



MEDICAL MERCANTIL DE APARELHAGEM MEDICA LTDA

www.medical-pe.com.br

Recife, 29 de outubro de 2021.

PREFEITURA MUNICIPAL DE PRINCESA ISABEL

PRINCESA ISABEL

- PB

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 184/2021 - PREGÃO  
PRESENCIAL Nº 037/2021

Número: 417.272

ATT.: COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

Abertura: 01/11/2021 às 09:30

Item	Und	Qtd.	Descrição	Marca	Preço Unitário	Preço Total
1	KT	60	GLICOSE ENZIMATICA LIQUICOLOR MANUAL/AUTOMACAO KIT COMPLETO 500ML REF 10250-2 REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE N. 10303460455	IN VITRO	71,80	4.308,00
<b>Vir.Unitario:</b> setenta e um reais e oitenta centavos <b>Vir. Total:</b> quatro mil trezentos e oito reais						
2	KIT	60	COLESTEROL LIQUICOLOR ENZIMATICO MANUAL/AUTOMACAO KIT COMPLETO 500ML REF 10014 REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE N. 10303460246	IN VITRO	168,70	10.122,00
<b>Vir.Unitario:</b> cento e sessenta e oito reais e setenta centavos <b>Vir. Total:</b> dez mil cento e vinte e dois reais						
3	KT	50	TRIGLICERIDES LIQUICOLOR MONO MANUAL/AUTOMACAO KIT COMPLETO 200ML REF 10727 REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE N. 10303460245	IN VITRO	165,90	8.295,00
<b>Vir.Unitario:</b> cento e sessenta e cinco reais e noventa centavos <b>Vir. Total:</b> oito mil duzentos e noventa e cinco reais						
4	KIT	40	TEMPO DE PROTOMBINA (TPAE) 5 X 4ML 100 TESTES REF 730100-1-C REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE N. 10310030106	WAMA	167,00	6.680,00
<b>Vir.Unitario:</b> cento e sessenta e sete reais <b>Vir. Total:</b> seis mil seiscentos e oitenta reais						
5	KIT	50	ACIDO URICO ENZIMATICO LIQUICOLOR MANUAL/AUTOMACAO KIT COMPLETO 100ML REF 10687 REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE N. 10303460119	IN VITRO	58,20	2.910,00
<b>Vir.Unitario:</b> cinquenta e oito reais e vinte centavos <b>Vir. Total:</b> dois mil novecentos e dez reais						
6	KIT	20	ASO HUMATEX (ANTI-ESTREPTOLISINA O) REAGENTE LATEX MANUAL 4ML REF 40060 REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE N.10303460190	IN VITRO	114,70	2.294,00
<b>Vir.Unitario:</b> cento e quatorze reais e setenta centavos <b>Vir. Total:</b> dois mil duzentos e noventa e quatro reais						

Av. Agamenon Magalhaes, 3158, Espinheiro, RECIFE - PE, CEP: 52010040

Fone (81)3216-6161

C.N.P.J 10.779.833/0001-56

Insc. Est. 000503185



MEDICAL MERCANTIL DE APARELHAGEM MEDICA LTDA

www.medical-pe.com.br

Recife, 29 de outubro de 2021.

PREFEITURA MUNICIPAL DE PRINCESA ISABEL

PRINCESA ISABEL

- PB

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 184/2021 - PREGÃO  
PRESENCIAL Nº 037/2021

Número: 417.272

ATT.: COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

Abertura: 01/11/2021 às 09:30

Item	Und	Qtd.	Descrição	Marca	Preço Unitário	Preço Total
7	KIT	25	PCR (LATEX) SEM CONTROLE MANUAL P/160 TESTES REF 40040 REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE N.10303460249	IN VITRO	85,50	2.137,50
<b>Vir.Unitario:</b> oitenta e cinco reais e cinquenta centavos <b>Vir. Total:</b> dois mil cento e trinta e sete reais e cinquenta centavos						
8	KIT	25	FATOR REUMATOIDE HUMATEX MANUAL S/CONTROLE (FR LATEX) 160 TESTES REF 40050 REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE N. 10303460187	IN VITRO	68,80	1.720,00
<b>Vir.Unitario:</b> sessenta e oito reais e oitenta centavos <b>Vir. Total:</b> um mil setecentos e vinte reais						
9	FR	30	ANTIGENO DE VDRL RPR BRAS PRONTO USO FRASCO C/5ML P/250 TESTES REF 550219 REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE N. 10097010130	LABORCLIN	45,60	1.368,00
<b>Vir.Unitario:</b> quarenta e cinco reais e sessenta centavos <b>Vir. Total:</b> um mil trezentos e sessenta e oito reais						
10	KT	15	UREIA ENZIMATICA SEMI-AUTOMATICO MANUAL 200ML REF 10505 REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE N. 10303460316	IN VITRO	72,70	1.090,50
<b>Vir.Unitario:</b> setenta e dois reais e setenta centavos <b>Vir. Total:</b> um mil noventa reais e cinquenta centavos						
11	KIT	30	CREATININA MONOREAGENTE AUTOMACAO/MANUAL 200ML REF 051100-2 REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE N. 10303460472	IN VITRO	75,20	2.256,00
<b>Vir.Unitario:</b> setenta e cinco reais e vinte centavos <b>Vir. Total:</b> dois mil duzentos e cinquenta e seis reais						
12	KT	30	COLESTEROL HDL PRECIPITANTE COLORIMETRICO MANUAL KIT COMPLETO 25ML REF 044 REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE N. 10303460311	IN VITRO	23,30	699,00
<b>Vir.Unitario:</b> vinte e três reais e trinta centavos <b>Vir. Total:</b> seiscentos e noventa e nove reais						
13	KIT	25	TRANSAMINASE OXALACETICA GOT (ASAT) ENZ LIQUIUV MANUAL/AUTOMACAO 100ML	IN VITRO	77,20	1.930,00

Av. Agamenon Magalhaes, 3158, Espinheiro, RECIFE - PE, CEP: 52010040

Fone (81)3216-6161 C.N.P.J 10.779.833/0001-56 Insc. Est. 000503185



MEDICAL MERCANTIL DE APARELHAGEM MEDICA LTDA

www.medical-pe.com.br

Recife, 29 de outubro de 2021.

PREFEITURA MUNICIPAL DE PRINCESA ISABEL

PRINCESA ISABEL

- PB

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 184/2021 - PREGÃO  
PRESENCIAL Nº 037/2021

Número: 417.272

ATT.: COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

Abertura: 01/11/2021 às 09:30

Item	Und	Qty	Descrição	Marca	Preço Unitário	Preço Total
			REF 12301 REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE N. 10303460247			
<b>Vir. Unitario:</b> setenta e sete reais e vinte centavos						
<b>Vir. Total:</b> um mil novecentos e trinta reais						
14	KIT	40	TRANSAMINASE PIRUVICA GTP (ALAT) IFCC ENZ. MANUAL/AUTOMACAO 100ML REF 12402 REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE N. 10303460354	IN VITRO	78,60	3.144,00
<b>Vir. Unitario:</b> setenta e oito reais e sessenta centavos						
<b>Vir. Total:</b> três mil cento e quarenta e quatro reais						
15	KIT	4	AMILASE-ALFA COLORIMETRICA AUTOMACAO/MANUAL KIT COMPLETO 60ML REF 025A	IN VITRO	233,80	935,20
<b>Vir. Unitario:</b> duzentos e trinta e três reais e oitenta centavos						
<b>Vir. Total:</b> novecentos e trinta e cinco reais e vinte centavos						
16	KIT	16	FOSFATASE ALCALINA OPT. ENZIM. LIQUICOLOR MANUAL/AUTOMACAO 100ML REF 12017-100 REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE N. 10303460392	IN VITRO	98,80	1.580,80
<b>Vir. Unitario:</b> noventa e oito reais e oitenta centavos						
<b>Vir. Total:</b> um mil quinhentos e oitenta reais e oitenta centavos						
17	KIT	15	GAMA GT(GLUTAMIL TRANSF) MANUAL/AUTOMACAO KIT COMPLETO 100ML REF 12013 REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE N. 10303460155	IN VITRO	98,90	1.483,50
<b>Vir. Unitario:</b> noventa e oito reais e noventa centavos						
<b>Vir. Total:</b> um mil quatrocentos e oitenta e três reais e cinqüenta centavos						
18	CX	15	TUBO VAC DE PLAST P/SOROLOGIA S/ANTICOAG C/GEL SEP T VERMELHA 3,5ML COD 454071 ESPECIFICACOES: TUBO DE PLASTICO (PET) P/ COLETA DE SANGUE A VACUO, ESTERIL, TRANSPARENTE, TAMANHO 13X75, S/ ANTICOAGULANTE, C/ ATIVADOR DE COAGULO JATEADO NA PAREDE DO TUBO, GEL SEPARADOR, TAMPA DE SEGURANCA VERMELHA C/ ROSCA, ANEL DE IDENTIFICACAO AMARELO, ROTULO (C/	VACUETTE	71,00	1.065,00

Av. Agamenon Magalhaes, 3158, Espinheiro, RECIFE - PE, CEP: 52010040

Fone (81)3216-6161 C.N.P.J 10.779.833/0001-56 Insc. Est. 000503185



MEDICAL MERCANTIL DE APARELHAGEM MEDICA LTDA

www.medical-pe.com.br

Recife, 29 de outubro de 2021.

**PREFEITURA MUNICIPAL DE PRINCESA ISABEL**

**PRINCESA ISABEL**

**- PB**

**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 184/2021 - PREGÃO  
PRESENCIAL Nº 037/2021**

**Número: 417.272**

**ATT.: COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO**

**Abertura: 01/11/2021 às 09:30**

Item	Und	Qtd.	Descrição	Marca	Preço Unitário	Preço Total
			VOLUME, VALIDADE, NUMERO DO LOTE, ESPACO P/ INFORMACOES DO PACIENTE, TARJA COM LIMITE DE ASPIRACAO E ADITIVO UTILIZADO NO TUBO), VOLUME 3,5ML.. REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE N. 10290310034 CX C/100			
			<b>Vir.Unitario:</b> setenta e um reais <b>Vir. Total:</b> um mil sessenta e cinco reais			
19	CX	18	TUBO VAC DE PLAST P/HEMATOLOGIA C/EDTA-K3 T ROXA 03ML COD 454217 REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE N. 10290310032 CX C/100	VACUETTE	47,00	846,00
			<b>Vir.Unitario:</b> quarenta e sete reais <b>Vir. Total:</b> oitocentos e quarenta e seis reais			
20	CX	20	TUBO VAC DE PLAST P/COAGULACAO C/CITRATO SODIO T AZUL CLARO 02ML COD 454321/22 ESPECIFICACOES: TUBO DE PLASTICO (PET) P/ COLETA DE SANGUE A VACUO, ESTERIL, TRANSPARENTE, TAMANHO 13X75, C/ CITRATO DE SODIO 3,2%, TAMPA DE SEGURANCA AZUL CLARO C/ ROSCA, ANEL DE IDENTIFICACAO BRANCO, ROTULO (C/ VOLUME, VALIDADE, NUMERO DO LOTE, ESPACO P/ INFORMACOES DO PACIENTE, TARJA COM LIMITE DE ASPIRACAO E ADITIVO UTILIZADO NO TUBO), VOLUME 02ML. REGISTRO MINISTERIO DA SAUDE N. 10290310032 CX C/ 100 UND	VACUETTE	75,00	1.500,00
			<b>Vir.Unitario:</b> setenta e cinco reais <b>Vir. Total:</b> um mil quinhentos reais			
21	PC	60	PONTEIRA P/PIPETADOR DE 0 A 200 MCL AMARELA TIPO GILSON PCT C/1000	PERFECTA	18,80	1.128,00
			<b>Vir.Unitario:</b> dezoito reais e oitenta centavos <b>Vir. Total:</b> um mil cento e vinte e oito reais			
22	EB	60	TIRA REAGENTE NA URINA URI-COLOR CHECK 10 P/10 AREAS C/100 REF 524100 REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE N. 10310030091	WAMA	32,00	1.920,00

Av. Agamenon Magalhaes, 3158, Espinheiro, RECIFE - PE, CEP: 52010040

Fone (81)3216-6161 C.N.P.J 10.779.833/0001-56 Insc. Est. 000503185



MEDICAL MERCANTIL DE APARELHAGEM MEDICA LTDA

www.medical-pe.com.br

Recife, 29 de outubro de 2021.

