

LICITANTE 1



PROPOSTA COMERCIAL

NUMERO DO PREGÃO: 021/2020

OBJETO: CONTRATAÇÃO PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE TESTES RÁPIDOS FRAÇÕES IGG E IGM PARA DETECÇÃO DO CORONAVIRUS (COVID-19), DESTINADOS AO ATENDIMENTO DAS NECESSIDADES DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE LAVRAS DA MANGABEIRA-CE, CONFORME ESPECIFICAÇÕES CONTIDAS NO TERMO DE REFERENCIA.

LOTE ÚNICO:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	MARCA	UND.	QTDE.	V.UNIT.	V. TOTAL
01	Serviços de testes rápidos frações IGG E IGM para detecção de CORONAVIRUS(COVID-19)		UND.	4.000	150,00	600.000,00
Valor total : R\$ 600.000,00(Seiscentos mil reais) .						
Prazo de Entrega:24 hs.						
Prazo de validade da Proposta : 60 Dias.						
Declaração de que nos preços ofertados estão incluídas todas as despesas incidentes sobre o fornecimento referentes a tributos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamentos de pessoal, custos e demais despesas que possam incidir sobre a contratação, inclusive a margem de lucro.						
Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa Proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).						
Data: 31 de Julho 2020.						

LICITANTE 2



COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES
PREFEITURA MUNICIPAL DE LAVRAS DA MANGABEIRA
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 021/2020
ABERTURA DAS PROPOSTAS: 05 DE AGOSTO DE 2020 ÀS 08:15 HS
FASE DE LANCES: 1 03 DE AGOSTO DE 2020 ÀS 09:00 HS

OBJETO: CONTRATAÇÃO PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE TESTES RÁPIDOS FRAÇÕES IGG E IGM PARA DETECÇÃO DO CORONAVIRUS (COVID-19), DESTINADOS AO ATENDIMENTO DAS NECESSIDADES DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE LAVRAS DA MANGABEIRA-CE, CONFORME ESPECIFICAÇÕES CONTIDAS NO TERMO DE REFERENCIA, constante dos I Anexos do Edital

PROPOSTA DE PREÇOS

ITEM	ESPECIFICAÇÕES	UND	QTDE	MARCA	V. UNITÁRIO	Extenso Unitário	V. TOTAL	Extenso Total
1	SERVIÇOS DE TESTES RÁPIDOS FRAÇÕES IGG E IGM PARA DETECÇÃO DO CORONAVIRUS (COVID-19)	UND	4.000	TOPMED	R\$ 95,04	noventa e cinco reais e quatro centavos	R\$ 380.160,00	trezentos e oitenta mil, cento e sessenta reais
TOTAL DA PROPOSTA							R\$ 380.160,00	
trezentos e oitenta mil, cento e sessenta reais								

Informamos inteira submissão às cláusulas e condições existentes no Edital e seus anexos como também aos ditames das Leis e Decretos que regem este procedimento licitatório.

Declaramos que nos preços ofertados estão incluídas todas as despesas incidentes sobre o fornecimento referentes a tributos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamentos de pessoal, custos e demais despesas que possam incidir sobre a contratação, inclusive a margem de lucro.

Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa Proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).

Declaramos que assumimos inteira responsabilidade pela entrega dos produtos, e que serão executados conforme exigências editalícia e contratual, e que serão entregues até **24 (VINTE E QUATRO) HORAS**, a partir da data de recebimento da Ordem de Compra.

Caso nossa proposta seja aceita, comprometemo-nos:

- a) Concordamos em manter a validade desta proposta por um período de **60 (SESSENTA) DIAS**, contado a partir desta data;
- b) Até que o contrato seja assinado, esta proposta constituirá um compromisso de nossa parte, observada as condições do Edital.

05 de Agosto de 2020.

h

d

e

LICITANTE 3



À Prefeitura Municipal de Lavras da Mangabeira/Ce
CONTRATAÇÃO PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE TESTES RÁPIDOS FRAÇÕES IGG E IGM PARA DETECÇÃO DO CORONAVIRUS (COVID-19), DESTINADOS AO ATENDIMENTO DAS NECESSIDADES DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE LAVRAS DA MANGABEIRA-CE, CONFORME ESPECIFICAÇÕES CONTIDAS NO TERMO DE REFERÊNCIA.

PREGÃO ELETRONICO Nº 021/2020.

PROPOSTA DE PREÇOS.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNID.	QUANT	MARCA	P. UNIT.	TOTAL
1	SERVIÇOS DE TESTES RÁPIDOS FRAÇÕES IGG E IGM PARA DETECÇÃO DO CORONAVIRUS (COVID-19) Devidamente registrado na ANVISA. Nº 80451960214 VR.UNIT. R\$ 154,00 (CENTO E CINQUENTA E QUATRO MIL REAIS) V.TOTAL DO LOTE R\$ 616.000,00 (SEISCENTOS E DEZESEIS MIL REAIS)	UNID	4000	NUTRIEX	R\$ 154,00	R\$ 616.000,00
						R\$ 616.000,00
Valor total da Proposta. R\$ 616.000,00 (SEISCENTOS E DEZESEIS MIL REAIS)						R\$ 616.000,00

CONDIÇÕES GERAIS

A Proponente declara conhecer os termos do instrumentos convocatório que rege a presente licitação.

LOCAL E PRAZO DE ENTREGA

De acordo com o especificado deste Edital.

Obs: No preço cotado já estão incluídas eventuais vantagens e/ ou abatimentos, impostos, taxas e encargos sociais, obrigações trabalhistas previdenciárias, fiscais e comerciais, assim como despesas com transportes e deslocamentos e outras quaisquer que incidem sobre a contratação.

Declaramos para todo os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa Proposta esta em conformidade com as exigências do instrumento convocatório. (Edital)

VALIDADE DA PROPOSTA COMERCIAL

60(Sessenta) Dias contados a partir da data da sessão publica do Pregão.
FORTALEZA, 05 DE AGOSTO DE 2020.

LICITANTE 4



PROPOSTA DE PREÇOS

PREGÃO ELETRÔNICO 021/2020

Ao

Pregoeiro(a) da PREFEITURA MUNICIPAL DE LAVRAS DA MANGABEIRA-CE

Rua: Hilda Augusto, 196 – Centro – Lavras da Mangabeira-Ce

OBJETO: CONTRATAÇÃO PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE TESTES RÁPIDOS FRAÇÕES IGG E IGM PARA DETECÇÃO DO CORONAVIRUS (COVID-19), DESTINADOS AO ATENDIMENTO DAS NECESSIDADES DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE DE LAVRAS DA MANGABEIRA-CE, CONFORME ESPECIFICAÇÕES CONTIDAS NO TERMO DE REFERENCIA

ITEM: 01

Item	Especificação	Marca	Unidade	Quantidade	Valor Unitário	Valor Unitário Extenso	Valor Total	Valor Total Extenso
1	SERVIÇOS DE TESTE RÁPIDOS FRAÇÕES IGG E IGM PARA DETECÇÃO DO CORONA VIRUS (COVID19)		Unidade	4000	R\$ 150,00	Cento e Cinquenta Reais	R\$ 600.000,00	SEISCENTOS MIL REAIS

Valor Total da Proposta R\$ 600.000,00 (SEISCENTOS MIL REAIS)

Prazo de Entrega: 24(vinte e quatro) horas a contar do recebimento da ordem de compra

Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias.

- Declaração de que nos preços ofertados estão incluídas todas as despesas incidentes sobre o ,l fornecimento referentes a tributos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, ` taxas, fretes, seguros, deslocamentos de pessoal, custos e demais despesas que possam incidir sobre a contratação, inclusive a margem de lucro.
- Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que l nossa Proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).

