu-Chek Mu Accu-Chek Sof Accu-Chek Sof CLASSE : II 80049 - MATE material de uso DISPOSITIVO ACCU-CHEK 1 FABRICANTE Accu-Chek Fle; cu-Chek FlexLi Chek FlexLink Chek FlexLink Accu-Chek Fle; nula 10 unidades LinkAssist 18 CLASSE : II 80049 - MATE material de uso DISPOSITIVO Accu-Chek Ten FABRICANTE NHA
Accu-Chek Ten CLASSE : II 80049 - MATE material de uso Lancetas 25351 Accu-Chek Fas FABRICANTE FABRICANTE 05981174001 - cu-Chek FastCl 204 lancetas; 0 CLASSE : II 80049 - MATE material de uso Sistema de Injeção SISTEMA DE FABRICANTE ACCU-CHEK 1
CLASSE : III 80060 - IVD de Produto Sistema de Injeção SISTEMA DE FABRICANTE NHA
FABRICANTE ACCU-CHEK 1
ACCU-CHEK 1

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
ACCU-CHEK MULTICLIX
ACCU-CHEK SOFTCLIX
ACCU-CHEK SOFTCLIX PRO

CLASSE : I 81414020000
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

DISPOSITIVO PARA INFUSÃO 25351.369187/2017-95

ACCU-CHEK FLEXLINK

FABRICANTE : UNOMEDICAL A/S - DINAMARCA

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

Accu-Chek FlexLink I 6/30 / Accu-Chek FlexLink I 6/60 / Accu-Chek FlexLink I 6/80 / Accu-Chek FlexLink Cannula 6 / Accu-Chek FlexLink pack of two 6/60

CLASSE : II 81414020001

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

AUTOTESTE PARA GLICOSE 25351.369237/2017-17

ACCU-CHEK Performa Control

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA

Control 1 (1 x 2,5 mL) e Control 2 (1 x 2,5mL)

CLASSE : III 81414020010

80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados

Instrumento autoteste para glicose 25351.369275/2017-20

ACCU-CHEK PERFORMA COMBO

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA

1 glicosímetro

CLASSE : III 81414020020

80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados

AUTOTESTE PARA GLICOSE 25351.369277/2017-88

Accu-Chek Active

FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

1 frasco com 25 tiras

1 frasco com 10 tiras

1 frasco com 50 tiras

CLASSE : III 81414020030

80078 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados em família

AUTOTESTE PARA CORPOS CETÔNICOS E GLICOSE 25351.371989/2017-18

DIABUR TEST 5000

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

50 tiras teste

CLASSE : III 81414020031

80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados

AUTOTESTE PARA GLICOSE 25351.372006/2017-02

ACCU-CHEK ACTIVE CONTROL GLICOSE

FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

Solução de Controle 1 (Intervalo Hipoglicêmico)

Solução de Controle 2 (Intervalo Hiperglicêmico)

CLASSE : III 81414020032

80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados

Instrumento autoteste para glicose 25351.372041/2017-38

ACCU-CHEK PERFORMA NANO

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

ACCU-CHEK PERFORMA NANO

CLASSE : III 81414020033

80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados

DISPOSITIVO PARA INFUSÃO 25351.369211/2017-19

Accu-Chek TenderLink

FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA

Accu-Chek TenderLink Cânula 13> Accu-Chek TenderLink Cânula 17> Accu-Chek TenderLink I 13/110> Accu-Chek TenderLink I 13/30> Accu-Chek TenderLink I 13/60> Accu-Chek TenderLink I 13/80> Accu-Chek TenderLink I 17/110> Accu-Chek TenderLink I 17/30> Accu-Chek TenderLink I 17/60> Accu-Chek TenderLink I 17/80> Accu-Chek TenderLink II 13/110> Accu-Chek TenderLink II 13/30> Accu-Chek TenderLink II 13/60> Accu-Chek TenderLink II 13/80> Accu-Chek TenderLink II 17/110> Accu-Chek TenderLink II 17/30> Accu-Chek TenderLink II 17/60> Accu-Chek TenderLink II 17/80>

CLASSE : II 81414021668

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Sistema de Infusão 25351.369210/2017-83

Accu-Chek Insight Flex

FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA

Accu-Chek® Insight Flex 10/70 10p A; Accu-Chek® Insight Flex 10/100 10p A; Accu-Chek® Insight Flex Po2 8/70 2p A. Peças de reposição: Accu-Chek® Insight Flex Can. 6 10p A; Accu-Chek® Insight Flex Can. 8 10p A; Accu-Chek® Insight Flex Can.10 10p A.

CLASSE : II 81414021669

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Lancetador 25351.369215/2017-19

Accu-Chek FastClix Lancetador

FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA

Accu-Chek FastClix Device

Accu-Chek FastClix AST

CLASSE : II 81414021670

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Sistema de Infusão 25351.369219/2017-25

Accu-Chek Flexlink

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA

Accu-Chek FLEXLINK I 8/30; ACCU-CHEK FLEXLINK I 8/60; ACCU-CHEK FLEXLINK I 8/80; ACCU-CHEK FLEXLINK I 8/110; ACCU-CHEK FLEXLINK I 10/30; ACCU-CHEK FLEXLINK I 10/60; ACCU-CHEK FLEXLINK I 10/80; ACCU-CHEK FLEXLINK I 10/110; Peças de reposição: ACCU-CHEK FLEXLINK CÂNULA 8MM; ACCU-CHEK FLEXLINK CÂNULA 10MM; CLASSE : II 81414021671

