



EDITAL DE PREGÃO Nº 007/2024
PROCESSO ADMINISTRATIVO ELETRÔNICO Nº 625/2024
MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO
TIPO: MENOR PREÇO POR ITEM

PROPOSTA COMERCIAL**DADOS DA LICITANTE:**

| | | | |
|---|---|--------------------|--|
| RAZÃO SOCIAL | AGNUS BRASIL COMERCIO E SERVICOS DE ARTIGOS LABORATORIAIS LTDA | | |
| CNPJ | 34.700.478/0001-46 | | |
| INSCR. ESTADUAL | 797519439118 | | |
| INSCR. MUNICIPAL | 20117274 | | |
| FONE/FAX | (016) 3235-6102 | | |
| E-MAIL | licitacao@agnusbrasil.com.br | | |
| ENDEREÇO | Rua Guido Zampolo, 386 – Recanto das Flores - Ribeirão Preto – SP CEP: 14110-000 | | |
| DADOS BANCÁRIOS | Favorecido: AGNUS BRASIL COM. SERV ARTIGOS LAB. EIRELI CNPJ: 34.700.478/0001-46 Banco: 756 - BANCO COOPERATIVO DO BRASIL S.A. (BANCOOB/SICOOB) Agência: 3188 Conta Corrente: 108.225-6 | | |
| REPRESENTANTE LEGAL inclusive para assinatura do contrato e outros documentos inerentes: | | | |
| Sra. Natália Bernichi Gandini Bianco, maior, capaz, nacionalidade: Brasileira, casada, biomédica, nascido(a) em: 25/08/1981, filho de Maria Stela Bernichi Gandini e Sérgio Luiz de Sousa Gandini, portador(a) do RG: 34.436.458-6, expedido por: SSP-SP, inscrito no CPF sob o No. : 297.249.258-70, Residente à AV. Angelo Antonio Colafemina, 350 – Cond. Santa Angela – Ribeirão Preto – SP – CEP: 14.110-000 | | | |
| TEL: (16) 3635-6102 | | FAX:(16) 3635-6102 | |
| e-mail: licitacao@agnusbrasil.com.br | | | |

| ITEM | ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA | Qtd Unid | MARCA MODELO | VALOR UNIT. | VALOR TOTAL |
|------|---|-------------|---|--------------|----------------|
| 01 | <p>OFERTAMOS:</p> <p>Equipamento Analisador Hematológico 5 partes automatizado.</p> <p>Contém os seguintes parâmetros: Contagem total de Leucócitos (Células Brancas); Contagem total de Eritrócitos (Glóbulos Vermelhos); Contagem total de Plaquetas e Plaquetócitos; Volume plaquetário médio e amplitude da distribuição de plaquetas; Contagem de linfócitos (valor absoluto, porcentagem e valor relativo); Contagem de monócitos (valor absoluto, porcentagem e valor relativo); Contagem de neutrófilos (valor absoluto, porcentagem e valor relativo); Contagem de eosinófilos (valor absoluto, porcentagem e valor relativo); Contagem de basófilos (valor absoluto, porcentagem e valor relativo); Contagem de linfócitos reativos/anormais (valor absoluto, Porcentagem e valor relativo; Contagem de grandes células imaturas (valor absoluto); Porcentagem e valor relativo; Coeficiente de variação de amplitude de distribuição de glóbulos vermelhos; Taxa de células grandes e plaquetas e</p> | 01 und | <p>SINSENG</p> <p>Modelo:</p> <p>MAX</p> <p>S-5</p> | R\$51.990,00 | R\$51.990,00 |





| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| <p>contagem de células grandes; Leitura de hemoglobina; Determinação de hematócrito; Determinação de volume corpuscular médio do tamanho das células/da hemoglobina Corpuscular média; Índice de anisocitose. Histogramas: Para os parâmetros (Wbc, Rbc e Plt).</p> <p>Scattergrams: 2 capacidades de 70 amostras por hora. Utilizar como amostra: sangue venoso, capilar e diluído.</p> <p>Sistema de limpeza interna e externa da agulha de aspiração remoção de obstrução automático. Calibração automática e manual.</p> <p>Sistema de alarme indicando diferenciação e morfologia anormal das células sanguíneas, com alarmes para patologias das séries, além de alarmes para falhas de contagem.</p> <p>Monitor tela touchscreen e impressora acoplados. Leitor de código de barras. Deve possuir grande capacidade de armazenamento de resultados e gráficos (100.000). Bi-volt automático (110v-240v). A Empresa contratada deverá: Fazer a instalação do equipamento;</p> <p>Forneceremos treinamento aos servidores que utilizarão o equipamento – com emissão de Certificado;</p> <p>Assessoria Técnica localizada em no máximo 460 Km de distância, deste Município;</p> <p>RAZÃO SOCIAL: REALLAB COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES LTDA</p> <p>CNPJ: 47.711.120/0001-60</p> <p>RESPONSÁVEL TÉCNICO: EDSON NEI CAROSI</p> <p>ENDEREÇO: RUA OSVALDO CRUZ, 1743, LETRA E, SAO CRISTOVAO, CHAPECO/SC, 89803-361</p> <p>TEL: 49 98815-2830</p> <p>E-MAIL: reallab_chapeco@yahoo.com.br</p> <p>Forneceremos manutenção corretiva do equipamento em no máximo 24 horas contados a partir do primeiro chamado, inclusive com a presença do técnico no local quando necessário.</p> | | | | |
|--|--|--|--|--|



| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| <p>Fornecemos garantia do equipamento e serviços prestados de 12 meses após a instalação. Registro da ANVISA do equipamento.</p> <p>Marca: SINSENG - Modelo: MAX S-5 Fabricante: Shenzen Sinseng Medical Technology Co., Ltd Garantia de 12 meses; Registro ANVISA/MS: 81452980013 Origem: República Popular da China</p> <p>INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:</p> <p><u>ASPIRAÇÃO / AMOSTRA:</u> Análise de amostras em tubos abertos com aspiração menor que 20µl de amostra, permitindo qualquer volume maior, se desejado.</p> <p><u>SISTEMA / MÉTODOS:</u> COLORIMETRIA (HGB), IMPEDÂNCIA elétrica e 3 ângulos de DISPERSÃO DO LASER por CITOMETRIA DE FLUXO;</p> <ul style="list-style-type: none">• Possui Canal Duplo com método óptico real: Para Diff e para basófilos com melhor desempenho na contagem do que os tradicionais métodos de impedância.• Utiliza corante químico para melhor diferenciação de 5 partes-diff WBC, mesmo em amostras com alto eosinófilo.• Reagente sem cianeto para medição de HGB <p><u>LIMPEZA:</u> Limpeza automática – interna e externa da agulha de aspiração - remoção de obstrução.</p> <p><u>CALIBRAÇÃO:</u> Automática com opção de manual.</p> <p><u>AMOSTRAS/ IDENTIFICAÇÃO:</u> Sangue venoso, sangue capilar e sangue pré-diluído. Identificação alfanumérica, numérica, sequencial e alfabética. Com limites de pacientes programáveis.</p> <p><u>ALARMES:</u> Múltiplas sinalizações inteligentes para indicar diferenciação e morfologia anormal das células sanguíneas, com alarmes para: patológicos de série vermelha; série branca e plaquetas e para falhas de contagem.</p> <p><u>IMPRESSORA:</u> Acompanha impressora.</p> <p><u>PORTAS / INTERFACE:</u> 4 Portas USB; com opção porta RS232 e 1 porta LAN-Ethernet, permitindo Interface, incluindo gráficos e matriz.</p> <p><u>MONITOR:</u> Tela Touchscreen 10.4”</p> <p><u>LEITOR CÓDIGO DE BARRAS:</u> Porta dedicada para leitor de código de barras.</p> <p><u>ALIMENTAÇÃO:</u> Alimentação elétrica: BI-VOLT automático. Voltagem: 100V – 240V ~; 50/60 Hz.</p> | | | | |
|---|--|--|--|--|





| | | | | | |
|----|---|--|--|----------------------------|----------------------------|
| | De acordo com o Fabricante do equipamento, as manutenções preventivas deverão ser realizadas a cada 12 (doze) meses. | | | | |
| 02 | <p>OFERTAMOS:</p> <p>Analizador Bioquímico automatizado - novo. Analizador bioquímico automático</p> <p>– velocidade de 300 testes por hora.</p> <p>Metodologia de testes ponto final, tempo fixo, cinético, utilizando como princípios fotometria de absorção e turbidimetria, com programação de sistema aberto.</p> <p>Sistema óptico com comprimento de onda de 340nm a 800nm, totalizando 12 comprimentos. Possui carrossel refrigerado com 80 posições para frascos de reagentes e rotor para, no mínimo 90 cubetas de reação, com detecção de nível de líquido com ajuste automático de profundidade e proteção contra colisão.</p> <p>Possui barra de mistura autônoma.</p> <p>Possui 60 posições de amostras.</p> <p>Realiza a lavagem automática da agulha de pipetagem após cada utilização.</p> <p>Possui leitor a laser para identificação e posicionamento automático no módulo de amostras e reagentes por código de barras.</p> <p>Sistema aberto de reagentes (diversas marcas).</p> <p>Possibilidade de calibração de lote de reagentes.</p> <p>Possui estimativa de nº de análises em cada frasco de reagente (software).</p> <p>Controle de qualidade que contemple as regras de Westgard. Modos mínimos de calibração</p> <p>– linear (um ponto, dois pontos e múltiplos pontos), Logit-Log 4P, Logit-Log 5P, Spline, Exponencial e Polinomial. Sistema operacional: Windows 10 Capacidade de interfaceamento. Software em português.</p> <p>Possui computador externo, com tela touch screen, sensível ao toque e menu de navegação com possibilidade de acesso remoto. Entrada USB.</p> <p>Faremos a instalação do equipamento;</p> | | <p>MARCA: SINNOWA</p> <p>MODELO: SX260</p> | <p>R\$70.100,00</p> | <p>R\$70.100,00</p> |



| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| <p>Forneceremos sistema de purificação de água por osmose reversa com capacidade mínima de 15 litros de água por hora.</p> <p>Forneceremos treinamento aos servidores que utilizarão o equipamento</p> <p>– Com emissão de Certificado;</p> <p>Possuímos Assessoria Técnica localizada em no máximo 460 Km de distância, deste Município;</p> <p>RAZÃO SOCIAL: REALLAB COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES LTDA</p> <p>CNPJ: 47.711.120/0001-60</p> <p>RESPONSÁVEL TÉCNICO: EDSON NEI CAROSI</p> <p>ENDEREÇO: RUA OSVALDO CRUZ, 1743, LETRA E, SAO CRISTOVAO, CHAPECO/SC, 89803-361</p> <p>TEL: 49 98815-2830</p> <p>E-MAIL: reallab_chapeco@yahoo.com.br</p> <p>Forneceremos manutenção corretiva do equipamento em no máximo 24 horas contados a partir do primeiro chamado, inclusive com a presença do técnico no local quando necessário. Fornecemos garantia do equipamento e serviços prestados – 12 meses após a instalação. Registro da ANVISA do equipamento.</p> <p>Garantia de 12 meses. MARCA: SINNOWA – MODELO: SX260 Registro na Anvisa/MS: 81452980003 Origem: República Popular da China</p> <p>Analizador automático bioquímico, com velocidade de pipetagem de 300 testes fotométricos por hora;</p> <p>Bandeja de reagentes refrigerada para até 80 posições simultâneas, com sistema de desligamento independente, mantendo os reagentes refrigerados mesmo que a unidade principal (equipamento) esteja desligada;</p> <p>Rotor de cubetas de incubação para reação com 90 posições simultâneas.</p> <p>Sistema lavador/secador das cubetas de incubação para reação com 8 canais (agulhas), alimentados por água aquecida, automático que lava e seca as</p> | | | | |
|--|--|--|--|--|



| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| <p>posições utilizadas, liberando-as para novo uso, sem intervenção do operador.</p> <p>Rotor de amostras permite uso de micro tubos de amostra ou tubos primários para amostras de pacientes e ou calibradores e ou controles com até 60 posições simultâneas.</p> <p>Contém 01 Agulha pipetadora para amostras e reagentes, com sensor que, no caso de falta de amostras e ou de falta de reagentes, aciona aviso sonoro e escrito em tela no software operacional.</p> <p>A agulha pipetadora é equipada com sensor anti-impacto que evite a quebra da mesma em caso de toque em local indevido.</p> <p>Aceita amostras de urgência sem comprometer a rotina em andamento;</p> <p>Possui Leitor de código de barras embutido (internamente) para amostras em tubos primários;</p> <p>Permite interfaceamento com o software operacional do laboratório, utilizando o leitor interno de código de barras para amostras, através de saída RS 232;</p> <p>Software operacional em português instalado em base de sistema Windows®;</p> <p>Software operacional com opção pré-diluição automática das amostras, calibradores ou controles a serem processadas.</p> <p>Software operacional com opção pós-diluição automática de amostra que tenham excedido a linearidade máxima que foi cadastrada na digitação da programação do reagente da técnica. O equipamento liberará automaticamente o resultado do teste desta amostra já com o devido cálculo compensatório para a pós-diluição executada.</p> <p>Software operacional com opção de Armazenamento de resultados passados e completo banco de dados para controle de qualidade, incluindo gráfico de Levey-Jennings e Regras de Westgard;</p> <p>O equipamento contém dispositivo de aquecimento para toda a água utilizada nas lavagens das agulhas de pipetagens e das cubetas de incubação para reação, como também para as Pré e Pós-diluições;</p> <p>Possui sistema de pipetagem acionado por seringa de precisão com embolo confeccionado em cerâmica de alta resistência, possibilitando precisão de aspiração a partir de 1µL.</p> <p>O reservatório de água externo possui sensor que, no caso de falta de água, aciona aviso sonoro e escrito em tela no software operacional;</p> | | | | |
|--|--|--|--|--|



| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| <p>O reservatório de esgoto externo possui sensor que, no caso de estar cheio, aciona aviso sonoro e escrito em tela no software operacional;</p> <p>Conjunto de filtros de onda com 10 comprimentos de onda diferentes, sendo eles: 340/405/450/505/546/578/620/670/750/800nm. Com possibilidade de adicionar mais 2 a escolher.</p> <p>Controle de qualidade com gráficos de LEVEY-JENNINGS e regra de WESTGARD;</p> <p>VOLTAGEM: Bi-Volt (100~240v) - automático Equipamento realiza testes com qualquer marca de reagentes e o software tem capacidade para 200 programações de técnicas (reagentes) diferentes simultaneamente;</p> <p>De acordo com o Fabricante do equipamento, as manutenções preventivas deverão ser realizadas a cada 12 (doze) meses.</p> | | | | |
|--|--|--|--|--|

Total da Proposta = R\$122.090,00 (Cento e Vinte e Dois Mil e Noventa Reais)

PRAZOS:

PAGAMENTO: Até 15 Dias após entrega definitiva.
ENTREGA: Até 30 dias após recebimento da ORDEM DE FORNECIMENTO.
VALIDADE DA PROPOSTA: 60 dias a partir de sua apresentação.

DECLARAÇÕES:

DECLARAMOS, sob as penas da lei:

- a) De acordo com o Fabricante do equipamento, as manutenções preventivas deverão ser realizadas a cada 12 (doze) meses.

Ribeirão Preto, 05 de junho de 2024.

Natália Bernichi Gandini Bianco

Agnus Brasil Com. Serv. Artigos Laboratoriais LTDA

CNPJ: 34.700.478/0001-46

Natália Bernichi Gandini Bianco

CPF: 297.249.258-70 / RG 34.436.458-6

Diretora Geral - Representante Legal

34.700.478/0001-46
AGNUS BRASIL COMÉRCIO E
SERVIÇOS DE ARTIGOS
LABORATORIAIS EIRELI
Rua Guido Zampolo, 386
Distrit. Bonfim Paulista-Recanto das Flores
CEP 14110-000
RIBEIRÃO PRETO - SP



ANALISADOR
AUTOMÁTICO
DE HEMATOLOGIA



MAX S-5

5 partes diff

- ✓ 70 testes por hora
- ✓ ≤20uL de amostra por teste
- ✓ 37 parâmetros reportáveis e 3 histogramas
- ✓ 10.4" touch screen ou 14" (opcional)
- ✓ Apenas 3 reagentes
- ✓ Modo Standby automático programável
- ✓ Menor custo de manutenção

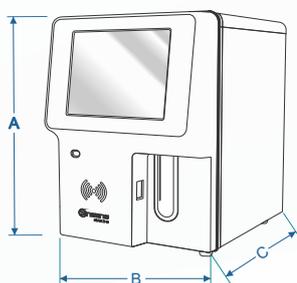
PARÂMETROS

| Descrição | Abreviações |
|--|------------------|
| 1. Contagem total de leucócitos (células brancas) | WBC / GB |
| 2. Contagem total de eritrócitos (glóbulos vermelhos) | RBC / GV |
| 3. Leitura espectrofométrica de hemoglobina (cianometahemoglobina) | HGB concentração |
| 4. Determinação hematócrito | HCT |
| 5. Determinação de volume corpuscular médio do tamanho das células | MCV / VCM |
| 6. Determinação da hemoglobina corpuscular média | MCH / HCM |
| 7. Concentração da hemoglobina corpuscular média | MCHC / CHCM |
| 8. Determinação do índice de anisocitose | RDW-SD |
| 9. Contagem total de plaquetas | PLT |
| 10. Contagem total de plaquetócitos | PCT |
| 11. Determinação do volume plaquetário médio | MPV / VPM |
| 12. Determinação da amplitude da distribuição de plaquetas - desvio padrão | PDW-SD / ADP-SD |
| 13. Contagem de linfócitos - valor absoluto | LYM# |
| 14. Porcentagem de linfócitos, valor relativo | LYM% / LYMPH |
| 15. Coeficiente de variação amplitude distribuição glóbulos vermelhos | RDW-CV / ADVG-VC |
| 16. Taxa de células grandes e plaquetas | P-LCR |
| 17. Contagem de células grandes | P-LCC |
| 18. Porcentagem de neutrófilos | NEU% |
| 19. Porcentagem de monócitos | MON% |
| 20. Porcentagem de eosinófilos | EOS% |
| 21. Porcentagem de basófilos | BAS% |
| 22. Contagem total de neutrófilos | NEU# |
| 23. Contagem total de monócitos | MON# |
| 24. Contagem total de eosinófilos | EOS# |
| 25. Contagem total de basófilos | BAS# |
| 26. Porcentagem de linfócitos atípicos/anormais - valor relativo | ALY% / LIA% |
| 27. Contagem de linfócitos atípicos/anormais - valor absoluto | ALY# / LIA# |
| 28. Porcentagem de grandes células imaturas - valor relativo | LIC% / GCI% |
| 29. Contagem de grandes células imaturas - valor absoluto | LIC# / GCI# |
| 30. Razão neutrófilo-linfócito (Neutrophil-to-lymphocyte ratio) | NLR / RNL |
| 31. Razão plaqueta-linfócito (Platelet-to-lymphocyte ratio) | PLR / RPL |
| 32. Valor absoluto de células granulocíticas imaturas | IMG# |
| 33. Porcentagem de células granulocíticas imaturas | IMG% |
| 34. Valor absoluto da baixa granulometria de células imaturas médias | IMM# |
| 35. Porcentagem da granulometria de células imaturas médias | IMM% |
| 36. Valor absoluto da granulometria de células imaturas pequenas | IML# |
| 37. Porcentagem da granulometria de células imaturas pequenas | IML% |

| Parâmetro | Range de Linearidade | Arraste - Coef. de Variação | Repetibilidade |
|------------|-------------------------------|-----------------------------|----------------|
| WBC | 0 - 100x 10 ⁹ /L | ≤ 0.5% | ≤ 2.0% |
| RBC | 0 - 8 x 10 ¹² /L | ≤ 0.5% | ≤ 1.5% |
| HGB | 0 - 250g/L ≤ 0.6% | ≤ 0.6% | ≤ 1.5% |
| PLT | 0 - 1000 x 10 ⁹ /L | ≤ 1.0% | ≤ 4.0% |

| Características | Descrição |
|----------------------------------|--|
| VELOCIDADE | Capacidade de 70 amostras/hora. Modo Standby automático programável. |
| VOLUME DE AMOSTRAS | Capaz de realizar testes com volume de aspiração menor que 20µl. Aceita amostras de sangue total, capilares, sangue venoso, sangue capilar e sangue pré-diluído. |
| SISTEMA / MÉTODOS | Colorimetria (HGB), impedância elétrica e 3 ângulos de dispersão do laser por citometria de fluxo. <ul style="list-style-type: none"> • Possui canal duplo com método óptico real, com canal dedicado para diff e basófilos permitindo melhor desempenho na contagem do que tradicionais métodos de impedância. • Utiliza corante químico para melhor diferenciação de 5 partes diff WBC, mesmo em amostras com alto eosinófilo. • Reagente sem cianeto para medição de HGB. • Contagem dif. de populações leucocitárias por citoquímica, impedância e óptica por laser. • Sistema de homogeneização múltipla de alta tecnologia, sem uso de "shear valve" para amostras e reagentes. |
| MODOS DE OPERAÇÃO | Modo CBC+DIFF, modo de sangue total intravenoso, pré-diluído, modo de sangue periférico e anticoagulado, modo de sangue total periférico. |
| LIMPEZA | Limpeza automática e programável por tempo, interna e externa da agulha de aspiração. Limpeza total do sistema - automática e programável por ciclos. |
| CALIBRAÇÃO | Automática programável, com opção de manual. |
| HISTOGRAMAS | 3 histogramas para (WBC, RBC e PLT) |
| SCATTERGRAMAS | 2 gráficos de dispersão 2D, um gráfico de dispersão 3D (conforme necessário). |
| IDENTIFICAÇÃO DE AMOSTRAS | Alfanumérica, numérica, sequencial e alfabética. Com limites de pacientes programáveis. Leitor de código de barras (opcional) |
| ALARMES | Múltiplas sinalizações inteligentes com alertas para valores anormais ou referência e para falhas de contagem nas séries vermelha e branca e, também de plaquetas, com função de recontagem. |
| IMPRESSORA | Acompanha impressora térmica interna, com possibilidade de adicionar externa. |
| PORTAS/INTERFACE | 4 USB com opção RS232, 1 LAN Ethernet, permitindo Interface, incluindo gráficos e matriz. Leitor de código de barras interno (opcional). |
| SOFTWARE | Moderno, prático e intuitivo. 100% em português, com controle de qualidade (CQ) completo. |
| MONITOR | Tela touchscreen 10.4" colorida (com opcional para 14"). |
| MEMÓRIA | Capacidade para mais de 100 mil resultados de pacientes incluindo gráficos de 3 histogramas e 3 scattergramas (um com gráfico 3D e dois com gráficos 2D). |
| ALIMENTAÇÃO | Bi-volt automático. Tensão: 110 - 240V - 50/60Hz. |
| REGISTROS | Registro ANVISA/MS 81452980013 - Fabricante: Shenzhen Sinseng Medical Technology Co., Ltd. |

DIMENSÕES E PESO



| | | |
|----------|---------------|-------|
| A | Altura: | 465mm |
| B | Largura: | 325mm |
| C | Profundidade: | 470mm |
| | Peso: | 30Kg |

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

| Detalhes do Produto | |
|---------------------|---|
| Nome da Empresa | MAX DIAGNOSTICA COMERCIO E LOCAÇÃO DE ARTIGOS LABORATORIAIS LTDA ME |
| CNPJ | 07.776.581/0001-05 |
| Autorização | 8.14.529-8 |
| Produto | ANALISADOR AUTOMÁTICO DE HEMATOLOGIA MAX S-5 |

| Modelo Produto Médico |
|-----------------------|
| MAX-S5 |

| Tipo de Arquivo | Arquivos | Expediente, data e hora de inclusão |
|---|---|-------------------------------------|
| INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO | MANUAL DO USUÁRIO SINSENG MAX S-5_2023_08.pdf | 1043255231 - 02/10/2023 09:31:48 |

| | |
|------------------------|---|
| Nome Técnico | Instrumento para análise ou contagem de células e plaquetas |
| Registro | 81452980013 |
| Processo | 25351575172202388 |
| Fabricante Legal | SHENZHEN SINSENG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD |
| Classificação de Risco | II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública |
| Vencimento do Registro | VIGENTE |
| Situação | [sem dados cadastrados] |
| Data de Publicação | [sem dados cadastrados] |

25351.568647/2023-80 / 81972600009
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0921223234

Ana Julia Martins Faleiros de Andrade Ltda. / 40.649.293/0001-57
Instrumentos Odonto - Médicos com Videa - Cooperflex
25351.613596/2023-58 / 82667650003
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0992846234