04 de agosto de 2020

LICITANTE 5



ESTADO DO CEARÁ
GOVERNO MUNICIPAL DE LAVRAS DA MANGABEIRA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 21/2020

FICHA TÉCNICA

Item	Especificação	Quant.	Unid.	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
1	SERVIÇOS DE TESTES RÁPIDOS FRAÇÕES IGG E IGM PARA DETECÇÃO DO CORONAVÍRUS (COVID-19)	4000	Unid.	154,00	616.000,00
Valor total da proposta: R\$ 616.000,00 (Seiscentos e dezesseis mil reais)					

Validade da proposta: 60 (sessenta) dias

Prazo de entrega: conforme exigências do Edital e seu respectivo Termo de Referência

Garantia: conforme exigências do Edital e seu respectivo Termo de Referência

Marca: CRITICARE

Modelo: COVID-19 IgG/IgM

Fabricante: LEPU

h

d

d

LICITANTE 6



ONE STEP COVID-2019 TEST

Especificações Técnicas



Handwritten marks and signatures at the bottom of the page.

Status Regulatório

One step COVID-2019 test

INFORMAÇÕES CHAVES

- Primeiro teste rápido de COVID-19 aprovado pela CFDA.
- Certificado CFDA
- Aprovado na CE / FSC
- Aprovado em Taiwan FDA
- O Estudo Clínico Total inclui 596 amostras, amostra positiva 361 (inclui 101 pacientes com diagnóstico precoce); Sensibilidade 86,43%, Especificidade 99,57%;
- Tempo de prova: 15mim



People's Republic of China Medical Device Registration Certificates

(In Vitro Diagnosis Test)


Registrant Company	Registration No.: GuoXieZhuZun20203400176 Guangzhou Werdfo Biotech Co., Ltd.
Registrant Address	No. 8 Lishihan Road, Scientific City, Luogang District, Guangzhou, Guangdong, P.R. China 510663
Manufacturing Address	No. 8 Lishihan Road, Scientific City, Luogang District, Guangzhou, Guangdong, P.R. China 510663
Agent's Name	/
Agent's Address	/
Product Name	One-Step COVID-19 Antibody Test (Colloidal Gold Method)
Package Specification	1 test cassette in one pouch, 10 test/kit, 20 test/kit, 25 test/kit, 30 test/kit, 40 test/kit, 50 test/kit
Main Content	The test kit consists of test cassette, detection buffer, droppers. (See the instructions for details)
Intended Use	The test is for <i>in vitro</i> detecting COVID-19 antibodies in human whole blood, serum or plasma sample. The test is to be used as an aid in the diagnosis of coronavirus infection disease (COVID-19). The test is only for medical institutions.
Appendix	Technical requirement and operation instruction.
Storage and Shelf Life	Store at 2-30°C, the shelf life is 6 months.
Other content	/
Remark	1. The test can only be used as an aid or emergency reserve in the diagnosis. The registration certificate is valid for one year. 2. A summary report of the clinical data should be submitted as required for continuation of registration. 3. The enterprise shall, at the time of continuous registration, complete all registration declaration materials in accordance with the <i>in vitro</i> diagnostic reagent registration regulation

Approved by: China Food and Drug Administration

Approval Date: 22nd February 2020
Valid Until: 22nd February 2021



Certificado CFDA



DECLARATION OF NOTIFICATION

Date: March 5, 2020

The undersigned, Sara Van Vuuren, Device Compliance Assistant of QIWI BVBA, hereby declares that:

Guangzhou Werdfo Biotech Co. Ltd.
No. 8 Lishihan Road, Science City Luogang District, Guangzhou 510663
P.R. China


I have signed the EC Declaration of Conformity in agreement with the Annex III of the European Directive 90/269/EEC on In Vitro Diagnostic Medical Devices and the corresponding technical documentation, for the following IVD products for professional use only:

Medical Device	Manufacturer Name
Werdfo SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow)	W193
Werdfo SARS-CoV-2 IgM Test	19277
Werdfo SARS-CoV-2 Antibody Test	19278

The notification to the Belgian Competent Authority has been carried out on March 5, 2020. I hereby declare that the abovesaid Authorized Representative of Guangzhou Werdfo Biotech Co. Ltd.

Information on the notification to the competent authorities of other European countries is available upon request.

Sara Van Vuuren
Device Compliance Assistant
QIWI BVBA
Authorized Representative



QIWI BVBA | Office Address: P.O. Box 110, The Netherlands, Breda, P.O. Box: 110, Breda, The Netherlands
Tel.: +31 (0)14 40 04 20 | ECDF@qiwimed.com (for information)

Certificado CE



Estudos clínicos

One step COVID-2019 test

Sensibilidade e especificidade

- Sensibilidade: 86,43% (IC 95%: 82,41% ~ 89,58%)
- Especificidade: 99,57% (IC 95%: 97,63% ~ 99,92%)
- Total consistente: 9199,57,61% (IC 95%: 89,10% ~ 93,58%)

Reagents	Clinical cases		Total
	Confirmed case samples	Excluded case samples	
Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method)	Positive	1	313
	Negative	234	283
Total	361	235	596

Reatividade cruzada

Amostras que apresentaram resultados positivos com os seguintes agentes de pacientes foram investigados com o teste One step COVID-2019 (Método do fluxo lateral). Os resultados mostraram que não há reativação cruzada.

- > Anticorpo para o vírus da parainfluenza
- > Anticorpo contra a gripe A
- > Anticorpo contra influenza B
- > Anticorpo contra pneumonia por clamídia
- > Anticorpo para Mycoplasma pneumoniae
- > Anticorpo para adenovírus
- > Anticorpo do vírus sincicial respiratório
- > Anticorpo de superfície da hepatite B
- > Anticorpo do vírus da hepatite C
- > Anticorpo Treponema pallidum
- > anticorpo HIV
- > anticorpo do vírus EB
- > Anticorpo contra o vírus do sarampo
- > Anticorpo para citomegalovírus
- > Anticorpo para enterovirus tipo 71
- > Anticorpo para caxumba
- > Amostra positiva do vírus varicela-zoster

Estudo de sensibilidade e consistência

One step COVID-2019 test

Estudo de sensibilidade

A sensibilidade atual do teste One step COVID-2019 é 86,43%:

- Entre 361 casos confirmados incluídos em ensaios clínicos, 101 pacientes em estágio inicial incluídos. Devido ao início estágio, a concentração de anticorpo é muito baixa para ser detectado, o que pode causar falso negativo.
- Comparado com o teste de RT-PCR do ácido nucleico do vírus, o teste de anticorpos One step COVID-2019 mostra grande consistência de detecção. A consistência positiva foi 93,25% e a consistência negativa foi de 98,98%.
- Estudos clínicos adicionais mostraram mais de 95% sensibilidade, especialmente para pacientes em estágio intermediário e avançado.
- Com mais estudos e desenvolvimento de P&D, a sensibilidade deve aumentar.



Consistência do teste One step COVID-2019 e teste de PCR

SARS-Cov-2 nucleic acid RT-PCR test kits on the market			
Wondfo antibody test kit	PCR positive	PCR negative	total
IgM/IgG positive	221	1	222
IgM/IgG negative	16	97	113
total	237	98	335
positive consistency:	93.25%	95%CI:	89.32%~95.80%
negative consistency:	98.98%	95%CI:	94.44%~99.82%
total consistency:	94.93%	95%CI:	92.02%~96.81%



Limitação de detecção de RT-PCR

One step COVID-2019 test

DETECÇÃO DE ÁCIDOS NUCLÉICOS: FALSOS NEGATIVOS INEVITÁVEIS E RESTRIÇÕES DE APLICAÇÃO.