PREFEITURA MUNICIPAL DE PRINCESA ISABEL

PRINCESA ISABEL

- PB

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 184/2021 - PREGÃO  
PRESENCIAL Nº 037/2021

Número: 417.272

ATT.: COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

Abertura: 01/11/2021 às 09:30

Item	Und	Qtd.	Descrição	Marca	Preço Unitário	Preço Total
<b>Vir. Unitario:</b> trinta e dois reais						
<b>Vir. Total:</b> um mil novecentos e vinte reais						
23	KIT	40	TESTE DE GRAVIDEZ GCH EM TIRAS NO SANGUE E NA URINA 25UI/L C/ 50T REF FHC-201 REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE N. 81325990064	ACRO BIOTECH	43,00	1.720,00
<b>Vir. Unitario:</b> quarenta e três reais						
<b>Vir. Total:</b> um mil setecentos e vinte reais						
24	KT	2	BILIRRUBINA BILI-D LIQUICOLOR AUTOMACAO KIT REAG. (S/PADRAO) 125ML REF 10741-M REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE N. 10303460130	IN VITRO	101,00	202,00
<b>Vir. Unitario:</b> cento e um reais						
<b>Vir. Total:</b> duzentos e dois reais						
26	UN	20	TESTE ABO/ RH SOROTO ANTI A, ANTI B E ANTI D	EBRAM	85,40	1.708,00
<b>Vir. Unitario:</b> oitenta e cinco reais e quarenta centavos						
<b>Vir. Total:</b> um mil setecentos e oito reais						
27	KT	30	CORANTE RAPIDO P/HEMATOLOGIA (PANOTICO) (3 X 500ML) - REF 620529 REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE N. 10097010105	LABORCLIN	46,60	1.398,00
<b>Vir. Unitario:</b> quarenta e seis reais e sessenta centavos						
<b>Vir. Total:</b> um mil trezentos e noventa e oito reais						
28	KIT	2	CREATINA ACTIVAT (CK-NAC) MANUAL AUTOMACAO 100ML REF 12015-100	IN VITRO	297,90	595,80
<b>Vir. Unitario:</b> duzentos e noventa e sete reais e noventa centavos						
<b>Vir. Total:</b> quinhentos e noventa e cinco reais e oitenta centavos						
29	KT	2	CK-MB LIQUIUV ENZIMATICA MANUAL/AUTOMACAO KIT COMPLETO 100ML REF 12118	IN VITRO	695,00	1.390,00
<b>Vir. Unitario:</b> seiscentos e noventa e cinco reais						
<b>Vir. Total:</b> um mil trezentos e noventa reais						
30	KIT	2	DESIDROGENASE (LDH) SCE MOD. LIQUIUV MANUAL/AUTOMACAO 100ML REF 12014 REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE N. 103003460250	IN VITRO	100,20	200,40

Av. Agamenon Magalhaes, 3158, Espinheiro, RECIFE - PE, CEP: 52010040

Fone (81)3216-6161 C.N.P.J 10.779.833/0001-56 Insc. Est. 000503185



MEDICAL MERCANTIL DE APARELHAGEM MEDICA LTDA

www.medical-pe.com.br

Recife, 29 de outubro de 2021.

PREFEITURA MUNICIPAL DE PRINCESA ISABEL

PRINCESA ISABEL

- PB

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 184/2021 - PREGÃO  
PRESENCIAL Nº 037/2021

Número: 417.272

ATT.: COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

Abertura: 01/11/2021 às 09:30

Item	Und	Qtd.	Descrição	Marca	Preço Unitário	Preço Total
<b>Vir. Unitario:</b> cem reais e vinte centavos						
<b>Vir. Total:</b> duzentos reais e quarenta centavos						
31	KIT	4	TESTE RAPIDO CHAGAS AB COMBO (CASSETE) 30 TESTES REF R0171C	ONSITE	551,00	2.204,00
<b>Vir. Unitario:</b> quinhentos e cinquenta e um reais						
<b>Vir. Total:</b> dois mil duzentos e quatro reais						
32	KIT	25	TESTE RAPIDO PSA P/25 TESTE REF 630025-R REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE N. 10310030102	WAMA	105,60	2.640,00
<b>Vir. Unitario:</b> cento e cinco reais e sessenta centavos						
<b>Vir. Total:</b> dois mil seiscentos e quarenta reais						
33	KT	2	ALBUMINA COLORIMETRICA KIT COMPLETO MANUAL/AUTOMACAO 50ML REF 001 REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE N.10303460169	IN VITRO	45,00	90,00
<b>Vir. Unitario:</b> quarenta e cinco reais						
<b>Vir. Total:</b> noventa reais						
34	KT	2	PROTEINAS TOTAIS COLORIMETRICA MANUAL/AUTOMACAO KIT COMPLETO 100ML REF 013 REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE N. 103034360170	IN VITRO	72,20	144,40
<b>Vir. Unitario:</b> setenta e dois reais e vinte centavos						
<b>Vir. Total:</b> cento e quarenta e quatro reais e quarenta centavos						
35	UN	1.000	LANCETA CAIXA C/200 REF LAN200P REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE N. 10379869006	PONTURA	0,08	80,00
<b>Vir. Unitario:</b> oito centavos						
<b>Vir. Total:</b> oitenta reais						
36	UN	8	PIPETA GRADUADA SOROLOGICA 05ML DIVISAO 1/10 E 10 ML	RONI ALZI	20,00	160,00
<b>Vir. Unitario:</b> vinte reais						
<b>Vir. Total:</b> cento e sessenta reais						
37	UN	1.000	PAPEL DE FILTRO EM FOLHA 50 X 50CM - REF 17888	UNIFIL	0,81	810,00
<b>Vir. Unitario:</b> oitenta e um centavos						
<b>Vir. Total:</b> oitocentos e dez reais						

Av. Agamenon Magalhaes, 3158, Espinheiro, RECIFE - PE, CEP: 52010040

Fone (81)3216-6161 C.N.P.J 10.779.833/0001-56 Insc. Est. 000503185



MEDICAL MERCANTIL DE APARELHAGEM MEDICA LTDA

www.medical-pe.com.br

Recife, 29 de outubro de 2021.

**PREFEITURA MUNICIPAL DE PRINCESA ISABEL**

**PRINCESA ISABEL**

**- PB**

**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 184/2021 - PREGÃO  
PRESENCIAL Nº 037/2021**

**Número: 417.272**

**ATT.: COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO**

**Abertura: 01/11/2021 às 09:30**

Item	Und	Qtd.	Descrição	Marca	Preço Unitário	Preço Total
38	UN	40	CURATIVO REDONDO PEQUENO ADULTO COR BEGE CX C/500 (BLOOD STOP) REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE N. 10158910007	AMP	21,30	852,00
<b>Vir. Unitario:</b> vinte e um reais e trinta centavos <b>Vir. Total:</b> oitocentos e cinquenta e dois reais						
39	UN	4	PIPETADOR AUTOMATICO VOLUME VARIAVEL DE 10 A 100 MICROLITROS MOD. ASD	KACIL	340,60	1.362,40
<b>Vir. Unitario:</b> trezentos e quarenta reais e sessenta centavos <b>Vir. Total:</b> um mil trezentos e sessenta e dois reais e quarenta centavos						
40	UN	8	PIPETADOR AUTOMATICO VOLUME VARIAVEL DE 100 A 1000 MICROLITROS MOD. ASD	KACIL	340,60	2.724,80
<b>Vir. Unitario:</b> trezentos e quarenta reais e sessenta centavos <b>Vir. Total:</b> dois mil setecentos e vinte e quatro reais e oitenta centavos						
41	UN	8	REATIVO DE TURK FRASCO 500ML	NEWPROV	19,25	154,00
<b>Vir. Unitario:</b> dezenove reais e vinte e cinco centavos <b>Vir. Total:</b> cento e cinquenta e quatro reais						
43	CX	10	LAMINA DE VIDRO P/MIC 26 X 76MM CANTO FOSCO N/LAPIDADA CX C/50 REF 7105-1	PRECISION	8,20	82,00
<b>Vir. Unitario:</b> oito reais e vinte centavos <b>Vir. Total:</b> oitenta e dois reais						
44	UN	10	CRONOMETRO DIGITAL - REF 8910	HERWEG	32,60	326,00
<b>Vir. Unitario:</b> trinta e dois reais e sessenta centavos <b>Vir. Total:</b> trezentos e vinte e seis reais						
45	UN	8	RELOGIO DESPERTADOR DIGITAL REF 3308	HERWEG	41,20	329,60
<b>Vir. Unitario:</b> quarenta e um reais e vinte centavos <b>Vir. Total:</b> trezentos e vinte e nove reais e sessenta centavos						
47	KT	40	UREIA ENZIMATICA SEMI-AUTOMATICO MANUAL 200ML REF 10505 REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE N. 10303460316	IN VITRO	72,70	2.908,00
<b>Vir. Unitario:</b> setenta e dois reais e setenta centavos <b>Vir. Total:</b> dois mil novecentos e oito reais						
49	UN	100	TUBO DE PLASTICO P/CENTRIFUGA CONICO GRADUADO 10ML REF 18012	CRALPLAST	0,28	28,00

Av. Agamenon Magalhaes, 3158, Espinheiro, RECIFE - PE, CEP: 52010040

Fone (81)3216-6161 C.N.P.J 10.779.833/0001-56 Insc. Est. 000503185



MEDICAL MERCANTIL DE APARELHAGEM MEDICA LTDA

www.medical-pe.com.br

Recife, 29 de outubro de 2021.

PREFEITURA MUNICIPAL DE PRINCESA ISABEL

PRINCESA ISABEL

- PB

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 184/2021 - PREGÃO  
PRESENCIAL Nº 037/2021

Número: 417.272

ATT.: COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

Abertura: 01/11/2021 às 09:30

Item	Und	Qtd.	Descrição	Marca	Preço Unitário	Preço Total
------	-----	------	-----------	-------	----------------	-------------

Vir. Unitário: vinte e oito centavos

Vir. Total: vinte e oito reais

50	EB	4	LUGOL CONCENTRADO A 5% 500ML REF 620509 REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE N. 10097010156	LABORCLIN	68,20	272,80
----	----	---	---	-----------	-------	--------

Vir. Unitário: sessenta e oito reais e vinte centavos

Vir. Total: duzentos e setenta e dois reais e oitenta centavos

51	EB	4	OLEO DE IMERSAO 100ML REF 570662 ISENTO DE REGISTRO NA ANVISA CONFORME RDC 260/2002 ART. 2º	LABORCLIN	21,10	84,40
----	----	---	---	-----------	-------	-------

Vir. Unitário: vinte e um reais e dez centavos

Vir. Total: oitenta e quatro reais e quarenta centavos

52	UN	20	SUPORE DE PLASTICO PARA 60 TUBOS DE ENSAIO - 16MM - BRANCO REF 188082	CRALPLAST	20,80	416,00
----	----	----	--	-----------	-------	--------

Vir. Unitário: vinte reais e oitenta centavos

Vir. Total: quatrocentos e dezesseis reais

53	UN	40	TUBO CAPILAR SEM HEPARINA EMB. C/500 - REF 0100P	PERFECTA	27,80	1.112,00
----	----	----	---	----------	-------	----------

Vir. Unitário: vinte e sete reais e oitenta centavos

Vir. Total: um mil cento e doze reais

54	UN	3	TERMOMETRO DIGITAL MAX/MIN -20 + 70C DIV 0,1C C/CABO SENSOR REF 7665.02.0.00	INCOTERM	110,00	330,00
----	----	---	---	----------	--------	--------

Vir. Unitário: cento e dez reais

Vir. Total: trezentos e trinta reais

55	UN	2	EDTA PARA HEMATOLOGIA FRASCO DE 100ML	NEWPROV	16,95	33,90
----	----	---	--	---------	-------	-------

Vir. Unitário: dezesseis reais e noventa e cinco centavos

Vir. Total: trinta e três reais e noventa centavos

56	CX	10	CAMARA DE NEUBAUER NÃO ESPELHADA CX C/01 UND	GLOBAL TRADE	432,00	4.320,00
----	----	----	---	--------------	--------	----------

Vir. Unitário: quatrocentos e trinta e dois reais

Vir. Total: quatro mil trezentos e vinte reais

Valor Global da Proposta : R\$ 88.091,00

(oitenta e oito mil noventa e um reais)

Av. Agamenon Magalhaes, 3158, Espinheiro, RECIFE - PE, CEP: 52010040

Fone (81)3216-6161 C.N.P.J 10.779.833/0001-56 Insc. Est. 000503185



MEDICAL MERCANTIL DE APARELHAGEM MEDICA LTDA

www.medical-pe.com.br

Recife, 29 de outubro de 2021.