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Lancetador 25351.369231/2017-46

ACCU-CHEK FASTCLIX LANCETADOR

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

Accu-Chek FastClix Kit NON-EU

Accu-Chek FastClix M1 bulk 100

Accu-Chek FastClix AST

CLASSE : I 81414021672

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Instrumento autoteste para glicose 25351.369272/2017-42

MONITOR DE GLICEMIA ACCU-CHEK (FOTOMETRO)

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

ACCU-CHEK Active, ACCU-CHEK Compact e ACCU-CHEK Go, ACCU-CHEK Active (GC)

CLASSE : III 81414021673

80078 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados em família

Instrumento autoteste para glicose 25351.372043/2017-96

Accu-Chek Performa

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA

Accu-Chek Performa

CLASSE : III 81414021674

80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados

DISPOSITIVO PARA INFUSÃO 25351.369191/2017-42

ACCU-CHEK FLEXLINK

FABRICANTE : UNOMEDICAL A/S - DINAMARCA

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

Accu-Chek FlexLink 8/ Accu-Chek FlexLink 8/110 / Accu-Chek FlexLink 10/30 / Accu-Chek FlexLink 10/60 / Accu-Chek FlexLink 10/80 / Accu-Chek FlexLink 10/110/ Accu-Chek FlexLink Cânula 8 / Accu-Chek FlexLink Cânula 10 / Accu-Chek FlexLink 8/30 / Accu-Chek FlexLink 8/60 / Accu-Chek FlexLink 8/80 / Accu-Chek FlexLink 10/ Accu-Chek LinkAssist

CLASSE : II 81414021675

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Lancetas 25351.369192/2017-71

Família Lancetas Accu-Chek Safe T Pro

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA

Código 3603539200 - Accu-Chek Safe T Pro Plus; Código 5888662200 - Accu-Chek Safe T Pro Uno; Código 5888662150 - Accu-Chek SafeT Pro Uno.

CLASSE : II 81414021676

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Sistema de Infusão 25351.369207/2017-55

Accu-Chek Insight Adapter & Tube

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 40 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 70 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 100 10p A.

CLASSE : II 81414021677

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 40 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 70 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 100 10p A.

CLASSE : II 81414021677

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 40 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 70 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 100 10p A.

CLASSE : II 81414021677

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 40 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 70 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 100 10p A.

CLASSE : II 81414021677

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 40 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 70 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 100 10p A.

CLASSE : II 81414021677

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 40 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 70 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 100 10p A.

CLASSE : II 81414021677

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 40 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 70 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 100 10p A.

CLASSE : II 81414021677

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 40 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 70 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 100 10p A.

CLASSE : II 81414021677

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 40 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 70 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 100 10p A.

CLASSE : II 81414021677

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 40 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 70 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 100 10p A.

CLASSE : II 81414021677

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 40 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 70 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 100 10p A.

CLASSE : II 81414021677

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 40 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 70 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 100 10p A.

CLASSE : II 81414021677

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 40 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 70 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 100 10p A.

CLASSE : II 81414021677

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 40 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 70 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 100 10p A.

CLASSE : II 81414021677

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 40 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 70 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 100 10p A.

CLASSE : II 81414021677

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 40 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 70 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 100 10p A.

CLASSE : II 81414021677

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 40 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 70 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 100 10p A.

CLASSE : II 81414021677

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 40 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 70 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 100 10p A.

CLASSE : II 81414021677

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 40 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 70 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 100 10p A.

CLASSE : II 81414021677

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 40 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 70 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 100 10p A.

CLASSE : II 81414021677

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 40 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 70 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 100 10p A.

CLASSE : II 81414021677

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 40 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 70 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 100 10p A.

CLASSE : II 81414021677

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 40 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 70 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 100 10p A.

CLASSE : II 81414021677

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 40 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 70 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 100 10p A.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.278, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

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 Conceder a Transferência de Titularidade de Registro ou Cadastro e por consequente, cancelar o Registro ou Cadastro dos Produtos para Saúde na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a 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)

ANSELL BRAZIL LTDA 8.14961-9
Luvas Cirurgicas 25351.443885/2017-35
luva cirurgica sintetica gammex non latex pi
FABRICANTE : ANSELL N. P SDN BHD - MALÁSIA

5.5
6.0
6.5
7.0
7.5
8.0
8.5
9.0
CLASSE : I 81496190000
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Luvax Cirurgicas 25351.443903/2017-89
Encore Latex Textured
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.
CLASSE : II 81496190001
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.443905/2017-78
SCALPEL DISARMER
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 81496190002
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.443948/2017-53
Z-FRICTION DRAPE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 81496190003
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Luvax Cirurgicas 25351.443956/2017-08
LUVA CIRÚRGICA SINTÉTICA GAMMEX NON LATEX
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
CLASSE : II 81496190004
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Cabos 25351.443978/2017-60
CHANGE-A-BLADE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2200L - Change-A-Blade cabo número 3 longo;
2200 - Change-A-Blade cabo número 3;
2204 - Change-A-Blade cabo número 4.
CLASSE : I 81496190005
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Bisturi Descartavel 25351.443997/2017-96
BISTURI CIRÚRGICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2210N - Cabo número 3 e lâmina número 10 2210L - Cabo número 3 longo e lâmina número 10 2211N - Cabo número 3 e lâmina número 11 2211L - Cabo número 3 longo e lâmina número 11 2215N - Cabo número 3 com lâmina número 15 2215L - Cabo número 3 longo com lâmina número 15 2220N - Cabo número 4 com lâmina número 20
CLASSE : II 81496190006
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 8.01469-4
Preservativos Masculinos 25351.435560/2017-16
PRESERV® EXTRA ULTRA LUB
BLAU FARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, TAILÂNDIA, REINO DA

Preservativos Masculinos 25351.435577/2017-15
PRESERV® REFRESH
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Preservativo de 53 mm com aroma de menta.
CLASSE : III 80146940027
80061 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Registro de
material de uso em saúde

FÁBRICA DE ARTEFATOS DE LATEX BLOWTEX LTDA
1.01647-1

Euvas Cirurgicas 25351.309844/2012-31
Encore Latex Textured
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.