- LOD do reagente, local de coleta da amostra, método de coleta, curso da doença, etc. pode causar falsos negativos
- Elevados requisitos para condições e pessoal de detecção, capacidade de detecção e cenários de aplicação também são os grandes desafios;

MAIS PESQUISAS E ENTENDIMENTO DO COVID-19 PRECISAM SER APRIMORADOS.

- De acordo com a pesquisa atual, a IgM aparece nos estágios iniciais da infecção e pode ser detectada 7 dias após a infecção ou 3-4 dias após o início. IgM positivo indica infecção aguda. A IgG é geralmente produzida depois da IgM. IgG positivo indica que o paciente está no estágio intermediário ou tardio da infecção ou infecção anterior



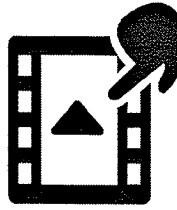
[Handwritten signature]

Feedback do mercado

One step COVID-2019 test

- O teste rápido do COVID-19 é mais **fácil de usar e operar**, saindo o resultado em 15 minutos, o que pode ser ótimo como teste complementar ao PCR (tempo de retorno longo, operação complexa)
- A **melhor opção disponível** no mercado para o controle do surto da doença.
- Devido à limitação da metodologia e tempo de janela da doença, executando-o de forma inadequada, pode causar um falso positivo ou falso negativo.
- Indicado para ser usados após 8 a 9 dias da infecção
(período necessário para o corpo reagir à infecção)
- Para pacientes suspeitos com resultado negativo, é recomendável realizar mais de 1 teste e monitoramento dinâmico de anticorpos após 3 dias, 5 dias, 7 dias.
- É altamente recomendável seguir rigorosamente o IFU.

Com gargalo de testes, Brasil vê só a ponta do **iceberg**
Fonte: El País



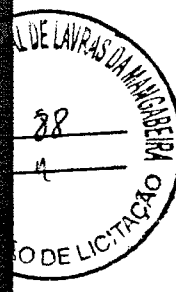
shorturl.at/dvyz4



[Handwritten signature]

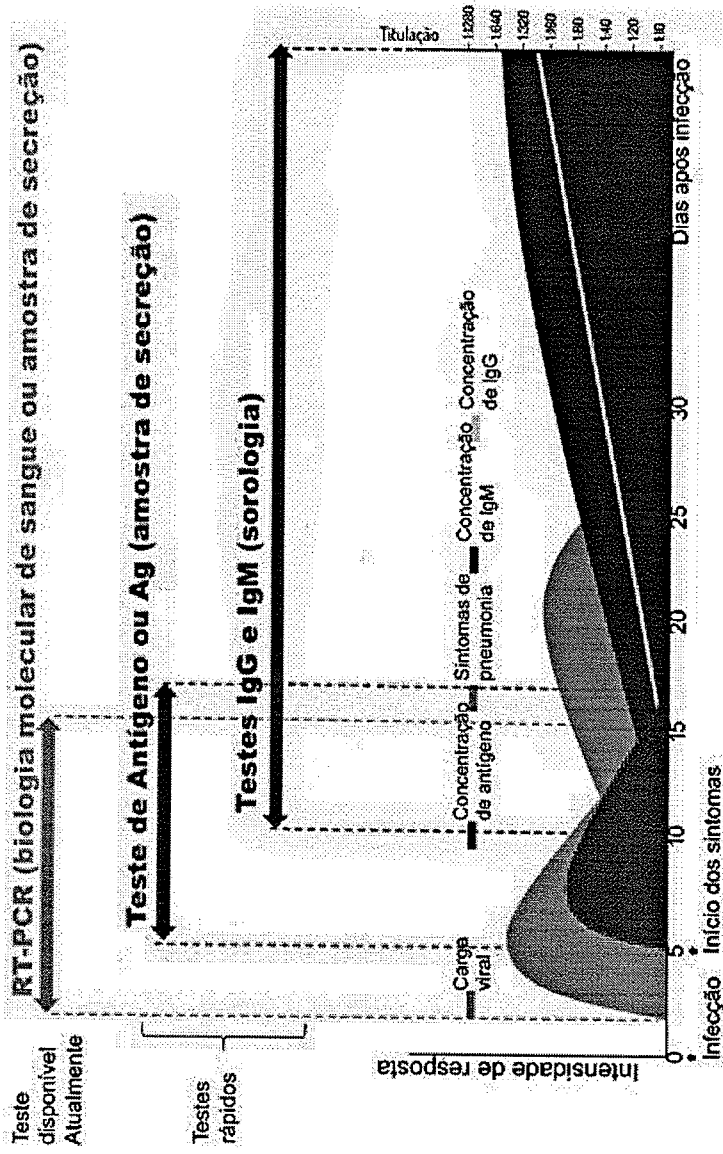
[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



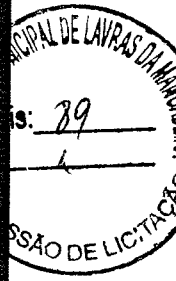
Quanto utilizar os testes rápidos de Covid-19

One step COVID-2019 test



Fonte: Eco Diagnóstica; Referência: Cellular immune responses to severe acute respiratory syndrome coronavirus infection in senescent BALB/c Mice; CD4+T cells are important in control of SARS-CoV infection. Jun Chen | EL PAÍS

Caso o teste seja executado em momentos diferentes do recomendado há chances de que o resultado seja impreciso



[Assinatura]

✓

o

Notícias

One step COVID-2019 test

Primeiro Ministro Chinês com o teste rápido em destaque



Reportagem sobre o teste no China Daily

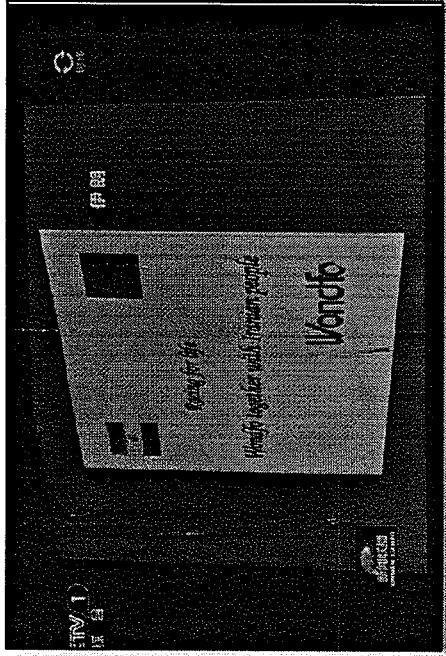
CHINADAILY 中国日报
.COM.CN

<https://tinyurl.com/yx5w3vwm>



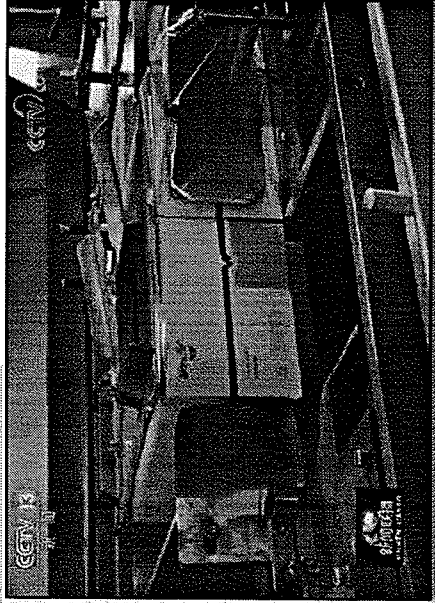
Notícias sobre teste rápido no Irã no CCTV-1

(canal de TV chinês)



Reportagem sobre o teste no CCTV-3

(canal de TV chinês)



Vídeo demonstrativo do teste



<https://tinyurl.com/yx5w3vwm>

Instrução de Uso One Step COVID-2019 Test(1)

ONE STEP COVID-2019 TEST (IMUNOCROMATOGRAFIA)

- Solução tampão – 1 x 6 mL
- 1 (um) Instrução de Uso
- Material Necessário Não fornecido:
 1. Tubos coleta amostras
 2. Centrifuga (apenas para amostras de soro/plasma)
 3. Cronômetro
 4. Alcool
 5. Algodão

FINALIDADE E USO DO PRODUTO
One Step COVID-2019 Test é um ensaio imunocromatográfico para detecção rápida e qualitativa dos anticorpos IgG/IgM da síndrome respiratória aguda grave por coronavírus 2 (SARS-CoV-2), em amostras de sangue total, soro ou plasma humano. O teste deve ser usado como uma ferramenta para auxílio no diagnóstico da doença por infecção por coronavírus (COVID-19), causada pelo SARS-CoV-2.