PREFEITURA MUNICIPAL DE PRINCESA ISABEL

PRINCESA ISABEL

- PB

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 184/2021 - PREGÃO  
PRESENCIAL Nº 037/2021

Número: 417.272

ATT.: COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

Abertura: 01/11/2021 às 09:30

Item	Und	Qtd.	Descrição	Marca	Preço Unitário	Preço Total
------	-----	------	-----------	-------	----------------	-------------

Validade da Proposta : 60 (SESSENTA) DIAS

Condição de Pagamento : 30 (TRINTA) DIAS

Prazo de Entrega : IMEDIATA

Frete : CIF

Observação : NOS PREÇOS OFERTADOS ESTÃO INCLUSOS TODAS AS DESPESAS TAIS COMO:  
FRETE, ENCARGOS SOCIAIS, TRABALHISTAS, PREVIDENCIÁRIOS, SEGURO,  
EMBALAGEM, TAXAS, TRIBUTOS, IMPOSTOS, BEM COMO OS CUSTOS DIRETOS E  
INDIRETOS E QUAISQUER OUTRAS DESPESAS NECESSÁRIAS AO  
FORNECIMENTO.  
VALOR DA ALÍQUOTA DE ICMS 18%,  
RECOLHIDO NO ESTADO DE PERNAMBUCO.  
BANCO DO BRASIL N. 001  
AGÊNCIA N. 3433-9;  
CONTA CORRENTE N.2532-1  
INSCRIÇÃO MUNICIPAL 014371-5  
INSCRIÇÃO ESTADUAL 000503185  
ESTAMOS DE ACORDO E ACEITAMOS TODAS AS EXIGÊNCIAS CONTIDAS NO  
PRESENTE EDITAL.  
E-MAIL: medical@medical-pe.com.br

"OS PREÇOS OFERTADOS ESTÃO COM DESCONTO RELATIVO AO ICMS,  
CONFORME ART. 9º, INCISO CLXXXII DO DECRETO Nº 14.876/91".

ESDRAS GOUVEIA DE ABREU  
CPF: 034.154.554-67  
RG: 5674-896 SSP-PE  
ANALISTA DE RELACIONAMENTO JR

MEDICAL  
Mercantil de Aparelhagem Médica Ltda.

Av. Agamenon Magalhaes, 3158, Espinheiro, RECIFE - PE, CEP: 52010040

Fone (81)3216-6161 C.N.P.J 10.779.833/0001-56 Insc. Est. 000503185

Item 1

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA  
**CNPJ** 42.837.716/0001-98 **Autorização** 1.03.034-6  
**Produto** Glicose Enzimática

Filtrar...

**Apresentação/Modelo**

- Kit para 100 testes: RGT 1 x 100 mL; PAD 1 x 3 mL
- Kit para 100 testes: RGT 2 x 50 mL; PAD 1 x 3 mL
- Kit para 1000 testes: RGT 10 x 100 mL; PAD 1 x 3 mL
- Kit para 1000 testes: RGT 2 x 500 mL; PAD 1 x 5 mL
- Kit para 1000 testes: RGT 4 x 250 mL; PAD 1 x 5 mL
- Kit para 1000 testes: RGT 5 x 200 mL; PAD 1 x 5 mL
- Kit para 1050 testes: RGT 7 x 150 mL; PAD 1 x 5 mL
- Kit para 1200 testes: RGT 6 x 200 mL; PAD 1 x 5 mL
- Kit para 1200 testes: RGT 8 x 150 mL; PAD 1 x 5 mL
- Kit para 1250 testes: RGT 5 x 250 mL; PAD 1 x 5 mL

« 1 2 3 4 5 ... »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	glicose_enzimática_nacional.pdf	0547056/21-4 - 10/02/2021 - 02:05

**Nome Técnico** GLICOSE  
**Registro** 10303460455  
**Processo** 25351.089809/2014-14

**Fabricante Legal** • FABRICANTE: IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA - BRASIL

**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](#)

Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA	<b>Autorização</b>	1.03.034-6
<b>CNPJ</b>	42.837.716/0001-98		
<b>Produto</b>	CHOLESTEROL LIQUICOLOR		

**Apresentação/Modelo**

kit para 100 testes: RGT 1 x 100mL; STD 1 x 2mL

kit para 10000 testes: RGT 1 x 10000mL; STD 1 x 200mL

kit para 120 testes: RGT 4 x 30mL; STD 1 x 3mL

kit para 200 testes: RGT 2 x 100mL; STD 1 x 2mL

kit para 400 testes: RGT 4 x 100mL; STD 1 x 3mL

kit para 500 testes: RGT 2 x 250mL; STD 1 x 3mL

kit para 750 testes: RGT 3 x 250mL; STD 1 x 3mL

**Tipo de Arquivo**

**Arquivos**

**Expediente, data e hora de inclusão**

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO

Cholesterol liquicolor.pdf

1708698/21-3 - 04/05/2021 - 08:53

**Nome Técnico**

COLESTEROL TOTAL

**Registro**

10303460246

**Processo**

25351.257616/2009-84

**Fabricante Legal**

- FABRICANTE: IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA - BRASIL

**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](#)

Item 3

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA  
**CNPJ** 42.837.716/0001-98 **Autorização** 1.03.034-6  
**Produto** TRIGLYCERIDES LIQUICOLOR MONO

**Apresentação/Modelo**

100 testes- RGT- 1x100mL; STD- 1x3mL.  
135 testes- RGT- 9x15mL; STD- 1x3mL.  
200 testes- RGT- 1x200mL; STD- 1x3mL.  
400 testes- RGT- 2x200mL; STD- 1x3mL.  
400 testes- RGT- 4x100mL; STD- 1x3mL.  
750 testes- RGT- 3x250mL; STD- 1x3mL.  
40.000 testes- RGT- 1x40.000mL; STD- 1x300mL.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	triglicerides_liquicolormono.pdf	1708779/21-3 - 04/05/2021 - 08:55

**Nome Técnico** TRIGLICERÍDEO

**Registro** 10303460245

**Processo** 25351.257591/2009-89

**Fabricante Legal** • FABRICANTE: IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA - BRASIL

**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](#)

Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA  
**CNPJ** 66.000.787/0001-08 **Autorização** 1.03.100-3  
**Produto** COAGULAÇÃO TP

**Apresentação/Modelo**

Embalagem para 100 testes - 10x2mL

Embalagem para 200 testes - 10x4mL

Embalagem para 50 testes - 5x2ml

Embalagem para 500 testes - 10x10mL

Embalagem para 60 testes - 3x4mL

Embalagem para 100 testes - 5x4mL

**Tipo de Arquivo**

**Arquivos**

**Expediente, data e hora de inclusão**

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO

IFU\_COAG\_TP\_ed-1\_11-2011 (3 IDIOMAS).pdf

3378903/21-0 - 27/08/2021 - 11:38

**Nome Técnico** TEMPO DE PROTROMBINA (TP)

**Registro** 10310030106

**Processo** 25351.835870/2008-68

**Fabricante Legal** • FABRICANTE: WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - BRASIL

**Classificação de Risco** III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública

**Vencimento do Registro** 18/05/2024

[Exportar para Excel](#)

[Exportar para PDF](#)

[Voltar](#)

Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA  
**CNPJ** 42.837.716/0001-98 **Autorização** 1.03.034-6  
**Produto** URIC ACID LIQUICOLOR

**Apresentação/Modelo**

kit para 100 testes: RGT 1 x 100mL; STD 1 x 2mL

kit para 120 testes: RGT 4 x 30mL; STD 1 x 3mL

kit para 12000 testes: RGT 1 x 12000mL; STD 1 x 300mL

kit para 400 testes: RGT 4 x 100mL; STD 1 x 3mL

kit para 50 testes: RGT 1 x 50mL; STD 1 x 2mL

kit para 250 testes: RGT 2 x 125mL; STD 1 x 3mL

Kit para 250 testes : RGT 1 x 250 mL; STD 1 x 3 mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	uric_acid_liquicolor.pdf	1827184/21-3 - 12/05/2021 - 09:26

**Nome Técnico** ÁCIDO ÚRICO

**Registro** 10303460119

**Processo** 25351.257630/2009-53

**Fabricante Legal** • FABRICANTE: IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA - BRASIL

**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](#)

Item 6

Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA  
**CNPJ** 42.837.716/0001-98 **Autorização** 1.03.034-6  
**Produto** HUMATEX ASO-SC

**Apresentação/Modelo**

Kit para 100 a 160 testes: LR 1 x 4,0 ml

Kit para 112 a 180 testes: LR 1 x 4,5 ml

Kit para 25 a 40 testes: LR 1 x 1,0 ml

Kit para 50 a 80 testes: LR 1 x 2,0 ml

Kit para 62 a 100 testes: LR 1 x 2,5 ml

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	humatex_aso_sc.pdf	1725218/21-6 - 05/05/2021 - 08:21

**Nome Técnico** ANTIESTREPTOLISINA

**Registro** 10303460190

**Processo** 25351.273325/2009-24

**Fabricante Legal** • FABRICANTE: IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA - BRASIL

**Classificação de Risco** II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública

**Vencimento do Registro** VIGENTE

[Exportar para Excel](#)

[Exportar para PDF](#)

[Voltar](#)

Item 7

Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA  
**CNPJ** 42.837.716/0001-98 **Autorização** 1.03.034-6  
**Produto** HUMATEX CRP-SC

**Apresentação/Modelo**

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

**Tipo de Arquivo**

**Arquivos**

**Expediente, data e hora de inclusão**

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO

humatex\_crp\_sc.pdf

1643384/21-0 - 29/04/2021 - 11:27

**Nome Técnico** PROTEÍNA C REATIVA

**Registro** 10303460249

**Processo** 25351.273390/2009-11

**Fabricante Legal** • FABRICANTE: IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA - BRASIL

**Classificação de Risco** II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública

**Vencimento do Registro** VIGENTE

[Exportar para Excel](#)

[Exportar para PDF](#)

[Voltar](#)

Item 8

Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA  
**CNPJ** 42.837.716/0001-98 **Autorização** 1.03.034-6  
**Produto** HUMATEX RF-SC

**Apresentação/Modelo**

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

**Tipo de Arquivo**

**Arquivos**

**Expediente, data e hora de inclusão**

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO

humatex\_rf\_sc.pdf

1725252/21-0 - 05/05/2021 - 08:27

**Nome Técnico** FATOR REUMATÓIDE

**Registro** 10303460187

**Processo** 25351.273248/2009-31

**Fabricante Legal** • FABRICANTE: IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA - BRASIL

**Classificação de Risco** II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública

**Vencimento do Registro** VIGENTE

[Exportar para Excel](#)

[Exportar para PDF](#)

[Voltar](#)

Item 9

Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** LABORCLIN PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA  
**CNPJ** 76.619.113/0001-31 **Autorização** 1.00.970-1  
**Produto** ANTIGENO RPR BRAS

**Apresentação/Modelo**

Embalagem de 1000 testes - Antígeno RPR Bras – 4 X 5,0mL  
Embalagem de 1000 testes - Antígeno RPR Bras – 8 X 2,5mL  
Embalagem de 1L - Antígeno RPR Bras – 1 X 1000mL  
Embalagem de 250 testes - Antígeno RPR Bras – 1 X 5,0mL  
Embalagem de 250 testes - Antígeno RPR Bras – 2 X 2,5mL  
Embalagem de 270 testes - Antígeno RPR Bras – 2 X 2,7mL  
Embalagem de 500 testes - Antígeno RPR Bras – 2 X 5,0mL  
Embalagem de 500 testes - Antígeno RPR Bras – 4 X 2,5mL  
Embalagem de 750 testes - Antígeno RPR Bras – 3 X 5,0mL  
Embalagem de 750 testes - Antígeno RPR Bras – 6 X 2,5mL

**Tipo de Arquivo**

**Arquivos**

**Expediente, data e hora de inclusão**

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO

170756 rev 25.pdf

4043836/21-0 - 13/10/2021 - 11:37

**Nome Técnico** TREPONEMA PALLIDUM

**Registro** 10097010130

**Processo** 25351.126807/2004-54

**Fabricante Legal** • FABRICANTE: LABORCLIN PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA - BRASIL

**Classificação de Risco** IV - Classe IV: produtos de alto risco ao indivíduo e alto risco à saúde pública

**Vencimento do Registro** 28/11/2025

Item 10

Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA  
**CNPJ** 42.837.716/0001-98 **Autorização** 1.03.034-6  
**Produto** UREIA LIQUICOLOR

**Apresentação/Modelo**

500 TESTES- RGT1- 1X250mL; RGT2- 1x250mL; ENZ- 1x1,25mL; STD- 1x3,0mL.

1.000 TESTES- RGT1- 1X500mL; RGT2- 1x500mL; ENZ- 1x2,5mL; STD- 1x3,0mL.

20.000 TESTES- RGT1- 1X10.000mL; RGT2- 1x10.000mL; ENZ- 1x50mL; STD- 1x300mL.

100 TESTES- RGT1- 1X50mL; RGT2- 1x50mL; ENZ- 1x0,25mL; STD- 1x3,0mL.

200 TESTES- RGT1- 1X100mL; RGT2- 1x100mL; ENZ- 1x0,5mL; STD- 1x3,0mL.

<b>Tipo de Arquivo</b>	<b>Arquivos</b>	<b>Expediente, data e hora de inclusão</b>
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	ureia_liquicolor.pdf	1512062/21-9 - 20/04/2021 - 11:50

**Nome Técnico** URÉIA

**Registro** 10303460316

**Processo** 25351.273451/2009-88

**Fabricante Legal** • FABRICANTE: IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA - BRASIL

**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](#)

Item 11

Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA  
**CNPJ** 42.837.716/0001-98 **Autorização** 1.03.034-6  
**Produto** Creatinina Monoreagente

Filtrar...