ANADONÁ COMÉRCIO E CONFECÇÕES LTDA - EPP / 69.348.936/0001-04
Avental Cirúrgico Estérel
25351.609291/2023-41 / 80175340009
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0986507237

ARGÓSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 09.377.976/0001-52
17-OH-Progesterone Saliva ELISA Free
25351.571973/2023-74 / 80464810853
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0926709232
IDK® Amino Extract
25351.571819/2023-01 / 80464810852
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0926545230

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
Kits de Camisas para NanoNeedle Scope
25351.620395/2023-15 / 80978569019
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1004030231

BIOLASTI INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE BIOMATERIAIS E PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS LTDA - EPP / 23.146.163/0001-82
Kit Bloqueio com Estímulo BBT
25351.565681/2023-01 / 81469209035
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0912644231

BIOSANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA / 06.143.681/0001-23
Extensor para Aspiração
25351.610459/2023-61 / 80286000049
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0987771230

BRAZMIX COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA LTDA / 10.972.948/0005-96
TORNEIRA 3 VIAS SAVEMED
25351.617092/2023-15 / 82681419002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0998572233

CAÑADÁ CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76
Ponta para Aspirador Cirúrgico Elmed
25351.610142/2023-25 / 80003890157
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0987425234
Kit Instrumental Cirúrgico Elmed
25351.610014/2023-81 / 80003890156
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0987291238

CHINA MEHECO BRASIL COMERCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS MEDICOS LTDA / 37.338.619/0001-10
PROBE WASHING BUFFER / SOLUÇÃO DE LAVAGEM DE SONDAS - DIRUI
25351.571195/2023-13 / 82378830003
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0925860239
ACID TRIGGER REAGENT / REAGENTE DE ATIVAÇÃO ÁCIDA - DIRUI
25351.571190/2023-91 / 82378830001
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0925852236
ALKALINE TRIGGER REAGENT / REAGENTE DE ATIVAÇÃO ALCALINA - DIRUI
25351.571191/2023-35 / 82378830002
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0925853232
RBC FOLATE RELEASING AGENT / AGENTE DE LIBERAÇÃO DE FOLATO EM HEMÁCIAS - DIRUI
25351.571202/2023-87 / 82378830004
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0925873233
SAMPLE DILUENT / DILUENTE DE AMOSTRA - DIRUI
25351.571204/2023-76 / 82378830006
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0925875236
CONCENTRATED WASHING BUFFER / TAMPÃO DE LAVAGEM CONCENTRADO - DIRUI
25351.571205/2023-11 / 82378830007
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0925876232
PROBE CONDITIONING SOLUTION / SOLUÇÃO PARA CONDICIONAMENTO DE SONDA - DIRUI
25351.571203/2023-21 / 82378830005
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0925874230

CIRÚRGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31
Canula para punção para port de infusão Polymed
25351.617187/2023-21 / 10150479150
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0998687235

CLÍNICALTOOLS COMÉRCIO E IMPORTACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 44.704.903/0001-29
SISTEMA DE ULTRASSOM DOPPLER COLORIDO PORTÁTIL
25351.565457/2023-19 / 82724499001
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0912401231

DRAGER DO BRASIL LTDA / 61.185.922/0001-05
HME HumidStar Trach Plus
25351.617460/2023-17 / 10303949023
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0998986232
HME HumidStar 2 Plus
25351.617502/2023-10 / 10303949024
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0999033239
HME HumidStar 25 Plus
25351.617064/2023-90 / 10303949021
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0998539236
HME HumidStar 55 Plus
25351.617164/2023-16 / 10303949022
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0998659231

EBD Biotech Importação e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda / 13.977.106/0001-91
Família EBD BACT KIT ID/AST
25351.571682/2023-86 / 82206010010
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0926396234
Família EBD BACT KIT ID/AST FUNGOS
25351.571809/2023-67 / 82206010011
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0926535234
Família Instrumentos EBD BACT ID/AST

25351.571681/2023-31 / 82206010009
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0926395238

ECCO FIBRAS ÓPTICAS E DISPOSITIVOS LTDA - EPP / 01.644.138/0001-96
ILIB 4.0
25351.338206/2023-55 / 80323319003
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0547026234

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65
Teste de gravidez HCG (urina) (ouro coloidal)
25351.571926/2023-21 / 82444370071
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0926660233
Teste de Gravidez HCG (ouro coloidal)
25351.568611/2023-04 / 82444370069
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0921186231
Kit de teste de Hormônio Folículo-Estimulante (FSH) (ouro coloidal)
25351.571925/2023-86 / 82444370070
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0926659235

GOLDNER & C.º. INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 43.007.378/0001-20
G500+ Liga Co-Cr
25351.609183/2023-79 / 82309629006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0986150231

HANESBRANDS BRASIL TÊXTIL LTDA / 00.626.948/0001-57
Meia Elástica de Compressão para Uso Medicinal - Hanes Support
25351.610046/2023-87 / 80017170021
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0987324233
Meia Elástica de Compressão para Uso Medicinal - Hanes Support
25351.613269/2023-04 / 80017170022
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0992482232
Meia Elástica de Compressão para Uso Medicinal - Hanes Support
25351.613793/2023-77 / 80017170023
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0993057233
Meia Elástica de Compressão para Uso Medicinal - Hanes Support
25351.609723/2023-14 / 80017170020
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0986978230

INTERSURGICAL COMÉRCIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 46.892.210/0001-32
circuito Respiratório Antimicrobiano Silver Knight
25351.623361/2023-74 / 82737659053
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1008564231
Circuito Respiratório Flextube
25351.623360/2023-20 / 82737659052
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1008563234
Máscara para anestesia aromatizada
25351.612735/2023-26 / 82737659049
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0991699238
Filtro HMEF com cateter mount estérel
25351.612736/2023-71 / 82737659050
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0991700236
Máscara facial Intersurgical
25351.623359/2023-03 / 82737659051
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1008562238

IVOCLEAR VIVADENT LTDA. / 04.004.675/0001-60
PressCeramic
25351.613629/2023-60 / 80091449020
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0992885230

JIGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
GUIA DE BROCA TREFINA PARA KIT RESGATE HS E GM
25351.624343/2023-18 / 10344429045
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1010400231
REMOVEDOR DE ROSCA FRATURADA HS
25351.625062/2023-74 / 10344429046
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1011195232

JOSE FERNANDES FRANCO CAMARGO / 39.272.994/0001-30
CARTUCHOS COM AGULHAS DESCARTAVEIS QUATAT
25351.617527/2023-13 / 82709069001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0999060236

LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 01.005.728/0001-79
AGULHA MULTIPLA PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO
25351.624713/2023-17 / 10369469051
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1010811231

LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COMERCIO E INDUSTRIA DE PRODUTOS PARA BIOTECNOLOGIA LTDA / 63.067.904/0001-54
Ion Torrent Dx FFPE Sample Preparation Kit
25351.501866/2023-89 / 10358940135
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0810705231

Loccus do Brasil LTDA / 05.094.718/0002-99
Extracta® Kit - DNA e RNA de Patógenos MDx
25351.568496/2023-60 / 82472170023
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0921058233

LONGEVICORP S.A. / 31.746.037/0001-97
Urine Collector
25351.613303/2023-32 / 82530260002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0992519233

MÁRCINICHEN FÁRMACEÚTICA LTDA / 02.310.701/0002-33
Manta protetora para criolipólise tradicional - Technature
25351.613239/2023-90 / 82741810001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0992443237

MÁX DIAGNÓSTICA COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE ARTIGOS LABORATORIAIS LTDA ME / 07.776.581/0001-05
ANALISADOR AUTOMÁTICO DE HEMATOLOGIA MAX S-3
25351.575177/2023-19 / 81452980014
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0932223231
ANALISADOR AUTOMÁTICO DE HEMATOLOGIA MAX S-5
25351.575172/2023-88 / 81452980013
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0932217231

MED FLEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 43.396.342/0001-85
Kit para aspiração MEDFLEX





Sumário

| | |
|---|-----|
| Atos do Poder Judiciário..... | 1 |
| Presidência da República..... | 2 |
| Ministério da Agricultura e Pecuária..... | 4 |
| Ministério das Cidades..... | 4 |
| Ministério das Comunicações..... | 10 |
| Ministério da Cultura..... | 18 |
| Ministério da Defesa..... | 24 |
| Ministério do Desenvolvimento Agrário e Agricultura Familiar..... | 24 |
| Ministério do Desenvolvimento e Assistência Social, Família e Combate à Fome..... | 24 |
| Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços..... | 25 |
| Ministério dos Direitos Humanos e da Cidadania..... | 26 |
| Ministério da Educação..... | 26 |
| Ministério do Esporte..... | 33 |
| Ministério da Fazenda..... | 34 |
| Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos..... | 40 |
| Ministério da Igualdade Racial..... | 42 |
| Ministério da Integração e do Desenvolvimento Regional..... | 42 |
| Ministério da Justiça e Segurança Pública..... | 45 |
| Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima..... | 65 |
| Ministério de Minas e Energia..... | 65 |
| Ministério das Mulheres..... | 72 |
| Ministério da Pesca e Aquicultura..... | 73 |
| Ministério do Planejamento e Orçamento..... | 150 |
| Ministério de Portos e Aeroportos..... | 152 |
| Ministério dos Povos Indígenas..... | 153 |
| Ministério da Previdência Social..... | 154 |
| Ministério da Saúde..... | 154 |
| Ministério do Trabalho e Emprego..... | 241 |
| Ministério dos Transportes..... | 241 |
| Controladoria-Geral da União..... | 242 |
| Ministério Público da União..... | 242 |
| Tribunal de Contas da União..... | 248 |
| Defensoria Pública da União..... | 259 |
| Poder Legislativo..... | 261 |
| Poder Judiciário..... | 261 |
| Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais..... | 262 |

.....Esta edição é composta de 265 páginas.....

Atos do Poder Judiciário

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

PLENÁRIO

DECISÕES

Ação Direta de Inconstitucionalidade e Ação Declaratória de Constitucionalidade
(Publicação determinada pela Lei nº 9.868, de 10.11.1999)

Julgamentos

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 2.521 (1)

ORIGEM : ADI - 109777 - SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL
 PROCED. : PERNAMBUCO
RELATOR : MIN. NUNES MARQUES
 REQTE.(S) : ASSOCIAÇÃO DOS MAGISTRADOS BRASILEIROS - AMB
 ADV.(A/S) : GORDILHO, PAVIE E AGUIAR ADVOGADOS (8587/DF)
 INTDO.(A/S) : GOVERNADOR DO ESTADO DE PERNAMBUCO
 INTDO.(A/S) : ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE PERNAMBUCO

Decisão: O Tribunal, por unanimidade, conheceu parcialmente da ação para julgar improcedente o pedido e declarar a constitucionalidade do art. 71, I e II, da Lei Complementar n. 28, de 14 de janeiro de 2000, do Estado de Pernambuco, e não conheceu da ação quanto ao art. 33, IV e § 4º, da Lei n. 7.551, de 27 de dezembro de 1977, na redação dada pela Lei n. 11.630, de 28 de janeiro de 1999, ambas do Estado de Pernambuco, porquanto em causa dispositivos expressamente revogados pela Lei Complementar pernambucana n. 28, de 14 de janeiro de 2000. Tudo nos termos do voto do Relator. Plenário, Sessão Virtual de 15.9.2023 a 22.9.2023.

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 3.056 (2)

ORIGEM : ADI - 152037 - SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL
 PROCED. : RIO GRANDE DO NORTE
RELATOR : MIN. NUNES MARQUES
 REDATOR DO ACÓRDÃO : MIN. LUÍS ROBERTO BARROSO
 REQTE.(S) : PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA
 INTDO.(A/S) : ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
 INTDO.(A/S) : APESP - ASSOCIAÇÃO DOS PROCURADORES DO ESTADO DE SÃO PAULO
 INTDO.(A/S) : SINDIPROESP - SINDICATO DOS PROCURADORES DO ESTADO, DAS AUTARQUIAS, DAS FUNDAÇÕES E DAS UNIVERSIDADES PÚBLICAS DO ESTADO DE SÃO PAULO
 ADV.(A/S) : FLAVIO LUIZ YARSHHELL (A1481/AM, 67174/BA, 02050/A/DF, 34173/ES, 60972/GO, 205759/MG, 205759/MG, 26006-A/MS, 28937/A/MT, 31687-A/PA, 55140/PE, 69022/PR, 18170/RJ, 121288A/RS, 61264/SC, 88098/SP)
 INTDO.(A/S) : ANAPE - ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS PROCURADORES DE ESTADO

ADV.(A/S) : ALUISIO LUNDGREN CORREA REGIS (6190A/AL, 18907/DF, 18907-A/PB, 01560/PE, 266812/SP)
 ADV.(A/S) : ANGELO LONGO FERRARO (37922/DF, 261268/SP)
 INTDO.(A/S) : INSTITUTO BRASILEIRO DE ADVOCACIA PÚBLICA - IBAP
 ADV.(A/S) : CELSO AUGUSTO COCCARO FILHO (98071/SP)

Decisão: O Tribunal, por maioria, julgou improcedente o pedido formulado na ação direta, para declarar a constitucionalidade do art. 87 da Constituição do Estado do Rio Grande do Norte, vencidos os Ministros Nunes Marques (Relator) e Dias Toffoli. Foi fixada a seguinte tese de julgamento: "Não ofende a Constituição Federal a previsão, em ato normativo estadual, de obrigatoriedade de escolha do Procurador-Geral do Estado entre os integrantes da respectiva carreira". Redigirá o acórdão o Ministro Roberto Barroso. Falou, pela interessada ANAPE - Associação Nacional dos Procuradores de Estado, o Dr. Miguel Filipi Pimentel Novaes. Plenário, Sessão Virtual de 15.9.2023 a 22.9.2023.

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 3.899 (3)

ORIGEM : ADI - 85649 - SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL
 PROCED. : DISTRITO FEDERAL
RELATOR : MIN. NUNES MARQUES
 REQTE.(S) : GOVERNADOR DO DISTRITO FEDERAL
 PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO DISTRITO FEDERAL
 INTDO.(A/S) : CAMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

Decisão: O Tribunal, por maioria, conheceu da ação e julgou procedente o pedido nela formulado, para declarar inconstitucional, *in totum*, a Lei distrital n. 3.923, de 19 de dezembro de 2006, nos termos do voto do Relator, vencido o Ministro Edson Fachin. Plenário, Sessão Virtual de 15.9.2023 a 22.9.2023.

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.614 (4)

ORIGEM : ADI - 5614 - SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL
 PROCED. : PARÁ
RELATORA : MIN. ROSA WEBER
 REQTE.(S) : PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA
 INTDO.(A/S) : GOVERNADOR DO ESTADO DO PARÁ
 PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARÁ
 INTDO.(A/S) : ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO PARÁ
 ADV.(A/S) : SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS
 AM. CURIAE. : ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS MEMBROS DO MINISTÉRIO PÚBLICO - CONAMP
 ADV.(A/S) : ARISTIDES JUNQUEIRA ALVARENGA (12500/DF) E OUTRO(A/S)

Decisão: Após o voto da Ministra Rosa Weber (Presidente e Relatora), que conhecia da ação direta e julgava procedente o pedido, para declarar a inconstitucionalidade das gratificações de (i) Membro do Colégio de Procuradores de Justiça - Secretário, (ii) Membro do Conselho Superior do Ministério Público - Secretário, (iii) Membro do Conselho Superior do Ministério Público, (iv) Coordenador de Centro de Apoio Operacional e (v) Coordenador de Procuradorias ou Promotorias, previstas no Anexo Único da Lei nº 7.736/2013 do Estado do Pará, e, ainda, modulava os efeitos da decisão, para afastar a obrigação de restituir os valores recebidos de boa-fé com base na norma inconstitucional até a publicação da ata de julgamento, pediu vista dos autos o Ministro Alexandre de Moraes. Plenário, Sessão Virtual de 15.9.2023 a 22.9.2023.

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.944 (5)

ORIGEM : 5944 - SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL
 PROCED. : CEARÁ
RELATOR : MIN. ANDRÉ MENDONÇA
 REQTE.(S) : ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS DEFENSORES PÚBLICOS - ANADEP
 ADV.(A/S) : ILTON NORBERTO ROBL FILHO (38677/DF, 43824/PR, 48138-A/SC)
 ADV.(A/S) : ISABELA MARRAFON (0008565/MT)
 INTDO.(A/S) : GOVERNADOR DO ESTADO DO CEARÁ
 PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO CEARÁ
 INTDO.(A/S) : ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO CEARÁ
 PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO CEARÁ
 AM. CURIAE. : SINDICATO DOS SERVIDORES DO PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ
 ADV.(A/S) : ARAO JOSE GABRIEL NETO (44315/DF)

Decisão: O Tribunal, por unanimidade, conheceu da ação direta de inconstitucionalidade e, no mérito, julgou-a improcedente, nos termos do voto do Relator. Falou, pela requerente, o Dr. Ilton Norberto Robl Filho. Plenário, Sessão Virtual de 15.9.2023 a 22.9.2023.

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 6.653 (6)

ORIGEM : 6653 - SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL
 PROCED. : PARAÍBA
RELATOR : MIN. NUNES MARQUES
 REQTE.(S) : PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA
 INTDO.(A/S) : ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DA PARAÍBA
 ADV.(A/S) : MARCOS CAVALCANTI DE ALBUQUERQUE FILHO (15662/PB) E OUTRO(A/S)

Decisão: Após os votos dos Ministros Nunes Marques (Relator), André Mendonça e Alexandre de Moraes, que julgavam procedente o pedido, para declarar a inconstitucionalidade dos trechos "importando em crime de responsabilidade a ausência injustificada" e "autoridades públicas estaduais de qualquer nível, importando crime de responsabilidade, com pena de destituição de função, a recusa ou não atendimento, no prazo de trinta dias, bem como a prestação de informações falsas" dispostos, respectivamente, no *caput* e no § 2º do art. 53 da Constituição do Estado da Paraíba, pediu vista dos autos o Ministro Dias Toffoli. Plenário, Sessão Virtual de 15.9.2023 a 22.9.2023.

AVISO

Foram publicadas em 29/9/2023 as edições extras n^{os} 187-A, 187-B e 187-C do *DOU*. Para acessar o conteúdo, clique nos n^{os} das edições.

IMPRENSA NACIONAL
Conexão com a informação oficial





SX-260

ANALISADOR BIOQUÍMICO

Totalmente Automático



SX-260 ANALISADOR BIOQUÍMICO



| | CARACTERÍSTICAS SINNOWA | TECNOLOGIA SINNOWA | BENEFÍCIOS |
|-------------------------|---|---|--|
| CAPACIDADES | Velocidade | 300 testes por hora - fotométricos/ colorimétricos/turbidimétricos. + 150 ISE potenciometria por hora (opcional) | Novo software: maior velocidade com precisão. Acesso randômico. Totalmente automatizado. |
| | Reagentes | Até 80 posições para reagentes - Mono e Bi reagentes sistema twin. Refrigerados entre 2 a 12°C - 24H. | Possibilidade de uso de qualquer marca de reagentes definida pelo usuário (sistema totalmente aberto). Com interruptor separado, permitindo desligar o equipamento e manter a refrigeração dos reagentes ativa. |
| | Reagentes Consumo | Leitura a partir de 100 µL por teste. | Consumo reduzido. |
| | Calibradores e Controles | Posições e quantidades livres para: Calibração linear/não linear/um ponto/multiponto e fator | Cobertura de todas as técnicas. |
| | Cubetas de Reação | 90 cubetas autolaváveis individuais. | Com sistema automático que lava e seca as cubetas de incubação para reação. |
| | Amostras | 60 posições simultâneas para pacientes, calibradores, controles e outras soluções. | Carregamento contínuo das amostras. Tubo primário de 7mm a 15mm ou micro tubos. |
| | Amostras Urgência | Prioriza Urgências (STAT). Em qualquer posição de amostra. | Libera o resultado assim que terminado o teste e, posteriormente, retoma a rotina que estava em andamento, sem descontinuar. Tudo de forma automática. |
| | Código de Barras | Leitor de código de barras embutido internamente, acoplado ao rotor de amostras/reagentes. | Permitindo ao operador adicionar amostras em ordem aleatória. Pronto para interfacear com o software operacional do laboratório. |
| | Estação de Lavagem | Lavagem automática das cubetas de reação em 5 canais. | Lava e seca automaticamente após cada teste, continuamente com baixo consumo de água. |
| | Estação Aquecedora Heating Water System™ | Aquecimento de toda a água utilizada nas lavagens e diluições. | Lavagens mais eficazes e diluições mais equilibradas. |
| Braços e Agulhas | 1 para reagente/amostra, com lavador interno e externo. 1 mixer homogeneizador independente. | Agulhas lavadas automaticamente com água em alta pressão, livre de contaminações. Arraste menor que 0,05%. Programa para lavagens extras (água e ou detergente) entre as amostras de técnicas contaminantes cruzadas. | |
| SOFTWARE | Sistema Operacional | Sistema Windows™ XP - 7 - 8 ou 10 em português. | Moderno, amigável e intuitivo. |
| | Diluições Automáticas | Pré-diluições até: 1:500 e Pós-diluições até 1:300, para resultados acima da linearidade. | Automação total das amostras, reagentes, calibradores e controles. |
| | Memória | Armazena em computador externo por memória SSD (Flash) com opção de transferência para qualquer tipo de mídia externa: Pen drive, CD, SSD, etc. | Mais de 1 milhão de Resultados de exames realizados e C.Q. Mais de 200 Programações de Reagentes simultaneamente. Possibilidade de uso de qualquer marca de reagente definida pelo usuário. |
| | C.Q. Controle Qualidade | 6 controles de qualidade por item incluindo Gráficos de Levey Jennings, Gráficos X-R e Regras Múltiplas de Westgard. | Opção de comparação por plotagem gêmea (twin plot) comparativa de 2 controles e banco de dados acumulados. Completo e auto armazenável. |
| | Interfaceamento | Comunicação bidirecional. RS-232 - LAN Ethernet e USB | Os mais difundidos do mercado. |
| | Manutenções | Sistema de manutenção programada em software. | Alerta automático por ciclos ou por tempo. Adaptável ao perfil do usuário. |

| | CARACTERÍSTICAS SINNOWA | TECNOLOGIA SINNOWA | BENEFÍCIOS |
|----------------------------|--|--|--|
| SISTEMA FOTOMÉTRICO | Filtros | Capacidade de até 12 Filtros, 10 por padrão + 2 opcionais. Comprimentos de onda com range de 340nm a 800nm, com intervalos a escolher. | Cobertura para qualquer tipo de exame. Sistema de Prisma - Grade de refração. |
| | Fonte de Luz | Lâmpada de Halogênio/Tungstênio. Transmitida por fibra óptica. Grade de refração reversa. | Sistema stand by. Economia de energia e longa duração. |
| | Precisão dos Filtros | ± 2 nm. | Resultados precisos. |
| PIPETAGEM | Seringa de Pipetagem | Seringa sistema Ultra Cerâmica aspiração a partir de 1µL. Volume de aspiração de reagente entre 1 e 500µL com precisão de 0,5µL. Volume de amostra entre 1µL a 100µL, com precisão de 0,1µL. | Embolo de alta resistência. Durabilidade e precisão inigualáveis. |
| SISTEMA DE LEITURA | Métodos | Absorbância, ponto final (com e sem branco de amostra/reagente); Cinética (logit-log 4p, logit-log 5p); Dois pontos; Multi padrão; Bi cromático; Cálculo com fator; Curva de calibração linear e não linear ou Padrão; Solução de soro neutra; Spline; Exponencial; Polinomial; Parábola; Imunoturbidimétrico e Potenciometria (ISE opcional). | Cobre todas as técnicas de: Bioquímica; Turbidimetria e Potenciometria (ISE Opcional). |
| | Escala de Medição | -0,1 até 4.000 O.D - ABS. | Acurácia e reprodutibilidade de resultados. |
| | Linearidade Fotométrica | ± 2%. | |
| | Exatidão Fotométrica | ± 1%. | |
| | Desvio | ≤ 1%. | |
| Incubação | Sistema controlado de 25°C a 40°C. Precisão de ± 0,1°C. | | |
| SENSORES E ALERTAS | Sensor de Agulhas | Sensores com alerta sonoro e aviso em tela para Volume de Reagentes e Amostras. | Gerenciamento automático do inventário de reagentes. Evita erros por falta de reagentes e amostras. |
| | Sensor de Braços | Sensor anti-impacto, vertical e horizontal. | Com retração, evita a quebra de agulha. |
| | Sensor de Reservatórios | Sensor com alerta sonoro e aviso em tela para reservatórios de água e esgoto. | Evita parada da rotina por falta de água ou esgoto cheio. |

| | | | |
|------------------|---------|-------------------------|---------|
| DIMENSÕES | | | |
| | L 840mm | A 560mm (tampa fechada) | P 700mm |
| | | | KG 80Kg |

| | | |
|--------------------|------------|--------------------|
| ALIMENTAÇÃO | 100 a 240V | Bivolt automático. |
|--------------------|------------|--------------------|

| | |
|-----------------|--------------------------|
| REGISTRO | Registro: 81452980003 |
|-----------------|--------------------------|