Teste qualitativo para triagem e auxílio diagnóstico. Resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e resultados positivos não podem ser usados como evidência absoluta de SARS-CoV-2. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios.

Somente para uso diagnóstico "IN VITRO"

PRINCÍPIO DE AÇÃO

One Step COVID-2019 Test (Imunocromatografia) é baseado no princípio do imunossorção de captura para determinação dos anticorpos SARS-CoV-2 IgG / IgM no sangue total, soro e plasma humanos. Quando a amostra é adicionada ao poço de reação no dispositivo de teste, a amostra é adsorvida por apoio capilar, mistura-se com o conjugado SARS-CoV-2 antígeno-corante e flui através da membrana pré-revestida. Quando o nível de anticorpos SARS-CoV-2 na amostra for igual ou superior à faixa de cut-off (limite mínimo de detecção do teste), os anticorpos ligados ao conjugado antígeno-corante são capturados pelo anticorpo anti-IgG humano e capturados pelo complexo anticorpo anti-IgJ da caseta imobilizado na região de teste (T) do dispositivo, e isso produz uma banda de teste colorida que indica um resultado positivo. Quando o nível de anticorpo SARS-CoV-2 na amostra for zero ou abaixo do cut-off, não há uma faixa colorida visível na região de teste (T) do dispositivo. Isso indica um resultado negativo. Para evitar como controle de procedimento, uma linha colorida aparecerá na Região de Controle (C), se o teste tiver sido realizado corretamente.

RELAÇÃO DE COMPONENTES

- Casete de teste (1, 10, 20, 25 ou 40 unidades, de acordo com apresentação)
- Conta gotas descartável (01, 10, 20, 25 ou 40 unidades de acordo com apresentação)

Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Amazemar o One Step COVID-2019 Test entre 2°C a 30°C, dentro da embalagem original fechada. Se armazenar sob refrigeração, aguardar pelo menos 30 (trinta) minutos para que o casete alcance a temperatura ambiente, antes de realizar o teste.

Os cassetes de teste, quando armazenados de acordo com a temperatura indicada e em sua embalagem original fechada são estáveis por 24 (vinte e quatro) meses.

Tampar a solução tampão imediatamente após o uso. Os componentes do kit são estáveis até a data de expiração indicada no rótulo da embalagem.

O casete de teste deve ser utilizado no prazo máximo de uma hora após ser retirado da embalagem.

AMOSTRAS

Utilizar soro, plasma ou sangue total, o anticoagulante recomendado é o EDTA, heparina ou citrato de sódio.

Coleta de sangue por punção venosa:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de EDTA, heparina ou citrato de sódio).
2. É recomendado que a amostra seja analisada imediatamente após a coleta. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período prolongado. Se não puder analisar a amostra imediatamente, deve-se armazená-la de 2-8 °C.
3. Não é adequado analisar amostra de sangue que ficou armazenada 2-8 °C por mais de 7 dias.

Coleta de sangue por punção capilar:

1. Limpe a área do dedo a ser perfurada com algodão e álcool. Deixe secar bem.
2. Use uma lanceta estéril, perfure a pele bem no centro do dedo. Aplique uma pressão suave ao lado do ponto da punção para

- que uma gota de sangue escape. Limpe a primeira gota de sangue. Permita que uma nova gota de sangue se forme. Se o fluxo sanguíneo for inadequado, massageie gentilmente o dedo do paciente para produzir uma gota com volume suficiente.
- 3. Coletar 10 µL de sangue capilar utilizando o conta-gotas descartável.
- 4. As amostras capilares devem ser analisadas imediatamente.

Coleta de soro ou plasma:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de EDTA, heparina ou citrato de sódio).
2. Separe o soro/plasma do sangue o mais rápido possível a fim de evitar a hemólise.
3. O teste deve ser realizado em até 8 horas após a amostra ser coletada. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período prolongado. As amostras podem ser armazenadas de 2-8°C por até 3 dias. Durante longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C por até 9 dias.

Nota: Apenas as amostras não hemolisadas podem ser utilizadas. As amostras congeladas devem ser mantidas em temperatura ambiente para que sejam completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes da execução do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.



Amostras de sangue e produtos do sangue são fontes de agentes infecciosos em potencial. Manuseie todos os produtos do sangue e componentes do teste com cuidado. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.

MANUTENÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos. É recomendável o uso de EPI's (jaqueta manga longa com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia as instruções de uso do One Step COVID-2019 Test cuidadosamente antes de realizar o teste. O teste deve ser executado em temperatura ambiente.

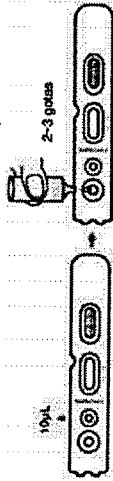
- 1) Certifique-se de que o casete da teste e todos os componentes do kit e amostras estejam em temperatura ambiente (10°C ~30°C).
- 2) Retire o casete de teste da embalagem e coloque-o sobre uma



Instrução de Uso One Step COVID-2019 Test(1)

superfície plana.

- 3) Transfira 10 µL de sangue total, soro ou plasma para o poço de amostra do cassete (poço menor) e em seguida transfira 2-3 gotas (80 µL) da solução tampão para o poço de solução (poço maior).
- 4) Ao começar a reação no cassete você verá uma cor rosa se movendo na janela no centro do cassete.
- 5) Aguarde 15 minutos e leia o resultado. Não ler após 20 minutos.



Nota: Impresso "nCoV" próximo à janela mais à direita para identificar o produto.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

RESULTADO REAGENTE

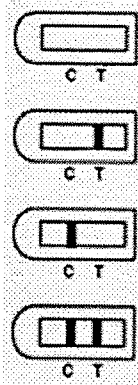
DUAS faixas coloridas: na linha de teste (T) e na linha de controle (C). Indica um resultado reagentes para os anticorpos SARS-CoV-2 na amostra.

RESULTADO NÃO REAGENTE

UMA faixa colorida aparece apenas na linha de controle (C). Indica que a concentração dos anticorpos SARS-CoV-2 é zero ou abaixo da faixa de cut-off.

RESULTADO INVÁLIDO

NENHUMA faixa colorida visível aparece na linha de controle (C) após a realização do teste. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Recomenda-se repetir a análise da amostra.



Reagente Não Reagente Inválido

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de qualidade interno está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controle (C) é considerada um controle de qualidade interno. Esta confirmação que o volume de

amostra é suficiente, que houve absorção adequada da membrana e a técnica correta do procedimento.

As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de materiais de controle. Os usuários devem seguir as normas e regulamentações federais e estaduais apropriadas, referências à frequência de análise de materiais externos de controle de qualidade.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O resultado do One Step COVID-2019 Test deve ser avaliado por um profissional qualificado aliado aos dados clínicos do paciente em conjunto com outros resultados de exames laboratoriais.

Produto desenvolvido para detecção de anticorpos de SARS-CoV-2 em amostras humanas de sangue total, soro e plasma.