**Apresentação/Modelo**

- 200 testes: RGT 2 x 100 mL; STD 1 x 3 mL
- 200 testes: RGT 4 x 50 mL; STD 1 x 3 mL
- 250 testes: RGT 1 x 250 mL; STD 1 x 3 mL
- 250 testes: RGT 2 x 125 mL; STD 1 x 3 mL
- 250 testes: RGT 5 x 50 mL; STD 1 x 3 mL
- 300 testes: RGT 2 x 150 mL; STD 1 x 3 mL
- 300 testes: RGT 3 x 100 mL; STD 1 x 3 mL
- 300 testes: RGT 6 x 50 mL; STD 1 x 3 mL
- 400 testes: RGT 1 x 400 mL; STD 1 x 3 mL
- 400 testes: RGT 2 x 200 mL; STD 1 x 3 mL

« 1 2 3 »

**Tipo de Arquivo**

**Arquivos**

**Expediente, data e hora de inclusão**

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO

creatinina\_monoreagente.pdf

0541870/21-1 -  
10/02/2021 - 08:36

**Nome Técnico** CREATININA  
**Registro** 10303460472  
**Processo** 25351.689837/2017-91

**Fabricante Legal** • FABRICANTE: IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA - BRASIL

**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](#)

Item 12

Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA  
**CNPJ** 42.837.716/0001-98 **Autorização** 1.03.034-6  
**Produto** COLESTEROL HDL PRECIPITACAO

**Apresentação/Modelo**

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	colesterol_hdl_precipitacao.pdf	1514990/21-1 - 20/04/2021 - 03:49

**Nome Técnico** LIPOPROTEÍNA DE ALTA DENSIDADE (HDL)

**Registro** 10303460311

**Processo** 25351.326146/2009-09

**Fabricante Legal** • FABRICANTE: IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA - BRASIL

**Classificação de Risco** II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública

**Vencimento do Registro** VIGENTE

[Exportar para Excel](#)

[Exportar para PDF](#)

[Voltar](#)

Item 13

Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA  
**CNPJ** 42.837.716/0001-98 **Autorização** 1.03.034-6  
**Produto** GOT (ASAT) IFCC MOD

**Apresentação/Modelo**

100 testes: 10x8,0mL (BUF), 2x10,0mL (SUB)  
100 testes: 1x80,0mL (BUF), 1x20,0mL (SUB)  
1000 testes: 4x200,0mL (BUF), 4x50,0mL (SUB)  
10000 testes: 1x8000mL (BUF), 1x2000mL (SUB)  
400 testes: 8x40,0mL (BUF), 8x10,0mL (SUB)  
60 testes: 1x48,0mL (BUF), 1x12,0mL (SUB)  
80 testes: 16x 4,0mL (BUF), 1x16,0mL (SUB)

**Tipo de Arquivo**

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO

**Arquivos**

got\_ifcc\_mod.pdf

**Expediente, data e hora de inclusão**

1708569/21-9 - 04/05/2021 - 08:50

**Nome Técnico**

TRANSAMINASE GLUTÂMICA OXALACÉTICA (TGO OU AST)

**Registro**

10303460247

**Processo**

25351.257700/2009-19

**Fabricante Legal**

• FABRICANTE: IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA - BRASIL

**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](#)

Item 14

Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA  
**CNPJ** 42.837.716/0001-98 **Autorização** 1.03.034-6  
**Produto** GPT (ALAT) IFCC mod.

**Apresentação/Modelo**

Kit: 1.000 testes: Tampão BUF 4 x 200mL e Substrato SUB 4 x 50mL

Kit: 10.000 testes: Tampão BUF 1 x 8.000mL e Substrato SUB 1 x 2.000mL

Kit: 100 testes: Tampão BUF 1 x 80mL e Substrato SUB 1 x 20mL

Kit: 100 testes: Tampão BUF 10 x 8mL e Substrato SUB 2 x 10mL

Kit: 400 testes: Tampão BUF 8 x 40mL e Substrato SUB 8 x 10mL

Kit: 60 testes: Tampão BUF 1 x 48mL e Substrato SUB 1 x 12mL

Kit: 80 testes: Tampão BUF 16 x 4mL e Substrato SUB 1 x 16mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	gpt_ifcc_mod.pdf	1490557/21-1 - 19/04/2021 - 08:41

**Nome Técnico** TRANSAMINASE GLUTÂMICA PIRÚVICA (TGP OU ALT)

**Registro** 10303460354

**Processo** 25351.582653/2010-73

**Fabricante Legal** • FABRICANTE: IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA - BRASIL

**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](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 15

## Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA

**CNPJ** 42.837.716/0001-98 **Autorização** 1.03.034-6

**Produto** A-AMILASE

## Apresentação/Modelo

60 testes: RGT 12 x 5 mL

60 testes: RGT 6 x 10 mL

80 testes: RGT 16 x 5 mL

8000 testes: RGT 1 x 8000 mL

300 testes: RGT 6 x 50 mL

120 testes: RGT 12 x 10 mL

30 testes: RGT 3 x 10 mL

30 testes: RGT 6 x 5 mL

## Tipo de Arquivo

## Arquivos

## Expediente, data e hora de inclusão

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO

a\_amilase.pdf

1515236/21-8 - 20/04/2021 - 04:04

**Nome Técnico** AMILASE ISOENZIMA**Registro** 10303460309**Processo** 25351.326089/2009-42**Fabricante Legal** • FABRICANTE: IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA - BRASIL**Classificação de Risco** II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública**Vencimento do Registro** VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Item 16

Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA  
**CNPJ** 42.837.716/0001-98 **Autorização** 1.03.034-6  
**Produto** Alkaline Phosphatase

Filtrar...

**Apresentação/Modelo**

- kit para 325 testes: BUF 1 x 260 mL; RGT 1 x 65 mL
- kit para 350 testes: BUF 1 x 280 mL; RGT 1 x 70 mL
- kit para 350 testes: BUF 7 x 40 mL; RGT 7 x 10 mL
- kit para 375 testes: BUF 1 x 300 mL; RGT 1 x 75 mL
- kit para 400 testes: BUF 1 x 320 mL; RGT 1 x 80 mL
- kit para 400 testes: BUF 4 x 80 mL; RGT 4 x 20 mL
- kit para 400 testes: BUF 8 x 40 mL; RGT 8 x 10 mL
- kit para 425 testes: BUF 1 x 340 mL; RGT 1 x 85 mL
- kit para 450 testes: BUF 1 x 360 mL; RGT 1 x 90 mL
- kit para 450 testes: BUF 9 x 40 mL; RGT 9 x 10 mL

« 1 2 3 4 5 ... »

**Tipo de Arquivo**

**Arquivos**

**Expediente, data e hora de inclusão**

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO

alkaline\_phosphatase\_liquicolor.pdf

1429168/21-8 -  
14/04/2021 - 02:08

**Nome Técnico** FOSFATASE ALC.ALINA (FAL OU ALP)

**Registro** 10303460392

**Processo** 25351.297552/2011-4

**Fabricante Legal** • FABRICANTE: IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA - BRASIL

**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](#)

Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA  
**CNPJ** 42.837.716/0001-98 **Autorização** 1.03.034-6  
**Produto** GAMA GT LIQUICOLOR

Filtrar...

**Apresentação/Modelo**

- kit para 100 testes: BUF 1 x 80 mL; RGT 1 x 20 mL
- kit para 100 testes: BUF 10 x 8 mL; RGT 2 x 10 mL
- kit para 100 testes: BUF 2 x 40 mL; RGT 2 x 10 mL
- kit para 100 testes: BUF 4 x 20 mL; RGT 4 x 5 mL
- kit para 1000 testes: BUF 1 x 800 mL; RGT 1 x 200 mL
- kit para 1000 testes: BUF 4 x 200 mL; RGT 4 x 50 mL
- kit para 10000 testes: BUF 1 x 8000 mL; RGT 1 x 2000 mL
- kit para 125 testes: BUF 1 x 100 mL; RGT 1 x 25 mL
- kit para 125 testes: BUF 5 x 20 mL; RGT 5 x 5 mL
- kit para 150 testes: BUF 1 x 120 mL; RGT 1 x 30 mL

« 1 2 3 4 5 ... »

**Tipo de Arquivo**

**Arquivos**

**Expediente, data e hora de inclusão**

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO

Gama GT  
liquicolor.pdf

1809135/21-4 - 11/05/2021 -  
08:12

**Nome Técnico** GAMA-GLUTAMIL TRANSPEPTIDASE (GGT)

**Registro** 10303460155

**Processo** 25351.314162/2009-35

**Fabricante Legal** • FABRICANTE: IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA - BRASIL

**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](#)

Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** GREINER BIO-ONE BRASIL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA  
**CNPJ** 71.957.310/0001-47 **Autorização** 1.02.903-1  
**Produto** FAMÍLIA VACUETTE TUBO PARA COLETA A VÁCUO PARA SOROLOGIA

Filtrar...

**Modelo Produto Médico**

- VACUETTE - TUBO PARA COLETA DE SANGUE À VÁCUO PARA SOROLOGIA COM GEL SEPARADOR - Rack com 50 tubos - 13 x 100 mm
- VACUETTE - TUBO PARA COLETA DE SANGUE À VÁCUO PARA SOROLOGIA COM GEL SEPARADOR - Rack com 50 tubos - 13 x 75 mm
- VACUETTE - TUBO PARA COLETA DE SANGUE À VÁCUO PARA SOROLOGIA COM GEL SEPARADOR - Rack com 50 tubos - 16 x 100 mm
- VACUETTE - TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO PARA SOROLOGIA COM GEL SEPARADOR - FOTORESSISTENTE - Rack com 50 tubos - 13 x 100 mm
- VACUETTE - TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO PARA SOROLOGIA COM GEL SEPARADOR - FOTORESSISTENTE - Rack com 50 tubos - 13 x 75 mm
- VACUETTE - TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO PARA SOROLOGIA COM GEL SEPARADOR - FOTORESSISTENTE - Rack com 50 tubos - 16 x 100 mm
- VACUETTE - TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO PARA SOROLOGIA COM GEL SEPARADOR PREMIUM - FOTORES - Rack com 50 tubos - 13 x 100 mm
- VACUETTE - TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO PARA SOROLOGIA COM GEL SEPARADOR PREMIUM - FOTORES - Rack com 50 tubos - 13 x 75 mm
- VACUETTE - TUBO PARA COLETA DE SANGUE À VÁCUO PARA SOROLOGIA - Rack com 50 tubos - 13 x 100 mm
- VACUETTE - TUBO PARA COLETA DE SANGUE À VÁCUO PARA SOROLOGIA - Rack com 50 tubos - 16 x 100 mm

« 1 2 3 »

**Tipo de Arquivo**

**Arquivos**

**Expediente,  
data e hora  
de inclusão**

**Nome Técnico** FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

**Registro** 10290310034

**Processo** 25351.175249/2002-99

**Fabricante Legal** • : GREINER BIO-ONE GMBH - ÁUSTRIA

**Classificação de Risco** I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública

**Vencimento do Registro** VIGENTE

[Exportar para Excel](#)

[Exportar para PDF](#)

[Voltar](#)

Item 19, 20

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** GREINER BIO-ONE BRASIL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA  
**CNPJ** 71.957.310/0001-47 **Autorização** 1.02.903-1  
**Produto** VACUETTE TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO COM ANTICOAGULANTE

Filtrar...

