

Solicitante: Imex Medical Comércio e Locação Ltda CNPJ: 12.255.403/0001-60
 Autorização de Funcionamento: 8.16.556-3 Expediente: 2727263/22-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico das classes III e IV.
 Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Elekta, Inc.
 Endereço: 100 Mathilda Place, 5th floor, Sunnyvale, 94086, California, Estados Unidos da América
 Solicitante: Elekta Medical Systems Comércio e Serviços para Radioterapia Ltda. CNPJ: 09.528.196/0001-66
 Autorização de Funcionamento: 8.05.693-2 Expediente: 4338083/22-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe III.
 Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Ethicon LLC
 Endereço: RD. 183, Km 8.3 Industrial Area Hato, San Lorenzo - 00754, Porto Rico
 Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01
 Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 2294002/22-9
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico das classes III e IV.
 Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.
 Endereço: Calle Valle Del Cedro 1551, Juarez, 32575, Chihuahua, México
 Solicitante: GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. CNPJ: 00.029.372/0001-40
 Autorização de Funcionamento: 8.00.712-6 Expediente: 2384669/22-2
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe III.
 Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Groupe Lepine
 Endereço: 175 Rue Jacquard, CS 50307 - Genay Cedex, 69727 - França
 Solicitante: Ortopedia Cirurgia Ltda. CNPJ: 60.856.937/0001-95
 Autorização de Funcionamento: 1.03.148-0 Expediente: 4200121/22-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico das classes III e IV.
 Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Medtronic Medical Costa Rica S.R.L.
 Endereço: Multi-tenant 7-8, Coyol Free Zone Building B7, 20113, Coyol Alajuela, Costa Rica
 Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28
 Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 4860549/22-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico das classes III e IV.
 Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Merit Medical Systems, Inc.
 Endereço: 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095, Estados Unidos da América
 Solicitante: Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda CNPJ: 13.200.579/0001-88
 Autorização de Funcionamento: 8.07.409-5 Expediente: 1014253/22-5
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico das classes III e IV.
 Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Nova Biomedical Corporation
 Endereço: 165 Lexington Rd, Billerica, 01821, Massachusetts, Estados Unidos da América
 Solicitante: Nova Biomedical Diagnósticos Médicos e Biotecnologia Ltda CNPJ: 18.271.934/0001-23
 Autorização de Funcionamento: 8.11.753-1 Expediente: 4825858/22-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
 Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Nova Biomedical Corporation
 Endereço: 200 Prospect Street, Waltham, Massachusetts, 02454, Estados Unidos da América
 Solicitante: Nova Biomedical Diagnósticos Médicos e Biotecnologia Ltda CNPJ: 18.271.934/0001-23
 Autorização de Funcionamento: 8.11.753-1 Expediente: 4825710/22-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
 Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Nova Biomedical Corporation
 Endereço: 39 Manning Road, Billerica, 01821, Massachusetts, Estados Unidos da América
 Solicitante: Nova Biomedical Diagnósticos Médicos e Biotecnologia Ltda CNPJ: 18.271.934/0001-23
 Autorização de Funcionamento: 8.11.753-1 Expediente: 4826020/22-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
 Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Nuvasive Inc
 Endereço: 7475 Lusk Boulevard, San Diego, California, 92121, Estados Unidos da América
 Solicitante: Nuvasive Brasil Comercial Ltda CNPJ: 01.213.619/0001-47
 Autorização de Funcionamento: 8.00.746-4 Expediente: 2534446/22-3
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico das classes III e IV.
 Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Osteogenics Biomedical, Inc.
 Endereço: 4620, 71st Street, Building 78-79, Lubbock, Texas 79424, Estados Unidos da América
 Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98

Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 3252229/22-6
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe III.
 Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Philips Medical Systems DMC GmbH
 Endereço: 1001 Röntgenstrasse 24, 22335, Hamburg, Alemanha
 Solicitante: Philips Medical Systems Ltda CNPJ: 58.295.213/0001-78
 Autorização de Funcionamento: 1.02.167-1 Expediente: 4800633/22-2
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe III.
 Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.704, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando a necessidade de inclusão e alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir a classe de risco III na certificação da empresa Balt USA, LLC., solicitada pela empresa Balt Brasil Produtos Médicos Ltda., CNPJ nº 12.236.355/0002-44, publicada pela Resolução-RE nº 2.497, de 3 de agosto de 2022, no Diário Oficial da União nº. 149, de 8 de agosto de 2022, Seção 1, pág. 87, conforme expedientes nº 0346860/22-9 e 4722258/22-8.

Art. 2º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Covidien, solicitada pela empresa Auto Suture do Brasil Ltda, CNPJ nº 01.645.409/0001-28, publicada pela Resolução-RE nº 2.944, de 6 de setembro de 2022, no Diário Oficial da União nº. 173, de 12 de setembro de 2022, Seção 1, pág. 141-142, conforme expedientes nº 2031077/21-0 e 4733613/22-9.