Ensaio qualitativo. Não foi desenvolvido para determinar a concentração de anticorpos para SARS-CoV-2.

A precisão do teste depende do processo de coleta de amostras. A coleta inadequada da amostra, armazenamento inadequado ou congelamento e descongelamento repetidos da amostra afetará o resultado do teste.

Limitações na detecção de anticorpos podem ocorrer devido à metodologia, para resultados negativos onde há suspeita de infecção recente; se o uso de métodos de detecção de ácido nucleico ou identificação de cultura de vírus para confirmação. Resultados negativos também podem ser causados por: a) coleta inadequada, transferência inadequada de amostra para o cassete, título ainda baixo do vírus na amostra; b) O nível de anticorpos para SARS-CoV-2 na amostra ainda está abaixo do valor de cut-off; c) variações nos genes virais podem causar alterações nos anticorpos determinantes.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade

Foram obtidas 595 amostras de casos clínicos, que incluem 361 amostras verdadeiro-positivas e 235 amostras verdadeiro-negativas. Compararam-se os resultados obtidos do One Step COVID-2019 Test e das amostras obtidas. Os resultados de sensibilidade e especificidade entre os métodos é mostrado na tabela a seguir:

One Step COVID-2019 Test	Casos Clínicos		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	312	1	313
Negativo	49	234	283
Total	361	235	596

Nota: Resultados negativos confirmados por PCR.
Nota: Resultados positivos de pacientes diagnosticados de acordo com plano de tratamento.

Análise de resultados:

Sensibilidade: 85,43% (IC 95%: 82,41% - 89,58%)
Especificidade: 99,57% (IC 95%: 97,63% - 99,92%)
Total consistente: 91,61% (IC 95%: 89,10% - 93,58%)

Reação Cruzada

Amostras positivas testadas pelo One Step COVID-2019 Test foram testadas para vários agentes. Os resultados não apresentaram reação cruzada.

Anticorpo vírus Parainfluenza
Anticorpo Influenza A
Anticorpo Influenza B
Anticorpo pneumonia Chlamydia
Anticorpo pneumonia Mycoplasma
Anticorpo Adenovirus
Anticorpo Virus Sincicial Respiratório
Anticorpo de superfície Hepatite B
Anticorpo vírus Hepatite C
Anticorpo Treponema pallidum
Anticorpo HIV
Anticorpo vírus EB
Anticorpo vírus Measles
Anticorpo Citomegalovírus
Anticorpo Enterovirus tipo 71
Anticorpo Mumps
Amostra positiva vírus Varicella-zoster

Interferentes

Amostras testadas a seguir não tiveram impacto com o resultado do One Step COVID-2019 Test nas seguintes concentrações:

Substância	Concentração
Bilirrubina	250 µmol/L
Hemoglobina	9 g/L
Triglicérides	15 mmol/L
Fator Reumatóide	80 IU/mL
Título Anticorpo Antinuclear (ANA)	1:240
Anticorpo Anti-mitocondrial (AMA)	80 U/mL
k/g Rato	1000 µg/mL

PRECISÃO

Interensado: A precisão interensado foi determinada analisando-se 10 (dez) replicatas de três amostras com concentrações diferentes de anticorpos. Os resultados positivos e negativos foram corretamente identificados em 100% das análises.

Intraensado: A precisão intraensado foi determinada analisando-se três amostras com concentrações diferentes de anticorpos em três lotes diferentes. Os resultados positivos e negativos foram corretamente identificados em 100% das análises.

TRANSPORTE

O One Step COVID-2019 Test não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura acima descrita.



Instrução de Uso One Step COVID-2019 Test(1)

DESCARTE
Para o descarte seguro dos cassetes de testes e materiais biológicos seguir as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

1. O One Step COVID-2019 Test é utilizado apenas para análise de amostras em soro, plasma ou sangue total. Não reutilize qualquer item do kit. Não utilize kit com data de validade expirada.
2. Medidas e EPI's apropriados para proteção devem ser utilizados durante a coleta, armazenamento e manuseio da amostra. Luvas e roupas de proteção são recomendadas.
3. Não misture componentes (solução tampão e cassete de teste) de kits com lotes diferentes. Os números dos lotes devem ser compatíveis.
4. Não utilizar o cassete de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta.
5. O produto deve ser armazenado em temperatura entre 2° e 30°C. Não armazenar em temperaturas elevadas. Se o produto for refrigerado, o cassete deve ser estabilizado em temperatura ambiente antes de ser utilizado.
6. Teste qualitativo para triagem e auxílio diagnóstico. Resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e resultados positivos não podem ser usados como evidência absoluta de SARS-CoV-2. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios.

Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas através de solicitação pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

**INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS
CONDIÇÕES DE GARANTIA**

A CELER BIOTECNOLOGIA S/A garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicados nos rótulos e essas instruções sejam seguidos corretamente. Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Na Zhu, Ph.D., Dingyu Zhang, M.D., Wending Wang, Ph.D., et al. (2020). A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. The New England Journal of Medicine.
- [2] Chen Wang, Peter W Horby, Frederick G Hayden, George F Gao. (2020). A novel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet, 395(10223), 470-473.
- [3] Chaolin Huang, Yeming, et al. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. The Lancet, 395(10223), 497-506.
- [4] Nanshan Chen, Min Zhou, Xuan Dong, et al. (2020). Epidemiological and clinical characteristics of 39 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. The Lancet, 395(10223), 507-513.
- [5] World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. Interim Guidance. 12 January, 2020.



Fabricado por:
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lüzhihsan Road, Science City, Luogang District,
510663, Guangzhou, P.R. China

Importado e Distribuído por:

Serviço de Atendimento ao Cliente:

Registro Nº: MS90537410048
Código: ACS00109
Data: 31/03/2020
Revisão: 02.000

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO *IN VITRO*

	Conteúdo suficiente para < n > testes
	Data limite de utilização (mm/aaaa)
	Fabricado por
	Consultar instrução de uso
	Número do catálogo
	Risco Biológico
	Limite de temperatura (conservar a)
	Número do lote
	Manter em local seco
	Manter protegido do Sol
	Representante Autorizado
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i>