**Modelo Produto Médico**

VACUETTE - TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VACUO COM ANTICOAGULANTE VSG - Rack 50 tubos - (13 x 75) mm, (13 x 100) mm, (16 x 100) mm, (9 x 120) mm

Tubo âmbar, EDTA-K3, sem aresta - (13 x 75) mm 4mL

VACUETTE Tubo para Coleta de Sangue a Vácuo com Anticoagulante – Coagulação – Tubo de parede única - Rack com 50 tubos - (13 x 75) mm, (13 x 100) mm, (16 x 100) mm

Tubo FC Mix VACUETTE® - 2 ml 13x75mm, tampa rosa, anel branco, etiqueta transparente, sem aresta

Tubo FC Mix VACUETTE® - 2 ml 13x75mm, tampa cinza, anel branco, etiqueta transparente, sem aresta

Tubo FC Mix VACUETTE® - 3 ml 13x75mm, tampa rosa, anel preto, etiqueta transparente, sem aresta

Tubo FC Mix VACUETTE® - 3 ml 13x75m, tampa cinza, anel preto, etiqueta transparente, sem aresta

VACUETTE - TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VACUO COM ANTICOAGULANTE - ACD-A - Rack 50 tubos - (13 x 75) mm, (13 x 100) mm, (16 x 100) mm

VACUETTE - TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VACUO COM ANTICOAGULANTE - ACD-A- PREMIUM - Rack com 50 tubos - (13 x 75) mm, (13 x 100) mm, (16 x 100) mm

VACUETTE - TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VACUO COM ANTICOAGULANTE - ACD-B - Rack 50 tubos - (13 x 75) mm, (13 x 100) mm, (16 x 100) mm

« 1 2 3 »

**Tipo de Arquivo**

**Arquivos**

**Expediente,  
data e hora  
de inclusão**

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO  
USUÁRIO DO PRODUTO

Sistema\_para\_Coleta\_de\_Sangue\_a\_Vácuo.PDF

4081351/21-  
0 -  
15/10/2021 -  
03:22

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO  
USUÁRIO DO PRODUTO

Tubos\_VSG\_para\_Coleta\_de\_Sangue\_VACUETTE  
.pdf

4081351/21-  
0 -  
15/10/2021 -  
03:22

**Nome Técnico** FRASCO OU MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

**Registro** 10290310032

**Processo** 25351.175247/2002-08

**Fabricante Legal**

- FABRICANTE: GREINER BIO ONE GMBH - ÁUSTRIA
- FABRICANTE: GREINER BIO-ONE BRASIL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
- FABRICANTE: GREINER BIO-ONE (THAILAND) LTD. - TAILÂNDIA, REINO DA
- FABRICANTE: GREINER BIO-ONE NORTH AMERICA, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**Classificação de Risco** I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública

**Vencimento do Registro** VIGENTE

[Exportar para Excel](#)

[Exportar para PDF](#)

[Voltar](#)

**Ministério da Saúde**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

English Español

Fale Conosco  
Mapa do Site  
Sites de Interesse  
Perguntas Frequentes

**Escolha seu Perfil**

Espaço Cidadão Profissional de Saúde

Destacados

Institucional Anvisa Pública Serviços Áreas de Atuação Legislação

Enquadramento Sanitário de Produtos para a Saúde

Enquadramento de Produtos para Uso *in vitro*

**Produtos para a Saúde**

Buscar

## Enquadramento Sanitário de Produtos para Saúde

Para fins do registro previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, a legislação sanitária separa os produtos em:

- (a) produtos para saúde (correlatos) sujeitos a registro, os quais devem ser registrados na Anvisa na forma da Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001;
- (b) produtos para saúde dispensados de registro, referidos no parágrafo único do Art. 35 do Decreto nº 79.094/77, os quais devem ser cadastrados na Anvisa na forma do Art. 3º da referida Resolução; e
- (c) produtos não considerados produtos para saúde, os quais não necessitam de qualquer autorização da Anvisa para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo.

O cadastro de produtos para a saúde, conforme previsto no § 1º do Art. 25 da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, foi atualizado através da Resolução ANVISA RDC nº 24 de 23 de março de 2009. Complementarmente, a Instrução Normativa ANVISA IN nº 00 traz a lista de exceções dos produtos classes de risco I e II que ainda permanecem no regime de registro. Os produtos cadastrados são os enquadrados como dispensados de registro conforme art. 25 da Lei nº 6360/76, existem ainda os produtos que não são considerados produtos para saúde, que embora relacionados com atividades voltadas para saúde, não necessitam de registro ou cadastro junto a Anvisa para serem comercializados no país.

A seguir seguem as listas dos produtos para saúde classe I e II que devem ser registrados na Anvisa e os produtos não considerados produtos para saúde:

- (a) IN nº 7, de 17 de junho de 2009 – produtos para saúde classe I e II que devem ser registrados (PDF)
- (b) Produtos não considerados produtos para saúde (PDF)

No caso de dúvidas quanto ao enquadramento de produto não contido nas relações acima, a consulta à Anvisa deve ser protocolada contendo as informações sobre o produto indicadas nos itens 1.1 a 1.4 do Relatório Técnico contido no Anexo III.C do regulamento técnico aprovado pela Resolução - RDC nº 185/01



**RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE**  
*(Lista Exemplificativa)*

**A Produtos utilizados na avaliação, elaboração, fabricação, ou preparação produtos**

- 01 Amalgamador odontológico
- 02 Equipamento para confecção de próteses
- 03 Equipamento para elaboração de lentes para óculos
- 04 Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
- 05 Leitora de código de barras
- 06 Máquina para fabricação de comprimidos
- 07 Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
- 08 Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
- 09 Seladora de embalagens de produtos para saúde

**B Produtos para apoio de atividade laboratorial geral**

- 01 Afiador de navalhas para micrótomo
- 02 Agitador de soluções
- 03 Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
- 04 Água destilada
- 05 Alça de platina para microbiologia
- 06 Analisador de água
- 07 Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
- 08 Analisador de tamanho de partículas
- 09 Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 10 Aparelho para análise de alimentos
- 11 Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
- 12 Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 13 Aparelho para teste pirogênico em cobaias
- 14 Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise.
- 15 Aquecedor para laboratório
- 16 Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório
- 17 Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
- 18 Balança para laboratório
- 19 Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
- 20 Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 21 Câmara anaeróbica
- 22 Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante).
- 22.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
- 23 Centrífuga, exceto indicada para laboratório de saúde
- 24 Chuveiro e lava-olhos de emergência
- 25 Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 26 Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 27 Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 28 Contador de partículas atômicas, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 29 Corador de lâminas para microscopia
- 30 Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico em saúde.
- 31 Criostato
- 32 Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 33 Cronômetro p/ medição de tempo de reações.
- 34 Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 35 Digestor

- 36 Diluidor de amostras
- 37 Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
- 38 Dispensador de parafina para histologia
- 39 Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
- 40 Equipamento para gerenciamento de amostras
- 41 Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.
- 42 Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 43 Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 44 Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
- 45 Evaporador centrífugo a vácuo
- 46 Fermentador de culturas
- 47 Filtro para soluções
- 48 Forno mufla
- 49 Fotômetro de chama, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 50 Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
- 51 Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
- 52 Incubadora, exceto indicada para laboratório de saúde
- 53 Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
- 54 Indicador físico, químico ou biológico, exceto destinado a diagnóstico em saúde
- 55 Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos, lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos.
- 56 Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico em saúde
- 57 Lenço para assepsia da pele
- 58 Liofilizador
- 59 Luxímetro
- 60 Medidor de O<sub>2</sub> dissolvido em amostras
- 61 Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 62 Medidor do ponto de fusão
- 63 Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
- 64 Micrótomo para histologia
- 65 Mobiliário para laboratório
- 66 Moinho de amostras sólidas
- 67 Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 68 Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 69 Pipeta automática
- 70 Pipeta ou micropipeta manual
- 71 Porta algodão
- 72 Porta papeleta
- 73 Processador de DNA, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 74 Processadora de tecidos para histologia
- 75 Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
- 76 Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
- 77 Recipiente para coleta de resíduos orgânicos para análise
- 78 Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 79 Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
- 80 Suporte para artigos de laboratório
- 81 Temporizador
- 82 Titulador
- 83 Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde

### **C Produtos utilizados para apoio ou infra-estrutura hospitalar**

- 01 Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
- 01.1 – Condicionadores de ar
- 01.2 – Purificador de ar

- 01.3 – Esterilizador de ar
- 01.4 – Umidificador de ar
- 02 Balde
- 03 Bandeja, exceto para esterilização
- 04 Barreira para separação de ambientes
- 04.1 Biombo
- 05 Bomba a vácuo
- 06 Caldeira
- 07 Central de ar comprimido
- 08 Central de gases medicinais
- 09 Central de vácuo
- 10 Compressor de ar
- 11 Concentrador de O<sub>2</sub>, exceto de uso pessoal
- 12 Cortador de isopor para confecção de moldes
- 13 Dispositivo para abertura de produtos médicos
- 14 Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
- 14.1 - Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
- 15 Equipamentos para Lavanderia
- 16 Escada para paciente, exceto indicada para terapia
- 17 Escova para limpeza de produtos em geral
- 18 Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
- 19 Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
- 20 Fogão para preparação de alimentos
- 21 Gel para absorção de resíduos orgânicos
- 22 Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
- 23 Gerador de vapor
- 24 Incinerador de resíduos hospitalares
- 25 Indicador físico, químico ou biológico, exceto destinado a diagnóstico em saúde
- 26 Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
- 26.1 – Mocho Odontológico ou cirúrgico.
- 26.2 – Cadeiras de espera
- 26.3 – Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
- 26.4 – Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
- 26.5 – Mesa de cabeceira
- 26.6 – Mesa para Necrópsia
- 27 Negatoscópio
- 28 Papel higiênico
- 29 Pia hospitalar
- 30 Protetor auricular de ruídos
- 31 Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise.
- 32 Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
- 33 Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
- 34 Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
- 35 Roupas de cama, exceto de uso hospitalar descartável
- 36 Secador de ar medicinal
- 37 Seladora de embalagens de produtos médicos
- 38 Sistema de comunicação hospitalar
- 39 Sistema de sinalização hospitalar

**D Produtos para didática ou treinamento médico**

- 01 Manequim para treinamento médico
- 02 Modelo de Órgão para ensino

03 Simulador de funções fisiológicas para ensino

**E Produtos para prevenção da saúde coletiva**

- 01 Armadilha para desinfestação
- 02 Bomba para dedetização
- 03 Instrumento para eliminação de parasitas e insetos.
- 04 Recipiente para acondicionamento de cadáveres.

**F Produtos para condicionamento físico ou prática esportiva**

- 01 Barra para ginástica
- 02 Bola
- 03 Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições.
- 04 Cronômetro
  - 04.1 Relógio para treinamento
- 05 Dardo
- 06 Dilatador nasal adesivo
- 07 Disco
- 08 Equipamentos passivos para condicionamento físico
  - 08.1 – Bicicleta ergométrica. (exceto indicadas para diagnóstico médico)
  - 08.2 – Halteres
  - 08.3 – Estações de Musculação
  - 08.4 - Remadores
  - 08.5 – Aparelho para abdominais
- 09 Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
- 10 Mesa ou cadeira para massagem
- 11 Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzeamento)
- 12 Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
- 13 Protetor não ortopédico de partes do corpo
- 14 Tablado (exceto para fisioterapia)
- 15 Vara para salto

**G Produtos de uso pessoal ou doméstico**

- 01 Absorvente higiênico
- 02 Alicates para cortar unhas
- 03 Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
  - 03.1 – Condicionadores de ar
  - 03.2 – Purificador de ar
  - 03.3 – Esterilizador de ar
  - 03.4 – Umidificador de ar
- 04 Balanças (exceto as indicadas para diagnóstico médico)
- 05 Barbeador
- 06 Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
- 07 Chupeta
- 08 Escova odontológica
- 09 Escova para cabelos
- 10 Esponja para limpeza de pele
- 11 Fio dental
- 12 Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
- 13 Lente para ampliar escalas
- 14 Limpador de língua
- 15 Mamadeira e bico
- 16 Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
- 17 Massageador de gengiva

- 20 Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) Sem Indicações Terapêuticas.
- 21 Mordedor para lactentes
- 22 Óculos para presbiopia
- 23 Passador de fio dental
- 24 Produto para estimulação sexual
- 25 Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
- 26 Purificador de água
- 27 Sauna
- 28 Secador e escova de cabelos

***H Produtos de uso geral utilizados como partes ou acessórios de produtos para saúde***

- 01 Câmera fotográfica de uso geral
- 02 Equipamento de informática de uso geral
- 03 Filme fotográfico comum de uso geral
- 04 Fixador ou revelador de filmes
- 05 Gravador de imagens
- 06 Impressora
- 07 Monitor de vídeo
- 08 Óleo lubrificante
- 09 Papel termo-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas

***I Partes e Acessórios para produtos não considerados produtos para saúde***

Item 22

Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA  
**CNPJ** 66.000.787/0001-08 **Autorização** 1.03.100-3  
**Produto** URI-COLOR CHECK

**Apresentação/Modelo**

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

<b>Tipo de Arquivo</b>	<b>Arquivos</b>	<b>Expediente, data e hora de inclusão</b>
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	URI-COLOR CHECK - II ED. REV. 10-2010.pdf	3349906/21-4 - 25/08/2021 - 12:56

**Nome Técnico** FITA-TESTE PARA URINA

**Registro** 10310030091

**Processo** 25351.329003/2006-77

**Fabricante Legal** • FABRICANTE: WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - BRASIL

**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](#)

Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA

**CNPJ** 19.933.144/0001-29 **Autorização** 8.13.259-9

**Produto** Teste Rápido para Gravidez em Tira Reagente ( Soro/ Plasma/ Urina )

**Apresentação/Modelo**

50 Tiras teste

**Tipo de Arquivo**

**Arquivos**

**Expediente, data e hora de inclusão**

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO

Instruções Uso - HCG soro, plasma, urina - 81325990064.pdf

3262137/21-9 -  
19/08/2021 - 09:47

**Nome Técnico** GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (HCG) TOTAL

**Registro** 81325990064

**Processo** 25351.176568/2018-89

**Fabricante Legal** • FABRICANTE: ACRO BIOTECH INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

**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](#)

Item 24

## Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA  
**CNPJ** 42.837.716/0001-98 **Autorização** 1.03.034-6  
**Produto** AUTO-BILIRRUBIN-T LIQUICOLOR

## Apresentação/Modelo

Kit para 300 testes – R1: 3 x 100 ml; R2: 1 x 75 ml; Kit para 50 testes – R1: 1 x 50 ml; R2: 1 x 12,5 ml; Kit para 100 testes – R1: 1 x 100 ml; R2: 1 x 25 ml; Kit para 200 testes – R1: 2 x 100 ml; R2: 1 x 50 ml.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	auto-bilirrubin-t_liquicolor.pdf	1824831/21-8 - 12/05/2021 - 08:02

**Nome Técnico** BILIRRUBINA

**Registro** 10303460130

**Processo** 25351.299986/2009-01

**Fabricante Legal** • FABRICANTE: IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA - BRASIL

**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](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

ITEM 26

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA		
<b>CNPJ</b>	50.657.402/0001-31	<b>Autorização</b>	1.01.598-2
<b>Produto</b>	FAMILIA SISTEMA ABO		

Filtrar...