CLASSE : II 10164710057
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Trans-
ferência de Titularidade
Cabos 25351 255833/2013-27

CHANGE-A-BLADE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
2200L - Change-A-Blade cabo número 3 longo;

2200 - Change-A-Blade cabo número 3;
2204 - Change-A-Blade cabo número 4.
CLASSE : I 10164710059

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Trans-
ferência de Titularidade
Bisturi Descartável 52351.317256/2013-14

BISTURI CIRÚRGICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2210X - Cabo número 2 - lâmina número 10 2210Y - Cabo número

2210N - Cabo número 3 e lâmina número 10 2210L - Cabo número 3 longo e lâmina número 10 2211N - Cabo número 3 e lâmina número 11 2211L - Cabo número 3 longo e lâmina número 11 2215N - Cabo número 3 com lâmina número 15 2215L - Cabo número 3

longo com lâmina número 15 2220N - Cabo número 4 com lâmina número 20
CLASSE : II 10164710060

CLASSE : II 10164/10060
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Trans-
ferência de Titularidade
Luvas Cirurgicas 25351.621792/2013-56

LUVU CIRURGICA SINTETICA GAMMEX NON LATEX
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
CLASSE : II 10164710062

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Trans-
ferência de Titularidade
Luvas Cirurgicas 25351.843961/2016-25

luva cirurgica sintetica gammex non latex pi
FABRICANTE : ANSELL N. P SDN BHD - MALÁSIA
5.5

6.0
6.5
7.0
7.5

7.5
8.0
8.5
9.0

CLASSE : I 10164710068
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Trans-
ferência de Titularidade

CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO25351.178669/2013-27
Z-FRICTION DRAPE

FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 10164719004

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Trans-
ferência de Titularidade
Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.197860/2013-87

SCALPEL DISARMER
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : J.101.64710005

CLASSE : I 10164719005
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Trans-
ferência de Titularidade

preserv s.a. 8.08563-2
Preservativos Masculinos 25351.496955/2014-14
PRESERV® EXTRA ULTRA IIIB

FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Largura nominal de 56mm; liso; lubrificado; transparente. Sachês
contendo de 01 a 12 unidades do produto.

80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transfêrencia de Titularidade

PRESERVATIVOS MASCULINOS 25351.570854/2015-48
PRESERV® REFRESH
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA

Preservativo de 53 mm com aroma de menta.
CLASSE : III 80856320002
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Trans:

ferência de Titularidade

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA 8.14140-2
Instrumento autoteste para glicose 25351 372045/2017-44

CLASSE : III 8
80074 - IVD
Sistema de Inf
Accu-Chek Flex
FABRICANTE
FABRICANTE
Accu-Chek Flex
CLASSE : II 8
80049 - MATE
material de uso
Instrumento aut
ACCU-CHEK I
FABRICANTE
NHA
ACCU-CHEK
CLASSE : III 8
80074 - IVD
AUTOTESTE I
ACCU-CHEK I
FABRICANTE
NHA
FABRICANTE
10 testes (10 ti
100 testes (2x5
25 testes (25 ti
50 testes (50 ti
CLASSE : III 8
80078 - IVD -
família
Instruments and
ACCU-CHEK
FABRICANTE
FABRICANTE
NHA
ACCU-CHEK
CLASSE : III 8
80074 - IVD -
Lancetas 25351
LANCETA AC
FABRICANTE
NHA
FABRICANTE
Accu-Chek Mu
Accu-Chek Sof
Accu-Chek Sof
CLASSE : II 8
80049 - MATE
material de uso
DISPOSITIVO
ACCU-CHEK I
FABRICANTE
Accu-Chek Flex
cu-Chek FlexLi
Chek FlexLink
Chek FlexLink
Chek FlexLink
Accu-Chek Flex
nula. In
LinkAssist®
CLASSE : II 8
80049 - MATE
material de uso
DISPOSITIVO
Accu-Chek Ten
FABRICANTE
FABRICANTE
NHA
Accu-Chek Ten
CLASSE : II 8
80049 - MATE
material de uso
Lancetas 25351
Accu-Chek Fas
FABRICANTE
FABRICANTE
05981174001 -
cu-Chek FastCl
204 lancetas; 0
CLASSE : II 8
80049 - MATE
material de uso
Sistema de Inf
SISTEMA DE
FABRICANTE
Accu-Chek Inf
CLASSE : III 8
80060 - EQUIP
de Produto
Sistema de Inf
SISTEMA DE
FABRICANTE
NHA
FABRICANTE
ACCU-CHEK
ACCU-CHEK

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
ACCU-CHEK MULTICLIX
ACCU-CHEK SOFTCLIX
ACCU-CHEK SOFTCLIX PRO
CLASSE : I 81414020000