[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

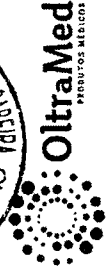
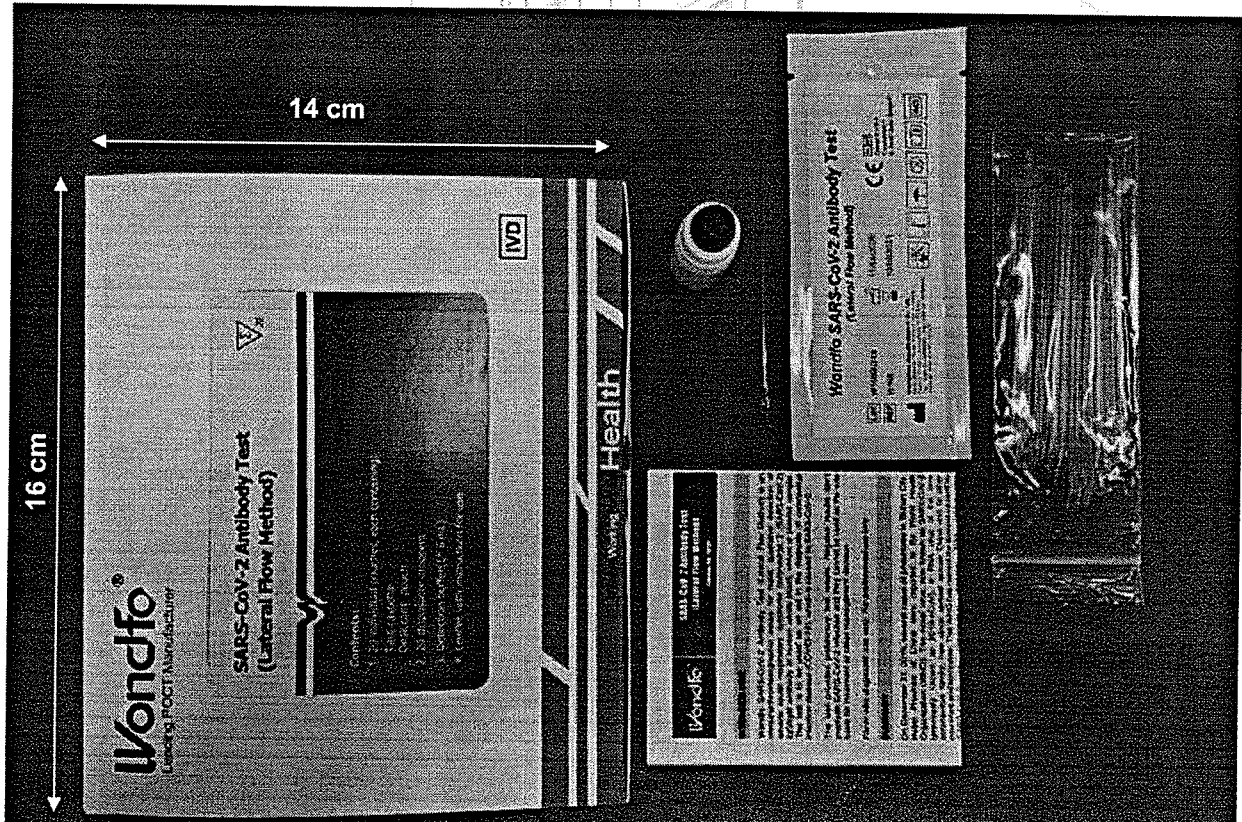
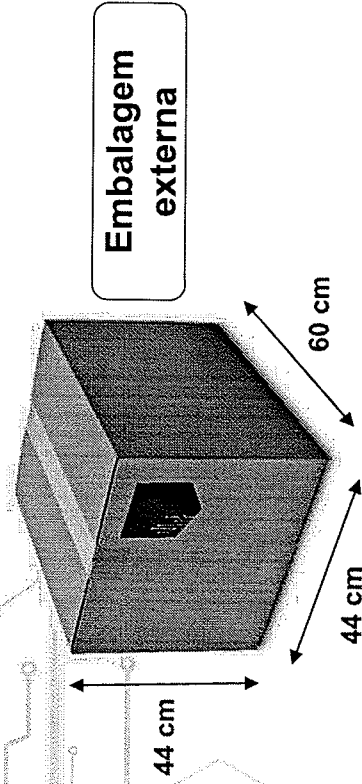
[Handwritten mark]

Teste Wondfo | Acondicionamento

One step COVID-19 test

Embalagem Interna	Tamanho (cm)			Peso (Kg)	Qt (teste)
	c	i	a		
	16	14	7	0,25	20

Embalagem Externa	Tamanho (cm)			Peso (Kg)	Qt (embalagem interna)
	c	i	a		
	60	44	44	15,2	60



Handwritten marks and signatures at the bottom right of the page.



[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

www.oltramed.com.br



LICITANTE 7



PREGÃO ELETRÔNICO Nº 021/2020
Endereçamento ao(a) Pregoeiro(a) da PREFEITURA MUNICIPAL DE LAVRAS DA MANGABEIRA, Rua Hilda Augusto, 196,
Centro, Lavras da Mangabeira-CE;

Item	Qtde.	Unid.	Descrição do Produto	Vlr. Unit.	Vlr. Total
1	4000	Unid.	SERVIÇOS DE TESTES RÁPIDOS FRAÇÕES IGG E IGM PARA DETECÇÃO DO CORONAVIRUS (COVID-19)	R\$ 154,00	R\$ 616.000,00
VALOR TOTAL POR EXTENSO: SEISCENTOS E DEZESSEIS MIL REAIS					R\$ 616.000,00

Garantia dos produtos: 12 (Doze) Meses;

Validade da proposta: 60 (sessenta) dias;

Local de entrega: De acordo com o Edital;

Declaração de que nos preços ofertados estão incluídas todas as despesas incidentes sobre o fornecimento dos bens, referentes a tributos, encargos sociais trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamentos de pessoal, custos e demais despesas que possam incidir sobre a contratação, inclusive a margem de lucro e demais ônus atinentes à execução do objeto desta licitação;

Declaração de que o proponente cumpre plenamente os requisitos de habilitação e que sua Proposta de Preços está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (Anexo).

(Handwritten signatures and marks)

LICITANTE 8



COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA ME
Estrada União Industria 9200, c 06
Itaipava – Petrópolis – RJ
Cep: 25730-735 tel 24-3064-2448
CNPJ: 01.342.389/0001-16 INSC: 85.775.162
Email: serramed.petropolis@gmail.com

“TUDO POSSO NAQUELE QUE ME FORTALECE”

Petrópolis, 05 de Maio de 2020

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

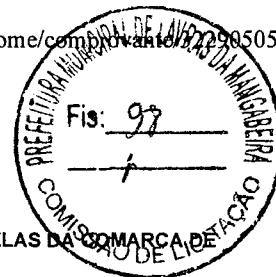
Atesto para os devidos fins que a firma: **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO REPRES. PROD. HOSP. LTDA**, situada na Rua dois nº S/N, QUADRA 008 LoTe: 008 ,Serra –ES , inscrita no Cnpj: 05.343.029/001-90.

Nos fornece material médico (Medteste rápido COVID/19 IGG / IGM : 95 cx c/ 25 unds), e vem se desempenhando com precisão na entrega e prestando toda assistência devida, e nada até o presente que desabone vossa conduta .

Atenciosamente

Gilberto Medeiros de Oliveira
741.151.467-53





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

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **MEDLEVENSOHN COM. E REPR. DE PROD. HOSP. LTDA MATRIZ** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **MEDLEVENSOHN COM. E REPR. DE PROD. HOSP. LTDA MATRIZ** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **05/05/2020 21:06:17 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **MEDLEVENSOHN COM. E REPR. DE PROD. HOSP. LTDA MATRIZ** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1513272

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **05/05/2021 16:42:45 (hora local)**.

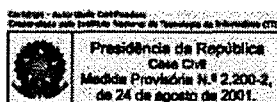
¹**Código de Autenticação Digital:** 32290505201640240924-1

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bbdc8f79b4dc60c4b879c370a7744659cbb17e0862bbc678531292db08558205185ae750ad1dbdc5c2703bcfe97e77152808663a83bf32242c3b808beef5c7567



FICHA TÉCNICA MEDTESTE CORONAVÍRUS (COVID-19) IGG/IGM

Nome Comercial e Referência

MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RÁPIDO) – INGM-MC42

Importador e Distribuidor

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.
Rua Dois, s/ nº - Quadra 08 - Lote 08 - 29.168-030 - CIVIT I - Serra - ES
CNPJ: 05.343.029/0001-90

Fabricante

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou – 311121 - P. R. China

Responsável Técnico

Juliana Lecco – CRF/ES 5283

Registro ANVISA/MS

80560310056

Apresentação comercial

Caixa contendo 25 dispositivos de teste, 25 conta-gotas, 01 solução tampão (3ml) e 01 instrução de uso.

Indicação de Uso

O MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos anticorpos IgG e IgM para COVID-19 em sangue total, soro ou plasma como auxílio ao diagnóstico de infecções primárias e secundárias pelo novo Coronavírus.