## Apresentação/Modelo

SORO ANTI-B (Monoclonal) - 1000 x 10mL

SORO ANTI-B (Monoclonal) - 5 x 10mL

SORO ANTI-B (Monoclonal) - 500 x 10mL

SORO ANTI-A (Monoclonal) - 1 x 10mL

SORO ANTI-A (Monoclonal) - 10 x 10mL

SORO ANTI-A (Monoclonal) - 100 x 10mL

SORO ANTI-A (Monoclonal) - 1000 x 10mL

SORO ANTI-A (Monoclonal) - 5 x 10mL

SORO ANTI-A (Monoclonal) - 500 x 10mL

SORO ANTI-B (Monoclonal) - 1 x 10mL

«	1	2	»
---	---	---	---

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Soro Anti-A_B_AB_ed_set21.pdf	3513179/21-9 - 06/09/2021 - 09:50

<b>Nome Técnico</b>	IMUNOHEMATOLOGIA - ABO - ORIGEM MONOCLONAL
<b>Registro</b>	10159820204
<b>Processo</b>	25351.421113/2014-86
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA - BRASIL</li> </ul>

<b>Classificação de Risco</b>	IV - Classe IV: produtos de alto risco ao indivíduo e alto risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	18/02/2025

Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar

Item 27

Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** LABORCLIN PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA  
**CNPJ** 76.619.113/0001-31 **Autorização** 1.00.970-1  
**Produto** FAMÍLIA DE CORANTES CITOLÓGICOS - LABORCLIN

Filtrar...

**Apresentação/Modelo**

- Panótico Rápido 1 - 10xConc. - 1x100mL
- Panótico Rápido 1 - 10xConc. - 1x250mL
- Panótico Rápido 1 - 10xConc. - 1x500mL
- Panótico Rápido 1 - 10xConc. - 1x1000mL
- Panótico Rápido 1 - 10xConc. - 1x5000mL
- Panótico Rápido 1 - 10xConc. - 1x300mL
- Panótico Rápido 2 - 10xConc. - 1x5000mL
- Panótico Rápido 2 - 10xConc. - 1x100mL
- Panótico Rápido 2 - 10xConc. - 1x250mL
- Panótico Rápido 2 - 10xConc. - 1x300mL

« 1 2 3 4 5 ... »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	170117 rev 09.pdf	3781385/21-3 - 24/09/2021 - 04:06
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	172061 rev 06.pdf	3781385/21-3 - 24/09/2021 - 04:06
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	172158 rev 03.pdf	3781385/21-3 - 24/09/2021 - 04:06
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	172164 rev 02.pdf	3781385/21-3 - 24/09/2021 - 04:06

<b>Nome Técnico</b>	CORANTES CITOLÓGICOS
<b>Registro</b>	10097010105
<b>Processo</b>	25351.019574/0148
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• LABORCLIN - BRASIL</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)

[Exportar para PDF](#)

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Itz m28

## Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA

**CNPJ** 42.837.716/0001-98 **Autorização** 1.03.034-6

**Produto** CK-NAC LiquiUV

## Apresentação/Modelo

160 a 200 testes: ENZ: 20 x 8 mL; SUB: 4 x 10 mL

40 a 50 testes: ENZ: 5 x 8 mL; SUB: 1 x 10 mL

400 a 500 testes: ENZ: 4 x 100 mL; SUB: 1 x 100 mL

80 a 100 testes: ENZ: 10 x 8 mL; SUB: 2 x 10 mL

## Tipo de Arquivo

## Arquivos

## Expediente, data e hora de inclusão

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO

ck-nac\_liquiuv.pdf

0540955/21-3 - 10/02/2021 - 07:51

**Nome Técnico** ATIVIDADE TOTAL DE CREATINOQUINASE**Registro** 10303460481**Processo** 25351.089254/2019-28**Fabricante Legal** • FABRICANTE: IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA - BRASIL**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

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 29

## Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA

**CNPJ** 42.837.716/0001-98 **Autorização** 1.03.034-6

**Produto** CK-MB LiquiUV

## Apresentação/Modelo

100 testes (ENZ: 10 x 8 mL / SUB: 2 x 10 mL)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	CK-MB LiquiUV.pdf	1824791/21-6 - 12/05/2021 - 07:52

**Nome Técnico** ATIVIDADE DE ISOENZIMA CREATINOQUINASE

**Registro** 10303460131

**Processo** 25351.300000/2009-72

**Fabricante Legal** • FABRICANTE: HUMAN GMBH - ALEMANHA

**Classificação de Risco** III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública

**Vencimento do Registro** 24/11/2023

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Item 30

Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA  
**CNPJ** 42.837.716/0001-98 **Autorização** 1.03.034-6  
**Produto** LDH LIQUI UV SCE MOD

Filtrar...

**Apresentação/Modelo**

- kit para 50 testes: BUF 1 x 40 mL; RGT 1 x 10 mL
- kit para 50 testes: BUF 2 x 20 mL; 2 x 5 mL
- kit para 500 testes: BUF 1 x 400 mL; RGT 1 x 100 mL
- kit para 500 testes: BUF 10 x 40 mL; RGT 10 x 10 mL
- kit para 500 testes: BUF 2 x 200 mL; RGT 2 x 50 mL
- kit para 500 testes: BUF 20 x 20 mL; RGT 20 x 5 mL
- kit para 500 testes: BUF 5 x 80 mL; RGT 5 x 20 mL
- kit para 60 testes: BUF 1 x 48 mL; RGT 1 x 12 mL
- kit para 75 testes: BUF 1 x 60 mL; 1 x 15 mL
- kit para 75 testes: BUF 3 x 20 mL; RGT 3 x 5 mL

« 1 2 3 4 5 ... »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
-----------------	----------	-------------------------------------

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	LDH Liqui UV - SCE mod_.pdf	1643214/21-7 - 29/04/2021 - 11:22
---	-----------------------------	-----------------------------------

**Nome Técnico** LACTATO DESIDROGENASE (LDH)

**Registro** 10303460250

**Processo** 25351.283631/2009-53

**Fabricante Legal** • FABRICANTE: IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA - BRASIL

**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](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

01/10/21  
item 31

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA		
<b>CNPJ</b>	09.593.438/0001-03	<b>Autorização</b>	8.05.249-0
<b>Produto</b>	TESTE RÁPIDO ONSITE CHAGAS Ab COMBO		

## Apresentação/Modelo

20 TESTES EMBALADOS INDIVIDUALMENTE; Diluente da amostra- 1x5mL; Conta-gotas- 20 unidades.

25 TESTES EMBALADOS INDIVIDUALMENTE; Diluente da amostra- 1x5mL; Conta-gotas- 25 unidades.

30 TESTES EMBALADOS INDIVIDUALMENTE; Diluente da amostra- 1x5mL; Conta-gotas- 30 unidades.

35 TESTES EMBALADOS INDIVIDUALMENTE; Diluente da amostra- 2x5mL; Conta-gotas- 35 unidades.

40 TESTES EMBALADOS INDIVIDUALMENTE; Diluente da amostra- 2x5mL; Conta-gotas- 40 unidades.

50 TESTES EMBALADOS INDIVIDUALMENTE; Diluente da amostra- 2x5mL; Conta-gotas- 50 unidades.

100 TESTES EMBALADOS INDIVIDUALMENTE; Diluente da amostra- 3x5mL; Conta-gotas- 100 unidades.

10 TESTES EMBALADOS INDIVIDUALMENTE; Diluente da amostra- 1x5mL; Conta-gotas- 10 unidades.

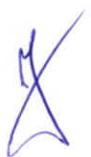
Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso_PI-R0171C-BIO-PT Rev F2.0.pdf	4144876/21-7 - 20/10/2021 - 04:07

<b>Nome Técnico</b>	TRYPANOSOMA CRUZI
<b>Registro</b>	80524900061
<b>Processo</b>	25351.144492/2017-04
<b>Fabricante Legal</b>	• FABRICANTE: CTK BIOTECH, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
<b>Classificação de Risco</b>	IV - Classe IV: produtos de alto risco ao indivíduo e alto risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	17/07/2027

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA  
**CNPJ** 66.000.787/0001-08 **Autorização** 1.03.100-3  
**Produto** IMUNO-RÁPIDO PSA

**Apresentação/Modelo**

Embalagem para 10 testes (COD.: 630010-R) - Placa 10u./ Diluente 1x0,5mL  
Embalagem para 20 testes (COD.: 630020-R) - Placa 20u./ Diluente 1 x 1,5mL  
Embalagem para 40 testes (COD.: 630040-R) - Placa 40u./ Diluente 4 x 2,5mL  
Embalagem para 25 testes (COD.: 630025-R) - Placa 25u./ Diluente 1 x 1,5mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	ImunoRapidoPSA_bula_052021.pdf	2397188/21-0 - 21/06/2021 - 09:25

**Nome Técnico** ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA)  
**Registro** 10310030102  
**Processo** 25351.474771/2007-65  
**Fabricante Legal** • FABRICANTE: WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - BRASIL  
**Classificação de Risco** III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública  
**Vencimento do Registro** 07/01/2028

[Exportar para Excel](#) [Exportar para PDF](#) [Voltar](#)

Item 33

Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA		
<b>CNPJ</b>	42.837.716/0001-98	<b>Autorização</b>	1.03.034-6
<b>Produto</b>	ALBUMINA		

**Apresentação/Modelo**

Kit para 500 testes (Rg de cor 1 x 50 mL/ Padrão 1 x 1,0 mL)

Kit para 250 testes (Rg de cor 1 x 25 mL / Padrão 1 x 1,0 mL)

Kit para 50.000 testes (Rg de cor 1 x 5000 mL / Padrão 1 x 100 mL)

kit para 1.000 testes (Rg de cor 1 x 100 mL / Padrão 1 x 1,0 mL)

**Tipo de Arquivo**

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO

**Arquivos**

albumina.pdf

**Expediente, data e hora de inclusão**

1725922/21-5 - 05/05/2021 - 08:57

**Nome Técnico** ALBUMINA

**Registro** 10303460169

**Processo** 25351.350597/2009-25

**Fabricante Legal** • FABRICANTE: IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA - BRASIL

**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](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Item 34

## Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA

**CNPJ** 42.837.716/0001-98 **Autorização** 1.03.034-6

**Produto** PROTEINA TOTAL

## Apresentação/Modelo

Kit para 250 testes

Kit para 500 testes

 Kit para 1.000 testes

Kit para 50.000 testes

## Tipo de Arquivo

## Arquivos

## Expediente, data e hora de inclusão

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	proteina_total.pdf	1725350/21-1 - 05/05/2021 - 08:49

**Nome Técnico** PROTEÍNA TOTAL

**Registro** 10303460170

**Processo** 25351.350803/2009-86

**Fabricante Legal** • FABRICANTE: IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA - BRASIL

**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](#)

Item 35

Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA  
**CNPJ** 48.740.849/0001-28 **Autorização** 1.03.798-6  
**Produto** LANCETA ESTÉRIL

**Modelo Produto Médico**

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

**Tipo de Arquivo**

**Arquivos**

**Expediente, data e hora de inclusão**

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO

69006 - Instrução de uso Lanceta estéril Huida.DOC

3912476/21-7 - 04/10/2021 - 11:46

**Nome Técnico** Lancetas

**Registro** 10379869006

**Processo** 25351.349981/2011-38

**Fabricante Legal**  
• FABRICANTE: YANCHENG HUIDA MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

**Classificação de Risco** II - MEDIO RISCO

**Vencimento do Registro** VIGENTE

[Exportar para Excel](#)

[Exportar para PDF](#)

[Voltar](#)

Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	AMP PRODUTOS TERAPÊUTICOS LTDA		
<b>CNPJ</b>	55.864.086/0001-92	<b>Autorização</b>	1.01.589-1
<b>Produto</b>	Blood Stop		

**Modelo Produto Médico**

BLOOD STOP: Amostra Grátis: contendo 50 unidades. Redondo – diâmetro: 2,5cm Nas seguintes cores: Bege, Branco, Colorido, Divertido, Marcas. Retangular - dimensões: 3,0 x 1,5cm. Nas seguintes cores: Bege e Branco. Ondas - dimensões: 3,0 x 1,5cm. Nas seguintes cores: Bege e Branco. Embalagens com as seguintes quantidades: 50, 200, 250, 300 e 500.