Art. 3º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Genadyne Biotechnologies, Inc., solicitada pela empresa Promedon do Brasil Produtos Médico Hospitalares Ltd, CNPJ nº 00.028.682/0001-40, publicada pela Resolução-RE nº 4.689, de 16 de dezembro de 2021, no Diário Oficial da União nº. 238, de 20 de dezembro de 2021, Seção 1, pág. 302, conforme expedientes nº 1812318/21-9 e 4773273/22-4.

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

RONALDO LÚCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.706, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

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

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

RONALDO LÚCIO PÔNCIO GOMES

ANEXO

Empresa: ETS Marle SAS.
 Endereço: BP46, ZI Rue Lavoisier - Nogent - 52800, França
 Solicitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ: 02.966.317/0001-02
 Autorização: 8.04.913-6 Expediente: 8453293/21-0
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico das classes III e IV.
 Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

Empresa: Lisi Medical Fasteners
 Endereço: 19 Chemin de la Traille - Neyron - 01700 - Miribel, França
 Solicitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ: 02.966.317.0001/02
 Autorização: 8.04.913-6 Expediente: 0551246/22-7
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico das classes III e IV.
 Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

Empresa: Wright
 Endereço: Hartnetts Cross - Macroom - Co Cork, Irlanda
 Solicitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ: 02.966.317.0001/02
 Autorização: 8.04.913-6 Expediente: 4618130/21-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico das classes III e IV.
 Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.707, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

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

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

Art. 1º Alterar a razão social da empresa fabricante DiaSorin S.p.A. UK Branch na certificação solicitada pela empresa DiaSorin Ltda., CNPJ nº. 01.896.764/0001-70, publicada pela Resolução-RE nº. 2.381, de 16 de junho de 2021, no Diário Oficial da União nº. 114, de 21 de junho de 2021, Seção 1, pág. 126, para DiaSorin Italia S.p.A UK Branch, conforme expedientes nº 4094391/20-7 e 4662850/22-3.

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

RONALDO LÚCIO PÔNCIO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.708, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, resolve:

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

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LÚCIO PÔNCIO GOMES



ANEXO

Empresa: Arterial Life Serviços e Comércio Ltda. CNPJ: 02.617.036/0001-44
Endereço: Av. das Américas, 3693, Blc. 1, Salas 201, 202, 203, 204, 224, 225, 226, 227, 228, Barra da Tijuca, Rio de Janeiro - RJ CEP: 22631-003
Autorização de Funcionamento: 8019106 Expediente: 4557949/22-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Beckman Coulter do Brasil Comércio de Importação e Produtos de Laboratório Ltda. CNPJ: 42.160.812/0006-59
Endereço: Rua B, n. 895, Firenze Business Park - Pachecos, Palhoça - SC CEP: 88130-000
Autorização de Funcionamento: 8125079 Expediente: 8469605216
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Clean Med Distribuidora de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 35.310.607/0001-52
Endereço: Rua João Gouveia Souto, 293, Hospital, Miracema - RJ CEP: 28460-000
Autorização de Funcionamento: 8208590 Expediente: 4474263/22-7
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Consensus Comercial e Serviços Ltda. CNPJ: 41.628.698/0001-71
Endereço: Rua Jeribá, 325 - Sala 23 Chácara Cachoeira, Campo Grande - MS CEP: 79040-120
Autorização de Funcionamento: 8234688 Expediente: 4449252/22-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Denuo Medic Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 04.715.053/0001-40
Endereço: Rua Enxovia, 472, Conj 1609 a 1615, Vila São Francisco, São Paulo - SP CEP: 04711-030
Autorização de Funcionamento: 8069858 Expediente: 2696042/22-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: E Tamussino e Cia Ltda. CNPJ: 33.100.082/0001-03
Endereço: Rua do Senado, 260, Centro, Rio de Janeiro - RJ CEP: 20231-006
Autorização de Funcionamento: 1021299 Expediente: 2521100/22-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Fenergy Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda. CNPJ: 85.121.986/0003-72
Endereço: Rua Damasco, n. 150 - Azenha, Porto Alegre - RS CEP: 90160-010
Autorização de Funcionamento: 8173801 Expediente: 2721134/22-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: G. R. B. Nunes EIRELI - EPP. CNPJ: 03.210.872/0001-72
Endereço: Av. Duque De Caxias, nº 01, Centro, Santa Helena - MA CEP: 65208-000
Autorização de Funcionamento: 8081505 Expediente: 4499575/22-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Giamedical Produtos Cirúrgicos Ltda. CNPJ: 04.447.291/0001-11
Endereço: Rua Visconde De Guarapuava, nº 2328, Centro, Cascavel - PR CEP: 85810-110
Autorização de Funcionamento: 8038776 Expediente: 4643225/22-0
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Gusson Equipamentos Medicos e Hospitalares Ltda. CNPJ: 01.963.220/0001-83
Endereço: Rua Progresso, 24, Coester, Fernandópolis - SP CEP: 15600-000
Autorização de Funcionamento: 8004008 Expediente: 4258330/22-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Logmed Armazenagem e Logística Ltda. CNPJ: 09.303.268/0001-77
Endereço: Rua Dionizio Chinelato, 100, Eldorado, São José dos Campos - SP CEP: 12238-578
Autorização de Funcionamento: 8054439 Expediente: 4219372/22-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: M P Comercio de Produtos Hospitalares e Alimentícios Ltda - EPP CNPJ: 27.762.305/0001-97
Endereço: Av. Duque de Caxias, nº 469, Manaus - AM CEP: 69020-140
Autorização de Funcionamento: 8215251 Expediente: 4505611/22-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Ottoboni Comércio e Importação Ltda. CNPJ: 01.073.371/0001-66
Endereço: Estrada dos Três Rios, nº 1.943, Freguesia, Rio de Janeiro - RJ CEP: 22745-004
Autorização de Funcionamento: 8005187 Expediente: 2786666/22-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Plus Med Distribuidora e Importadora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 36.313.277/0001-11
Endereço: Rua Luiz Leopoldo Fernandes Pinheiro, n. 555, Sala 806 - Centro, Niteroi - RJ CEP: 24030-127
Autorização de Funcionamento: 8198339 Expediente: 1263729/22-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: SS Medical Comércio de Materiais e Equipamentos Cirúrgicos Ltda. CNPJ: 12.136.582/0001-17
Endereço: Rua Cerqueira Cesar, n. 481 - 17PV - Sala 1507 - Centro, Ribeirão Preto - SP CEP: 14010-130
Autorização de Funcionamento: 8174491 Expediente: 1659420/22-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Wave Produtos Médicos Eireli. CNPJ: 05.146.498/0001-19
Endereço: Av. T-9, Q 523, L10/11-15, SL 1505-A, Cond. Inove, Jardim América, Goiânia - GO CEP: 74255-220
Autorização de Funcionamento: 8013273 Expediente: 4219043/22-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.709, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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