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

DISPOSITIVO PARA INFUSÃO 25351.369187/2017-95

ACCU-CHEK FLEXLINK

FABRICANTE : UNOMEDICAL A/S - DINAMARCA

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICA GMBH - ALEMANHA

Accu-Chek FlexLink I 6/30 / Accu-Chek FlexLink I 6/60 / Accu-Chek FlexLink I 6/80/ Accu-Chek FlexLink Cannula 6 / Accu-Chek FlexLink pack of two 6/60

CLASSE : II 81414020001

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

AUTOTESTE PARA GLICOSE 25351.369237/2017-17

ACCU-CHEK Performa Control

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA

Control 1 (1 x 2,5 mL) e Control 2 (1 x 2,5 mL)

CLASSE : III 81414020010

80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados

Instrumento autoteste para glicose 25351.369275/2017-20

ACCU-CHEK PERFORMA COMBO

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA

1 glicosímetro

CLASSE : III 81414020020

80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados

AUTOTESTE PARA GLICOSE 25351.369277/2017-88

Accu-Chek Active

FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

1 frasco com 25 tiras

1 frasco com 10 tiras

1 frasco com 50 tiras

CLASSE : III 81414020030

80078 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados em família

AUTOTESTE PARA CORPOS CETÔNICOS E GLICOSE 25351.371989/2017-18

DIABUR TEST 5000

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

50 tiras teste

CLASSE : III 81414020031

80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados

AUTOTESTE PARA GLICOSE 25351.372006/2017-02

ACCU-CHEK ACTIVE CONTROL GLICOSE

FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

Solução de Controle 1 (Intervalo Hipoglicêmico)

Solução de Controle 2 (Intervalo Hiperglicêmico)

CLASSE : III 81414020032

80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados

Instrumento autoteste para glicose 25351.372041/2017-38

ACCU-CHEK PERFORMA NANO

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

ACCU-CHEK PERFORMA NANO

CLASSE : III 81414020033

80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados

DISPOSITIVO PARA INFUSÃO 25351.369211/2017-19

Accu-Chek TenderLink

FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA

Accu-Chek TenderLink Cânula 13> Accu-Chek TenderLink Cânula 17>

Accu-Chek TenderLink I 13/110> Accu-Chek TenderLink I 13/30>

Accu-Chek TenderLink I 13/60> Accu-Chek TenderLink I 13/80>

Accu-Chek TenderLink I 17/110> Accu-Chek TenderLink I 17/30>

Accu-Chek TenderLink I 17/60> Accu-Chek TenderLink I 17/80>

Accu-Chek TenderLink II 13/110> Accu-Chek TenderLink II 13/30>

Accu-Chek TenderLink II 13/60> Accu-Chek TenderLink II 13/80>

Accu-Chek TenderLink II 17/110> Accu-Chek TenderLink II 17/30>

Accu-Chek TenderLink II 17/60> Accu-Chek TenderLink II 17/80>

CLASSE : II 81414021668

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Sistema de Infusão 25351.369210/2017-83

Accu-Chek Insight Flex

FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA

Accu-Chek® Insight Flex 10/70 10p A; Accu-Chek® Insight Flex 10/100 10p A; Accu-Chek® Insight Flex Po2 8/70 2p A. Peças de reposição: Accu-Chek® Insight Flex Can. 6 10p A; Accu-Chek® Insight Flex Can. 8 10p A; Accu-Chek® Insight Flex Can.10 10p A.

CLASSE : II 81414021669

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Lancetador 25351.369215/2017-19

Accu-Chek FastClix Lancetador

FABRICANTE : ROCHE DIABETES CARE GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA

Accu-Chek FastClix Device

Accu-Chek Fastclix AST

CLASSE : II 81414021670

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Sistema de Infusão 25351.369219/2017-25

Accu-Chek Flexlink

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA

ACCU-CHEK FLEXLINK I 8/30; ACCU-CHEK FLEXLINK I 8/60;

ACCU-CHEK FLEXLINK I 8/80; ACCU-CHEK FLEXLINK I 8/110;

ACCU-CHEK FLEXLINK I 10/30; ACCU-CHEK FLEXLINK I 10/60;

ACCU-CHEK FLEXLINK I 10/80; ACCU-CHEK FLEXLINK I 10/110;

Peças de reposição: ACCU-CHEK FLEXLINK CÂNULA 8MM;

ACCU-CHEK FLEXLINK CÂNULA 10MM;

CLASSE : II 81414021671

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Lancetador 25351.369231/2017-46

ACCU-CHEK FASTCLIX LANCETADOR

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICA GMBH - ALEMANHA

Accu-Chek FastClix Kit NON-EU

Accu-Chek FastClix M1 bulk 100

Accu-Chek Fastclix AST

CLASSE : I 81414021672

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Instrumento autoteste para glicose 25351.369272/2017-42

MONITOR DE GLICEMIA ACCU-CHEK (FOTOMETRO)

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

ACCU-CHEK Active, ACCU-CHEK Compact e ACCU-CHEK Go,

ACCU-CHEK (GC)