SX-260

ANALISADOR BIOQUÍMICO

Totalmente Automático



NOVO SOFTWARE

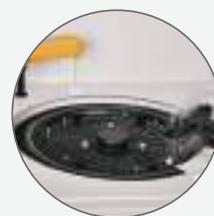

COM VELOCIDADE
OTIMIZADA



2 BRAÇOS - 1 AGULHA E
1 MIXER INDEPENDENTES



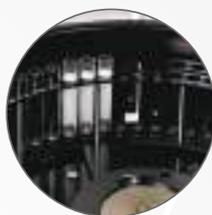
60 POSIÇÕES PARA AMOSTRAS
SIMULTÂNEAS (MICROTUBOS
OU TUBOS PRIMÁRIOS)



90 CUBETAS SIMULTÂNEAS
AUTOLAVÁVEIS



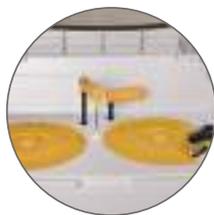
80 POSIÇÕES SIMULTÂNEAS
PARA REAGENTES (MONO OU BI)



LEITOR CÓDIGO DE BARRAS
ACOPLADO AO CARROSSEL DE
AMOSTRAS / REAGENTES



LAVADOR AUTOMÁTICO DE
CUBETAS DE 8 CANAIS
(ÁGUA AQUECIDA)



RÁPIDO / PRÁTICO
COMPACTO / COMPLETO



CHAVES LIGA / DESLIGA
SEPARADAS PARA
REFRIGERAÇÃO E EQUIPAMENTO



SERINGA ULTRA-CERÂMICA

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

| | | | |
|------------------------|---|--------------------|------------|
| Nome da Empresa | MAX DIAGNOSTICA COMERCIO E LOCACAO DE ARTIGOS LABORATORIAIS LTDA ME | | |
| CNPJ | 07.776.581/0001-05 | Autorização | 8.14.529-8 |
| Produto | Analisador Bioquímico Automático Sinnowa | | |

Modelo Produto Médico

| |
|--------|
| SX-140 |
| SX-160 |
| SX-260 |
| SX-300 |
| SX-400 |

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

| | |
|-------------------------------|---|
| Nome Técnico | Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas |
| Registro | 81452980003 |
| Processo | 25351.047554/2018-59 |
| Fabricante Legal | <ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SINNOWA MEDICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR |
| Classificação de Risco | II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública |
| Vencimento do Registro | VIGENTE |

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

República Federativa do Brasil - Imprensa Nacional

Em circulação desde 1º de outubro de 1862

Suplemento ao Nº 48

Brasília - DF, segunda-feira, 12 de março de 2018



SEÇÃO



Sumário

| | PÁGINA |
|---------------------------|--------|
| Ministério da Saúde | 1 |

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 544, DE 8 DE MARÇO DE 2018

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 91, II aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 209, de 17 de janeiro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições dos produtos saneantes, conforme relação anexa.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

NOME DA EMPRESA: 3M DO BRASIL LTDA
AUTORIZAÇÃO: 3.00378-2
NOME DO PRODUTO E MARCA: 3M DETERGENTE MULTIENTZIMÁTICO
NUMERO DE PROCESSO: 25351.529214/2013-32
NUMERO DE REGISTRO: 3.0378.0111.001-2
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 12/2018
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA OPACA + CAIXA DE PAPELAO
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 322020 DETERGENTE ENZIMÁTICO
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 Alteração de Rotulagem de Produto de Risco 2
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0027290/18-6
NOME DO PRODUTO E MARCA: 3M DETERGENTE MULTIENTZIMÁTICO
NUMERO DE PROCESSO: 25351.529214/2013-32
NUMERO DE REGISTRO: 3.0378.0111.003-9
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 12/2018
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLÁSTICA TRANSLÚCIDA + CAIXA DE PAPELAO
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 322020 DETERGENTE ENZIMÁTICO
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 Alteração de Rotulagem de Produto de Risco 2

EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0027290/18-6

NOME DA EMPRESA: ACLIVE DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
AUTORIZAÇÃO: 3.01924-9
NOME DO PRODUTO E MARCA: ACLIVE DRX
NUMERO DE PROCESSO: 25351.007380/2003-13
NUMERO DE REGISTRO: 3.1924.0062.001-9
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 03/2023
APRESENTAÇÃO: BALDE PLÁSTICO
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses
CATEGORIA: 3201015 DETERGENTES DE USO PROFISSIONAL
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2045246/17-2
NOME DO PRODUTO E MARCA: LAVCLEAN
NUMERO DE PROCESSO: 25351.200089/2002-23
NUMERO DE REGISTRO: 3.1924.0060.001-8
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 01/2023
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses
CATEGORIA: 3103071 DETERGENTE PARA LAVAR ROUPAS
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1350748/17-6

NOME DA EMPRESA: AEROFLEX INDÚSTRIA DE AEROSÓL LTDA
AUTORIZAÇÃO: 3.07155-6
NOME DO PRODUTO E MARCA: BUZZ OFF EXTREME MULTI INSETICIDA
NUMERO DE PROCESSO: 25351.347089/2017-54
NUMERO DE REGISTRO: 3.7155.0002.001-8
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE
VENCIMENTO: 03/2023
APRESENTAÇÃO: LATA AEROSOL
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 3206017 INSETICIDA DE VENDA LIVRE
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3769 Reconsideração de Indeferimento
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0062200/18-7

NOME DA EMPRESA: ARCH QUÍMICA BRASIL LTDA
AUTORIZAÇÃO: 3.00388-7
NOME DO PRODUTO E MARCA: NORCLOR DC 60
NUMERO DE PROCESSO: 25351.065951/2008-31
NUMERO DE REGISTRO: 3.0388.0030.001-0
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 04/2023
APRESENTAÇÃO: SACO PLASTICO + BOMBONA PLASTICA
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 3211051 DESINFETANTE DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2017159/17-5
NOME DO PRODUTO E MARCA: FREXUS CH TABLETE
NUMERO DE PROCESSO: 25351.090818/2008-12
NUMERO DE REGISTRO: 3.0388.0029.001-5
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE
VENCIMENTO: 04/2023
APRESENTAÇÃO: BALDE PLASTICO
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 3205053 DESINFETANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2

EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2017156/17-1

NOME DA EMPRESA: ATUANTE INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA-ME
AUTORIZAÇÃO: 3.06154-6
NOME DO PRODUTO E MARCA: ATUANTE SUPRA
NUMERO DE PROCESSO: 25351.631148/2017-98
NUMERO DE REGISTRO: 3.6154.0001.001-4
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 03/2023
APRESENTAÇÃO: GALAO PLASTICO
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 4300213 DETERGENTE PARA USO ESPECÍFICO
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 387 Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneres
NOME DO PRODUTO E MARCA: ATUANTE SUPRA
NUMERO DE PROCESSO: 25351.631148/2017-98
NUMERO DE REGISTRO: 3.6154.0001.002-2
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 03/2023
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 4300213 DETERGENTE PARA USO ESPECÍFICO
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 387 Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneres

NOME DA EMPRESA: AUTOLIMPE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS AUTOMOTIVOS LTDA - ME
AUTORIZAÇÃO: 3.05321-6
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESENGRAXANTE ALCALINO DX 10.000
NUMERO DE PROCESSO: 25351.549708/2017-61
NUMERO DE REGISTRO: 3.5321.0003.001-3
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 03/2023
APRESENTAÇÃO: GALAO + CAIXA DE PAPELAO
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses
CATEGORIA: 3103084 DESENGRAXANTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 387 Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneres
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESENGRAXANTE ALCALINO DX 10.000
NUMERO DE PROCESSO: 25351.549708/2017-61
NUMERO DE REGISTRO: 3.5321.0003.002-1
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 03/2023
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA OPACA
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses
CATEGORIA: 3103084 DESENGRAXANTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 387 Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneres
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESENGRAXANTE ALCALINO DX 10.000
NUMERO DE PROCESSO: 25351.549708/2017-61
NUMERO DE REGISTRO: 3.5321.0003.003-1
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 03/2023
APRESENTAÇÃO: TAMBOR METALICO + SACO PLASTICO
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses
CATEGORIA: 3103084 DESENGRAXANTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 387 Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneres

NOME DA EMPRESA: BASF S/A
AUTORIZAÇÃO: 3.00404-1
NOME DO PRODUTO E MARCA: PLURESTO PRO
NUMERO DE PROCESSO: 25351.719428/2012-97
NUMERO DE REGISTRO: 3.0404.0049.001-9
VENDA E EMPREGO:
VENCIMENTO: 04/2023



IgG Anti-SSA 60KD
FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 arbU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un

CLASSE : II 80915630028
80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados VÍRUS EPSTEIN-BARR (EBV) 25351.029777/2018-34

VCA IgG
FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
96 Testes: Microplaca - 1 microplaca, Curva de Calibração - 1 frasco x 4 ml CAL1, 1 frasco x 4 ml CAL2, 1 frasco x 2 ml CAL3, 1 frasco x 2 ml CAL4, 1 frasco x 2 ml CAL 5, 1 frasco x 4 ml CAL 6, Soro Controle - 1 frasco Liofilizado, Tampão de Lavagem Concentrado - 2 frascos x 60ml, Conjugado Enzimático - 1 frasco x 16ml, Cromógeno/Substrato - 1 frasco x 16ml, Acido Sulfúrico - 1 frasco x 15ml

CLASSE : II 80915630029
80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.029994/2018-24

IgG Anti-SSA 52KD
FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 arbU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un

CLASSE : II 80915630030
80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados HORMÔNIO LUTEINIZANTE (LH) 25351.029998/2018-11

FORESIGHT LH EIA TEST KIT
FABRICANTE : ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
480 Testes: Placa de micropoços LH - 5 placas (96 poços/placa), Conjugado LH - 5 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 5 x 40mL, Substrato A - 5 x 8mL, Substrato B - 5 x 8mL, Solução Stop - 5 x 8mL, LH Calibrador 1 - 5 x 2mL, LH Calibrador 2 - 5 x 1,0mL, LH Calibrador 3 - 5 x 1,0mL, LH Calibrador 4 - 5 x 1,0mL, LH Calibrador 5 - 5 x 1,0mL, LH Calibrador 6 - 5 x 1,0mL, Filmes para selagem das placas - 10

96 Testes: Placa de micropoços LH - 1 placa (96 poços/placa), Conjugado LH - 1 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 1 x 40mL, Substrato A - 1 x 8mL, Substrato B - 1 x 8mL, Solução Stop - 1 x 8mL, LH Calibrador 1 - 1 x 2mL, LH Calibrador 2 - 1 x 1,0mL, LH Calibrador 3 - 1 x 1,0mL, LH Calibrador 4 - 1 x 1,0mL, LH Calibrador 5 - 1 x 1,0mL, LH Calibrador 6 - 1 x 1,0mL, Filmes para selagem das placas - 2

CLASSE : II 80915630031
80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (HCG) TOTAL25351.030005/2018-45

FORESIGHT hCG EIA TEST KIT
FABRICANTE : ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
480 Testes: Placa de micropoços hCG - 5 placas (96 poços/placa), Conjugado hCG - 5 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 5 x 40mL, Substrato A - 5 x 8mL, Substrato B - 5 x 8mL, Solução Stop - 5 x 8mL, hCG Calibrador 1 - 5 x 12mL, hCG Calibrador 2 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 3 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 4 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 5 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 6 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 7 - 5 x 0,5mL, Filmes para selagem das placas - 10

96 Testes: Placa de micropoços hCG - 1 placa (96 poços/placa), Conjugado hCG - 1 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 1 x 40mL, Substrato A - 1 x 8mL, Substrato B - 1 x 8mL, Solução Stop - 1 x 8mL, hCG Calibrador 1 - 1 x 12mL, hCG Calibrador 2 - 1 x 0,5mL, hCG Calibrador 3 - 1 x 0,5mL, hCG Calibrador 4 - 1 x 0,5mL, hCG Calibrador 5 - 1 x 0,5mL, hCG Calibrador 6 - 1 x 0,5mL, hCG Calibrador 7 - 1 x 0,5mL, Filmes para selagem das placas - 2

CLASSE : II 80915630032
80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados PROLACTINA 25351.030007/2018-34

FORESIGHT PRL EIA TEST KIT
FABRICANTE : ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
480 Testes: Placa de micropoços PRL - 5 placas (96 poços/placa), Conjugado PRL - 5 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 5 x 40mL, Substrato A - 5 x 8mL, Substrato B - 5 x 8mL, Solução Stop - 5 x 8mL, PRL Calibrador 1 - 5 x 2mL, PRL Calibrador 2 - 5 x 1,0mL, PRL Calibrador 3 - 5 x 1,0mL, PRL Calibrador 4 - 5 x 1,0mL, PRL Calibrador 5 - 5 x 1,0mL, PRL Calibrador 6 - 5 x 1,0mL, PRL Calibrador 7 - 5 x 1,0mL, Filmes para selagem das placas - 10

96 Testes: Placa de micropoços PRL - 1 placa (96 poços/placa), Conjugado PRL - 1 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 1 x 40mL, Substrato A - 1 x 8mL, Substrato B - 1 x 8mL, Solução Stop - 1 x 8mL, PRL Calibrador 1 - 1 x 2mL, PRL Calibrador 2 - 1 x 1,0mL, PRL Calibrador 3 - 1 x 1,0mL, PRL Calibrador 4 - 1 x 1,0mL, PRL Calibrador 5 - 1 x 1,0mL, PRL Calibrador 6 - 1 x 1,0mL, PRL Calibrador 7 - 1 x 1,0mL, Filmes para selagem das placas - 2

CLASSE : II 80915630033
80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados HORMÔNIO FOLICULO ESTIMULANTE (FSH) 25351.030022/2018-82

FORESIGHT FSH EIA TEST KIT
FABRICANTE : ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
480 Testes: Placa de micropoços FSH - 5 placas (96 poços/placa), Conjugado FSH - 5 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 5 x 40mL, Substrato A - 5 x 8mL, Substrato B - 5 x 8mL, Solução Stop - 5 x 8mL, FSH Calibrador 1 - 5 x 2mL, FSH Calibrador 2 - 5 x 1,0mL, FSH Calibrador 3 - 5 x 1,0mL, FSH Calibrador 4 - 5 x 1,0mL, FSH Calibrador 5 - 5 x 1,0mL, FSH Calibrador 6 - 5 x 1,0mL, Filmes para selagem das placas - 10

96 Testes: Placa de micropoços FSH - 1 placa (96 poços/placa), Conjugado FSH - 1 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 1 x 40mL, Substrato A - 1 x 8mL, Substrato B - 1 x 8mL, Solução Stop - 1 x 8mL, FSH Calibrador 1 - 1 x 2mL, FSH Calibrador 2 - 1 x 1,0mL, FSH Calibrador 3 - 1 x 1,0mL, FSH Calibrador 4 - 1 x 1,0mL, FSH Calibrador 5 - 1 x 1,0mL, FSH Calibrador 6 - 1 x 1,0mL, Filmes para selagem das placas - 2

CLASSE : II 80915630034
80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica25351.030027/2018-13

LAVADORA PARA ENSAIOS IMUNOLÓGICOS
FABRICANTE : ROBONIK (ÍNDIA) PVT LTD. - ÍNDIA WASHWELL PLATE

CLASSE : I 80915630035
80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica25351.030029/2018-02

LISA SHAKE
FABRICANTE : ROBONIK (ÍNDIA) PVT LTD. - ÍNDIA Lisa Shake

CLASSE : I 80915630036
80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.032792/2018-60

IgG Anti-Centromere B
FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 arbU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un

CLASSE : II 80915630037
80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados

HB LABOR COMERCIO E SERVICOS DE ARTIGOS PARA LABORATORIOS LTDA - ME 8.05081-8

PROTEÍNA C REATIVA 25351.037275/2015-81
PCR TURBI - Proteína C Reativa - Turbidimétrico
FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA 1 x 50 mL

CLASSE : II 80508180001

80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
Fotometro 25351.122138/2015-72

Analizador Bioquímico Semi Automático Sinnowa
FABRICANTE : SINNOWA MEDICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

SX-3000M
SX-3100
CLASSE : I 80508180002

80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
Instrumento para análise de urina 25351.122150/2015-93

Analizador Bioquímico Automático Sinnowa
FABRICANTE : SINNOWA MEDICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

SX-140
SX-160
SX-260
SX-300
SX-400
CLASSE : I 80508180004

80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
ALFA 1-GLICOPROTEÍNA ÁCIDA (AGPA) 25351.765333/2014-46

Alfaglico Turbi - Alfa-1-Glicoproteína Ácida - Turbidimétrica - Linear
FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA 3915010 - frasco 1x50 ml

CLASSE : II 80508180009
80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

SANGUE OCULTO EM FEZES 25351.769436/2014-37
i-FOB Calibrador
FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA 1 x 2 mL

CLASSE : III 80508180010
80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

ALBUMINA 25351.765290/2014-65
Microalbuminúria Turbidimétrico - Linear
FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA

Calibrador Turbidimétrico: 1x 1 mL; Diluente (R1) :1x 40 mL; Látex (R2): 1x10 mL

CLASSE : II 80508180011
80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

SANGUE OCULTO EM FEZES 25351.769519/2014-95
i-FOB CONTROLE
FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA 2x2 mL

CLASSE : III 80508180012
80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

SANGUE OCULTO EM FEZES 25351.769526/2014-20
i-FOB Turbidimétrico
FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA

i-FOB Turbidimétrico 1x50 mL
i-FOB Turbidimétrico 2x50mL
CLASSE : III 80508180013

80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
FATOR REUMATÓIDE 25351.765351/2014-21

FR TURBI - FATOR REUMATÓIDE
FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA 313002 (1 x 50 mL): R1.Reagent 1 x 40 mL; R2.Reagent 1 x 10 mL; CAL 1 X 2 mL

313002 (2 x 50 mL): R1.Reagent 2 x 40 mL; R2.Reagent 2 x 10 mL; CAL 1 X 2 mL
313002 (2 x 200 mL): R1.Reagent 2 x 160 mL; R2.Reagent 4 x 20 mL; CAL 1 X 2 mL

CLASSE : II 80508180015
80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

PROTEÍNA C REATIVA 25351.765287/2014-37
PCR Ultra Sensível TURBI
FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA

PCR US - Latex 1x10mL
PCR-US Diluente: 1x40mL
PCR-US-Calibrador Turbidimétrico:1x2mL

CLASSE : II 80508180016
80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

ANTIESTREPTOLISINA 25351.765331/2014-98
ASO TURBI - ANTI STREPTOLISINA O
FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA

3110030 (2x 50mL) - R1: 2x40 mL
3110030 (2x 50mL) - R2: 2x10 mL
3110030 (2x 50mL) - CAL: 1x1 mL

3110035 (2 x 200mL) - CAL: 1x1 mL
3110035 (2 x 200mL) - R1: 2x160 mL
3110035 (2 x 200mL) - R2: 4x20 mL

ASO TURBI - ANTI STREPTOLISINA O - CAL: 1x1 mL
ASO TURBI - ANTI STREPTOLISINA O - R1: 1x40 mL
ASO TURBI - ANTI STREPTOLISINA O - R2: 1x10 mL

CLASSE : II 80508180017
80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

MAX DIAGNOSTICA COMERCIO E LOCAAO DE ARTIGOS LABORATORIAIS LTDA ME 8.14529-8

PROTEÍNA C REATIVA 25351.047605/2018-42
PCR TURBI - Proteína C Reativa - Turbidimétrico
FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA 1 x 50 mL

CLASSE : II 81452980000
80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados SANGUE OCULTO EM FEZES 25351.047670/2018-78

i-FOB CONTROLE
FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA 2x2 mL

CLASSE : III 81452980001
80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados SANGUE OCULTO EM FEZES 25351.047553/2018-12

i-FOB Calibrador
FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA 1 x 2 mL

CLASSE : III 81452980002
80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados Instrumento para análise de urina 25351.047554/2018-59

Analizador Bioquímico Automático Sinnowa
FABRICANTE : SINNOWA MEDICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

SX-140
SX-160
SX-260
SX-300
SX-400
CLASSE : I 81452980003

80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados ALFA 1-GLICOPROTEÍNA ÁCIDA (AGPA) 25351.047769/2018-70

Alfaglico Turbi - Alfa-1-Glicoproteína Ácida - Turbidimétrica - Linear
FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA 3915010 - frasco 1x50 ml

CLASSE : II 81452980004
80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados ANTISTREPTOLISINA 25351.047813/2018-41

ASO TURBI - ANTI STREPTOLISINA O
FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA



3110030 (2x 50mL) - R1: 2x40 mL
 3110030 (2x 50mL) - R2: 2x10 mL
 3110030 (2x 50mL) - CAL: 1x1 mL
 3110035 (2 x 200mL) - CAL: 1x1 mL
 3110035 (2 x 200mL) - R1: 2x160 mL
 3110035 (2 x 200mL) - R2: 4x20 mL
 ASO TURBI - ANTI STREPTOLISINA O - CAL: 1x1 mL
 ASO TURBI - ANTI STREPTOLISINA O - R1: 1x40 mL
 ASO TURBI - ANTI STREPTOLISINA O - R2: 1x10 mL
 CLASSE : II 81452980005
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados
 PROTEÍNA C REATIVA 25351.047839/2018-90
 PCR Ultra Sensível TURBI
 FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA
 PCR US - Latex 1x10mL
 PCR-US Diluente: 1x40mL
 PCR-US-Calibrador Turbidimétrico: 1x2mL
 CLASSE : II 81452980006
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados
 FATOR REUMATÓIDE 25351.047847/2018-36
 FR TURBI - FATOR REUMATÓIDE
 FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA
 313002 (1 x 50 mL): R1.Reagent 1 x 40 mL; R2.Reagent 1 x 10 mL; CAL 1 X 2 mL
 313002 (2 x 50 mL): R1.Reagent 2 x 40 mL; R2.Reagent 2 x 10 mL; CAL 1 X 2 mL
 313002 (2 x 200 mL): R1.Reagent 2 x 160 mL; R2.Reagent 4 x 20 mL; CAL 1 X 2 mL
 CLASSE : II 81452980007
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados
 SANGUE OCULTO EM FEZES 25351.047558/2018-37
 i-FOB Turbidimétrico
 FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA
 i-FOB Turbidimétrico 1x50 mL
 i-FOB Turbidimétrico 2x50mL
 CLASSE : III 81452980008
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados
 Fotometro 25351.048034/2018-63
 Analisador Bioquímico Semi Automático Sinnowa
 FABRICANTE : SINNOWA MEDICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
 SX-3000M
 SX-3100
 CLASSE : I 81452980009
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados
 ALBUMINA 25351.048017/2018-26
 Microalbuminúria Turbidimétrico - Linear
 FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA
 Calibrador Turbidimétrico: 1x 1 mL; Diluente (R1) : 1x 40 mL; Látex (R2): 1x10 mL
 CLASSE : II 81452980010
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados
 RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP 8.03130-4
 Instrumento destinado a imunoenaios 25351.525855/2008-55
 LEITORA DE MICROPLACA
 FABRICANTE : ROBONIK (ÍNDIA) PVT LTD. - ÍNDIA
 READWELL PLATE; READWELL STRIP
 CLASSE : II 80313040039
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
 Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas 25351.307575/2010-61
 FOUR CLOT COAGULOMETRO
 FABRICANTE : ROBONIK (ÍNDIA) PVT LTD. - ÍNDIA
 CLASSE : II 80313040086
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
 HORMÔNIO ESTIMULANTE DE TIREÓIDE (TSH)
 25351.307635/2010-05
 DS EIA TSH
 FABRICANTE : RPC DIAGNOSTIC SYSTEMS - RÚSSIA (FEDERAÇÃO RUSSA)
 Kit pata 96 testes
 CLASSE : II 80313040087
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
 Centrifuga 25351.289293/2013-50
 CENTRIFUGA POWER SPIN
 FABRICANTE : United Products & Instruments, Inc. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 Série FX, modelo C806;
 Série FX, modelo C808;
 Série LX, modelo C856;
 Série LX, modelo C858;
 Série MX, modelo C8624;
 CLASSE : I 80313040088
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
 Instrumento para análise de urina 25351.279681/2015-54
 DRG: HYBRID XL
 FABRICANTE : DRG INSTRUMENTS GMBH - ALEMANHA
 CLASSE : I 80313040092
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade

Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas 25351.428049/2015-51
 easyCLOT
 FABRICANTE : ROBONIK (ÍNDIA) PVT LTD. - ÍNDIA
 CLASSE : II 80313040093
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
 VIRUS EPSTEIN-BARR (EBV) 25351.010305/2016-40
 VCA IgM
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 Microplaca - 1 microplaca, Curva de Calibração - 1 frasco x 4 ml CAL1, 1 frasco x 4 ml CAL2, 1 frasco x 2 ml CAL3, 1 frasco x 2 ml CAL4, 1 frasco x 4 ml CAL5, Soro Controle - 1 frasco liofilizado, Tampão de Lavagem Concentrado - 1 frascos x 60ml, Conjugado Enzimático - 1 frasco x 0,8ml, Diluente do Antígeno - 1 frasco x 16 ml, Antígeno EBV VCA - 6 frascos liofilizados, Diluente da Amostra - 2 frascos x 60ml, Cromógeno/Substrato - 1 frasco x 16ml, Acido Sulfúrico - 1 frasco x 15ml
 CLASSE : II 80313040095
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
 ANTICORPO ANTI-ANTÍGENOS NUCLEARES EXTRAÍVEIS (ENA) 25351.010695/2016-30
 ENA 6 Parameters Profile
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 12 testes: Microplaca - 12 x 8 poços, Controle Negativo - 1 frasco x 2,0ml, Controle Positivo - 1 frasco x 2,0ml, Solução Lavagem conc.: 1 frasco x 60ml, Conjugado Enzimático - 1 frasco x 16ml, Cromógeno/Substrato - 1 frasco x 16ml, Acido sulfúrico - 1 frasco x 15ml, Diluente Amostras - 2 frascos x 60ml
 CLASSE : II 80313040096
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
 ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.104985/2016-33
 IgG Anti U1-snRNP 68
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 arbU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un
 CLASSE : II 80313040097
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
 ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.105004/2016-86
 IgG Anti-Centromere B
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 arbU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un
 CLASSE : II 80313040098
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
 ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.104907/2016-47
 IgG Anti-Sm
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 96 testes: 1 microplaca 12 tiras x 8 poços; Curva Calibração 6 x 2ml (0;12,5; 25;50;100; 200 arbU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un.
 CLASSE : II 80313040099
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
 ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.104950/2016-42
 IgG anti-dsDNA
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 U/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un
 CLASSE : II 80313040100
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
 ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.104935/2016-44
 ANA 8 PARAMETER PROFILE
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 12 testes - Microplaca -1 microplaca - 6 tiras x 8 poços, Controle Negativo 1x2ml, Controle Positivo 1 x2ml, Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un
 CLASSE : II 80313040101
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade

ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.105038/2016-48
 IgG Anti-Jo-1
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 arbU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un
 CLASSE : II 80313040102
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
 ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.105057/2016-52
 ANA SCREENING IgG
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 96 testes - Microplaca -1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Controle Negativo 1x2ml, Controle Positivo 1 x2ml, Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un
 CLASSE : II 80313040103
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
 ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.105087/2016-14
 IgG Anti-SSA 60KD
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 arbU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un
 CLASSE : II 80313040104
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
 VIRUS EPSTEIN-BARR (EBV) 25351.536461/2016-05
 VCA IgG
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 96 Testes: Microplaca - 1 microplaca, Curva de Calibração - 1 frasco x 4 ml CAL1, 1 frasco x 4 ml CAL2, 1 frasco x 2 ml CAL3, 1 frasco x 2 ml CAL4, 1 frasco x 2 ml CAL5, 1 frasco x 4 ml CAL6, Soro Controle - 1 frasco liofilizado, Tampão de Lavagem Concentrado - 2 frascos x 60ml, Conjugado Enzimático - 1 frasco x 16ml, Cromógeno/Substrato - 1 frasco x 16ml, Acido Sulfúrico - 1 frasco x 15ml
 CLASSE : II 80313040105
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
 ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.104965/2016-06
 IgG Anti-SSA 52KD
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 arbU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un
 CLASSE : II 80313040106
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
 HORMÔNIO LUTEINIZANTE (LH) 25351.259802/2017-01
 FORESIGHT LH EIA TEST KIT
 FABRICANTE : ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
 480 Testes: Placa de micropoços LH - 5 placas (96 poços/placa), Conjugado LH - 5 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 5 x 40mL, Substrato A - 5 x 8mL, Substrato B - 5 x 8mL, Solução Stop - 5 x 8mL, LH Calibrador 1 - 5 x 2mL, LH Calibrador 2 - 5 x 1,0mL, LH Calibrador 3 - 5 x 1,0mL, LH Calibrador 4 - 5 x 1,0mL, LH Calibrador 5 - 5 x 1,0mL, LH Calibrador 6 - 5 x 1,0mL, Filmes para selagem das placas - 10
 96 Testes: Placa de micropoços LH - 1 placa (96 poços/placa), Conjugado LH - 1 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 1 x 40mL, Substrato A - 1 x 8mL, Substrato B - 1 x 8mL, Solução Stop - 1 x 8mL, LH Calibrador 1 - 1 x 2mL, LH Calibrador 2 - 1 x 1,0mL, LH Calibrador 3 - 1 x 1,0mL, LH Calibrador 4 - 1 x 1,0mL, LH Calibrador 5 - 1 x 1,0mL, LH Calibrador 6 - 1 x 1,0mL, Filmes para selagem das placas - 2
 CLASSE : II 80313040107
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
 GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (HCG)
 TOTAL 25351.259797/2017-91
 FORESIGHT hCG EIA TEST KIT
 FABRICANTE : ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
 480 Testes: Placa de micropoços hCG - 5 placas (96 poços/placa), Conjugado hCG - 5 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 5 x 40mL, Substrato A - 5 x 8mL, Substrato B - 5 x 8mL, Solução Stop - 5 x 8mL, hCG Calibrador 1 - 5 x 12mL, hCG Calibrador 2 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 3 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 4 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 5 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 6 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 7 - 5 x 0,5mL, Filmes para selagem das placas - 10



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

CERTIFICADO DE PRODUTO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, vinculada ao Ministério da Saúde, CERTIFICA que o produto abaixo indicado, é fabricado de acordo com as leis vigentes no Brasil, com a sua venda autorizada em todo o Território Brasileiro.

RAZAO SOCIAL: MAX DIAGNOSTICA COMERCIO E LOCACAO DE ARTIGOS

CNPJ: 07.776.581/0001-05

ENDEREÇO: Rua José da Costa Teixeira, 546 CEP: 14110-000

| | |
|----------------------------|--|
| NOME TÉCNICO | Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou |
| NOME COMERCIAL | Analizador Bioquímico Automático Sinnowa |
| CLASSE DE RISCO | II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública |
| LOCAL DE FABRICAÇÃO | SINNOWA MEDICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - Fabricante Legal |
| REGISTRO Nº | 81452980003 |
| DATA DO REGISTRO | 12/03/2018 |
| VÁLIDO ATÉ | VIGENTE |

MODELO COMERCIAL:

SX-300,SX-260,SX-400,SX-140,SX-160

Documento emitido eletronicamente às: 18:04:52 do dia 31/08/2018 (Hora e data de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: 9198.3AA9.3F15.0008.5721.7D53.72AA.D4BA.CB1B.67B3

Conforme §2º, Art. 6º, RDC nº 27 de 15 de maio de 2013, qualquer alteração ou inclusão pós-registro ou pós-cadastro deferida que altere as informações do documento emitido, torná-lo-á inválido.

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: <http://www.anvisa.gov.br/validacertificadogtpps>

ANALISADOR
AUTOMÁTICO
DE HEMATOLOGIA



MAX S-5

5 partes diff

- ✓ 70 testes por hora
- ✓ ≤20uL de amostra por teste
- ✓ 37 parâmetros reportáveis e 3 histogramas
- ✓ 10.4" touch screen ou 14" (opcional)
- ✓ Apenas 3 reagentes
- ✓ Modo Standby automático programável
- ✓ Menor custo de manutenção

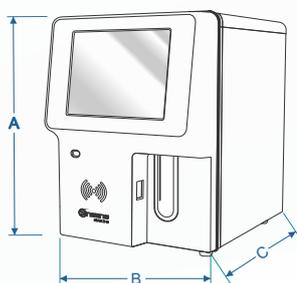
PARÂMETROS

| Descrição | Abreviações |
|--|------------------|
| 1. Contagem total de leucócitos (células brancas) | WBC / GB |
| 2. Contagem total de eritrócitos (glóbulos vermelhos) | RBC / GV |
| 3. Leitura espectrofométrica de hemoglobina (cianometahemoglobina) | HGB concentração |
| 4. Determinação hematócrito | HCT |
| 5. Determinação de volume corpuscular médio do tamanho das células | MCV / VCM |
| 6. Determinação da hemoglobina corpuscular média | MCH / HCM |
| 7. Concentração da hemoglobina corpuscular média | MCHC / CHCM |
| 8. Determinação do índice de anisocitose | RDW-SD |
| 9. Contagem total de plaquetas | PLT |
| 10. Contagem total de plaquetócitos | PCT |
| 11. Determinação do volume plaquetário médio | MPV / VPM |
| 12. Determinação da amplitude da distribuição de plaquetas - desvio padrão | PDW-SD / ADP-SD |
| 13. Contagem de linfócitos - valor absoluto | LYM# |
| 14. Porcentagem de linfócitos, valor relativo | LYM% / LYMPH |
| 15. Coeficiente de variação amplitude distribuição glóbulos vermelhos | RDW-CV / ADVG-VC |
| 16. Taxa de células grandes e plaquetas | P-LCR |
| 17. Contagem de células grandes | P-LCC |
| 18. Porcentagem de neutrófilos | NEU% |
| 19. Porcentagem de monócitos | MON% |
| 20. Porcentagem de eosinófilos | EOS% |
| 21. Porcentagem de basófilos | BAS% |
| 22. Contagem total de neutrófilos | NEU# |
| 23. Contagem total de monócitos | MON# |
| 24. Contagem total de eosinófilos | EOS# |
| 25. Contagem total de basófilos | BAS# |
| 26. Porcentagem de linfócitos atípicos/anormais - valor relativo | ALY% / LIA% |
| 27. Contagem de linfócitos atípicos/anormais - valor absoluto | ALY# / LIA# |
| 28. Porcentagem de grandes células imaturas - valor relativo | LIC% / GCI% |
| 29. Contagem de grandes células imaturas - valor absoluto | LIC# / GCI# |
| 30. Razão neutrófilo-linfócito (Neutrophil-to-lymphocyte ratio) | NLR / RNL |
| 31. Razão plaqueta-linfócito (Platelet-to-lymphocyte ratio) | PLR / RPL |
| 32. Valor absoluto de células granulocíticas imaturas | IMG# |
| 33. Porcentagem de células granulocíticas imaturas | IMG% |
| 34. Valor absoluto da baixa granulometria de células imaturas médias | IMM# |
| 35. Porcentagem da granulometria de células imaturas médias | IMM% |
| 36. Valor absoluto da granulometria de células imaturas pequenas | IML# |
| 37. Porcentagem da granulometria de células imaturas pequenas | IML% |

| Parâmetro | Range de Linearidade | Arraste - Coef. de Variação | Repetibilidade |
|------------|-------------------------------|-----------------------------|----------------|
| WBC | 0 - 100x 10 ⁹ /L | ≤ 0.5% | ≤ 2.0% |
| RBC | 0 - 8 x 10 ¹² /L | ≤ 0.5% | ≤ 1.5% |
| HGB | 0 - 250g/L ≤ 0.6% | ≤ 0.6% | ≤ 1.5% |
| PLT | 0 - 1000 x 10 ⁹ /L | ≤ 1.0% | ≤ 4.0% |

| Características | Descrição |
|----------------------------------|--|
| VELOCIDADE | Capacidade de 70 amostras/hora. Modo Standby automático programável. |
| VOLUME DE AMOSTRAS | Capaz de realizar testes com volume de aspiração menor que 20µl. Aceita amostras de sangue total, capilares, sangue venoso, sangue capilar e sangue pré-diluído. |
| SISTEMA / MÉTODOS | Colorimetria (HGB), impedância elétrica e 3 ângulos de dispersão do laser por citometria de fluxo. <ul style="list-style-type: none"> • Possui canal duplo com método óptico real, com canal dedicado para diff e basófilos permitindo melhor desempenho na contagem do que tradicionais métodos de impedância. • Utiliza corante químico para melhor diferenciação de 5 partes diff WBC, mesmo em amostras com alto eosinófilo. • Reagente sem cianeto para medição de HGB. • Contagem dif. de populações leucocitárias por citoquímica, impedância e óptica por laser. • Sistema de homogeneização múltipla de alta tecnologia, sem uso de "shear valve" para amostras e reagentes. |
| MODOS DE OPERAÇÃO | Modo CBC+DIFF, modo de sangue total intravenoso, pré-diluído, modo de sangue periférico e anticoagulado, modo de sangue total periférico. |
| LIMPEZA | Limpeza automática e programável por tempo, interna e externa da agulha de aspiração. Limpeza total do sistema - automática e programável por ciclos. |
| CALIBRAÇÃO | Automática programável, com opção de manual. |
| HISTOGRAMAS | 3 histogramas para (WBC, RBC e PLT) |
| SCATTERGRAMAS | 2 gráficos de dispersão 2D, um gráfico de dispersão 3D (conforme necessário). |
| IDENTIFICAÇÃO DE AMOSTRAS | Alfanumérica, numérica, sequencial e alfabética. Com limites de pacientes programáveis. Leitor de código de barras (opcional) |
| ALARMES | Múltiplas sinalizações inteligentes com alertas para valores anormais ou referência e para falhas de contagem nas séries vermelha e branca e, também de plaquetas, com função de recontagem. |
| IMPRESSORA | Acompanha impressora térmica interna, com possibilidade de adicionar externa. |
| PORTAS/INTERFACE | 4 USB com opção RS232, 1 LAN Ethernet, permitindo Interface, incluindo gráficos e matriz. Leitor de código de barras interno (opcional). |
| SOFTWARE | Moderno, prático e intuitivo. 100% em português, com controle de qualidade (CQ) completo. |
| MONITOR | Tela touchscreen 10.4" colorida (com opcional para 14"). |
| MEMÓRIA | Capacidade para mais de 100 mil resultados de pacientes incluindo gráficos de 3 histogramas e 3 scattergramas (um com gráfico 3D e dois com gráficos 2D). |
| ALIMENTAÇÃO | Bi-volt automático. Tensão: 110 - 240V - 50/60Hz. |
| REGISTROS | Registro ANVISA/MS 81452980013 - Fabricante: Shenzhen Sinseng Medical Technology Co., Ltd. |

DIMENSÕES E PESO



| | | |
|----------|---------------|-------|
| A | Altura: | 465mm |
| B | Largura: | 325mm |
| C | Profundidade: | 470mm |
| | Peso: | 30Kg |



SX-260

ANALISADOR BIOQUÍMICO

Totalmente Automático

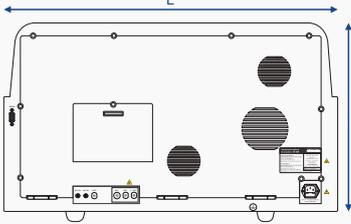


SX-260 ANALISADOR BIOQUÍMICO



| | CARACTERÍSTICAS SINNOWA | TECNOLOGIA SINNOWA | BENEFÍCIOS |
|--------------------|--|---|---|
| CAPACIDADES | Velocidade | 300 testes por hora - fotométricos/ colorimétricos/turbidimétricos. + 150 ISE potenciometria por hora (opcional) | Novo software: maior velocidade com precisão. Acesso randômico. Totalmente automatizado. |
| | Reagentes | Até 80 posições para reagentes - Mono e Bi reagentes sistema twin. Refrigerados entre 2 a 12°C - 24H. | Possibilidade de uso de qualquer marca de reagentes definida pelo usuário (sistema totalmente aberto). Com interruptor separado, permitindo desligar o equipamento e manter a refrigeração dos reagentes ativa. |
| | Reagentes Consumo | Leitura a partir de 100 µL por teste. | Consumo reduzido. |
| | Calibradores e Controles | Posições e quantidades livres para: Calibração linear/não linear/um ponto/multiponto e fator | Cobertura de todas as técnicas. |
| | Cubetas de Reação | 90 cubetas autolaváveis individuais. | Com sistema automático que lava e seca as cubetas de incubação para reação. |
| | Amostras | 60 posições simultâneas para pacientes, calibradores, controles e outras soluções. | Carregamento contínuo das amostras. Tubo primário de 7mm a 15mm ou micro tubos. |
| | Amostras Urgência | Prioriza Urgências (STAT). Em qualquer posição de amostra. | Libera o resultado assim que terminado o teste e, posteriormente, retoma a rotina que estava em andamento, sem descontinuar. Tudo de forma automática. |
| | Código de Barras | Leitor de código de barras embutido internamente, acoplado ao rotor de amostras/reagentes. | Permitindo ao operador adicionar amostras em ordem aleatória. Pronto para interfacear com o software operacional do laboratório. |
| | Estação de Lavagem | Lavagem automática das cubetas de reação em 5 canais. | Lava e seca automaticamente após cada teste, continuamente com baixo consumo de água. |
| | Estação Aquecedora Heating Water System™ | Aquecimento de toda a água utilizada nas lavagens e diluições. | Lavagens mais eficazes e diluições mais equilibradas. |
| | Braços e Agulhas | 1 para reagente/amostra, com lavador interno e externo. 1 mixer homogeneizador independente. | Agulhas lavadas automaticamente com água em alta pressão, livre de contaminações. Arraste menor que 0,05%. Programa para lavagens extras (água e ou detergente) entre as amostras de técnicas contaminantes cruzadas. |
| SOFTWARE | Sistema Operacional | Sistema Windows™ XP - 7 - 8 ou 10 em português. | Moderno, amigável e intuitivo. |
| | Diluições Automáticas | Pré-diluições até: 1:500 e Pós-diluições até 1:300, para resultados acima da linearidade. | Automação total das amostras, reagentes, calibradores e controles. |
| | Memória | Armazena em computador externo por memória SSD (Flash) com opção de transferência para qualquer tipo de mídia externa: Pen drive, CD, SSD, etc. | Mais de 1 milhão de Resultados de exames realizados e C.Q. Mais de 200 Programações de Reagentes simultaneamente. Possibilidade de uso de qualquer marca de reagente definida pelo usuário. |
| | C.Q. Controle Qualidade | 6 controles de qualidade por item incluindo Gráficos de Levey Jennings, Gráficos X-R e Regras Múltiplas de Westgard. | Opção de comparação por plotagem gêmea (twin plot) comparativa de 2 controles e banco de dados acumulados. Completo e auto armazenável. |
| | Interfaceamento | Comunicação bidirecional. RS-232 - LAN Ethernet e USB | Os mais difundidos do mercado. |
| | Manutenções | Sistema de manutenção programada em software. | Alerta automático por ciclos ou por tempo. Adaptável ao perfil do usuário. |

| | CARACTERÍSTICAS SINNOWA | TECNOLOGIA SINNOWA | BENEFÍCIOS |
|----------------------------|--|--|--|
| SISTEMA FOTOMÉTRICO | Filtros | Capacidade de até 12 Filtros, 10 por padrão + 2 opcionais. Comprimentos de onda com range de 340nm a 800nm, com intervalos a escolher. | Cobertura para qualquer tipo de exame. Sistema de Prisma - Grade de refração. |
| | Fonte de Luz | Lâmpada de Halogênio/Tungstênio. Transmitida por fibra óptica. Grade de refração reversa. | Sistema stand by. Economia de energia e longa duração. |
| | Precisão dos Filtros | ± 2 nm. | Resultados precisos. |
| PIPETAGEM | Seringa de Pipetagem | Seringa sistema Ultra Cerâmica aspiração a partir de 1µL. Volume de aspiração de reagente entre 1 e 500µL com precisão de 0,5µL. Volume de amostra entre 1µL a 100µL, com precisão de 0,1µL. | Embolo de alta resistência. Durabilidade e precisão inigualáveis. |
| SISTEMA DE LEITURA | Métodos | Absorbância, ponto final (com e sem branco de amostra/reagente); Cinética (logit-log 4p, logit-log 5p); Dois pontos; Multi padrão; Bi cromático; Cálculo com fator; Curva de calibração linear e não linear ou Padrão; Solução de soro neutra; Spline; Exponencial; Polinomial; Parábola; Imunoturbidimétrico e Potenciometria (ISE opcional). | Cobre todas as técnicas de: Bioquímica; Turbidimetria e Potenciometria (ISE Opcional). |
| | Escala de Medição | -0,1 até 4.000 O.D - ABS. | Acurácia e reprodutibilidade de resultados. |
| | Linearidade Fotométrica | ± 2%. | |
| | Exatidão Fotométrica | ± 1%. | |
| | Desvio | ≤ 1%. | |
| Incubação | Sistema controlado de 25°C a 40°C. Precisão de ± 0,1°C. | | |
| SENSORES E ALERTAS | Sensor de Agulhas | Sensores com alerta sonoro e aviso em tela para Volume de Reagentes e Amostras. | Gerenciamento automático do inventário de reagentes. Evita erros por falta de reagentes e amostras. |
| | Sensor de Braços | Sensor anti-impacto, vertical e horizontal. | Com retração, evita a quebra de agulha. |
| | Sensor de Reservatórios | Sensor com alerta sonoro e aviso em tela para reservatórios de água e esgoto. | Evita parada da rotina por falta de água ou esgoto cheio. |

| | | | |
|------------------|--|-------------------------|--|
| DIMENSÕES |   | | |
| | L 840mm | A 560mm (tampa fechada) | P 700mm  80Kg |

| | | |
|--------------------|------------|--------------------|
| ALIMENTAÇÃO | 100 a 240V | Bivolt automático. |
|--------------------|------------|--------------------|

| | |
|-----------------|--|
| REGISTRO |    Registro: 81452980003 |
|-----------------|--|

SX-260

ANALISADOR BIOQUÍMICO

Totalmente Automático



NOVO SOFTWARE


COM VELOCIDADE
OTIMIZADA



2 BRAÇOS - 1 AGULHA E
1 MIXER INDEPENDENTES



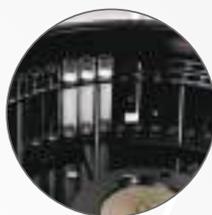
60 POSIÇÕES PARA AMOSTRAS
SIMULTÂNEAS (MICROTUBOS
OU TUBOS PRIMÁRIOS)



90 CUBETAS SIMULTÂNEAS
AUTOLAVÁVEIS



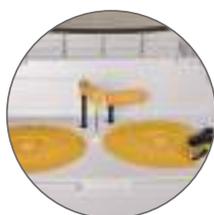
80 POSIÇÕES SIMULTÂNEAS
PARA REAGENTES (MONO OU BI)



LEITOR CÓDIGO DE BARRAS
ACOPLADO AO CARROSSEL DE
AMOSTRAS / REAGENTES



LAVADOR AUTOMÁTICO DE
CUBETAS DE 8 CANAIS
(ÁGUA AQUECIDA)



RÁPIDO / PRÁTICO
COMPACTO / COMPLETO



CHAVES LIGA / DESLIGA
SEPARADAS PARA
REFRIGERAÇÃO E EQUIPAMENTO



SERINGA ULTRA-CERÂMICA

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

| Detalhes do Produto | |
|---------------------|---|
| Nome da Empresa | MAX DIAGNOSTICA COMERCIO E LOCAÇÃO DE ARTIGOS LABORATORIAIS LTDA ME |
| CNPJ | 07.776.581/0001-05 |
| Autorização | 8.14.529-8 |
| Produto | ANALISADOR AUTOMÁTICO DE HEMATOLOGIA MAX S-5 |

| Modelo Produto Médico |
|-----------------------|
| MAX-S5 |

| Tipo de Arquivo | Arquivos | Expediente, data e hora de inclusão |
|---|---|-------------------------------------|
| INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO | MANUAL DO USUÁRIO SINSENG MAX S-5_2023_08.pdf | 1043255231 - 02/10/2023 09:31:48 |

| | |
|------------------------|---|
| Nome Técnico | Instrumento para análise ou contagem de células e plaquetas |
| Registro | 81452980013 |
| Processo | 25351575172202388 |
| Fabricante Legal | SHENZHEN SINSENG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD |
| Classificação de Risco | II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública |
| Vencimento do Registro | VIGENTE |
| Situação | [sem dados cadastrados] |
| Data de Publicação | [sem dados cadastrados] |

25351.568647/2023-80 / 81972600009
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0921223234

Ana Julia Martins Faleiros de Andrade Ltda. / 40.649.293/0001-57
Instrumentos Odonto - Médicos com Videa - Cooperflex
25351.613596/2023-58 / 82667650003
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0992846234