<b>Tipo de Arquivo</b>	<b>Arquivos</b>	<b>Expediente, data e hora de inclusão</b>
------------------------	-----------------	--

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

<b>Nome Técnico</b>	Bandagem
<b>Registro</b>	10158910007
<b>Processo</b>	25351.082484/2009-37
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: AMP PRODUTOS TERAPÊUTICOS LTDA - BRASIL</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)

[Exportar para PDF](#)

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

ita 41

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	NEWPROV PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA		
<b>CNPJ</b>	73.636.391/0001-09	<b>Autorização</b>	1.02.879-1
<b>Produto</b>	LÍQUIDO DE TURCK		

## Apresentação/Modelo

Frasco com 500 ml ou 1000 ml

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU PA211; PA212 Líquido e Turck - Rev04 - 01.10.21.pdf	4080315/21-0 - 15/10/2021 - 02:10

<b>Nome Técnico</b>	TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL
<b>Registro</b>	10287910061
<b>Processo</b>	25351.209681/2005-33
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: NEWPROV PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA - BRASIL</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Item 47

Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA  
**CNPJ** 42.837.716/0001-98 **Autorização** 1.03.034-6  
**Produto** UREIA LIQUICOLOR

**Apresentação/Modelo**

500 TESTES- RGT1- 1X250mL; RGT2- 1x250mL; ENZ- 1x1,25mL; STD- 1x3,0mL.  
1.000 TESTES- RGT1- 1X500mL; RGT2- 1x500mL; ENZ- 1x2,5mL; STD- 1x3,0mL.  
20.000 TESTES- RGT1- 1X10.000mL; RGT2- 1x10.000mL; ENZ- 1x50mL; STD- 1x300mL.  
100 TESTES- RGT1- 1X50mL; RGT2- 1x50mL; ENZ- 1x0,25mL; STD- 1x3,0mL.  
200 TESTES- RGT1- 1X100mL; RGT2- 1x100mL; ENZ- 1x0,5mL; STD- 1x3,0mL.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	ureia_liquicolor.pdf	1512062/21-9 - 20/04/2021 - 11:50

**Nome Técnico** URÉIA  
**Registro** 10303460316  
**Processo** 25351.273451/2009-88  
**Fabricante Legal** • FABRICANTE: IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA - BRASIL  
**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](#)

Item 50

Detalhes do Produto

**Nome da Empresa** LABORCLIN PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA  
**CNPJ** 76.619.113/0001-31 **Autorização** 1.00.970-1  
**Produto** FAMILIA DE CORANTES E REAGENTES PARA COLORAÇÃO MICROBIOLÓGICA

Filtrar...

**Apresentação/Modelo**

CONJUNTO DE REAGENTES E CORANTES PARA COLORACAO DE ZIEHL NEELSEN - Azul Metileno-Loeffler: 1 X 500 mL / Descorante-Ziehl: 1 X 500 mL / Fucsina fenicada-Ziehl: 1 X 500 mL

CONJUNTO DE CORANTES PARA COLORACAO DE ZIEHL GABBET - Fucsina de Gabbet: 1 X100 mL / Azul de Gabbet: 1 frasco X 100 mL

CONJUNTO DE CORANTES PARA COLORACAO DE ZIEHL GABBET - Fucsina de Gabbet: 1 X1000 mL / Azul de Gabbet: 1 frasco X 1000 mL

CONJUNTO DE CORANTES PARA COLORACAO DE ZIEHL GABBET - Fucsina de Gabbet: 1 X 500 mL / Azul de Gabbet: 1 frasco X 500 mL

CONJUNTO DE REAGENTES E CORANTES PARA COLORACAO DE LAYBOURN - Corante de Laybourn: 1 X 100 mL / Lugol forte: 1 X 100 mL

CONJUNTO DE REAGENTES E CORANTES PARA COLORACAO DE ZIEHL NEELSEN - Azul Metileno-Loeffler: 1 X 1000 mL / Descorante-Ziehl: 1 X 1000 mL / Fucsina fenicada-Ziehl: 1 X 1000 mL

CONJUNTO DE CORANTES E REAGENTES PARA COLORAÇÃO DE GRAM - Fucsina fenicada para Gram: 1 X 100 mL / Violeta genciana: 1 X 100 mL / Descorante Gram: 1 X 100 mL / Lugol fraco: 1 X100 mL

CONJUNTO DE CORANTES E REAGENTES PARA COLORAÇÃO DE GRAM - Fucsina fenicada para Gram: 1 X 1000 mL / Violeta genciana: 1 X 1000 mL / Descorante Gram: 1 X 1000 mL / Lugol fraco: 1 X 1000 mL

CONJUNTO DE CORANTES E REAGENTES PARA COLORAÇÃO DE GRAM - Fucsina fenicada para Gram: 1 X 500 mL / Violeta genciana: 1 X 500 mL / Descorante Gram: 1 X 500 mL / Lugol fraco: 1 X 500 mL

CONJUNTO DE REAGENTES E CORANTES PARA COLORACAO DE ZIEHL NEELSEN - Azul Metileno-Loeffler: 1 X 100 mL / Descorante-Ziehl: 1 X 100 mL / Fucsina fenicada-Ziehl: 1 X 100 mL

« 1 2 3 4 5 »

**Tipo de Arquivo**

**Arquivos**

**Expediente, data e hora de inclusão**

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	172203 REV 02.pdf	4115876/21-2 - 18/10/2021 - 01:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	172198 REV 03.pdf	4115876/21-2 - 18/10/2021 - 01:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	170119 REV 12.pdf	4115876/21-2 - 18/10/2021 - 01:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	170722 REV 15.pdf	4115876/21-2 - 18/10/2021 - 01:55

**Nome Técnico** CORANTES MICROBIOLÓGICOS

**Registro** 10097010156

**Processo** 25351.102884/2009-39

**Fabricante Legal**

- FABRICANTE: LABORCLIN PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA - BRASIL

**Classificação de Risco** I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública

**Vencimento do Registro** VIGENTE

[Exportar para Excel](#)

[Exportar para PDF](#)

[Voltar](#)

item 51

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 206, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2006.**

Estabelece Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro e seu Registro, Cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamento.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 6 de novembro de 2006, e

considerando as disposições constitucionais e a Lei Federal nº 8080, de 19 de setembro de 1990 que tratam das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro, cadastramento, alteração, revalidação e cancelamento de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro de que tratam a Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art.1º Estabelecer o Regulamento Técnico que disciplina os requisitos necessários para o Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, seu cadastramento, seu cancelamento, sua alteração ou revalidação, na forma do Anexo desta Resolução da Diretoria Colegiada (RDC).

Art.2º Os Produtos para Diagnóstico de uso in vitro estão sujeitos a cadastro ou registro, de acordo com seu enquadramento de classe de risco constante no Anexo, item 2, deste Regulamento Técnico.

§1º Os produtos podem ter a sua classificação alterada, quanto ao risco, a critério da autoridade sanitária.

§2º O Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC não se aplica:

I - aos reagentes e materiais de referência, destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação inter-laboratorial;

II - aos reagentes isolados, comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico de uso in vitro;

III - aos reagentes montados (kit) nos laboratórios de análises clínicas para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, proibida sua comercialização ou doação;

IV - aos reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostras humanas;

V - aos reagentes destinados exclusivamente à medicina legal;

VI - aos produtos que não sejam destinados ao diagnóstico em amostras humanas e que sejam utilizados exclusivamente na pesquisa científica;

VII - aos meios de cultura destinados exclusivamente a análises de controle ambiental, industrial, de alimentos e de água;

Art.3º Todos os dizeres e informações que acompanham o produto devem estar em concordância com as declaradas no processo.

Art.4º Toda comunicação ao público ou publicidade referente a Produtos para Diagnóstico de uso in vitro deverá guardar estrita concordância com as informações prestadas à ANVISA e conter o respectivo número do registro ou cadastro, de acordo com Decreto 79.094/77.

Art.5º Os registros concedidos anteriormente à vigência desta Resolução deverão se adequar à mesma no momento de sua revalidação.

Art.6º O descumprimento das determinações desta Resolução e do seu anexo constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator às cominações previstas na Lei nº.6437, de 20 de agosto de 1977.

Art.8º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entrará em vigor 90 dias após a data de sua publicação.

Art.9º Fica revogada a Portaria MS/SVS nº08, de 23 de janeiro de 1996.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

Anexo

Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro.

1. Conceitos e Definições

Para finalidade deste regulamento adotam-se os conceitos e definições a seguir:

1.1 - Alteração de Registro ou Cadastro: toda e qualquer informação relativa a modificação de nome comercial, composição, apresentação comercial, instruções de uso, fabricante e processo de produção.

1.2 - Análise Prévia: análise efetuada para verificar características do produto com finalidade de registro.

1.3 - Calibração: conjunto de operações que estabelece a correspondência entre os valores indicados por um instrumento de medida e um material de referência, com fins de padronização ou ajuste de instrumentos e/ou procedimentos laboratoriais.

1.4 - Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma para acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter o produto.

1.5 - Embalagem Secundária: recipiente destinado ao acondicionamento de produtos em sua embalagem primária, não mantendo contato com os mesmos.

1.6 - Embalagem Primária: recipiente destinado ao acondicionamento e envase de produtos que mantêm contato direto com os mesmos.

1.7 - Especificidade Clínica: proporção de indivíduos que não têm uma doença clínica especificada, para os quais os resultados dos exames estão negativos ou dentro do limite definido de decisão.

1.8 - Especificidade Analítica: para exames quantitativos, a habilidade de um método analítico de determinar somente o analito que ele se propõe examinar. Para exames qualitativos ou semiquantitativos, a habilidade do método analítico em obter resultados negativos em concordância com os resultados negativos obtidos pelo método de referência.

1.9 - Estabilidade: qualidade de um produto referente à manutenção de suas características essenciais durante um espaço de tempo e condições previamente estabelecidas.

1.10 - Fabricação: conjunto de operações necessárias à obtenção dos produtos de que trata esta Resolução.

1.11 - Impressos: manual de instruções de uso, embalagens, cartuchos, rótulos, prospectos ou outros documentos que acompanham o produto, contendo informações e orientações ao usuário, suficientes e adequadas ao uso correto e seguro do produto.

- 1.12 - Inexatidão: diferença numérica entre um valor obtido e o valor aceito como verdadeiro.
- 1.13 - Lote: quantidade de um produto obtido em um ciclo de fabricação que se caracteriza por sua homogeneidade.
- 1.14 - Matéria Prima: substâncias ativas ou inativas, que se empregam para a fabricação de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, mesmo que permaneçam inalteradas, experimentem modificações, ou sejam eliminadas durante o processo de fabricação.
- 1.15 - Matriz: todos os componentes de um sistema de material ou amostra, exceto o analito.
- 1.16 - Método de Referência: método minuciosamente investigado, no qual descrições claras e exatas das condições e procedimentos são dadas para a exata determinação de um ou mais valores de analitos, e no qual a exatidão e a precisão documentada (do método) são compatíveis com o uso para avaliar a exatidão de outros métodos para se medir os mesmos valores, ou para designar valores de métodos de referência para materiais de referência.
- 1.17 - Número de Lote ou Partida: qualquer combinação de números e/ou letras por intermédio da qual se pode rastrear a história completa da fabricação do lote e de sua movimentação no mercado até o consumo.
- 1.18 - Origem: local de fabricação do produto.
- 1.19 - Paciente: pessoa física da qual se obteve o material biológico para fins de diagnóstico clínico laboratorial.
- 1.20 - Pesquisa Clínica com Produtos para Diagnóstico de uso in vitro: investigação utilizando amostras provenientes de seres humanos, destinada a verificar o desempenho e a validade do produto para fins a que se propõe.
- 1.21 - Produtos Especiais: produtos considerados de tecnologia inovadora ou de interesse estratégico para a saúde pública.
- 1.22 - Produto para Diagnóstico de Uso in vitro: reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano.
- 1.23 - Produto para Autoteste: teste destinado a ser utilizado por leigos, profissionais da área da saúde, ou pelo laboratório clínico, permitindo o acompanhamento das condições de uma doença, detecção de condições específicas, com a intenção de auxiliar o paciente, porém não sendo considerado conclusivo para o diagnóstico.
- 1.24 - Recuperação: Aumento mensurável na concentração ou atividade do analito em uma amostra, depois que uma quantidade conhecida deste tenha sido adicionada.
- 1.25 - Registro de produto: ato privativo do órgão ou entidade competente do Ministério da Saúde, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei nº 6360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da origem, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.
- 1.26 - Relatório Técnico: documento descrevendo detalhadamente os elementos que compõem e caracterizam o produto, indicando as características, finalidade, modo de usar, conteúdo, cuidados especiais e potenciais riscos, processo produtivo e informações adicionais que possibilitem ao órgão competente do Ministério da Saúde proferir decisão sobre o pedido de registro.