Metodologia

Imunocromatografia

Amostras

Sangue total, soro ou plasma

Classificação de Risco

Classe III

Validade

24 meses

Armazenamento

Entre 2°C e 30°C

Transporte

Entre 0°C e 50°C

Características de Desempenho

Sensibilidade: 97,4% (IgG) e 86,8% (IgM)
Especificidade: 99,3% (IgG) e 98,6%(IgM)
Precisão: 98,9% (IgG) e 96,1% (IgM)

NCM

3002.15.90

Precauções

Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*. Produto de uso único, não reutilizar. Não utilizar após a data de validade indicada no rótulo.

RESOLUÇÃO-RE Nº 273, DE 29 DE JANEIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Blotécnica Indústria e Comércio Ltda., CNPJ nº 02.534.069/0001-20, publicada pela Resolução-RE nº 3.130, de 14 de novembro de 2018, no Diário Oficial da União nº 221, de 19 de novembro de 2018, Seção 1, pág. 168, e em Suplemento da Seção 1, pág. 28, conforme expedientes nº 0561273/18-0 e 0154978/19-2.

Art. 2º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V. (a Teleflex Medical Company), solicitada pela empresa Emergo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.-ME, CNPJ nº 04.967.408/0001-98, publicada pela Resolução-RE nº 2.501, de 5 de setembro de 2019, no Diário Oficial da União nº 179, de 16 de setembro de 2019, Seção 1, pág. 90, e em Suplemento da Seção 1, pág. 60, conforme expedientes nº 2654202/16-1 e 2314622/17-2.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 274, DE 29 DE JANEIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde.

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: Diagnocel Comércio e Representações Ltda. CNPJ: 01.490.595/0001-73
Endereço: Rua Duarte Coelho, 399 F, Bairro: Paupina, Fortaleza - CE CEP: 60873-665
Autorização de Funcionamento: 1.04.470-8 Expediente: 1983481/19-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

RESOLUÇÃO-RE Nº 275, DE 29 DE JANEIRO DE 2020

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

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

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: AL CHIMI A SRL
Endereço: Viale Austria, 14 - Ponte San Nicolò, 35020, Itália
Solicitante: Grossmed Comercial de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 05.022.522/0001-08
Autorização de Funcionamento: 8.01.226-4 Expediente: 0892757/18-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Aurolab
Endereço: No 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Tamil Nadu, 625020, Madurai, Índia
Solicitante: Vision Line Importação e Comércio de Materiais e Equipamentos Médicos Ltda. - ME
CNPJ: 05.187.817/0001-34
Autorização de Funcionamento: 8.04.202-0 Expediente: 0188793/18-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: CERAMED - Cerâmicos para Aplicações Médicas S.A.
Endereço: Rua José Gomes Ferreira, n.º 1, Armazém D, 2660-360 São Julião do Tojal, Loures, Portugal
Empresa Solicitante: Sintegra Surgical Sciences Ltda. CNPJ: 06.373.225/0001-70
Autorização de Funcionamento: 8.07.394-2 Expediente: 0955727/19-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Bryllan, LLC
Endereço: 12501 E Grand River, Brighton, MI 48116, Estados Unidos da América.
Solicitante: Emergo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0772081/18-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: EMED SP, Z.O.O.SP, K.
Endereço: 69A Ryzowa Street, Opacz-Kolonia, TN-05-816, Polónia.
Solicitante: Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda. CNPJ: 02.913.684/0001-48
Autorização de Funcionamento: 8.00.446-8 Expediente: 0587589/18-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
Endereço: 7# Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, 311121, China.
Solicitante: Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 05.343.029/0001-90
Autorização de Funcionamento: 8.05.603-1 Expediente: 0449479/19-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Fabricante: Stellartech Research Corporation
Endereço: 560, Cottonwood Drive, Millipitas, CA 95035, Estados Unidos da América
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 0154434/18-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 276, DE 29 DE JANEIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: E-Med Produtos Médico-Hospitalares Ltda - ME CNPJ: 03.480.968/0001-50
Endereço: Rua André de Leão, nº 77 - Vila Socorro - São Paulo - SP CEP: 04.762-030
Autorização de Funcionamento: 8.04.755-1 Expediente: 0397328/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Empresa: Engemed Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 04.230.057/0001-38
Endereço: Rua Andreas Florian Rieger 81 - Vila Bela Flor - Mogi das Cruzes - SP CEP: 08.745-260
Autorização de Funcionamento: 8.01.698-5 Expediente: 0425017/18-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Empresa: Icone Medical Indústria e Comércio de Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 11.967.115/0001-76
Endereço: R. Francisco Severiano de Vasconcelos, 564, Galpão C, Cabedelo - PB CEP: 58108-531
Autorização de Funcionamento: 8.07.267-4 Expediente: 0469281/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 277, DE 29 DE JANEIRO DE 2020

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

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o parágrafo único do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018;

considerando o §1º do art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

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

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Atrium Medical Corporation
Endereço: 400 Continental Blvd, Merrimack, New Hampshire, 03054, Estados Unidos da América
Solicitante: Maquet Cardiopulmonary do Brasil Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 00.944.324/0001-88
Autorização de Funcionamento: 1.03.906-9 Expediente: 1929568/19-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Biomet Manufacturing, LLC
Endereço: 56 East Bell Drive, Warsaw, Indiana, 46581, Estados Unidos da América
Solicitante: Immedic Technology Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 01.390.500/0001-40
Autorização de Funcionamento: 8.00.941-7 Expediente: 1947015/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

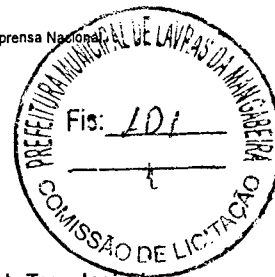
Fabricante: Biomet UK Ltd - Bridgend Plant
Endereço: Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA, South Wales, Reino Unido
Solicitante: Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda. CNPJ: 02.913.684/0001-48
Autorização de Funcionamento: 8.00.446-8 Expediente: 1292211/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: DePuy International Ltd.
Endereço: St. Anthony's Road, Leeds, West Yorkshire, LS11 8DT, Inglaterra
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 1965722/19-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Nobel Biocare AB
Endereço: Dimbovågen 2, Karlskoga, 691 51, Suécia
Solicitante: Kavo do Brasil Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 84.683.556/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.640-1 Expediente: 0552359/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Panaxia Ltd
Endereço: 1 Bat Sheva St., Lod, 7116002, Israel
Solicitante: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 05.044.984/0001-26
Autorização de Funcionamento: 8.09.603-7 Expediente: 0566851/19-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.





DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 19/03/2020 | Edição: 54 | Seção: 1 | Página: 77

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Terceira Diretoria/Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

RESOLUÇÃO-RE Nº 777, DE 18 DE MARÇO DE 2020

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

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

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

ASSUNTO	CNPJ	EMPRESA	PROCESSO	EXPEDIENTE	NOME COMERCIAL
8433 - IVD - Registro de produto	04846613000103	CELER BIOTECNOLOGIA S/A	25351174464202054	0750464201	One Step COVID-2019 Test
8433 - IVD - Registro de produto	11462456000190	DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME	25351167156202072	0728399207	CORONAVÍRUS RAPID TEST
8433 - IVD - Registro de produto	50657402000131	EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA	25351153719202045	0680326201	CORONAVÍRUS IgG/IgM (COVID-19)
8433 - IVD - Registro de produto	14633154000206	Eco Diagnostica Ltda	25351162809202027	0714193209	ECO F COVID-19 Ag
8433 - IVD - Registro de produto	14633154000206	Eco Diagnostica Ltda	25351148977202018	0661033201	COVID-19 IgG/IgM ECO Teste
8433 - IVD - Registro de produto	14633154000206	Eco Diagnostica Ltda	25351112132202086	0506305201	COVID-19 Ag ECO Teste
8433 - IVD - Registro de produto	05343029000190	MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	25351189196202075	0805276200	MedTeste Coronavirus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO)

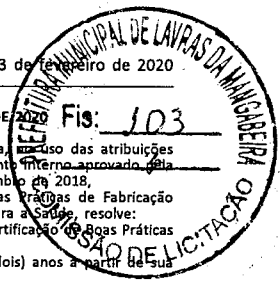
Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



h

ca

!