CLASSE : III 81414021673

80078 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados em família

Instrumento autoteste para glicose 25351.372043/2017-96

Accu-Chek performa

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA

Accu-Chek performa

CLASSE : III 81414021674

80074 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos registrados

DISPOSITIVO PARA INFUSÃO 25351.369191/2017-42

ACCU-CHEK FLEXLINK

FABRICANTE : UNOMEDICAL A/S - DINAMARCA

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICA GMBH - ALEMANHA

Accu-Chek FlexLink 8/ Accu-Chek FlexLink 8/110 / Accu-Chek FlexLink 10/30 / Accu-Chek FlexLink 10/60 / Accu-Chek FlexLink 10/80 / Accu-Chek FlexLink 10/110/ Accu-Chek FlexLink Cânula 8 / Accu-Chek FlexLink Cânula 10 / Accu-Chek FlexLink 8/30 / Accu-Chek FlexLink 8/60/ Accu-Chek FlexLink 8/80/ Accu-Chek FlexLink 10/ Accu-Chek LinkAssist

CLASSE : II 81414021675

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Lancetas 25351.369192/2017-71

Família Lancetas Accu-Chek Safe T Pro

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA

Código 3603539200 - Accu-Chek Safe T Pro Plus; Código 5888662200 - Accu-Chek Safe T Pro Uno; Código 5888662150 - Accu-Chek SafeT Pro Uno.

CLASSE : II 81414021676

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Sistema de Infusão 25351.369207/2017-55

Accu-Chek Insight Adapter & Tube

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA

Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 40 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 70 10p A; Accu-Chek® Insight Adapter&Tube 100 10p A.

CLASSE : II 81414021677

80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde

Lancetas 25351

FABRICANTE : Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHA

FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS - GMBH - ALEMANHA

Accu-Chek Ten

CLASSE : II 1

80084 - MATEI

ferência de Tit

Sistema de Inf

SISTEMA DE

FABRICANTE

Accu-Chek Insig

CLASSE : III

80083 - EQUI

por Transferênc

Instrumento aut

ACCU-CHEK

FABRICANTE

NHA

Accu-Chek Ten

CLASSE : II 1

80084 - MATEI

ferência de Tit

Sistema de Inf

SISTEMA DE

FABRICANTE

Accu-Chek Insig

CLASSE : III

80085 - IVD - (

titularidade

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA		
CNPJ	23.552.212/0001-87	Autorização	8.14.140-2
Produto	Accu-Chek FastClix Lanceta		

Modelo Produto Médico

05981174001 - Accu-Chek FastClix 102 lancetas; 0598131000 - Accu-Chek FastClix 24 lancetas;
06533230001 - Accu-Chek FastClix 204 lancetas; 06436072001 - Accu-Chek FastClix 6 lancetas Drum.

Nome Técnico	Lancetas
Registro	81414021692
Processo	25351.372085/2017-11
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: Roche Diabetes Care GMBH - ALEMANHAFABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.278, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

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 Conceder a Transferência de Titularidade de Registro ou Cadastro e por consequente, cancelar o Registro ou Cadastro dos Produtos para Saúde na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a 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)

ANSELL BRAZIL LTDA 8.14961-9
Luvas Cirúrgicas 25351.443885/2017-35
luva cirurgica sintetica gammex non latex pi
FABRICANTE : ANSELL N. P SDN BHD - MALÁSIA
5.5
6.0
6.5
7.0
7.5
8.0
8.5
9.0
CLASSE : I 81496190000
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Luvas Cirúrgicas 25351.443903/2017-89
Encore Latex Textured
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.
CLASSE : II 81496190001
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.443905/2017-78
SCALPEL DISARMER
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 81496190002
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.443948/2017-53
Z-FRICTION DRAPE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 81496190003
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Luvas Cirúrgicas 25351.443956/2017-08
LUVA CIRÚRGICA SINTÉTICA GAMMEX NON LATEX
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
CLASSE : II 81496190004
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Cabos 25351.443978/2017-60
CHANGE-A-BLADE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2200L - Change-A-Blade cabo número 3 longo;
2200 - Change-A-Blade cabo número 3;
2204 - Change-A-Blade cabo número 4.
CLASSE : I 81496190005
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
Bisturi Descartavel 25351.443997/2017-96
BISTURI CIRÚRGICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2210N - Cabo número 3 e lâmina número 10 2210L - Cabo número 3 longo e lâmina número 10 2211N - Cabo número 3 e lâmina número 11 2211L - Cabo número 3 longo e lâmina número 11 2215N - Cabo número 3 com lâmina número 15 2215L - Cabo número 3 longo com lâmina número 15 2220N - Cabo número 4 com lâmina número 20
CLASSE : II 81496190006
80049 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Cadastro de material de uso em saúde
BLAU FARMACÊUTICA S.A. 8.01469-4
Preservativos Masculinos 25351.435560/2017-16
PRESERV® EXTRA ULTRA LUB
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA

Preservativos Masculinos 25351.435577/2017-15
PRESERV® REFRESH
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Preservativo de 53 mm com aroma de menta.
CLASSE : III 80146940027
80061 - MATERIAL - Transferência de Titularidade de Registro de material de uso em saúde