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

RONALDO LÚCIO PÔNCIO GOMES

ANEXO

Fabricante: Biosil Ltd.
Endereço: 127 Deerdykes View, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HN - Reino Unido

Solicitante: GCA Brasil Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 11.015.655/0001-50

Autorização de Funcionamento: 8067493 Expediente: 2665254/22-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Culver Tool & Engineering Inc

Endereço: 1901 Walter Glaub Drive, Plymouth, IN, 46563 - Estados Unidos da América

Solicitante: Medstar Importação e Exportação Eireli CNPJ: 03.580.620/0001-35

Autorização de Funcionamento: 8004730 Expediente: 2694798/22-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Herniamesh S.R.L

Endereço: Via Fratelli Meliga 1/C, Chivasso, Torino, 10034 - Itália

Solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda. CNPJ: 09.117.476/0001-81

Autorização de Funcionamento: 8068636 Expediente: 4531923/21-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Innovations Medical GmbH.

Endereço: Badstrasse 11, Tuttlingen - Baden-Württemberg, 78532 - Alemanha

Solicitante: Quantum Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 10.617.046/0001-08

Autorização de Funcionamento: 8063841 Expediente: 4246603/22-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Newpong Co. Ltd

Endereço: 1216 SJ Technoville, 278, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08511 - Coreia do Sul

Solicitante: Minas Import Ltda. CNPJ: 00.279.767/0001-00

Autorização de Funcionamento: 8030221 Expediente: 4456459/22-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Polyganics Holding B.V.

Endereço: Blauwborgje 32 - Groningen, 9747 AC - Holanda

Solicitante: Smart Surgical Importação e Comércio de Material Hospitalar Ltda. CNPJ: 26.454.218/0001-00

Autorização de Funcionamento: 8152878 Expediente: 3126329/21-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Vitro SA

Endereço: Avda. del Conocimiento 100, Parque Tecnológico Ciencias de La Salud, Granada, 18016 - Espanha

Solicitante: Mobius Life Science Indústria e Comércio de Produtos para Laboratórios Ltda. CNPJ: 04.645.160/0001-49

Autorização de Funcionamento: 8050207 Expediente: 3927034/21-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.

Endereço: 3-4 Floor, Nº. 16 Building, Bio-medical Workshop, 2030 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Província de Fujian, 361026 - China

Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98

Autorização de Funcionamento: 8011758 Expediente: 2786122/22-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