RESOLUÇÃO-RE Nº 273, DE 29 DE JANEIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Biotécnica Indústria e Comércio Ltda., CNPJ nº 02.534.069/0001-20, publicada pela Resolução-RE nº 3.130, de 14 de novembro de 2018, no Diário Oficial da União nº 221, de 19 de novembro de 2018, Seção 1, pág. 168, e em Suplemento da Seção 1, pág. 28, conforme expedientes nº 0561273/18-0 e 0154978/19-2.

Art. 2º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V. (a Teleflex Medical Company), solicitada pela empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.-ME, CNPJ nº 04.967.408/0001-98, publicada pela Resolução-RE nº 2.501, de 5 de setembro de 2019, no Diário Oficial da União nº 179, de 16 de setembro de 2019, Seção 1, pág. 90, e em Suplemento da Seção 1, pág. 60, conforme expedientes nº 2654202/16-1 e 2314622/17-2.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 274, DE 29 DE JANEIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde.

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: Diagnocel Comércio e Representações Ltda. CNPJ: 01.490.595/0001-73
Endereço: Rua Duarte Coelho, 399 F, Bairro: Paupina, Fortaleza - CE CEP: 60873-665
Autorização de Funcionamento: 1.04.470-8 Expediente: 1983481/19-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

RESOLUÇÃO-RE Nº 275, DE 29 DE JANEIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, resolve:

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: ALCHI.M.I.A SRL
Endereço: Viale Austria, 14 - Ponte San Nicolò, 35020, Itália
Solicitante: Grossmed Comercial de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 05.022.522/0001-08
Autorização de Funcionamento: 8.01.226-4 Expediente: 0892757/18-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Aurolab
Endereço: No 1 Sivagangal Main Road, Veerapanjan, Tamil Nadu, 625020, Madurai, Índia
Solicitante: Vision Line Importação e Comércio de Materiais e Equipamentos Médicos Ltda. - ME CNPJ: 05.187.817/0001-34
Autorização de Funcionamento: 8.04.202-0 Expediente: 0188793/18-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: CERAMED - Cerâmicos para Aplicações Médicas S.A.
Endereço: Rua José Gomes Ferreira, n.º 1, Armazém D, 2660-360 São Julião do Tojal, Loures, Portugal
Empresa Solicitante: Síntegra Surgical Sciences Ltda. CNPJ: 06.373.225/0001-70
Autorização de Funcionamento: 8.07.394-2 Expediente: 0955727/19-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Bnyllan, LLC
Endereço: 12501 E Grand River, Brighton, MI 48116, Estados Unidos da América.
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0772081/18-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: EMED SP. Z.O.O.SP. K.
Endereço: 69A Ryzowa Street, Opacz- Kolonia, TN- 05-816, Polónia.
Solicitante: Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda. CNPJ: 02.913.684/0001-48
Autorização de Funcionamento: 8.00.446-8 Expediente: 0587589/18-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
Endereço: 7#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, 311121, China.
Solicitante: Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 05.343.029/0001-90
Autorização de Funcionamento: 8.05.603-1 Expediente: 0449479/19-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Fabricante: Stellartech Research Corporation
Endereço: 560, Cottonwood Drive, Milpitas, CA 95035, Estados Unidos da América
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 0154434/18-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 276, DE 29 DE JANEIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: E-Med Produtos Médico-Hospitalares Ltda - ME CNPJ: 03.480.968/0001-50
Endereço: Rua André de Leão, nº 77 - Vila Socorro - São Paulo - SP CEP: 04.762-030
Autorização de Funcionamento: 8.04.755-1 Expediente: 0397328/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Empresa: Engemed Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 04.230.057/0001-38
Endereço: Rua Andreas Florian Rieger 81 - Vila Bela Flor - Mogi das Cruzes - SP CEP: 08.745-260
Autorização de Funcionamento: 8.01.698-5 Expediente: 0425017/18-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Empresa: Icone Medical Indústria e Comércio de Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 11.967.115/0001-76
Endereço: R. Francisco Severiano de Vasconcelos, 564, Galpão C, Cabedelo - PB CEP: 58108-531
Autorização de Funcionamento: 8.07.267-4 Expediente: 0469281/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 277, DE 29 DE JANEIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program), resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, considerando o parágrafo único do art. 4º da Resolução Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018; considerando o §1º do art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017;

Art. 2º Conceder o parecer da área técnica emitido com base no parecer de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

Art. 3º Conceder às empresas constantes no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO

ANEXO

Fabricante: Atrium Medical Corporation
Endereço: 40 Continental Blvd, Merrimack, New Hampshire, 03054, Estados Unidos da América
Solicitante: Maquet Cardiopulmonary do Brasil Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 00.944.324/0001-88
Autorização de Funcionamento: 1.03.906-9 Expediente: 1929568/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

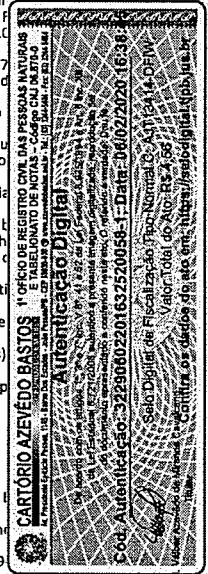
Fabricante: Blomet Manufacturing, LLC
Endereço: 56 East Bell Drive, Warsaw, Indiana, 46581, Estados Unidos da América
Solicitante: Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 01.390.500/0001-40
Autorização de Funcionamento: 8.00.941-7 Expediente: 1947015/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Biomet UK Ltd - Bridgend Plant
Endereço: Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA, South Wales, Reino Unido
Solicitante: Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda. CNPJ: 02.913.684/0001-48
Autorização de Funcionamento: 8.00.446-8 Expediente: 1292211/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: DePuy International Ltd.
Endereço: St. Anthony's Road, Leeds, West Yorkshire, LS11 8DT, Inglaterra
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 1965722/19-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Nobel Biocare AB
Endereço: Dimbovågen 2, Karlskoga, 691 51, Suécia
Solicitante: Kavo do Brasil Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 84.683.556/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.640-1 Expediente: 0552359/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

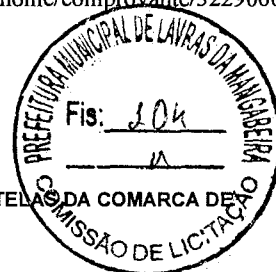
Fabricante: Panaxia Ltd
Endereço: 1 Bat Sheva St., Lod, 7116002, Israel
Solicitante: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 05.044.984/0001-26
Autorização de Funcionamento: 8.09.603-7 Expediente: 0566851/19-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.



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

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **MEDLEVENSOHN COM. E REPR. DE PROD. HOSP. LTDA MATRIZ** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **MEDLEVENSOHN COM. E REPR. DE PROD. HOSP. LTDA MATRIZ** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **10/02/2020 14:38:18 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **MEDLEVENSOHN COM. E REPR. DE PROD. HOSP. LTDA MATRIZ** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1456287

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **06/02/2021 16:38:45 (hora local)**.

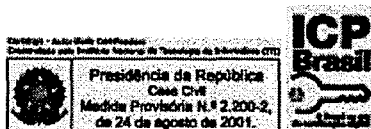
¹**Código de Autenticação Digital:** 32290602201632520058-1

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b3e4cde17743a99056491c9aefc22ff4c5a061fe0babfd0a53547ba5221f8f62385ae750ad1dbdc5c2703bcfe97e77152b0362c326cae4a560db79d24c13712ac



V
1
d