FÁBRICA DE ARTEFATOS DE LATEX BLOWTEX LTDA 1.01647-1
Luvas Cirúrgicas 25351.309844/2012-31
Encore Latex Textured
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9.
CLASSE : II 10164710057
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Cabos 25351.255833/2013-27
CHANGE-A-BLADE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2200L - Change-A-Blade cabo número 3 longo;
2200 - Change-A-Blade cabo número 3;
2204 - Change-A-Blade cabo número 4.
CLASSE : I 10164710059
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Bisturi Descartavel 25351.317256/2013-14
BISTURI CIRÚRGICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
2210N - Cabo número 3 e lâmina número 10 2210L - Cabo número 3 longo e lâmina número 10 2211N - Cabo número 3 e lâmina número 11 2211L - Cabo número 3 longo e lâmina número 11 2215N - Cabo número 3 com lâmina número 15 2215L - Cabo número 3 longo com lâmina número 15 2220N - Cabo número 4 com lâmina número 20
CLASSE : II 10164710060
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Luvas Cirúrgicas 25351.621792/2013-56
LUVA CIRÚRGICA SINTÉTICA GAMMEX NON LATEX
FABRICANTE : ANSELL LANKA (PVT) LTD - SRI LANKA
CLASSE : II 10164710062
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Luvas Cirúrgicas 25351.843961/2016-25
luva cirurgica sintetica gammex non latex pi
FABRICANTE : ANSELL N. P SDN BHD - MALÁSIA
5.5
6.0
6.5
7.0
7.5
8.0
8.5
9.0
CLASSE : I 10164710068
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO 25351.178669/2013-27
Z-FRICTION DRAPE
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 10164719004
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Aparelho Removedor de Lamina de Bisturi 25351.197860/2013-87
SCALPEL DISARMER
FABRICANTE : Ansell Sandel Medical Solutions - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
CLASSE : I 10164719005
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

preserv s.a. 8.08563-2
Preservativos Masculinos 25351.496955/2014-14
PRESERV® EXTRA ULTRA LUB
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Largura nominal de 56mm; liso; lubrificado; transparente. Sachês contendo de 01 a 12 unidades do produto.
CLASSE : III 80856320001
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
Preservativos Masculinos 25351.570854/2015-48
PRESERV® REFRESH
FABRICANTE : SURETEX LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA
Preservativo de 53 mm com aroma de menta.
CLASSE : III 80856320002
80084 - MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA 8.14140-2
Instrumento autoteste com clipe 25351.322045/2017-44

CLASSE : III 80074 - IVD - Sistema de Inft Accu-Chek Fle; FABRICANTE Accu-Chek Fle; CLASSE : II 80049 - MATE material de uso Instrumento aut ACCU-CHEK) FABRICANTE NHA ACCU-CHEK) CLASSE : III 80074 - IVD - AUTOTESTE) ACCU-CHEK) FABRICANTE NHA FABRICANTE 10 testes (10 ti 100 testes (2x5 25 testes (25 ti 50 testes (50 ti CLASSE : III 80078 - IVD - família Instrumento aut ACCU-CHEK) FABRICANTE FABRICANTE NHA ACCU-CHEK) CLASSE : III 80074 - IVD - Lancetas 25351 LANCETA AC FABRICANTE NHA FABRICANTE Accu-Chek Mu Accu-Chek Sof Accu-Chek Sof CLASSE : II 80049 - MATE material de uso DISPOSITIVO ACCU-CHEK) FABRICANTE Accu-Chek Fle; cu-Chek FlexLi Chek FlexLink Chek FlexLink Chek FlexLink Accu-Chek Fle; nula 10/ Accu-LinkAssistPlus CLASSE : II 80049 - MATE material de uso DISPOSITIVO Accu-Chek Ten FABRICANTE FABRICANTE NHA Accu-Chek Ten CLASSE : II 80049 - MATE material de uso Lancetas 25351 Accu-Chek Fas FABRICANTE FABRICANTE 05981174001 - cu-Chek FastCl 204 lancetas; 0 CLASSE : II 80049 - MATE material de uso Sistema de Inft SISTEMA DE FABRICANTE Accu-Chek Insi; CLASSE : III 80060 - EQUIP de Produto Sistema de Inft SISTEMA DE FABRICANTE NHA FABRICANTE ACCU-CHEK) ACCU-CHEK)

Dados Cadastrais

ACCU-CHEK® FastClix

Código	Descrição SAP	Código de Barras (EAN)	Peso Bruto (kg)	Medidas da caixa (mm)			Classificação Fiscal NCM	IPI	Registro
				Comp	Larg	Alt			
LINHA ACCU-CHEK MULTICLIX									
5864666023	Accu-Chek FastClix Kit	4015630063024	0,065	88	34	134	90183999	8%	10287411055
5981310001	Accu-Chek FastClix 24 Lancetas	4015630058518	0,012	38	38	62	90183999	8%	10287419007
5981174001	Accu-Chek FastClix 102 Lancetas	4015630058501	0,034	57	43	62	90183999	8%	10287419007
6533230001	Accu-Chek FastClix, 204 Lancetas	4015630063048	0,065	71	50	73	90183999	8%	10287419007

1-5042

1-5042

Características e Benefícios

O lancetador Accu-Chek FastClix é um dispositivo para obtenção fácil e quase indolor de sangue capilar. O lancetador possui 11 graus ajustáveis de profundidade. Com o botão de disparo é possível armar e disparar uma lanceta em um só passo. Podem ser realizadas 6 punções, utilizando uma lanceta estéril de cada vez, antes de ser necessário substituir o tambor de lancetas.