ANADONÁ COMÉRCIO E CONFECÇÕES LTDA - EPP / 69.348.936/0001-04
Avental Cirúrgico Estérel
25351.609291/2023-41 / 80175340009
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0986507237

ARGÓSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 09.377.976/0001-52
17-OH-Progesterone Saliva ELISA Free
25351.571973/2023-74 / 80464810853
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0926709232
IDK® Amino Extract
25351.571819/2023-01 / 80464810852
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0926545230

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
Kits de Camisas para NanoNeedle Scope
25351.620395/2023-15 / 80978569019
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1004030231

BIÓBLASTI INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE BIOMATERIAIS E PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS LTDA - EPP / 23.146.163/0001-82
Kit Bloqueio com Estímulo BBT
25351.565681/2023-01 / 81469209035
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0912644231

BIOSANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA / 06.143.681/0001-23
Extensor para Aspiração
25351.610459/2023-61 / 80286000049
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0987771230

BRAZMIX COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA LTDA / 10.972.948/0005-96
TORNEIRA 3 VIAS SAVEMED
25351.617092/2023-15 / 82681419002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0998572233

CAÑADÁ CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76
Ponta para Aspirador Cirúrgico Elmed
25351.610142/2023-25 / 80003890157
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0987425234
Kit Instrumental Cirúrgico Elmed
25351.610014/2023-81 / 80003890156
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0987291238

CHINA MEHECO BRASIL COMERCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS MEDICOS LTDA / 37.338.619/0001-10
PROBE WASHING BUFFER / SOLUÇÃO DE LAVAGEM DE SONDAS - DIRUI
25351.571195/2023-13 / 82378830003
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0925860239
ACID TRIGGER REAGENT / REAGENTE DE ATIVAÇÃO ÁCIDA - DIRUI
25351.571190/2023-91 / 82378830001
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0925852236
ALKALINE TRIGGER REAGENT / REAGENTE DE ATIVAÇÃO ALCALINA - DIRUI
25351.571191/2023-35 / 82378830002
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0925853232
RBC FOLATE RELEASING AGENT / AGENTE DE LIBERAÇÃO DE FOLATO EM HEMÁCIAS - DIRUI
25351.571202/2023-87 / 82378830004
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0925873233
SAMPLE DILUENT / DILUENTE DE AMOSTRA - DIRUI
25351.571204/2023-76 / 82378830006
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0925875236
CONCENTRATED WASHING BUFFER / TAMPÃO DE LAVAGEM CONCENTRADO - DIRUI
25351.571205/2023-11 / 82378830007
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0925876232
PROBE CONDITIONING SOLUTION / SOLUÇÃO PARA CONDICIONAMENTO DE SONDA - DIRUI
25351.571203/2023-21 / 82378830005
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0925874230

CIRÚRGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31
Canula para punção para port de infusão Polymed
25351.617187/2023-21 / 10150479150
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0998687235

CLÍNICALTOOLS COMÉRCIO E IMPORTACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 44.704.903/0001-29
SISTEMA DE ULTRASSOM DOPPLER COLORIDO PORTÁTIL
25351.565457/2023-19 / 82724499001
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0912401231

DRAGER DO BRASIL LTDA / 61.185.922/0001-05
HME HumidStar Trach Plus
25351.617460/2023-17 / 10303949023
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0998986232
HME HumidStar 2 Plus
25351.617502/2023-10 / 10303949024
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0999033239
HME HumidStar 25 Plus
25351.617064/2023-90 / 10303949021
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0998539236
HME HumidStar 55 Plus
25351.617164/2023-16 / 10303949022
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0998659231

EBD Biotech Importação e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda / 13.977.106/0001-91
Família EBD BACT KIT ID/AST
25351.571682/2023-86 / 82206010010
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0926396234
Família EBD BACT KIT ID/AST FUNGOS
25351.571809/2023-67 / 82206010011
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0926535234
Família Instrumentos EBD BACT ID/AST

25351.571681/2023-31 / 82206010009
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0926395238

ECCO FIBRAS ÓPTICAS E DISPOSITIVOS LTDA - EPP / 01.644.138/0001-96
ILIB 4.0
25351.338206/2023-55 / 80323319003
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0547026234

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65
Teste de gravidez HCG (urina) (ouro coloidal)
25351.571926/2023-21 / 82444370071
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0926660233
Teste de Gravidez HCG (ouro coloidal)
25351.568611/2023-04 / 82444370069
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0921186231
Kit de teste de Hormônio Folículo-Estimulante (FSH) (ouro coloidal)
25351.571925/2023-86 / 82444370070
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0926659235

GOLDNER & C.º. INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 43.007.378/0001-20
G500+ Liga Co-Cr
25351.609183/2023-79 / 82309629006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0986150231

HANESBRANDS BRASIL TÊXTIL LTDA / 00.626.948/0001-57
Meia Elástica de Compressão para Uso Medicinal - Hanes Support
25351.610046/2023-87 / 80017170021
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0987324233
Meia Elástica de Compressão para Uso Medicinal - Hanes Support
25351.613269/2023-04 / 80017170022
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0992482232
Meia Elástica de Compressão para Uso Medicinal - Hanes Support
25351.613793/2023-77 / 80017170023
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0993057233
Meia Elástica de Compressão para Uso Medicinal - Hanes Support
25351.609723/2023-14 / 80017170020
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0986978230

INTERSURGICAL COMÉRCIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 46.892.210/0001-32
circuito Respiratório Antimicrobiano Silver Knight
25351.623361/2023-74 / 82737659053
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1008564231
Circuito Respiratório Flextube
25351.623360/2023-20 / 82737659052
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1008563234
Máscara para anestesia aromatizada
25351.612735/2023-26 / 82737659049
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0991699238
Filtro HMEF com cateter mount estérel
25351.612736/2023-71 / 82737659050
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0991700236
Máscara facial Intersurgical
25351.623359/2023-03 / 82737659051
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1008562238

IVOCLEAR VIVADENT LTDA. / 04.004.675/0001-60
PressCeramic
25351.613629/2023-60 / 80091449020
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0992885230

JIGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
GUIA DE BROCA TREFINA PARA KIT RESGATE HS E GM
25351.624343/2023-18 / 10344429045
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1010400231
REMOVEDOR DE ROSCA FRATURADA HS
25351.625062/2023-74 / 10344429046
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1011195232

JOSE FERNANDES FRANCO CAMARGO / 39.272.994/0001-30
CARTUCHOS COM AGULHAS DESCARTAVEIS QUATAT
25351.617527/2023-13 / 82709069001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0999060236

LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 01.005.728/0001-79
AGULHA MULTIPLA PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO
25351.624713/2023-17 / 10369469051
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1010811231

LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COMERCIO E INDUSTRIA DE PRODUTOS PARA BIOTECNOLOGIA LTDA / 63.067.904/0001-54
Ion Torrent Dx FFPE Sample Preparation Kit
25351.501866/2023-89 / 10358940135
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0810705231

Loccus do Brasil LTDA / 05.094.718/0002-99
Extracta® Kit - DNA e RNA de Patógenos MDx
25351.568496/2023-60 / 82472170023
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0921058233

LONGEVICORP S.A. / 31.746.037/0001-97
Urine Collector
25351.613303/2023-32 / 82530260002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0992519233

MÁRCINICHEN FÁRMACEÚTICA LTDA / 02.310.701/0002-33
Manta protetora para criolipólise tradicional - Technature
25351.613239/2023-90 / 82741810001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0992443237

MÁX DIAGNÓSTICA COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE ARTIGOS LABORATORIAIS LTDA ME / 07.776.581/0001-05
ANALISADOR AUTOMÁTICO DE HEMATOLOGIA MAX S-3
25351.575177/2023-19 / 81452980014
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0932223231
ANALISADOR AUTOMÁTICO DE HEMATOLOGIA MAX S-5
25351.575172/2023-88 / 81452980013
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0932217231

MED FLEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 43.396.342/0001-85
Kit para aspiração MEDFLEX





Sumário

| | |
|---|-----|
| Atos do Poder Judiciário..... | 1 |
| Presidência da República..... | 2 |
| Ministério da Agricultura e Pecuária..... | 4 |
| Ministério das Cidades..... | 4 |
| Ministério das Comunicações..... | 10 |
| Ministério da Cultura..... | 18 |
| Ministério da Defesa..... | 24 |
| Ministério do Desenvolvimento Agrário e Agricultura Familiar..... | 24 |
| Ministério do Desenvolvimento e Assistência Social, Família e Combate à Fome..... | 24 |
| Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços..... | 25 |
| Ministério dos Direitos Humanos e da Cidadania..... | 26 |
| Ministério da Educação..... | 26 |
| Ministério do Esporte..... | 33 |
| Ministério da Fazenda..... | 34 |
| Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos..... | 40 |
| Ministério da Igualdade Racial..... | 42 |
| Ministério da Integração e do Desenvolvimento Regional..... | 42 |
| Ministério da Justiça e Segurança Pública..... | 45 |
| Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima..... | 65 |
| Ministério de Minas e Energia..... | 65 |
| Ministério das Mulheres..... | 72 |
| Ministério da Pesca e Aquicultura..... | 73 |
| Ministério do Planejamento e Orçamento..... | 150 |
| Ministério de Portos e Aeroportos..... | 152 |
| Ministério dos Povos Indígenas..... | 153 |
| Ministério da Previdência Social..... | 154 |
| Ministério da Saúde..... | 154 |
| Ministério do Trabalho e Emprego..... | 241 |
| Ministério dos Transportes..... | 241 |
| Controladoria-Geral da União..... | 242 |
| Ministério Público da União..... | 242 |
| Tribunal de Contas da União..... | 248 |
| Defensoria Pública da União..... | 259 |
| Poder Legislativo..... | 261 |
| Poder Judiciário..... | 261 |
| Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais..... | 262 |

.....Esta edição é composta de 265 páginas.....

Atos do Poder Judiciário

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

PLENÁRIO

DECISÕES

Ação Direta de Inconstitucionalidade e Ação Declaratória de Constitucionalidade

(Publicação determinada pela Lei nº 9.868, de 10.11.1999)

Julgamentos

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 2.521 (1)

ORIGEM : ADI - 109777 - SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL
 PROCED. : PERNAMBUCO
RELATOR : MIN. NUNES MARQUES
 REQTE.(S) : ASSOCIAÇÃO DOS MAGISTRADOS BRASILEIROS - AMB
 ADV.(A/S) : GORDILHO, PAVIE E AGUIAR ADVOGADOS (8587/DF)
 INTDO.(A/S) : GOVERNADOR DO ESTADO DE PERNAMBUCO
 INTDO.(A/S) : ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE PERNAMBUCO

Decisão: O Tribunal, por unanimidade, conheceu parcialmente da ação para julgar improcedente o pedido e declarar a constitucionalidade do art. 71, I e II, da Lei Complementar n. 28, de 14 de janeiro de 2000, do Estado de Pernambuco, e não conheceu da ação quanto ao art. 33, IV e § 4º, da Lei n. 7.551, de 27 de dezembro de 1977, na redação dada pela Lei n. 11.630, de 28 de janeiro de 1999, ambas do Estado de Pernambuco, porquanto em causa dispositivos expressamente revogados pela Lei Complementar pernambucana n. 28, de 14 de janeiro de 2000. Tudo nos termos do voto do Relator. Plenário, Sessão Virtual de 15.9.2023 a 22.9.2023.

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 3.056 (2)

ORIGEM : ADI - 152037 - SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL
 PROCED. : RIO GRANDE DO NORTE
RELATOR : MIN. NUNES MARQUES
 REDATOR DO ACÓRDÃO : MIN. LUÍS ROBERTO BARROSO
 REQTE.(S) : PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA
 INTDO.(A/S) : ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
 INTDO.(A/S) : APESP - ASSOCIAÇÃO DOS PROCURADORES DO ESTADO DE SÃO PAULO
 INTDO.(A/S) : SINDIPROESP - SINDICATO DOS PROCURADORES DO ESTADO, DAS AUTARQUIAS, DAS FUNDAÇÕES E DAS UNIVERSIDADES PÚBLICAS DO ESTADO DE SÃO PAULO
 ADV.(A/S) : FLAVIO LUIZ YARSHHELL (A1481/AM, 67174/BA, 02050/A/DF, 34173/ES, 60972/GO, 205759/MG, 205759/MG, 26006-A/MS, 28937/A/MT, 31687-A/PA, 55140/PE, 69022/PR, 18170/RJ, 121288A/RS, 61264/SC, 88098/SP)
 INTDO.(A/S) : ANAPE - ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS PROCURADORES DE ESTADO

ADV.(A/S) : ALUISIO LUNDGREN CORREA REGIS (6190A/AL, 18907/DF, 18907-A/PB, 01560/PE, 266812/SP)
 ADV.(A/S) : ANGELO LONGO FERRARO (37922/DF, 261268/SP)
 INTDO.(A/S) : INSTITUTO BRASILEIRO DE ADVOCACIA PÚBLICA - IBAP
 ADV.(A/S) : CELSO AUGUSTO COCCARO FILHO (98071/SP)

Decisão: O Tribunal, por maioria, julgou improcedente o pedido formulado na ação direta, para declarar a constitucionalidade do art. 87 da Constituição do Estado do Rio Grande do Norte, vencidos os Ministros Nunes Marques (Relator) e Dias Toffoli. Foi fixada a seguinte tese de julgamento: "Não ofende a Constituição Federal a previsão, em ato normativo estadual, de obrigatoriedade de escolha do Procurador-Geral do Estado entre os integrantes da respectiva carreira". Redigirá o acórdão o Ministro Roberto Barroso. Falou, pela interessada ANAPE - Associação Nacional dos Procuradores de Estado, o Dr. Miguel Filipi Pimentel Novaes. Plenário, Sessão Virtual de 15.9.2023 a 22.9.2023.

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 3.899 (3)

ORIGEM : ADI - 85649 - SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL
 PROCED. : DISTRITO FEDERAL
RELATOR : MIN. NUNES MARQUES
 REQTE.(S) : GOVERNADOR DO DISTRITO FEDERAL
 PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO DISTRITO FEDERAL
 INTDO.(A/S) : CAMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

Decisão: O Tribunal, por maioria, conheceu da ação e julgou procedente o pedido nela formulado, para declarar inconstitucional, *in totum*, a Lei distrital n. 3.923, de 19 de dezembro de 2006, nos termos do voto do Relator, vencido o Ministro Edson Fachin. Plenário, Sessão Virtual de 15.9.2023 a 22.9.2023.

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.614 (4)

ORIGEM : ADI - 5614 - SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL
 PROCED. : PARÁ
RELATORA : MIN. ROSA WEBER
 REQTE.(S) : PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA
 INTDO.(A/S) : GOVERNADOR DO ESTADO DO PARÁ
 PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARÁ
 INTDO.(A/S) : ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO PARÁ
 ADV.(A/S) : SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS
 AM. CURIAE. : ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS MEMBROS DO MINISTÉRIO PÚBLICO - CONAMP
 ADV.(A/S) : ARISTIDES JUNQUEIRA ALVARENGA (12500/DF) E OUTRO(A/S)

Decisão: Após o voto da Ministra Rosa Weber (Presidente e Relatora), que conhecia da ação direta e julgava procedente o pedido, para declarar a inconstitucionalidade das gratificações de (i) Membro do Colégio de Procuradores de Justiça - Secretário, (ii) Membro do Conselho Superior do Ministério Público - Secretário, (iii) Membro do Conselho Superior do Ministério Público, (iv) Coordenador de Centro de Apoio Operacional e (v) Coordenador de Procuradorias ou Promotorias, previstas no Anexo Único da Lei nº 7.736/2013 do Estado do Pará, e, ainda, modulava os efeitos da decisão, para afastar a obrigação de restituir os valores recebidos de boa-fé com base na norma inconstitucional até a publicação da ata de julgamento, pediu vista dos autos o Ministro Alexandre de Moraes. Plenário, Sessão Virtual de 15.9.2023 a 22.9.2023.

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.944 (5)

ORIGEM : 5944 - SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL
 PROCED. : CEARÁ
RELATOR : MIN. ANDRÉ MENDONÇA
 REQTE.(S) : ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS DEFENSORES PÚBLICOS - ANADEP
 ADV.(A/S) : ILTON NORBERTO ROBL FILHO (38677/DF, 43824/PR, 48138-A/SC)
 ADV.(A/S) : ISABELA MARRAFON (0008565/MT)
 INTDO.(A/S) : GOVERNADOR DO ESTADO DO CEARÁ
 PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO CEARÁ
 INTDO.(A/S) : ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO CEARÁ
 PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DA ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO CEARÁ
 AM. CURIAE. : SINDICATO DOS SERVIDORES DO PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ
 ADV.(A/S) : ARAO JOSE GABRIEL NETO (44315/DF)

Decisão: O Tribunal, por unanimidade, conheceu da ação direta de inconstitucionalidade e, no mérito, julgou-a improcedente, nos termos do voto do Relator. Falou, pela requerente, o Dr. Ilton Norberto Robl Filho. Plenário, Sessão Virtual de 15.9.2023 a 22.9.2023.

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 6.653 (6)

ORIGEM : 6653 - SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL
 PROCED. : PARAÍBA
RELATOR : MIN. NUNES MARQUES
 REQTE.(S) : PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA
 INTDO.(A/S) : ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DA PARAÍBA
 ADV.(A/S) : MARCOS CAVALCANTI DE ALBUQUERQUE FILHO (15662/PB) E OUTRO(A/S)

Decisão: Após os votos dos Ministros Nunes Marques (Relator), André Mendonça e Alexandre de Moraes, que julgavam procedente o pedido, para declarar a inconstitucionalidade dos trechos "importando em crime de responsabilidade a ausência injustificada" e "autoridades públicas estaduais de qualquer nível, importando crime de responsabilidade, com pena de destituição de função, a recusa ou não atendimento, no prazo de trinta dias, bem como a prestação de informações falsas" dispostos, respectivamente, no *caput* e no § 2º do art. 53 da Constituição do Estado da Paraíba, pediu vista dos autos o Ministro Dias Toffoli. Plenário, Sessão Virtual de 15.9.2023 a 22.9.2023.

AVISO

Foram publicadas em 29/9/2023 as edições extras n^{os} 187-A, 187-B e 187-C do *DOU*. Para acessar o conteúdo, clique nos n^{os} das edições.



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

| | | | |
|------------------------|---|--------------------|------------|
| Nome da Empresa | MAX DIAGNOSTICA COMERCIO E LOCACAO DE ARTIGOS LABORATORIAIS LTDA ME | | |
| CNPJ | 07.776.581/0001-05 | Autorização | 8.14.529-8 |
| Produto | Analisador Bioquímico Automático Sinnowa | | |

Modelo Produto Médico

| |
|--------|
| SX-140 |
| SX-160 |
| SX-260 |
| SX-300 |
| SX-400 |

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

| | |
|-------------------------------|---|
| Nome Técnico | Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas |
| Registro | 81452980003 |
| Processo | 25351.047554/2018-59 |
| Fabricante Legal | <ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SINNOWA MEDICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR |
| Classificação de Risco | II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública |
| Vencimento do Registro | VIGENTE |

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

República Federativa do Brasil - Imprensa Nacional

Em circulação desde 1º de outubro de 1862

Suplemento ao Nº 48

Brasília - DF, segunda-feira, 12 de março de 2018



SEÇÃO



Sumário

| | PÁGINA |
|---------------------------|--------|
| Ministério da Saúde | 1 |

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 544, DE 8 DE MARÇO DE 2018

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 91, II aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 209, de 17 de janeiro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições dos produtos saneantes, conforme relação anexa.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

NOME DA EMPRESA: 3M DO BRASIL LTDA
AUTORIZAÇÃO: 3.00378-2
NOME DO PRODUTO E MARCA: 3M DETERGENTE MULTIENTZIMÁTICO
NUMERO DE PROCESSO: 25351.529214/2013-32
NUMERO DE REGISTRO: 3.0378.0111.001-2
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 12/2018
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA OPACA + CAIXA DE PAPELAO
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 322020 DETERGENTE ENZIMÁTICO
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 Alteração de Rotulagem de Produto de Risco 2
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0027290/18-6
NOME DO PRODUTO E MARCA: 3M DETERGENTE MULTIENTZIMÁTICO
NUMERO DE PROCESSO: 25351.529214/2013-32
NUMERO DE REGISTRO: 3.0378.0111.003-9
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 12/2018
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLÁSTICA TRANSLÚCIDA + CAIXA DE PAPELAO
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 322020 DETERGENTE ENZIMÁTICO
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 Alteração de Rotulagem de Produto de Risco 2

EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0027290/18-6

NOME DA EMPRESA: ACLIVE DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
AUTORIZAÇÃO: 3.01924-9
NOME DO PRODUTO E MARCA: ACLIVE DRX
NUMERO DE PROCESSO: 25351.007380/2003-13
NUMERO DE REGISTRO: 3.1924.0062.001-9
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 03/2023
APRESENTAÇÃO: BALDE PLÁSTICO
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses
CATEGORIA: 3201015 DETERGENTES DE USO PROFISSIONAL
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2045246/17-2
NOME DO PRODUTO E MARCA: LAVCLEAN
NUMERO DE PROCESSO: 25351.200089/2002-23
NUMERO DE REGISTRO: 3.1924.0060.001-8
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 01/2023
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses
CATEGORIA: 3103071 DETERGENTE PARA LAVAR ROUPAS
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1350748/17-6

NOME DA EMPRESA: AEROFLEX INDÚSTRIA DE AEROSÓL LTDA
AUTORIZAÇÃO: 3.07155-6
NOME DO PRODUTO E MARCA: BUZZ OFF EXTREME MULTI INSETICIDA
NUMERO DE PROCESSO: 25351.347089/2017-54
NUMERO DE REGISTRO: 3.7155.0002.001-8
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE
VENCIMENTO: 03/2023
APRESENTAÇÃO: LATA AEROSOL
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 3206017 INSETICIDA DE VENDA LIVRE
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3769 Reconsideração de Indeferimento
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0062200/18-7

NOME DA EMPRESA: ARCH QUÍMICA BRASIL LTDA
AUTORIZAÇÃO: 3.00388-7
NOME DO PRODUTO E MARCA: NORCLOR DC 60
NUMERO DE PROCESSO: 25351.065951/2008-31
NUMERO DE REGISTRO: 3.0388.0030.001-0
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 04/2023
APRESENTAÇÃO: SACO PLÁSTICO + BOMBONA PLASTICA
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 3211051 DESINFETANTE DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2017159/17-5
NOME DO PRODUTO E MARCA: FREXUS CH TABLETE
NUMERO DE PROCESSO: 25351.090818/2008-12
NUMERO DE REGISTRO: 3.0388.0029.001-5
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE
VENCIMENTO: 04/2023
APRESENTAÇÃO: BALDE PLASTICO
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 3205053 DESINFETANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2

EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2017156/17-1

NOME DA EMPRESA: ATUANTE INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA-ME
AUTORIZAÇÃO: 3.06154-6
NOME DO PRODUTO E MARCA: ATUANTE SUPRA
NUMERO DE PROCESSO: 25351.631148/2017-98
NUMERO DE REGISTRO: 3.6154.0001.001-4
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 03/2023
APRESENTAÇÃO: GALAO PLASTICO
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 4300213 DETERGENTE PARA USO ESPECÍFICO
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 387 Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneres
NOME DO PRODUTO E MARCA: ATUANTE SUPRA
NUMERO DE PROCESSO: 25351.631148/2017-98
NUMERO DE REGISTRO: 3.6154.0001.002-2
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 03/2023
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 4300213 DETERGENTE PARA USO ESPECÍFICO
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 387 Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneres

NOME DA EMPRESA: AUTOLIMPE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS AUTOMOTIVOS LTDA - ME
AUTORIZAÇÃO: 3.05321-6
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESENGRAXANTE ALCALINO DX 10.000
NUMERO DE PROCESSO: 25351.549708/2017-61
NUMERO DE REGISTRO: 3.5321.0003.001-3
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 03/2023
APRESENTAÇÃO: GALAO + CAIXA DE PAPELAO
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses
CATEGORIA: 3103084 DESENGRAXANTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 387 Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneres
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESENGRAXANTE ALCALINO DX 10.000
NUMERO DE PROCESSO: 25351.549708/2017-61
NUMERO DE REGISTRO: 3.5321.0003.002-1
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 03/2023
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA OPACA
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses
CATEGORIA: 3103084 DESENGRAXANTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 387 Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneres
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESENGRAXANTE ALCALINO DX 10.000
NUMERO DE PROCESSO: 25351.549708/2017-61
NUMERO DE REGISTRO: 3.5321.0003.003-1
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 03/2023
APRESENTAÇÃO: TAMBOR METALICO + SACO PLASTICO
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses
CATEGORIA: 3103084 DESENGRAXANTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 387 Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneres

NOME DA EMPRESA: BASF S/A
AUTORIZAÇÃO: 3.00404-1
NOME DO PRODUTO E MARCA: PLURESTO PRO
NUMERO DE PROCESSO: 25351.719428/2012-97
NUMERO DE REGISTRO: 3.0404.0049.001-9
VENDA E EMPREGO:
VENCIMENTO: 04/2023



IgG Anti-SSA 60KD
FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 arbU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un

CLASSE : II 80915630028
80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados VÍRUS EPSTEIN-BARR (EBV) 25351.029777/2018-34

VCA IgG
FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
96 Testes: Microplaca - 1 microplaca, Curva de Calibração - 1 frasco x 4 ml CAL1, 1 frasco x 4 ml CAL2, 1 frasco x 2 ml CAL3, 1 frasco x 2 ml CAL4, 1 frasco x 2 ml CAL 5, 1 frasco x 4 ml CAL 6, Soro Controle - 1 frasco Liofilizado, Tampão de Lavagem Concentrado - 2 frascos x 60ml, Conjugado Enzimático - 1 frasco x 16ml, Cromógeno/Substrato - 1 frasco x 16ml, Acido Sulfúrico - 1 frasco x 15ml

CLASSE : II 80915630029
80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.029994/2018-24

IgG Anti-SSA 52KD
FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 arbU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un

CLASSE : II 80915630030
80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados HORMÔNIO LUTEINIZANTE (LH) 25351.029998/2018-11

FORESIGHT LH EIA TEST KIT
FABRICANTE : ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
480 Testes: Placa de micropoços LH - 5 placas (96 poços/placa), Conjugado LH - 5 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 5 x 40mL, Substrato A - 5 x 8mL, Substrato B - 5 x 8mL, Solução Stop - 5 x 8mL, LH Calibrador 1 - 5 x 2mL, LH Calibrador 2 - 5 x 1,0mL, LH Calibrador 3 - 5 x 1,0mL, LH Calibrador 4 - 5 x 1,0mL, LH Calibrador 5 - 5 x 1,0mL, LH Calibrador 6 - 5 x 1,0mL, Filmes para selagem das placas - 10

96 Testes: Placa de micropoços LH - 1 placa (96 poços/placa), Conjugado LH - 1 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 1 x 40mL, Substrato A - 1 x 8mL, Substrato B - 1 x 8mL, Solução Stop - 1 x 8mL, LH Calibrador 1 - 1 x 2mL, LH Calibrador 2 - 1 x 1,0mL, LH Calibrador 3 - 1 x 1,0mL, LH Calibrador 4 - 1 x 1,0mL, LH Calibrador 5 - 1 x 1,0mL, LH Calibrador 6 - 1 x 1,0mL, Filmes para selagem das placas - 2

CLASSE : II 80915630031
80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (HCG) TOTAL 25351.030005/2018-45

FORESIGHT hCG EIA TEST KIT
FABRICANTE : ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
480 Testes: Placa de micropoços hCG - 5 placas (96 poços/placa), Conjugado hCG - 5 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 5 x 40mL, Substrato A - 5 x 8mL, Substrato B - 5 x 8mL, Solução Stop - 5 x 8mL, hCG Calibrador 1 - 5 x 12mL, hCG Calibrador 2 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 3 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 4 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 5 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 6 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 7 - 5 x 0,5mL, Filmes para selagem das placas - 10

96 Testes: Placa de micropoços hCG - 1 placa (96 poços/placa), Conjugado hCG - 1 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 1 x 40mL, Substrato A - 1 x 8mL, Substrato B - 1 x 8mL, Solução Stop - 1 x 8mL, hCG Calibrador 1 - 1 x 12mL, hCG Calibrador 2 - 1 x 0,5mL, hCG Calibrador 3 - 1 x 0,5mL, hCG Calibrador 4 - 1 x 0,5mL, hCG Calibrador 5 - 1 x 0,5mL, hCG Calibrador 6 - 1 x 0,5mL, hCG Calibrador 7 - 1 x 0,5mL, Filmes para selagem das placas - 2

CLASSE : II 80915630032
80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados PROLACTINA 25351.030007/2018-34

FORESIGHT PRL EIA TEST KIT
FABRICANTE : ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
480 Testes: Placa de micropoços PRL - 5 placas (96 poços/placa), Conjugado PRL - 5 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 5 x 40mL, Substrato A - 5 x 8mL, Substrato B - 5 x 8mL, Solução Stop - 5 x 8mL, PRL Calibrador 1 - 5 x 2mL, PRL Calibrador 2 - 5 x 1,0mL, PRL Calibrador 3 - 5 x 1,0mL, PRL Calibrador 4 - 5 x 1,0mL, PRL Calibrador 5 - 5 x 1,0mL, PRL Calibrador 6 - 5 x 1,0mL, PRL Calibrador 7 - 5 x 1,0mL, Filmes para selagem das placas - 10

96 Testes: Placa de micropoços PRL - 1 placa (96 poços/placa), Conjugado PRL - 1 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 1 x 40mL, Substrato A - 1 x 8mL, Substrato B - 1 x 8mL, Solução Stop - 1 x 8mL, PRL Calibrador 1 - 1 x 2mL, PRL Calibrador 2 - 1 x 1,0mL, PRL Calibrador 3 - 1 x 1,0mL, PRL Calibrador 4 - 1 x 1,0mL, PRL Calibrador 5 - 1 x 1,0mL, PRL Calibrador 6 - 1 x 1,0mL, PRL Calibrador 7 - 1 x 1,0mL, Filmes para selagem das placas - 2

CLASSE : II 80915630033
80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados HORMÔNIO FOLICULO ESTIMULANTE (FSH) 25351.030022/2018-82

FORESIGHT FSH EIA TEST KIT
FABRICANTE : ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
480 Testes: Placa de micropoços FSH - 5 placas (96 poços/placa), Conjugado FSH - 5 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 5 x 40mL, Substrato A - 5 x 8mL, Substrato B - 5 x 8mL, Solução Stop - 5 x 8mL, FSH Calibrador 1 - 5 x 2mL, FSH Calibrador 2 - 5 x 1,0mL, FSH Calibrador 3 - 5 x 1,0mL, FSH Calibrador 4 - 5 x 1,0mL, FSH Calibrador 5 - 5 x 1,0mL, FSH Calibrador 6 - 5 x 1,0mL, Filmes para selagem das placas - 10

96 Testes: Placa de micropoços FSH - 1 placa (96 poços/placa), Conjugado FSH - 1 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 1 x 40mL, Substrato A - 1 x 8mL, Substrato B - 1 x 8mL, Solução Stop - 1 x 8mL, FSH Calibrador 1 - 1 x 2mL, FSH Calibrador 2 - 1 x 1,0mL, FSH Calibrador 3 - 1 x 1,0mL, FSH Calibrador 4 - 1 x 1,0mL, FSH Calibrador 5 - 1 x 1,0mL, FSH Calibrador 6 - 1 x 1,0mL, Filmes para selagem das placas - 2

CLASSE : II 80915630034
80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica 25351.030027/2018-13

LAVADORA PARA ENSAIOS IMUNOLÓGICOS
FABRICANTE : ROBONIK (INDIA) PVT LTD. - ÍNDIA WASHWELL PLATE

CLASSE : I 80915630035
80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica 25351.030029/2018-02

LISA SHAKE
FABRICANTE : ROBONIK (INDIA) PVT LTD. - ÍNDIA Lisa Shake

CLASSE : I 80915630036
80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.032792/2018-60

IgG Anti-Centromere B
FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 arbU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un

CLASSE : II 80915630037
80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados

HB LABOR COMERCIO E SERVICOS DE ARTIGOS PARA LABORATORIOS LTDA - ME 8.05081-8

PROTEÍNA C REATIVA 25351.037275/2015-81
PCR TURBI - Proteína C Reativa - Turbidimétrico
FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA 1 x 50 mL

CLASSE : II 80508180001
80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

Fotometro 25351.122138/2015-72
Analisador Bioquímico Semi Automático Sinnowa

FABRICANTE : SINNOWA MEDICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR SX-3000M

SX-3100
CLASSE : I 80508180002
80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

Instrumento para análise de urina 25351.122150/2015-93
Analisador Bioquímico Automático Sinnowa

FABRICANTE : SINNOWA MEDICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR SX-140

SX-160
SX-260
SX-300
SX-400
CLASSE : I 80508180004

80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
ALFA 1-GLICOPROTEÍNA ÁCIDA (AGPA) 25351.765333/2014-46

Alfalglico Turbi - Alfa-1-Glicoproteína Ácida - Turbidimétrica - Linear
FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA 3915010 - frasco 1x50 ml

CLASSE : II 80508180009
80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

SANGUE OCULTO EM FEZES 25351.769436/2014-37
i-FOB Calibrador
FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA 1 x 2 mL

CLASSE : III 80508180010
80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

ALBUMINA 25351.765290/2014-65
Microalbuminúria Turbidimétrico - Linear
FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA

Calibrador Turbidimétrico: 1x 1 mL; Diluente (R1) :1x 40 mL; Látex (R2): 1x10 mL
CLASSE : II 80508180011

80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

SANGUE OCULTO EM FEZES 25351.769519/2014-95
i-FOB CONTROLE
FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA 2x2 mL

CLASSE : III 80508180012
80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

SANGUE OCULTO EM FEZES 25351.769526/2014-20
i-FOB Turbidimétrico
FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA i-FOB Turbidimétrico 1x50 ml

CLASSE : III 80508180013
80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

FATOR REUMATÓIDE 25351.765351/2014-21
FR TURBI - FATOR REUMATÓIDE
FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA 313002 (1 x 50 mL): R1.Reagent 1 x 40 mL; R2.Reagent 1 x 10 mL; CAL 1 X 2 mL

313002 (2 x 50 mL): R1.Reagent 2 x 40 mL; R2.Reagent 2 x 10 mL; CAL 1 X 2 mL
313002 (2 x 200 mL): R1.Reagent 2 x 160 mL; R2.Reagent 4 x 20 mL; CAL 1 X 2 mL

CLASSE : II 80508180015
80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

PROTEÍNA C REATIVA 25351.765287/2014-37
PCR Ultra Sensível TURBI
FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA PCR US - Latex 1x10mL

PCR-US Diluente: 1x40mL
PCR-US-Calibrador Turbidimétrico:1x2mL
CLASSE : II 80508180016

80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

ANTIESTREPTOLISINA 25351.765331/2014-98
ASO TURBI - ANTI STREPTOLISINA O
FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA 3110030 (2x 50mL) - R1: 2x40 mL

3110030 (2x 50mL) - R2: 2x10 mL
3110030 (2x 50mL) - CAL: 1x1 mL
3110035 (2 x 200mL) - CAL: 1x1 mL

3110035 (2 x 200mL) - R1: 2x160 mL
3110035 (2 x 200mL) - R2: 4x20 mL
ASO TURBI - ANTI STREPTOLISINA O - CAL: 1x1 mL

ASO TURBI - ANTI STREPTOLISINA O - R1: 1x40 mL
ASO TURBI - ANTI STREPTOLISINA O - R2: 1x10 mL
CLASSE : II 80508180017

80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

MAX DIAGNOSTICA COMERCIO E LOCAAO DE ARTIGOS LABORATORIAIS LTDA ME 8.14529-8

PROTEÍNA C REATIVA 25351.047605/2018-42
PCR TURBI - Proteína C Reativa - Turbidimétrico
FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA 1 x 50 mL

CLASSE : II 81452980000
80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados SANGUE OCULTO EM FEZES 25351.047670/2018-78

i-FOB CONTROLE
FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA 2x2 mL

CLASSE : III 81452980001
80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados SANGUE OCULTO EM FEZES 25351.047553/2018-12

i-FOB Calibrador
FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA 1 x 2 mL

CLASSE : III 81452980002
80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados Instrumento para análise de urina 25351.047554/2018-59

Analisador Bioquímico Automático Sinnowa
FABRICANTE : SINNOWA MEDICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR SX-140

SX-160
SX-260
SX-300
SX-400
CLASSE : I 81452980003

80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados ALFA 1-GLICOPROTEÍNA ÁCIDA (AGPA) 25351.047769/2018-70

Alfalglico Turbi - Alfa-1-Glicoproteína Ácida - Turbidimétrica - Linear
FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA 3915010 - frasco 1x50 ml

CLASSE : II 81452980004
80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados ANTISTREPTOLISINA 25351.047813/2018-41

ASO TURBI - ANTI STREPTOLISINA O
FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA



3110030 (2x 50mL) - R1: 2x40 mL
 3110030 (2x 50mL) - R2: 2x10 mL
 3110030 (2x 50mL) - CAL: 1x1 mL
 3110035 (2 x 200mL) - CAL: 1x1 mL
 3110035 (2 x 200mL) - R1: 2x160 mL
 3110035 (2 x 200mL) - R2: 4x20 mL
 ASO TURBI - ANTI STREPTOLISINA O - CAL: 1x1 mL
 ASO TURBI - ANTI STREPTOLISINA O - R1: 1x40 mL
 ASO TURBI - ANTI STREPTOLISINA O - R2: 1x10 mL
 CLASSE : II 81452980005
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados
 PROTEÍNA C REATIVA 25351.047839/2018-90
 PCR Ultra Sensível TURBI
 FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA
 PCR US - Latex 1x10mL
 PCR-US Diluente: 1x40mL
 PCR-US-Calibrador Turbidimétrico: 1x2mL
 CLASSE : II 81452980006
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados
 FATOR REUMATÓIDE 25351.047847/2018-36
 FR TURBI - FATOR REUMATÓIDE
 FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA
 313002 (1 x 50 mL): R1.Reagent 1 x 40 mL; R2.Reagent 1 x 10 mL; CAL 1 X 2 mL
 313002 (2 x 50 mL): R1.Reagent 2 x 40 mL; R2.Reagent 2 x 10 mL; CAL 1 X 2 mL
 313002 (2 x 200 mL): R1.Reagent 2 x 160 mL; R2.Reagent 4 x 20 mL; CAL 1 X 2 mL
 CLASSE : II 81452980007
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados
 SANGUE OCULTO EM FEZES 25351.047558/2018-37
 i-FOB Turbidimétrico
 FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA
 i-FOB Turbidimétrico 1x50 mL
 i-FOB Turbidimétrico 2x50mL
 CLASSE : III 81452980008
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados
 Fotometro 25351.048034/2018-63
 Analisador Bioquímico Semi Automático Sinnowa
 FABRICANTE : SINNOWA MEDICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
 SX-3000M
 SX-3100
 CLASSE : I 81452980009
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados
 ALBUMINA 25351.048017/2018-26
 Microalbuminúria Turbidimétrico - Linear
 FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA
 Calibrador Turbidimétrico: 1x 1 mL; Diluente (R1) : 1x 40 mL; Látex (R2): 1x10 mL
 CLASSE : II 81452980010
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados
 RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP 8.03130-4
 Instrumento destinado a imunoenaios 25351.525855/2008-55
 LEITORA DE MICROPLACA
 FABRICANTE : ROBONIK (ÍNDIA) PVT LTD. - ÍNDIA
 READWELL PLATE; READWELL STRIP
 CLASSE : II 80313040039
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas 25351.307575/2010-61
 FOUR CLOT COAGULOMETRO
 FABRICANTE : ROBONIK (ÍNDIA) PVT LTD. - ÍNDIA
 CLASSE : II 80313040086
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 HORMÔNIO ESTIMULANTE DE TIREÓIDE (TSH)
 25351.307635/2010-05
 DS EIA TSH
 FABRICANTE : RPC DIAGNOSTIC SYSTEMS - RÚSSIA (FEDERAÇÃO RUSSA)
 Kit pata 96 testes
 CLASSE : II 80313040087
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 Centrifuga 25351.289293/2013-50
 CENTRIFUGA POWER SPIN
 FABRICANTE : United Products & Instruments, Inc. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 Série FX, modelo C806;
 Série FX, modelo C808;
 Série LX, modelo C856;
 Série LX, modelo C858;
 Série MX, modelo C8624;
 CLASSE : I 80313040088
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 Instrumento para análise de urina 25351.279681/2015-54
 DRG: HYBRID XL
 FABRICANTE : DRG INSTRUMENTS GMBH - ALEMANHA
 CLASSE : I 80313040092
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas 25351.428049/2015-51
 easyCLOT
 FABRICANTE : ROBONIK (ÍNDIA) PVT LTD. - ÍNDIA
 CLASSE : II 80313040093
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 VIRUS EPSTEIN-BARR (EBV) 25351.010305/2016-40
 VCA IgM
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 Microplaca - 1 microplaca, Curva de Calibração - 1 frasco x 4 ml CAL1, 1 frasco x 4 ml CAL2, 1 frasco x 2 ml CAL3, 1 frasco x 2 ml CAL4, 1 frasco x 4 ml CAL5, Soro Controle - 1 frasco liofilizado, Tampão de Lavagem Concentrado - 1 frascos x 60ml, Conjugado Enzimático - 1 frasco x 0,8ml, Diluente do Antígeno - 1 frasco x 16 ml, Antígeno EBV VCA - 6 frascos liofilizados, Diluente da Amostra - 2 frascos x 60ml, Cromógeno/Substrato - 1 frasco x 16ml, Acido Sulfúrico - 1 frasco x 15ml
 CLASSE : II 80313040095
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 ANTICORPO ANTI-ANTÍGENOS NUCLEARES EXTRAÍVEIS (ENA) 25351.010695/2016-30
 ENA 6 Parameters Profile
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 12 testes: Microplaca - 12 x 8 poços, Controle Negativo - 1 frasco x 2,0ml, Controle Positivo - 1 frasco x 2,0ml, Solução Lavagem conc.: 1 frasco x 60ml, Conjugado Enzimático - 1 frasco x 16ml, Cromógeno/Substrato - 1 frasco x 16ml, Acido sulfúrico - 1 frasco x 15ml, Diluente Amostras - 2 frascos x 60ml
 CLASSE : II 80313040096
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.104985/2016-33
 IgG Anti U1-snRNP 68
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 arbU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un
 CLASSE : II 80313040097
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.105004/2016-86
 IgG Anti-Centromere B
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 arbU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un
 CLASSE : II 80313040098
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.104907/2016-47
 IgG Anti-Sm
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 96 testes: 1 microplaca 12 tiras x 8 poços; Curva Calibração 6 x 2ml (0;12,5; 25;50;100; 200 arbU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un.
 CLASSE : II 80313040099
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.104950/2016-42
 IgG anti-dsDNA
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 U/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un
 CLASSE : II 80313040100
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.104935/2016-44
 ANA 8 PARAMETER PROFILE
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 12 testes - Microplaca -1 microplaca - 6 tiras x 8 poços, Controle Negativo 1x2ml, Controle Positivo 1 x2ml, Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un
 CLASSE : II 80313040101
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.105038/2016-48
 IgG Anti-Jo-1
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 arbU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un
 CLASSE : II 80313040102
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.105057/2016-52
 ANA SCREENING IgG
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 96 testes - Microplaca -1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Controle Negativo 1x2ml, Controle Positivo 1 x2ml, Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un
 CLASSE : II 80313040103
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.105087/2016-14
 IgG Anti-SSA 60KD
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 arbU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un
 CLASSE : II 80313040104
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 VIRUS EPSTEIN-BARR (EBV) 25351.536461/2016-05
 VCA IgG
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 96 Testes: Microplaca - 1 microplaca, Curva de Calibração - 1 frasco x 4 ml CAL1, 1 frasco x 4 ml CAL2, 1 frasco x 2 ml CAL3, 1 frasco x 2 ml CAL4, 1 frasco x 2 ml CAL5, 1 frasco x 4 ml CAL6, Soro Controle - 1 frasco Liofilizado, Tampão de Lavagem Concentrado - 2 frascos x 60ml, Conjugado Enzimático - 1 frasco x 16ml, Cromógeno/Substrato - 1 frasco x 16ml, Acido Sulfúrico - 1 frasco x 15ml
 CLASSE : II 80313040105
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.104965/2016-06
 IgG Anti-SSA 52KD
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 arbU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un
 CLASSE : II 80313040106
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 HORMÔNIO LUTEINIZANTE (LH) 25351.259802/2017-01
 FORESIGHT LH EIA TEST KIT
 FABRICANTE : ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
 480 Testes: Placa de micropoços LH - 5 placas (96 poços/placa), Conjugado LH - 5 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 5 x 40mL, Substrato A - 5 x 8mL, Substrato B - 5 x 8mL, Solução Stop - 5 x 8mL, LH Calibrador 1 - 5 x 2mL, LH Calibrador 2 - 5 x 1,0mL, LH Calibrador 3 - 5 x 1,0mL, LH Calibrador 4 - 5 x 1,0mL, LH Calibrador 5 - 5 x 1,0mL, LH Calibrador 6 - 5 x 1,0mL, Filmes para selagem das placas - 10
 96 Testes: Placa de micropoços LH - 1 placa (96 poços/placa), Conjugado LH - 1 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 1 x 40mL, Substrato A - 1 x 8mL, Substrato B - 1 x 8mL, Solução Stop - 1 x 8mL, LH Calibrador 1 - 1 x 2mL, LH Calibrador 2 - 1 x 1,0mL, LH Calibrador 3 - 1 x 1,0mL, LH Calibrador 4 - 1 x 1,0mL, LH Calibrador 5 - 1 x 1,0mL, LH Calibrador 6 - 1 x 1,0mL, Filmes para selagem das placas - 2
 CLASSE : II 80313040107
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (HCG)
 TOTAL 25351.259797/2017-91
 FORESIGHT hCG EIA TEST KIT
 FABRICANTE : ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
 480 Testes: Placa de micropoços hCG - 5 placas (96 poços/placa), Conjugado hCG - 5 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 5 x 40mL, Substrato A - 5 x 8mL, Substrato B - 5 x 8mL, Solução Stop - 5 x 8mL, hCG Calibrador 1 - 5 x 2mL, hCG Calibrador 2 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 3 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 4 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 5 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 6 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 7 - 5 x 0,5mL, Filmes para selagem das placas - 10



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

CERTIFICADO DE PRODUTO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, vinculada ao Ministério da Saúde, CERTIFICA que o produto abaixo indicado, é fabricado de acordo com as leis vigentes no Brasil, com a sua venda autorizada em todo o Território Brasileiro.

RAZAO SOCIAL: MAX DIAGNOSTICA COMERCIO E LOCACAO DE ARTIGOS

CNPJ: 07.776.581/0001-05

ENDEREÇO: Rua José da Costa Teixeira, 546 CEP: 14110-000

| | |
|----------------------------|--|
| NOME TÉCNICO | Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou |
| NOME COMERCIAL | Analizador Bioquímico Automático Sinnowa |
| CLASSE DE RISCO | II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública |
| LOCAL DE FABRICAÇÃO | SINNOWA MEDICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - Fabricante Legal |
| REGISTRO Nº | 81452980003 |
| DATA DO REGISTRO | 12/03/2018 |
| VÁLIDO ATÉ | VIGENTE |

MODELO COMERCIAL:

SX-300,SX-260,SX-400,SX-140,SX-160

Documento emitido eletronicamente às: 18:04:52 do dia 31/08/2018 (Hora e data de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: 9198.3AA9.3F15.0008.5721.7D53.72AA.D4BA.CB1B.67B3

Conforme §2º, Art. 6º, RDC nº 27 de 15 de maio de 2013, qualquer alteração ou inclusão pós-registro ou pós-cadastro deferida que altere as informações do documento emitido, torná-lo-á inválido.