Flexibilidade

- Os onze graus de profundidade da lanceta permitem obter diferentes quantidades de sangue para as várias necessidades, oferecendo, ao mesmo tempo, mais conforto para o paciente.
- 6 lancetas em cada tambor.
- Gauge (diâmetro da agulha): 30G, 0,30mm
- Profundidade: 0,7 até 2,2 mm

Pode ser encontrado em três apresentações

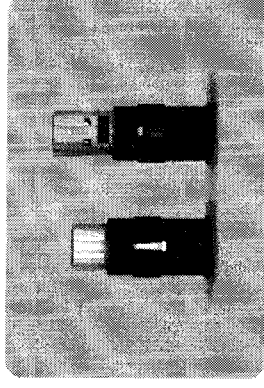
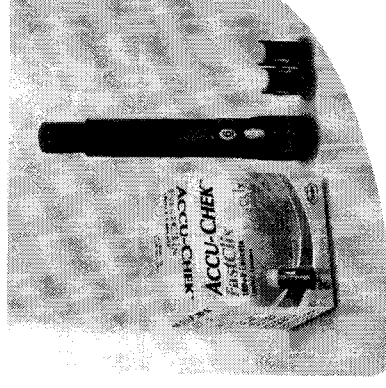
24 lancetas (6 tambores), 102 lancetas (17 tambores) e 204 lancetas (34 tambores).

Conforto

- O corte e o diâmetro especiais da agulha garantem mais conforto ao paciente, num processo praticamente indolor.
- Mais praticidade, com apenas um clique para armar e disparar.

Segurança

- O tambor de lancetas usado possui um bloqueio de segurança integrado que impede a sua reintrodução. Este bloqueio elimina o potencial risco de infecção.
- A retração automática da agulha evita acidentes e contaminação cruzada, e contribui para o controle de infecções.
- Atende aos requisitos da NR32 do Ministério do Trabalho e Emprego.
- O lancetador Accu-Chek FastClix é compatível apenas com lancetas FastClix.



Passo a passo

Preparação do local de punção

As mãos do paciente deverão ser limpas, com água e sabão, depois, bem secas. Se utilizar álcool, deve-se esperar até secar antes de continuar.

Escolha do local de punção

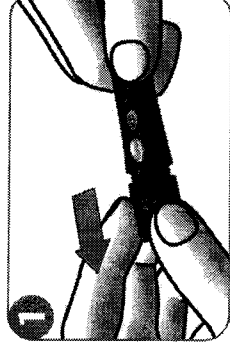
O local recomendado para efetuar a punção é o dedo indicador. Geralmente, nessa área a punção é menos dolorosa. Pode ser escolhido qualquer outro dedo.

Obtenção da amostra de sangue

Aguarde alguns segundos para percoer uma gota de sangue for muito pequena, comece a pressionar a base e seguindo em frente até obter uma gota de sangue.

Para alguns testes de diagnóstico, é necessário obter uma gota de sangue do dedo. Observe os regulamentos para a coleta de sangue.

Coleta prática e segura:





À
Quem possa interessa

CARTA DE ISENÇÃO DE REGISTRO

Ref.: Registro de Insumos Acessórios ao Sistema de Infusão Contínua de Insulina

Prezados Senhores,

A **ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA.**, com sede na Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, nº 691, 2º andar - Várzea de Baixo, São Paulo – CEP 04730-903, inscrita no CNPJ sob o nº 23.552.212/0001-87 e filial situada na Rua Vereador Germano Luiz Vieira, nº 500 – Armazém 3 – Parte 3, Itaipava, Itajaí, Santa Catarina – CEP 88.316-701, inscrita no CNPJ nº 23.552.212/0002-68, por seu representante legal que esta subscreve, vem, em resposta ao questionamento feito por este estimado distribuidor, informar que, conforme disposto na RDC 751/2022, os produtos **hard shell, capa de neoprene, capa de silicone, capa de couro e cinto** não são passíveis de registro. Além disso, **o pacote de serviço (pilha, adaptador, tampa da pilha e chave para a tampa da pilha) e o cartucho 3,15 mL** são acessórios da bomba de insulina, não possuindo registro específico por estarem vinculados ao registro do sistema de infusão de insulina – Accu-Chek Spirit Combo – 81414021694.

Segue abaixo link da referida RDC e do manual de nossa bomba de insulina, os quais demonstram a regularidade de nossos produtos:

Consulta à RDC 751/2022:

https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5672055/RDC_751_2022_.pdf/37b2d641-82ec-4e64-bb07-4fc871936735

Consulta ao manual de Accu-Chek Spirit Combo , com detalhes sobre os componentes e acessórios do sistema:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351372313201764/?numeroRegistro=81414021694>

Sendo o que cumpria para o momento, nos colocamos à disposição para prestar quaisquer esclarecimentos adicionais que, por ventura, se façam necessários.

São Paulo, 11 de março de 2023.

Atenciosamente,

Diego Rodrigues Aguiar
ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA

Aos Distribuidores e Clientes da Roche Diabetes Care Brasil LTDA.



São Paulo, 25 de Abril de 2023.

Comunicado sobre a atualização de acessórios da Bomba de Insulina Accu-Chek Combo. Ref. Aviso da substituição dos itens:

"Accu-Chek Pump Skin Midnight Black", "Accu-Chek Clip Case" e "Accu-Chek Spirit Hard Shell Black" por: Accu-Chek Spirit Leather Pouch black e/ou Accu-Chek Spirit Leather Case horiz..

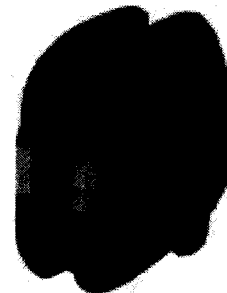
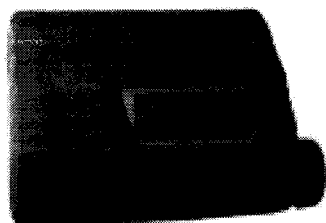
"Accu-Chek Belly Belt White" pelo "Accu-Chek Belly Belt Black"

A ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 23.552.212/0001-87, com sede em São Paulo/SP, na Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, nº 691, 2º andar - Várzea de Baixo e filial na Rua Vereador Germano Luiz Vieira, nº 500, Armazém 03 parte 03, Bairro de Itaipava - Itajaí/SC, inscrita no CNPJ/MF sob nº 23.552.212/0002-68, por seu representante legal que a presente subscreve, vem, respeitosamente, perante V. Sa., informar que, os acessórios utilizados para a Bomba de Insulina Accu-Chek Combo serão substituídos da seguinte maneira: **"Accu-Chek Pump Skin Midnight Black" , "Accu-Chek Clip Case" e "Accu-Chek Spirit Hard Shell Black" pelas Accu-Chek Spirit Leather Pouch black e/ou Accu-Chek Spirit Leather Case horiz. e "Accu-Chek Belly Belt White" pelo "Accu-Chek Belly Belt Black".**

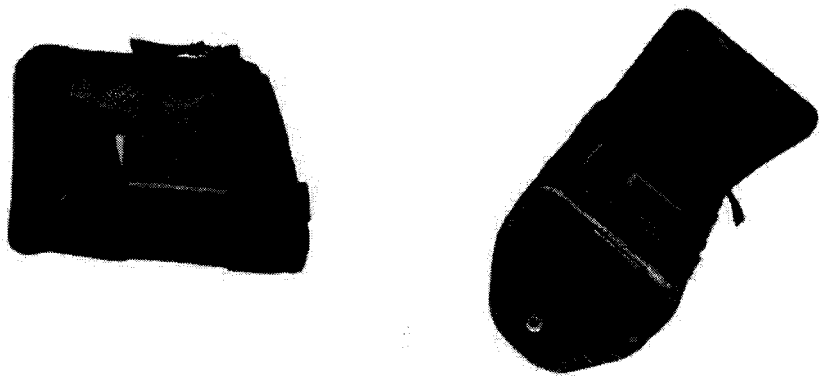
A Roche Diabetes Care Brasil LTDA., se esforça para manter a mais alta qualidade de nossos produtos e serviços e temos o compromisso de mantê-lo informado.

Com o objetivo de facilitar e otimizar o portfólio de acessórios para a bomba de insulina Accu-Chek Combo, a Roche Diabetes fará a substituição dos seguintes acessórios:

As capas: **"Accu-Chek Pump Skin Midnight Black" (SKU 05353777001) , "Accu-Chek Clip Case" (SKU 05942071001) e "Accu-Chek Spirit Hard Shell Black" (SKU 04545443001):**



Serão substituídas pelas capas " Accu-Chek Spirit Leather Pouch black" (SKU 4545427001) e/ou "Accu-Chek Spirit Leather Case horiz." (SKU 4545435001):



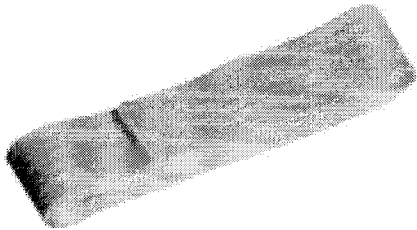
Essas substituições não têm nenhum impacto na terapia do paciente, podendo ser facilmente substituídas.

As capas são produzidas com material de alta qualidade com um clip na parte de trás para prender a bomba de insulina Accu-Chek Spirit Combo na cintura ou cinto.

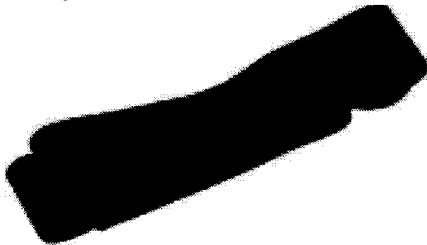
Registro	SKU	Produto	Substituído por	SKU	Registro
N/A	05353777001	"Accu-Chek Pump Skin Midnight Black"	" Accu-Chek Spirit Leather Pouch black "	4545427001	N/A
	05942071001	"Accu-Chek Clip Case"	"Accu-Chek Spirit Leather Case horiz."	4545435001	
	04545443001	"Accu-Chek Spirit Hard Shell Black"			

Reforçando que a diferença entre as apresentações são os modelos das capas, sendo que as mesmas possuem o "clip" para que o paciente possa "pendurar" à sua roupa ou mesmo a um cinto.

Além disso, ocorrerá também a substituição do cinto "Accu-Chek Belly Belt White" (SKU 04652371001):



Pelo cinto "Accu-Chek Belly Belt Black" (SKU 04652380001):



Registro	SKU	Produto	Substituído por	SKU	Registro
N/A	04652371001	Accu-Chek Belly Belt White	Accu-Chek Belly Belt Black	04652380001	N/A

Reiteramos que não devemos responder mais qualquer estimativa de preço para Licitação com os acessórios acima citados e não atender mais solicitação de orçamento de paciente para esses itens. Caso tenha solicitação para esse produto, sugira sua substituição pelo equivalente conforme explicado acima.

Sendo o que por ora nos cumpria informar, colocamo-nos à disposição, para eventuais esclarecimentos que se façam necessários via nossa Central de Atendimento Accu-Chek®
Responde, pelo telefone 0800 77 20 126.

Atenciosamente,

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA.

Diego Aguiar

Gerente de Produto Marketing IDS