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: <http://www.anvisa.gov.br/validacertificadogtpps>

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

| Detalhes do Produto | |
|---------------------|---|
| Nome da Empresa | MAX DIAGNOSTICA COMERCIO E LOCACAO DE ARTIGOS LABORATORIAIS LTDA ME |
| CNPJ | 07.776.581/0001-05 |
| Autorização | 8.14.529-8 |
| Produto | ANALISADOR AUTOMÁTICO DE HEMATOLOGIA MAX S-5 |

| Modelo Produto Médico |
|-----------------------|
| MAX-S5 |

| Tipo de Arquivo | Arquivos | Expediente, data e hora de inclusão |
|---|---|-------------------------------------|
| INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO | MANUAL DO USUÁRIO SINSENG MAX S-5_2023_08.pdf | 1043255231 - 02/10/2023 09:31:48 |

| | |
|------------------------|---|
| Nome Técnico | Instrumento para análise ou contagem de células e plaquetas |
| Registro | 81452980013 |
| Processo | 25351575172202388 |
| Fabricante Legal | SHENZHEN SINSENG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD |
| Classificação de Risco | II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública |
| Vencimento do Registro | VIGENTE |
| Situação | [sem dados cadastrados] |
| Data de Publicação | [sem dados cadastrados] |

25351.568647/2023-80 / 81972600009
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0921223234

Ana Julia Martins Faleiros de Andrade Ltda. / 40.649.293/0001-57
Instrumentos Odonto - Médicos com Videa - Cooperflex
25351.613596/2023-58 / 82667650003
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0992846234

ANADONÁ COMÉRCIO E CONFECÇÕES LTDA - EPP / 69.348.936/0001-04
Avental Cirúrgico Estéril
25351.609291/2023-41 / 80175340009
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0986507237

ARGÓSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 09.377.976/0001-52
17-OH-Progesterone Saliva ELISA Free
25351.571973/2023-74 / 80464810853
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0926709232
IDK® Amino Extract
25351.571819/2023-01 / 80464810852
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0926545230

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
Kits de Camisas para NanoNeedle Scope
25351.620395/2023-15 / 80978569019
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1004030231

BIÓBLASTI INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE BIOMATERIAIS E PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS LTDA - EPP / 23.146.163/0001-82
Kit Bloqueio com Estímulo BBT
25351.565681/2023-01 / 81469209035
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0912644231

BIOSANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA / 06.143.681/0001-23
Extensor para Aspiração
25351.610459/2023-61 / 80286000049
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0987771230

BRAZMIX COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA LTDA / 10.972.948/0005-96
TORNEIRA 3 VIAS SAVEMED
25351.617092/2023-15 / 82681419002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0998572233

CAÑADÁ CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76
Ponta para Aspirador Cirúrgico Elmed
25351.610142/2023-25 / 80003890157
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0987425234
Kit Instrumental Cirúrgico Elmed
25351.610014/2023-81 / 80003890156
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0987291238

CHINA MEHECO BRASIL COMERCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS MEDICOS LTDA / 37.338.619/0001-10
PROBE WASHING BUFFER / SOLUÇÃO DE LAVAGEM DE SONDAS - DIRUI
25351.571195/2023-13 / 82378830003
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0925860239
ACID TRIGGER REAGENT / REAGENTE DE ATIVAÇÃO ÁCIDA - DIRUI
25351.571190/2023-91 / 82378830001
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0925852236
ALKALINE TRIGGER REAGENT / REAGENTE DE ATIVAÇÃO ALCALINA - DIRUI
25351.571191/2023-35 / 82378830002
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0925853232
RBC FOLATE RELEASING AGENT / AGENTE DE LIBERAÇÃO DE FOLATO EM HEMÁCIAS - DIRUI
25351.571202/2023-87 / 82378830004
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0925873233
SAMPLE DILUENT / DILUENTE DE AMOSTRA - DIRUI
25351.571204/2023-76 / 82378830006
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0925875236
CONCENTRATED WASHING BUFFER / TAMPÃO DE LAVAGEM CONCENTRADO - DIRUI
25351.571205/2023-11 / 82378830007
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0925876232
PROBE CONDITIONING SOLUTION / SOLUÇÃO PARA CONDICIONAMENTO DE SONDA - DIRUI
25351.571203/2023-21 / 82378830005
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0925874230

CIRÚRGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31
Canula para punção para port de infusão Polymed
25351.617187/2023-21 / 10150479150
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0998687235

CLÍNICALTOOLS COMÉRCIO E IMPORTACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 44.704.903/0001-29
SISTEMA DE ULTRASSOM DOPPLER COLORIDO PORTÁTIL
25351.565457/2023-19 / 82724499001
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0912401231

DRAGER DO BRASIL LTDA / 61.185.922/0001-05
HME HumidStar Trach Plus
25351.617460/2023-17 / 10303949023
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0998986232
HME HumidStar 2 Plus
25351.617502/2023-10 / 10303949024
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0999033239
HME HumidStar 25 Plus
25351.617064/2023-90 / 10303949021
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0998539236
HME HumidStar 55 Plus
25351.617164/2023-16 / 10303949022
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0998659231

EBD Biotech Importação e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda / 13.977.106/0001-91
Família EBD BACT KIT ID/AST
25351.571682/2023-86 / 82206010010
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0926396234
Família EBD BACT KIT ID/AST FUNGOS
25351.571809/2023-67 / 82206010011
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0926535234
Família Instrumentos EBD BACT ID/AST

25351.571681/2023-31 / 82206010009
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0926395238

ECCO FIBRAS ÓPTICAS E DISPOSITIVOS LTDA - EPP / 01.644.138/0001-96
ILIB 4.0
25351.338206/2023-55 / 80323319003
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0547026234

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65
Teste de gravidez HCG (urina) (ouro coloidal)
25351.571926/2023-21 / 82444370071
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0926660233
Teste de Gravidez HCG (ouro coloidal)
25351.568611/2023-04 / 82444370069
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0921186231
Kit de teste de Hormônio Folículo-Estimulante (FSH) (ouro coloidal)
25351.571925/2023-86 / 82444370070
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0926659235

GOLDNER & C. INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 43.007.378/0001-20
G500+ Liga Co-Cr
25351.609183/2023-79 / 82309629006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0986150231

HANESBRANDS BRASIL TÊXTIL LTDA / 00.626.948/0001-57
Meia Elástica de Compressão para Uso Medicinal - Hanes Support
25351.610046/2023-87 / 80017170021
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0987324233
Meia Elástica de Compressão para Uso Medicinal - Hanes Support
25351.613269/2023-04 / 80017170022
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0992482232
Meia Elástica de Compressão para Uso Medicinal - Hanes Support
25351.613793/2023-77 / 80017170023
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0993057233
Meia Elástica de Compressão para Uso Medicinal - Hanes Support
25351.609723/2023-14 / 80017170020
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0986978230

INTERSURGICAL COMÉRCIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 46.892.210/0001-32
circuito Respiratório Antimicrobiano Silver Knight
25351.623361/2023-74 / 82737659053
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1008564231
Circuito Respiratório Flextube
25351.623360/2023-20 / 82737659052
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1008563234
Máscara para anestesia aromatizada
25351.612735/2023-26 / 82737659049
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0991699238
Filtro HMEF com cateter mount estéril
25351.612736/2023-71 / 82737659050
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0991700236
Máscara facial Intersurgical
25351.623359/2023-03 / 82737659051
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1008562238

IVOCLEAR VIVADENT LTDA / 04.004.675/0001-60
PressCeramic
25351.613629/2023-60 / 80091449020
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0992885230

JIGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
GUIA DE BROCA TREFINA PARA KIT RESGATE HS E GM
25351.624343/2023-18 / 10344429045
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1010400231
REMOVEDOR DE ROSCA FRATURADA HS
25351.625062/2023-74 / 10344429046
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1011195232

JOSE FERNANDES FRANCO CAMARGO / 39.272.994/0001-30
CARTUCHOS COM AGULHAS DESCARTAVEIS QUATAT
25351.617527/2023-13 / 82709069001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0999060236

LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 01.005.728/0001-79
AGULHA MULTIPLA PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO
25351.624713/2023-17 / 10369469051
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1010811231

LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COMERCIO E INDUSTRIA DE PRODUTOS PARA BIOTECNOLOGIA LTDA / 63.067.904/0001-54
Ion Torrent Dx FFPE Sample Preparation Kit
25351.501866/2023-89 / 10358940135
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0810705231

Loccus do Brasil LTDA / 05.094.718/0002-99
Extracta® Kit - DNA e RNA de Patógenos MDx
25351.568496/2023-60 / 82472170023
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0921058233

LONGEVICORP S.A / 31.746.037/0001-97
Urine Collector
25351.613303/2023-32 / 82530260002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0992519233

MÁRCINICHEN FÁRMACEÚTICA LTDA / 02.310.701/0002-33
Manta protetora para criolipólise tradicional - Technature
25351.613239/2023-90 / 82741810001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0992443237

MÁX DIAGNÓSTICA COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE ARTIGOS LABORATORIAIS LTDA ME / 07.776.581/0001-05
ANALISADOR AUTOMÁTICO DE HEMATOLOGIA MAX S-3
25351.575177/2023-19 / 81452980014
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0932223231
ANALISADOR AUTOMÁTICO DE HEMATOLOGIA MAX S-5
25351.575172/2023-88 / 81452980013
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0932217231

MED FLEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 43.396.342/0001-85
Kit para aspiração MEDFLEX





Sumário

| | |
|---|-----|
| Atos do Poder Judiciário..... | 1 |
| Presidência da República..... | 2 |
| Ministério da Agricultura e Pecuária..... | 4 |
| Ministério das Cidades..... | 4 |
| Ministério das Comunicações..... | 10 |
| Ministério da Cultura..... | 18 |
| Ministério da Defesa..... | 24 |
| Ministério do Desenvolvimento Agrário e Agricultura Familiar..... | 24 |
| Ministério do Desenvolvimento e Assistência Social, Família e Combate à Fome..... | 24 |
| Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços..... | 25 |
| Ministério dos Direitos Humanos e da Cidadania..... | 26 |
| Ministério da Educação..... | 26 |
| Ministério do Esporte..... | 33 |
| Ministério da Fazenda..... | 34 |
| Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos..... | 40 |
| Ministério da Igualdade Racial..... | 42 |
| Ministério da Integração e do Desenvolvimento Regional..... | 42 |
| Ministério da Justiça e Segurança Pública..... | 45 |
| Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima..... | 65 |
| Ministério de Minas e Energia..... | 65 |
| Ministério das Mulheres..... | 72 |
| Ministério da Pesca e Aquicultura..... | 73 |
| Ministério do Planejamento e Orçamento..... | 150 |
| Ministério de Portos e Aeroportos..... | 152 |
| Ministério dos Povos Indígenas..... | 153 |
| Ministério da Previdência Social..... | 154 |
| Ministério da Saúde..... | 154 |
| Ministério do Trabalho e Emprego..... | 241 |
| Ministério dos Transportes..... | 241 |
| Controladoria-Geral da União..... | 242 |
| Ministério Público da União..... | 242 |
| Tribunal de Contas da União..... | 248 |
| Defensoria Pública da União..... | 259 |
| Poder Legislativo..... | 261 |
| Poder Judiciário..... | 261 |
| Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais..... | 262 |

.....Esta edição é composta de 265 páginas.....

Atos do Poder Judiciário

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

PLENÁRIO

DECISÕES

Ação Direta de Inconstitucionalidade e Ação Declaratória de Constitucionalidade
(Publicação determinada pela Lei nº 9.868, de 10.11.1999)

Julgamentos

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 2.521 (1)

ORIGEM : ADI - 109777 - SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL
 PROCED. : PERNAMBUCO
RELATOR : MIN. NUNES MARQUES
 REQTE.(S) : ASSOCIAÇÃO DOS MAGISTRADOS BRASILEIROS - AMB
 ADV.(A/S) : GORDILHO, PAVIE E AGUIAR ADVOGADOS (8587/DF)
 INTDO.(A/S) : GOVERNADOR DO ESTADO DE PERNAMBUCO
 INTDO.(A/S) : ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE PERNAMBUCO

Decisão: O Tribunal, por unanimidade, conheceu parcialmente da ação para julgar improcedente o pedido e declarar a constitucionalidade do art. 71, I e II, da Lei Complementar n. 28, de 14 de janeiro de 2000, do Estado de Pernambuco, e não conheceu da ação quanto ao art. 33, IV e § 4º, da Lei n. 7.551, de 27 de dezembro de 1977, na redação dada pela Lei n. 11.630, de 28 de janeiro de 1999, ambas do Estado de Pernambuco, porquanto em causa dispositivos expressamente revogados pela Lei Complementar pernambucana n. 28, de 14 de janeiro de 2000. Tudo nos termos do voto do Relator. Plenário, Sessão Virtual de 15.9.2023 a 22.9.2023.

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 3.056 (2)

ORIGEM : ADI - 152037 - SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL
 PROCED. : RIO GRANDE DO NORTE
RELATOR : MIN. NUNES MARQUES
 REDATOR DO ACÓRDÃO : MIN. LUÍS ROBERTO BARROSO
 REQTE.(S) : PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA
 INTDO.(A/S) : ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
 INTDO.(A/S) : APESP - ASSOCIAÇÃO DOS PROCURADORES DO ESTADO DE SÃO PAULO
 INTDO.(A/S) : SINDIPROESP - SINDICATO DOS PROCURADORES DO ESTADO, DAS AUTARQUIAS, DAS FUNDAÇÕES E DAS UNIVERSIDADES PÚBLICAS DO ESTADO DE SÃO PAULO
 ADV.(A/S) : FLAVIO LUIZ YARSHHELL (A1481/AM, 67174/BA, 02050/A/DF, 34173/ES, 60972/GO, 205759/MG, 205759/MG, 26006-A/MS, 28937/A/MT, 31687-A/PA, 55140/PE, 69022/PR, 18170/RJ, 121288A/RS, 61264/SC, 88098/SP)
 INTDO.(A/S) : ANAPE - ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS PROCURADORES DE ESTADO

ADV.(A/S) : ALUISIO LUNDGREN CORREA REGIS (6190A/AL, 18907/DF, 18907-A/PB, 01560/PE, 266812/SP)
 ADV.(A/S) : ANGELO LONGO FERRARO (37922/DF, 261268/SP)
 INTDO.(A/S) : INSTITUTO BRASILEIRO DE ADVOCACIA PÚBLICA - IBAP
 ADV.(A/S) : CELSO AUGUSTO COCCARO FILHO (98071/SP)

Decisão: O Tribunal, por maioria, julgou improcedente o pedido formulado na ação direta, para declarar a constitucionalidade do art. 87 da Constituição do Estado do Rio Grande do Norte, vencidos os Ministros Nunes Marques (Relator) e Dias Toffoli. Foi fixada a seguinte tese de julgamento: "Não ofende a Constituição Federal a previsão, em ato normativo estadual, de obrigatoriedade de escolha do Procurador-Geral do Estado entre os integrantes da respectiva carreira". Redigirá o acórdão o Ministro Roberto Barroso. Falou, pela interessada ANAPE - Associação Nacional dos Procuradores de Estado, o Dr. Miguel Filipi Pimentel Novaes. Plenário, Sessão Virtual de 15.9.2023 a 22.9.2023.

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 3.899 (3)

ORIGEM : ADI - 85649 - SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL
 PROCED. : DISTRITO FEDERAL
RELATOR : MIN. NUNES MARQUES
 REQTE.(S) : GOVERNADOR DO DISTRITO FEDERAL
 PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO DISTRITO FEDERAL
 INTDO.(A/S) : CAMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

Decisão: O Tribunal, por maioria, conheceu da ação e julgou procedente o pedido nela formulado, para declarar inconstitucional, *in totum*, a Lei distrital n. 3.923, de 19 de dezembro de 2006, nos termos do voto do Relator, vencido o Ministro Edson Fachin. Plenário, Sessão Virtual de 15.9.2023 a 22.9.2023.

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.614 (4)

ORIGEM : ADI - 5614 - SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL
 PROCED. : PARÁ
RELATORA : MIN. ROSA WEBER
 REQTE.(S) : PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA
 INTDO.(A/S) : GOVERNADOR DO ESTADO DO PARÁ
 PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO PARÁ
 INTDO.(A/S) : ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO PARÁ
 ADV.(A/S) : SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS
 AM. CURIAE. : ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS MEMBROS DO MINISTÉRIO PÚBLICO - CONAMP
 ADV.(A/S) : ARISTIDES JUNQUEIRA ALVARENGA (12500/DF) E OUTRO(A/S)

Decisão: Após o voto da Ministra Rosa Weber (Presidente e Relatora), que conhecia da ação direta e julgava procedente o pedido, para declarar a inconstitucionalidade das gratificações de (i) Membro do Colégio de Procuradores de Justiça - Secretário, (ii) Membro do Conselho Superior do Ministério Público - Secretário, (iii) Membro do Conselho Superior do Ministério Público, (iv) Coordenador de Centro de Apoio Operacional e (v) Coordenador de Procuradorias ou Promotorias, previstas no Anexo Único da Lei nº 7.736/2013 do Estado do Pará, e, ainda, modulava os efeitos da decisão, para afastar a obrigação de restituir os valores recebidos de boa-fé com base na norma inconstitucional até a publicação da ata de julgamento, pediu vista dos autos o Ministro Alexandre de Moraes. Plenário, Sessão Virtual de 15.9.2023 a 22.9.2023.

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.944 (5)

ORIGEM : 5944 - SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL
 PROCED. : CEARÁ
RELATOR : MIN. ANDRÉ MENDONÇA
 REQTE.(S) : ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS DEFENSORES PÚBLICOS - ANADEP
 ADV.(A/S) : ILTON NORBERTO ROBL FILHO (38677/DF, 43824/PR, 48138-A/SC)
 ADV.(A/S) : ISABELA MARRAFON (0008565/MT)
 INTDO.(A/S) : GOVERNADOR DO ESTADO DO CEARÁ
 PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO CEARÁ
 INTDO.(A/S) : ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO CEARÁ
 PROC.(A/S)(ES) : PROCURADOR-GERAL DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO CEARÁ
 AM. CURIAE. : SINDICATO DOS SERVIDORES DO PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ
 ADV.(A/S) : ARAO JOSE GABRIEL NETO (44315/DF)

Decisão: O Tribunal, por unanimidade, conheceu da ação direta de inconstitucionalidade e, no mérito, julgou-a improcedente, nos termos do voto do Relator. Falou, pela requerente, o Dr. Ilton Norberto Robl Filho. Plenário, Sessão Virtual de 15.9.2023 a 22.9.2023.

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 6.653 (6)

ORIGEM : 6653 - SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL
 PROCED. : PARAÍBA
RELATOR : MIN. NUNES MARQUES
 REQTE.(S) : PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA
 INTDO.(A/S) : ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DA PARAÍBA
 ADV.(A/S) : MARCOS CAVALCANTI DE ALBUQUERQUE FILHO (15662/PB) E OUTRO(A/S)

Decisão: Após os votos dos Ministros Nunes Marques (Relator), André Mendonça e Alexandre de Moraes, que julgavam procedente o pedido, para declarar a inconstitucionalidade dos trechos "importando em crime de responsabilidade a ausência injustificada" e "autoridades públicas estaduais de qualquer nível, importando crime de responsabilidade, com pena de destituição de função, a recusa ou não atendimento, no prazo de trinta dias, bem como a prestação de informações falsas" dispostos, respectivamente, no *caput* e no § 2º do art. 53 da Constituição do Estado da Paraíba, pediu vista dos autos o Ministro Dias Toffoli. Plenário, Sessão Virtual de 15.9.2023 a 22.9.2023.

AVISO

Foram publicadas em 29/9/2023 as edições extras n^{os} 187-A, 187-B e 187-C do *DOU*. Para acessar o conteúdo, clique nos n^{os} das edições.

IMPRENSA NACIONAL
Conexão com a informação oficial



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

| | | | |
|------------------------|---|--------------------|------------|
| Nome da Empresa | MAX DIAGNOSTICA COMERCIO E LOCACAO DE ARTIGOS LABORATORIAIS LTDA ME | | |
| CNPJ | 07.776.581/0001-05 | Autorização | 8.14.529-8 |
| Produto | Analisador Bioquímico Automático Sinnowa | | |

Modelo Produto Médico

| |
|--------|
| SX-140 |
| SX-160 |
| SX-260 |
| SX-300 |
| SX-400 |

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

| | |
|-------------------------------|---|
| Nome Técnico | Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas |
| Registro | 81452980003 |
| Processo | 25351.047554/2018-59 |
| Fabricante Legal | <ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SINNOWA MEDICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR |
| Classificação de Risco | II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública |
| Vencimento do Registro | VIGENTE |

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

República Federativa do Brasil - Imprensa Nacional

Em circulação desde 1º de outubro de 1862

Suplemento ao Nº 48

Brasília - DF, segunda-feira, 12 de março de 2018



SEÇÃO



Sumário

| | PÁGINA |
|---------------------------|--------|
| Ministério da Saúde | 1 |

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 544, DE 8 DE MARÇO DE 2018

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 91, II aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 209, de 17 de janeiro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições dos produtos saneantes, conforme relação anexa.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

NOME DA EMPRESA: 3M DO BRASIL LTDA
AUTORIZAÇÃO: 3.00378-2
NOME DO PRODUTO E MARCA: 3M DETERGENTE MULTENZIMÁTICO
NUMERO DE PROCESSO: 25351.529214/2013-32
NUMERO DE REGISTRO: 3.0378.0111.001-2
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 12/2018
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA OPACA + CAIXA DE PAPELAO
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 322020 DETERGENTE ENZIMÁTICO
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 Alteração de Rotulagem de Produto de Risco 2
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0027290/18-6
NOME DO PRODUTO E MARCA: 3M DETERGENTE MULTENZIMÁTICO
NUMERO DE PROCESSO: 25351.529214/2013-32
NUMERO DE REGISTRO: 3.0378.0111.003-9
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 12/2018
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLÁSTICA TRANSLÚCIDA + CAIXA DE PAPELAO
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 322020 DETERGENTE ENZIMÁTICO
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 Alteração de Rotulagem de Produto de Risco 2

EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0027290/18-6

NOME DA EMPRESA: ACLIVE DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
AUTORIZAÇÃO: 3.01924-9
NOME DO PRODUTO E MARCA: ACLIVE DRX
NUMERO DE PROCESSO: 25351.007380/2003-13
NUMERO DE REGISTRO: 3.1924.0062.001-9
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 03/2023
APRESENTAÇÃO: BALDE PLÁSTICO
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses
CATEGORIA: 3201015 DETERGENTES DE USO PROFISSIONAL
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2045246/17-2
NOME DO PRODUTO E MARCA: LAVCLEAN
NUMERO DE PROCESSO: 25351.200089/2002-23
NUMERO DE REGISTRO: 3.1924.0060.001-8
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 01/2023
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses
CATEGORIA: 3103071 DETERGENTE PARA LAVAR ROUPAS
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1350748/17-6

NOME DA EMPRESA: AEROFLEX INDÚSTRIA DE AEROSÓL LTDA
AUTORIZAÇÃO: 3.07155-6
NOME DO PRODUTO E MARCA: BUZZ OFF EXTREME MULTI INSETICIDA
NUMERO DE PROCESSO: 25351.347089/2017-54
NUMERO DE REGISTRO: 3.7155.0002.001-8
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE
VENCIMENTO: 03/2023
APRESENTAÇÃO: LATA AEROSOL
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 3206017 INSETICIDA DE VENDA LIVRE
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3769 Reconsideração de Indeferimento
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0062200/18-7

NOME DA EMPRESA: ARCH QUÍMICA BRASIL LTDA
AUTORIZAÇÃO: 3.00388-7
NOME DO PRODUTO E MARCA: NORCLOR DC 60
NUMERO DE PROCESSO: 25351.065951/2008-31
NUMERO DE REGISTRO: 3.0388.0030.001-0
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 04/2023
APRESENTAÇÃO: SACO PLÁSTICO + BOMBONA PLASTICA
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 3211051 DESINFETANTE DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2017159/17-5
NOME DO PRODUTO E MARCA: FREXUS CH TABLETE
NUMERO DE PROCESSO: 25351.090818/2008-12
NUMERO DE REGISTRO: 3.0388.0029.001-5
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE
VENCIMENTO: 04/2023
APRESENTAÇÃO: BALDE PLASTICO
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 3205053 DESINFETANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2

EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2017156/17-1

NOME DA EMPRESA: ATUANTE INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA-ME
AUTORIZAÇÃO: 3.06154-6
NOME DO PRODUTO E MARCA: ATUANTE SUPRA
NUMERO DE PROCESSO: 25351.631148/2017-98
NUMERO DE REGISTRO: 3.6154.0001.001-4
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 03/2023
APRESENTAÇÃO: GALAO PLASTICO
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 4300213 DETERGENTE PARA USO ESPECÍFICO
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 387 Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneres
NOME DO PRODUTO E MARCA: ATUANTE SUPRA
NUMERO DE PROCESSO: 25351.631148/2017-98
NUMERO DE REGISTRO: 3.6154.0001.002-2
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 03/2023
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 4300213 DETERGENTE PARA USO ESPECÍFICO
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 387 Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneres

NOME DA EMPRESA: AUTOLIMPE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS AUTOMOTIVOS LTDA - ME
AUTORIZAÇÃO: 3.05321-6
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESENGRAXANTE ALCALINO DX 10.000
NUMERO DE PROCESSO: 25351.549708/2017-61
NUMERO DE REGISTRO: 3.5321.0003.001-3
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 03/2023
APRESENTAÇÃO: GALAO + CAIXA DE PAPELAO
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses
CATEGORIA: 3103084 DESENGRAXANTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 387 Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneres
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESENGRAXANTE ALCALINO DX 10.000
NUMERO DE PROCESSO: 25351.549708/2017-61
NUMERO DE REGISTRO: 3.5321.0003.002-1
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 03/2023
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA OPACA
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses
CATEGORIA: 3103084 DESENGRAXANTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 387 Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneres
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESENGRAXANTE ALCALINO DX 10.000
NUMERO DE PROCESSO: 25351.549708/2017-61
NUMERO DE REGISTRO: 3.5321.0003.003-1
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
VENCIMENTO: 03/2023
APRESENTAÇÃO: TAMBOR METALICO + SACO PLASTICO
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses
CATEGORIA: 3103084 DESENGRAXANTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 387 Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneres

NOME DA EMPRESA: BASF S/A
AUTORIZAÇÃO: 3.00404-1
NOME DO PRODUTO E MARCA: PLURESTO PRO
NUMERO DE PROCESSO: 25351.719428/2012-97
NUMERO DE REGISTRO: 3.0404.0049.001-9
VENDA E EMPREGO:
VENCIMENTO: 04/2023



IgG Anti-SSA 60KD
FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 arbU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un

CLASSE : II 80915630028

80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados VÍRUS EPSTEIN-BARR (EBV) 25351.029777/2018-34

VCA IgG

FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA

96 Testes: Microplaca - 1 microplaca, Curva de Calibração - 1 frasco x 4 ml CAL1, 1 frasco x 4 ml CAL2, 1 frasco x 2 ml CAL3, 1 frasco x 2 ml CAL4, 1 frasco x 2 ml CAL 5, 1 frasco x 4 ml CAL 6, Soro Controle - 1 frasco Liofilizado, Tampão de Lavagem Concentrado - 2 frascos x 60ml, Conjugado Enzimático - 1 frasco x 16ml, Cromógeno/Substrato - 1 frasco x 16ml, Acido Sulfúrico - 1 frasco x 15ml

CLASSE : II 80915630029

80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.029994/2018-24

IgG Anti-SSA 52KD

FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA

96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 arbU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un

CLASSE : II 80915630030

80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados HORMÔNIO LUTEINIZANTE (LH) 25351.029998/2018-11

FORESIGHT LH EIA TEST KIT

FABRICANTE : ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

480 Testes: Placa de micropoços LH - 5 placas (96 poços/placa), Conjugado LH - 5 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 5 x 40mL, Substrato A - 5 x 8mL, Substrato B - 5 x 8mL, Solução Stop - 5 x 8mL, LH Calibrador 1 - 5 x 2mL, LH Calibrador 2 - 5 x 1,0mL, LH Calibrador 3 - 5 x 1,0mL, LH Calibrador 4 - 5 x 1,0mL, LH Calibrador 5 - 5 x 1,0mL, LH Calibrador 6 - 5 x 1,0mL, Filmes para selagem das placas - 10

96 Testes: Placa de micropoços LH - 1 placa (96 poços/placa), Conjugado LH - 1 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 1 x 40mL, Substrato A - 1 x 8mL, Substrato B - 1 x 8mL, Solução Stop - 1 x 8mL, LH Calibrador 1 - 1 x 2mL, LH Calibrador 2 - 1 x 1,0mL, LH Calibrador 3 - 1 x 1,0mL, LH Calibrador 4 - 1 x 1,0mL, LH Calibrador 5 - 1 x 1,0mL, LH Calibrador 6 - 1 x 1,0mL, Filmes para selagem das placas - 2

CLASSE : II 80915630031

80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (HCG)

TOTAL25351.030005/2018-45

FORESIGHT hCG EIA TEST KIT

FABRICANTE : ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

480 Testes: Placa de micropoços hCG - 5 placas (96 poços/placa), Conjugado hCG - 5 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 5 x 40mL, Substrato A - 5 x 8mL, Substrato B - 5 x 8mL, Solução Stop - 5 x 8mL, hCG Calibrador 1 - 5 x 12mL, hCG Calibrador 2 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 3 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 4 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 5 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 6 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 7 - 5 x 0,5mL, Filmes para selagem das placas - 10

96 Testes: Placa de micropoços hCG - 1 placa (96 poços/placa), Conjugado hCG - 1 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 1 x 40mL, Substrato A - 1 x 8mL, Substrato B - 1 x 8mL, Solução Stop - 1 x 8mL, hCG Calibrador 1 - 1 x 12mL, hCG Calibrador 2 - 1 x 0,5mL, hCG Calibrador 3 - 1 x 0,5mL, hCG Calibrador 4 - 1 x 0,5mL, hCG Calibrador 5 - 1 x 0,5mL, hCG Calibrador 6 - 1 x 0,5mL, hCG Calibrador 7 - 1 x 0,5mL, Filmes para selagem das placas - 2

CLASSE : II 80915630032

80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados PROLACTINA 25351.030007/2018-34

FORESIGHT PRL EIA TEST KIT

FABRICANTE : ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

480 Testes: Placa de micropoços PRL - 5 placas (96 poços/placa), Conjugado PRL - 5 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 5 x 40mL, Substrato A - 5 x 8mL, Substrato B - 5 x 8mL, Solução Stop - 5 x 8mL, PRL Calibrador 1 - 5 x 2mL, PRL Calibrador 2 - 5 x 1,0mL, PRL Calibrador 3 - 5 x 1,0mL, PRL Calibrador 4 - 5 x 1,0mL, PRL Calibrador 5 - 5 x 1,0mL, PRL Calibrador 6 - 5 x 1,0mL, PRL Calibrador 7 - 5 x 1,0mL, Filmes para selagem das placas - 10

96 Testes: Placa de micropoços PRL - 1 placa (96 poços/placa), Conjugado PRL - 1 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 1 x 40mL, Substrato A - 1 x 8mL, Substrato B - 1 x 8mL, Solução Stop - 1 x 8mL, PRL Calibrador 1 - 1 x 2mL, PRL Calibrador 2 - 1 x 1,0mL, PRL Calibrador 3 - 1 x 1,0mL, PRL Calibrador 4 - 1 x 1,0mL, PRL Calibrador 5 - 1 x 1,0mL, PRL Calibrador 6 - 1 x 1,0mL, PRL Calibrador 7 - 1 x 1,0mL, Filmes para selagem das placas - 2

CLASSE : II 80915630033

80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados HORMÔNIO FOLICULO ESTIMULANTE (FSH)

25351.030022/2018-82

FORESIGHT FSH EIA TEST KIT

FABRICANTE : ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

480 Testes: Placa de micropoços FSH - 5 placas (96 poços/placa), Conjugado FSH - 5 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 5 x 40mL, Substrato A - 5 x 8mL, Substrato B - 5 x 8mL, Solução Stop - 5 x 8mL, FSH Calibrador 1 - 5 x 2mL, FSH Calibrador 2 - 5 x 1,0mL, FSH Calibrador 3 - 5 x 1,0mL, FSH Calibrador 4 - 5 x 1,0mL, FSH Calibrador 5 - 5 x 1,0mL, FSH Calibrador 6 - 5 x 1,0mL, Filmes para selagem das placas - 10

96 Testes: Placa de micropoços FSH - 1 placa (96 poços/placa), Conjugado FSH - 1 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 1 x 40mL, Substrato A - 1 x 8mL, Substrato B - 1 x 8mL, Solução Stop - 1 x 8mL, FSH Calibrador 1 - 1 x 2mL, FSH Calibrador 2 - 1 x 1,0mL, FSH Calibrador 3 - 1 x 1,0mL, FSH Calibrador 4 - 1 x 1,0mL, FSH Calibrador 5 - 1 x 1,0mL, FSH Calibrador 6 - 1 x 1,0mL, Filmes para selagem das placas - 2

CLASSE : II 80915630034

80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica25351.030027/2018-13

LAVADORA PARA ENSAIOS IMUNOLÓGICOS

FABRICANTE : ROBONIK (INDIA) PVT LTD. - ÍNDIA

WASHWELL PLATE

CLASSE : I 80915630035

80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica25351.030029/2018-02

LISA SHAKE

FABRICANTE : ROBONIK (INDIA) PVT LTD. - ÍNDIA

Lisa Shake

CLASSE : I 80915630036

80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.032792/2018-60

IgG Anti-Centromere B

FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA

96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 arbU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un

CLASSE : II 80915630037

80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados

HB LABOR COMERCIO E SERVICOS DE ARTIGOS PARA LABORATORIOS LTDA - ME 8.05081-8

PROTEÍNA C REATIVA 25351.037275/2015-81

PCR TURBI - Proteína C Reativa - Turbidimetrico

FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA

1 x 50 mL

CLASSE : II 80508180001

80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

Fotometro 25351.122138/2015-72

Analizador Bioquímico Semi Automático Sinnowa

FABRICANTE : SINNOWA MEDICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

SX-3000M

SX-3100

CLASSE : I 80508180002

80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

Instrumento para análise de urina 25351.122150/2015-93

Analizador Bioquímico Automático Sinnowa

FABRICANTE : SINNOWA MEDICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

SX-140

SX-160

SX-260

SX-300

SX-400

CLASSE : I 80508180004

80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

ALFA 1-GLICOPROTEÍNA ÁCIDA (AGPA) 25351.765333/2014-46

Alfalglico Turbi - Alfa-1-Glicoproteína Ácida - Turbidimetrica - Linear

FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA

3915010 - frasco 1x50 ml

CLASSE : II 80508180009

80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

SANGUE OCULTO EM FEZES 25351.769436/2014-37

i-FOB Calibrador

FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA

1 x 2 mL

CLASSE : III 80508180010

80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

ALBUMINA 25351.765290/2014-65

Microalbuminúria Turbidimétrico - Linear

FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA

Calibrador Turbidimétrico: 1x 1 mL; Diluente (R1) :1x 40 mL;

Látex (R2): 1x10 mL

CLASSE : II 80508180011

80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

SANGUE OCULTO EM FEZES 25351.769519/2014-95

i-FOB CONTROLE

FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA

2x2 mL

CLASSE : III 80508180012

80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

SANGUE OCULTO EM FEZES 25351.769526/2014-20

i-FOB Turbidimétrico

FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA

i-FOB Turbidimétrico 1x50 mL

i-FOB Turbidimétrico 2x50ml

CLASSE : III 80508180013

80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

FATOR REUMATÓIDE 25351.765351/2014-21

FR TURBI - FATOR REUMATÓIDE

FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA

313002 (1 x 50 mL): R1.Reagent 1 x 40 mL; R2.Reagent 1 x 10 mL; CAL 1 X 2 mL

313002 (2 x 50 mL): R1.Reagent 2 x 40 mL; R2.Reagent 2 x 10 mL; CAL 1 X 2 mL

313002 (2 x 200 mL): R1.Reagent 2 x 160 mL; R2.Reagent 4 x 20 mL; CAL 1 X 2 mL

CLASSE : II 80508180015

80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

PROTEÍNA C REATIVA 25351.765287/2014-37

PCR Ultra Sensível TURBI

FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA

PCR US - Latex 1x10mL

PCR-US Diluente: 1x40mL

PCR-US-Calibrador Turbidimetrico:1x2mL

CLASSE : II 80508180016

80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

ANTIESTREPTOLISINA 25351.765331/2014-98

ASO TURBI - ANTI STREPTOLISINA O

FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA

3110030 (2x 50mL) - R1: 2x40 mL

3110030 (2x 50mL) - R2: 2x10 mL

3110030 (2x 50mL) - CAL: 1x1 mL

3110035 (2 x 200mL) - CAL: 1x1 mL

3110035 (2 x 200mL) - R1: 2x160 mL

3110035 (2 x 200mL) - R2: 4x20 mL

ASO TURBI - ANTI STREPTOLISINA O - CAL: 1x1 mL

ASO TURBI - ANTI STREPTOLISINA O - R1: 1x40 mL

ASO TURBI - ANTI STREPTOLISINA O - R2: 1x10 mL

CLASSE : II 80508180017

80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

MAX DIAGNOSTICA COMERCIO E LOCAAO DE ARTIGOS LABORATORIAIS LTDA ME 8.14529-8

PROTEÍNA C REATIVA 25351.047605/2018-42

PCR TURBI - Proteína C Reativa - Turbidimetrico

FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA

1 x 50 mL

CLASSE : II 81452980000

80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados

SANGUE OCULTO EM FEZES 25351.047670/2018-78

i-FOB CONTROLE

FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA

2x2 mL

CLASSE : III 81452980001

80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados

SANGUE OCULTO EM FEZES 25351.047553/2018-12

i-FOB Calibrador

FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA

1 x 2 mL

CLASSE : III 81452980002

80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados

Instrumento para análise de urina 25351.047554/2018-59

Analizador Bioquímico Automático Sinnowa

FABRICANTE : SINNOWA MEDICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

SX-140

SX-160

SX-260

SX-300

SX-400

CLASSE : I 81452980003

80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados

ALFA 1-GLICOPROTEÍNA ÁCIDA (AGPA) 25351.047769/2018-70

Alfalglico Turbi - Alfa-1-Glicoproteína Ácida - Turbidimetrica - Linear

FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA

3915010 - frasco 1x50 ml

CLASSE : II 81452980004

80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados

ANTIESTREPTOLISINA 25351.047813/2018-41



3110030 (2x 50mL) - R1: 2x40 mL
 3110030 (2x 50mL) - R2: 2x10 mL
 3110030 (2x 50mL) - CAL: 1x1 mL
 3110035 (2 x 200mL) - CAL: 1x1 mL
 3110035 (2 x 200mL) - R1: 2x160 mL
 3110035 (2 x 200mL) - R2: 4x20 mL
 ASO TURBI - ANTI STREPTOLISINA O - CAL. 1x1 mL
 ASO TURBI - ANTI STREPTOLISINA O - R1: 1x40 mL
 ASO TURBI - ANTI STREPTOLISINA O - R2: 1x10 mL
 CLASSE : II 81452980005
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados
 PROTEÍNA C REATIVA 25351.047839/2018-90
 PCR Ultra Sensível TURBI
 FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA
 PCR US - Latex 1x10mL
 PCR-US Diluente: 1x40mL
 PCR-US-Calibrador Turbidimétrico: 1x2mL
 CLASSE : II 81452980006
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados
 FATOR REUMATÓIDE 25351.047847/2018-36
 FR TURBI - FATOR REUMATÓIDE
 FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA
 313002 (1 x 50 mL): R1.Reagent 1 x 40 mL; R2.Reagent 1 x 10 mL; CAL 1 X 2 mL
 313002 (2 x 50 mL): R1.Reagent 2 x 40 mL; R2.Reagent 2 x 10 mL; CAL 1 X 2 mL
 313002 (2 x 200 mL): R1.Reagent 2 x 160 mL; R2.Reagent 4 x 20 mL; CAL 1 X 2 mL
 CLASSE : II 81452980007
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados
 SANGUE OCULTO EM FEZES 25351.047558/2018-37
 i-FOB Turbidimétrico
 FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA
 i-FOB Turbidimétrico 1x50 mL
 i-FOB Turbidimétrico 2x50mL
 CLASSE : III 81452980008
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados
 Fotometro 25351.048034/2018-63
 Analisador Bioquímico Semi Automático Sinnowa
 FABRICANTE : SINNOWA MEDICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
 SX-3000M
 SX-3100
 CLASSE : I 81452980009
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados
 ALBUMINA 25351.048017/2018-26
 Microalbuminúria Turbidimétrico - Linear
 FABRICANTE : LINEAR CHEMICALS, S.L. - ESPANHA
 Calibrador Turbidimétrico: 1x 1 mL; Diluente (R1) : 1x 40 mL; Látex (R2): 1x10 mL
 CLASSE : II 81452980010
 80070 - IVD - Transferência de titularidade - Produtos cadastrados
 RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP 8.03130-4
 Instrumento destinado a imunoenaios 25351.525855/2008-55
 LEITORA DE MICROPLACA
 FABRICANTE : ROBONIK (ÍNDIA) PVT LTD. - ÍNDIA
 READWELL PLATE; READWELL STRIP
 CLASSE : II 80313040039
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas 25351.307575/2010-61
 FOUR CLOT COAGULOMETRO
 FABRICANTE : ROBONIK (ÍNDIA) PVT LTD. - ÍNDIA
 CLASSE : II 80313040086
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 HORMÔNIO ESTIMULANTE DE TIREÓIDE (TSH)
 25351.307635/2010-05
 DS EIA TSH
 FABRICANTE : RPC DIAGNOSTIC SYSTEMS - RÚSSIA (FEDERAÇÃO RUSSA)
 Kit pata 96 testes
 CLASSE : II 80313040087
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 Centrifuga 25351.289293/2013-50
 CENTRIFUGA POWER SPIN
 FABRICANTE : United Products & Instruments, Inc. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 Série FX, modelo C806;
 Série FX, modelo C808;
 Série LX, modelo C856;
 Série LX, modelo C858;
 Série MX, modelo C8624;
 CLASSE : I 80313040088
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 Instrumento para análise de urina 25351.279681/2015-54
 DRG: HYBRID XL
 FABRICANTE : DRG INSTRUMENTS GMBH - ALEMANHA
 CLASSE : I 80313040092
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas 25351.428049/2015-51
 easyCLOT
 FABRICANTE : ROBONIK (ÍNDIA) PVT LTD. - ÍNDIA
 CLASSE : II 80313040093
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 VIRUS EPSTEIN-BARR (EBV) 25351.010305/2016-40
 VCA IgM
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 Microplaca - 1 microplaca, Curva de Calibração - 1 frasco x 4 ml CAL1, 1 frasco x 4 ml CAL2, 1 frasco x 2 ml CAL3, 1 frasco x 2 ml CAL4, 1 frasco x 4 ml CAL5, Soro Controle - 1 frasco liofilizado, Tampão de Lavagem Concentrado - 1 frascos x 60ml, Conjugado Enzimático - 1 frasco x 0,8ml, Diluente do Antígeno - 1 frasco x 16 ml, Antígeno EBV VCA - 6 frascos liofilizados, Diluente da Amostra - 2 frascos x 60ml, Cromógeno/Substrato - 1 frasco x 16ml, Acido Sulfúrico - 1 frasco x 15ml
 CLASSE : II 80313040095
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 ANTICORPO ANTI-ANTÍGENOS NUCLEARES EXTRAÍVEIS (ENA) 25351.010695/2016-30
 ENA 6 Parameters Profile
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 12 testes: Microplaca - 12 x 8 poços, Controle Negativo - 1 frasco x 2,0ml, Controle Positivo - 1 frasco x 2,0ml, Solução Lavagem conc.: 1 frasco x 60ml, Conjugado Enzimático - 1 frasco x 16ml, Cromógeno/Substrato - 1 frasco x 16ml, Acido sulfúrico - 1 frasco x 15ml, Diluente Amostras - 2 frascos x 60ml
 CLASSE : II 80313040096
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.104985/2016-33
 IgG Anti U1-snRNP 68
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 arbU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un
 CLASSE : II 80313040097
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.105004/2016-86
 IgG Anti-Centromere B
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 arbU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un
 CLASSE : II 80313040098
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.104907/2016-47
 IgG Anti-Sm
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 96 testes: 1 microplaca 12 tiras x 8 poços; Curva Calibração 6 x 2ml (0;12,5; 25;50;100; 200 arbU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un.
 CLASSE : II 80313040099
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.104950/2016-42
 IgG anti-dsDNA
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 U/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un
 CLASSE : II 80313040100
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.104935/2016-44
 ANA 8 PARAMETER PROFILE
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 12 testes - Microplaca -1 microplaca - 6 tiras x 8 poços, Controle Negativo 1x2ml, Controle Positivo 1 x2ml, Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un
 CLASSE : II 80313040101
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade

ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.105038/2016-48
 IgG Anti-Jo-1
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 arbU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un
 CLASSE : II 80313040102
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.105057/2016-52
 ANA SCREENING IgG
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 96 testes - Microplaca -1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Controle Negativo 1x2ml, Controle Positivo 1 x2ml, Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un
 CLASSE : II 80313040103
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.105087/2016-14
 IgG Anti-SSA 60KD
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 arbU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un
 CLASSE : II 80313040104
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 VIRUS EPSTEIN-BARR (EBV) 25351.536461/2016-05
 VCA IgG
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 96 Testes: Microplaca - 1 microplaca, Curva de Calibração - 1 frasco x 4 ml CAL1, 1 frasco x 4 ml CAL2, 1 frasco x 2 ml CAL3, 1 frasco x 2 ml CAL4, 1 frasco x 2 ml CAL5, 1 frasco x 4 ml CAL6, Soro Controle - 1 frasco liofilizado, Tampão de Lavagem Concentrado - 2 frascos x 60ml, Conjugado Enzimático - 1 frasco x 16ml, Cromógeno/Substrato - 1 frasco x 16ml, Acido Sulfúrico - 1 frasco x 15ml
 CLASSE : II 80313040105
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.104965/2016-06
 IgG Anti-SSA 52KD
 FABRICANTE : DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL - ITALIA
 96 testes - 1 microplaca - 12 tiras x 8 poços, Curva Calibração 6 x 2ml (0 - 12,5 - 25 - 50 - 100 - 200 arbU/ml), Solução de Lavagem Concentrado 1x60ml, Conjugado Enzimático 1x16ml/fr, Cromógeno/Substrato 1x16ml/fr, Acido sulfúrico 1x15ml/fr, Diluente Amostras 2x60ml/fr, Filmes Selagem Microplacas 2 un, Inst de Uso 1 un
 CLASSE : II 80313040106
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 HORMÔNIO LUTEINIZANTE (LH) 25351.259802/2017-01
 FORESIGHT LH EIA TEST KIT
 FABRICANTE : ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
 480 Testes: Placa de micropoços LH - 5 placas (96 poços/placa), Conjugado LH - 5 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 5 x 40mL, Substrato A - 5 x 8mL, Substrato B - 5 x 8mL, Solução Stop - 5 x 8mL, LH Calibrador 1 - 5 x 2mL, LH Calibrador 2 - 5 x 1,0mL, LH Calibrador 3 - 5 x 1,0mL, LH Calibrador 4 - 5 x 1,0mL, LH Calibrador 5 - 5 x 1,0mL, LH Calibrador 6 - 5 x 1,0mL, Filmes para selagem das placas - 10
 96 Testes: Placa de micropoços LH - 1 placa (96 poços/placa), Conjugado LH - 1 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 1 x 40mL, Substrato A - 1 x 8mL, Substrato B - 1 x 8mL, Solução Stop - 1 x 8mL, LH Calibrador 1 - 1 x 2mL, LH Calibrador 2 - 1 x 1,0mL, LH Calibrador 3 - 1 x 1,0mL, LH Calibrador 4 - 1 x 1,0mL, LH Calibrador 5 - 1 x 1,0mL, LH Calibrador 6 - 1 x 1,0mL, Filmes para selagem das placas - 2
 CLASSE : II 80313040107
 80085 - IVD - Cancelamento do cadastro/registo por transferência de titularidade
 GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (HCG)
 TOTAL 25351.259797/2017-91
 FORESIGHT hCG EIA TEST KIT
 FABRICANTE : ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
 480 Testes: Placa de micropoços hCG - 5 placas (96 poços/placa), Conjugado hCG - 5 x 12mL, Tampão de Lavagem Concentrado (25x) - 5 x 40mL, Substrato A - 5 x 8mL, Substrato B - 5 x 8mL, Solução Stop - 5 x 8mL, hCG Calibrador 1 - 5 x 12mL, hCG Calibrador 2 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 3 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 4 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 5 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 6 - 5 x 0,5mL, hCG Calibrador 7 - 5 x 0,5mL, Filmes para selagem das placas - 10



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

CERTIFICADO DE PRODUTO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, vinculada ao Ministério da Saúde, CERTIFICA que o produto abaixo indicado, é fabricado de acordo com as leis vigentes no Brasil, com a sua venda autorizada em todo o Território Brasileiro.

RAZAO SOCIAL: MAX DIAGNOSTICA COMERCIO E LOCAAO DE ARTIGOS

CNPJ: 07.776.581/0001-05

ENDEREÇO: Rua José da Costa Teixeira, 546 CEP: 14110-000

| | |
|----------------------------|--|
| NOME TÉCNICO | Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou |
| NOME COMERCIAL | Analizador Bioquímico Automático Sinnowa |
| CLASSE DE RISCO | II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública |
| LOCAL DE FABRICAÇÃO | SINNOWA MEDICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - Fabricante Legal |
| REGISTRO Nº | 81452980003 |
| DATA DO REGISTRO | 12/03/2018 |
| VÁLIDO ATÉ | VIGENTE |

MODELO COMERCIAL:

SX-300,SX-260,SX-400,SX-140,SX-160

Documento emitido eletronicamente às: 18:04:52 do dia 31/08/2018 (Hora e data de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: 9198.3AA9.3F15.0008.5721.7D53.72AA.D4BA.CB1B.67B3

Conforme §2º, Art. 6º, RDC nº 27 de 15 de maio de 2013, qualquer alteração ou inclusão pós-registro ou pós-cadastro deferida que altere as informações do documento emitido, torná-lo-á inválido.

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: <http://www.anvisa.gov.br/validacertificadogtpps>