1.27 - Relatório Técnico Simplificado: documento descrevendo detalhadamente os elementos que compõem e caracterizam o produto e o fluxograma do processo produtivo.

1.28 - Repetibilidade: capacidade de um sistema ou instrumento de fornecer indicações rigorosamente semelhantes para aplicações repetidas do mesmo analito sob as mesmas condições de medição.

1.29 - Reprodutibilidade: a mais próxima concordância entre os resultados do mesmo analito, onde as medições são feitas, sob condições diferentes, como por exemplo: princípio ou método de exame, observador, equipamento, localização, condições de uso e tempo.

1.30 - Responsável Técnico: profissional legalmente habilitado, com inscrição em autarquia profissional, reconhecido pela Autoridade Sanitária para a atividade que a empresa realiza.

1.31 - Rótulo: identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou auto-adesiva, aplicada diretamente sobre os recipientes, embalagens, invólucros ou qualquer protetor de embalagem externo ou interno, não podendo ser removida ou alterada durante o uso do produto, o seu transporte ou armazenamento.

1.32 - Sensibilidade Clínica: proporção de pacientes com uma condição clínica bem definida, cujos valores de exame são positivos ou excedem um limite de decisão definido, isto é, um resultado positivo e identificação dos pacientes que têm uma doença.

1.33 - Sensibilidade Analítica: menor quantidade ou grau que se pode detectar em uma reação.

1.34 - Solicitante: pessoa jurídica que requer o registro ou cadastramento de Produto para Diagnóstico de uso in vitro, assumindo todas as responsabilidades legais relacionadas à veracidade das informações e a qualidade do produto no País.

1.35 - Titular do Cadastro: pessoa jurídica que possui o cadastro de um produto, detentora de direitos sobre ele, responsável pelo produto no país até o consumidor final.

1.36 - Titular do Registro: pessoa jurídica que possui o registro de um produto, detentora de direitos sobre ele, responsável pelo produto no país até o consumidor final.

1.37 - Valor de Referência: valor central da faixa de aceitação para determinado mensurando, obtida em uma população sadia, selecionada por critérios étnicos, epidemiológicos, demográficos e estatísticos.

## 2. Classificação de Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro

Para fins de registro e cadastramento na ANVISA, os Produtos para Diagnóstico de uso in vitro ficam enquadrados nas seguintes classes de risco:

2.1 - Classe I - são produtos (reagentes, controles e calibradores) que apresentam mínimo risco ao usuário, ao paciente e à saúde pública. Os produtos Classe I estão sujeitos a cadastramento.

2.2 - Classe II - são produtos (reagentes, controles e calibradores) que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública. Os produtos Classe II estão sujeitos a registro.

2.3 - Classe III - são produtos (reagentes, controles e calibradores) que apresentam alto risco ao usuário, ao paciente e/ou à saúde pública. Os produtos Classe III estão sujeitos a registro.

2.4 - Classe IIIa - Produtos para Autoteste, sujeitos a registro.

## 3. Impressos Obrigatórios de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro.

### 3.1 - Rótulos

Os dizeres de rotulagem de Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro devem conter as seguintes informações em língua portuguesa:

3.1.1 - Dizeres de Rotulagem Externa

3.1.1.1 - Nome Comercial do produto;

3.1.1.2 - Nome do Solicitante;

3.1.1.3 - Endereço e CNPJ do Solicitante;

3.1.1.4 - Nome do Fabricante e endereço;

3.1.1.5 - Número de registro precedido da sigla MS;

3.1.1.6 - Número do lote ou partida;

3.1.1.7 - Data de fabricação e prazo de validade ou data de vencimento do produto;

3.1.1.8 - Relação dos componentes que constituem o conjunto do produto, informando as respectivas quantidades; indicação das unidades métricas, tais como volume, peso, atividade ou outra unidade característica de cada componente do produto, em conformidade com o sistema internacional;

3.1.1.9 - Inscrição com os dizeres indicativos de que o produto se destina exclusivamente para diagnóstico in vitro;

3.1.1.10 - Descrição da finalidade ou uso do produto, exceto quando o nome comercial não indicar o parâmetro ou teste ao qual se destina;

3.1.1.11 - Descrição das precauções, dos cuidados especiais e esclarecimentos sobre os riscos decorrentes do manuseio do produto e seu descarte, identificando com símbolos correspondentes ou dizeres tais como: Tóxico, Potencialmente Infectante, Radioativo, entre outros;

3.1.1.12 - Nome do Responsável técnico, com sigla e número de inscrição na autarquia profissional;

3.1.1.13 - Indicação das condições adequadas de armazenamento do produto.

3.1.2 - Dizeres de Rotulagem Externa para Produtos para Autoteste

3.1.2.1 - Nome Comercial do produto;

3.1.2.2 - Nome do Solicitante;

3.1.2.3 - Endereço e CNPJ do Solicitante;

3.1.2.4 - Nome do Fabricante e endereço;

3.1.2.5 - Número de registro precedido da sigla MS;

3.1.2.6 - Número do lote ou partida;

3.1.2.7 - Data de fabricação e prazo de validade ou data de vencimento do produto;

3.1.2.8 - Relação dos componentes que constituem o conjunto do produto, informando as respectivas quantidades;

3.1.2.9 - Inscrição com os dizeres:

- "Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste"

- "Autoteste para orientação de (especificar doença ou condição a que se propõe o teste), sem fins diagnósticos".

3.1.2.10 - Informações sobre a necessidade de procurar orientação médica.

3.1.2.11 - Descrição da finalidade ou uso do produto, exceto quando o nome comercial não indicar o parâmetro ou teste ao qual se destina.

3.1.2.12 - Descrição das precauções, dos cuidados especiais e esclarecimentos sobre os riscos decorrentes do manuseio do produto e seu descarte.

3.1.2.13 - Nome do Responsável Técnico, com sigla e número de inscrição na autarquia profissional;

3.1.2.14 - Indicação das condições adequadas de armazenamento do produto.

3.1.3 - Dizeres de Rotulagem Interna

Os dizeres de rotulagem interna devem conter:



- 3.1.3.1 - Nome comercial do produto e indicação do componente;
- 3.1.3.2 - Número do lote ou partida;
- 3.1.3.3 - Data de fabricação e prazo de validade ou data de vencimento do produto;
- 3.1.3.4 - Indicação das condições adequadas de armazenamento do produto.

### **3. 2 - Instruções de Uso**

Devem acompanhar o produto instruções de uso em português contendo:

- 3.2.1 - Nome comercial;
- 3.2.2 - Descrição da finalidade ou uso do produto;
- 3.2.3 - Descrição do princípio de ação ou aplicação do produto, informando a base científica, bem como explicação concisa da metodologia, técnicas ou reações envolvidas;
- 3.2.4 - Relação dos componentes fornecidos com o produto, descrevendo as especificações ou características técnicas qualitativas e quantitativas de cada componente, incluindo, conforme o caso:
  - 3.2.4.1 - Denominação genérica ou usual, com composição, quantidade, proporção ou concentração;
  - 3.2.4.2 - Modalidade de medida da atividade, potência, avidéz ou títulos, quando se tratar de material biológico;
- 3.2.5 - Relação dos materiais, artigos, acessórios, insumos ou equipamentos necessários para a utilização do produto que não são fornecidos com o mesmo;
- 3.2.6 - Indicação das condições adequadas de armazenamento do produto;
- 3.2.7 - Descrição das precauções, dos cuidados especiais e esclarecimentos sobre os riscos decorrentes do manuseio do produto e seu descarte. Quando couber, apresentar, instruções de biossegurança, procedimentos para eliminar os materiais infectantes, derivados de sangue humano, animal ou de organismos geneticamente modificados (OGM), e alerta ao consumidor sobre a potencialidade de transmissão de doenças infecciosas;
- 3.2.8 - Orientações sobre os cuidados com a amostra biológica objeto do diagnóstico, descrevendo:
  - 3.2.8.1 - Sua obtenção e preparo, incluindo anticoagulantes e preservativos necessários para manter a integridade do mensurando na amostra, bem como precauções especiais no preparo do paciente, quando importante para validação de aplicação do produto;
  - 3.2.8.2 - Os cuidados de armazenamento e transporte, visando à estabilidade da amostra;
  - 3.2.8.3 - As precauções com o manuseio e descarte da amostra;
  - 3.2.8.4 - Os fatores interferentes que contra-indiquem o uso da amostra;
  - 3.2.8.5 - As influências pré-analíticas, tais como, anticoagulantes, luminosidade, temperatura ou umidade, bem como outras influências físicas, químicas ou biológicas.
- 3.2.9 - Descrição do processo de medição:
  - 3.2.9.1 - A preparação da medição, com todas as operações necessárias à utilização correta do produto, incluindo as instruções adequadas para reconstituição, mistura, diluição ou outra forma de preparo dos reagentes de trabalho, bem como citação das especificações do diluente a ser utilizado;
  - 3.2.9.2 - As técnicas de utilização dos reagentes e dos demais componentes do produto, descrevendo os volumes utilizados, os tempos requeridos em cada etapa ou fase, as condições ambientais, bem como os ajustes dos instrumentos de medição do produto, da técnica ou da reação;

- 3.2.9.3 - As informações sobre procedimentos adicionais relevantes para executar a medição e o tempo na qual ela pode ser realizada.
- 3.2.10 - Orientações sobre os procedimentos de calibração do processo de medição descrevendo:
- 3.2.10.1 - Determinação da curva de calibração;
  - 3.2.10.2 - O cálculo do fator de calibração;
  - 3.2.10.3 - A linearidade ou faixa dinâmica com descrição dos intervalos de calibração incluindo o menor e o maior valor mensurável;
  - 3.2.10.4 - A citação do material de referência nacional ou internacional para rastreabilidade.
- 3.2.11 - Descrição dos procedimentos de cálculos e obtenção dos resultados da medição informando:
- 3.2.11.1 - As equações com descrição de suas variáveis;
  - 3.2.11.2 - Os cálculos com orientações passo a passo, incluindo exemplos;
  - 3.2.11.3 - As unidades para apresentação dos resultados;
  - 3.2.11.4 - A conversão das unidades para o Sistema Internacional (SI);
- 3.2.12 - Informações sobre as limitações do processo de medição, incluindo orientações sobre a utilização de testes adicionais mais específicos ou sensíveis, quando os resultados obtidos assim o sugerirem;
- 3.2.13 - Orientações sobre o controle interno da qualidade a ser adotado pelo usuário para assegurar o desempenho adequado do processo de medição;
- 3.2.14 - Informações sobre os valores de referência aplicáveis obtidos em populações sadias ou valores demográficos, epidemiológicos, estatísticos, desejáveis, terapêuticos ou tóxicos.
- 3.2.15 - Descrição das características de desempenho do produto:
- 3.2.15.1 - A inexatidão com dados de recuperação e comparação com métodos de referência ou conhecidos;
  - 3.2.15.2 - A imprecisão com repetibilidade e a reprodutibilidade;
  - 3.2.15.3 - A especificidade clínica ou analítica;
  - 3.2.15.4 - A sensibilidade clínica ou analítica;
  - 3.2.15.5 - Os estudos de diluição, descrevendo as modificações nos resultados produzidos pela diluição da matriz;
  - 3.2.15.6 - Os efeitos da matriz decorrentes da presença de proteínas, lipídios, bilirrubina, produtos da hemólise e outros interferentes, com recomendações para minimizar a ação destes interferentes, quando possível.
- 3.2.16 - Indicação ao consumidor dos termos e condições de garantia da qualidade do produto;
- 3.2.17 - Nome do Solicitante, CNPJ, endereço;
- 3.2.18 - Origem do produto, indicando o nome do fabricante e seu endereço;
- 3.2.19 - Indicação do serviço de atendimento ao consumidor;
- 3.2.20 - Relação das referências bibliográficas cujo conteúdo fundamenta ou comprova as informações fornecidas;
- 3.2.21 - Data de edição das instruções de uso, com informação do mês e ano de edição ou revisão destas instruções.

### **3. 3 - Instruções de Uso para Produtos para Autoteste (Classe IIIa)**

Devem acompanhar o produto instruções de uso em português contendo:

- 3.3.1 - Nome comercial;
- 3.3.2 - Descrição da finalidade ou uso do produto;

- 3.3.3 - Descrição do princípio de ação ou aplicação do produto, informando a base científica, bem como explicação concisa da metodologia, técnicas ou reações envolvidas;
- 3.3.4 - Relação dos componentes fornecidos com o produto, descrevendo as especificações ou características técnicas qualitativas e quantitativas de cada componente, incluindo conforme o caso:
- 3.3.4.1 - Denominação genérica ou usual, com composição, quantidade, proporção ou concentração de cada reagente ativo;
- 3.3.4.2 - Modalidade de medida da atividade, potência, avidéz ou títulos, quando se tratar de material biológico.
- 3.3.5 - Relação dos materiais, artigos, acessórios, insumos ou equipamentos necessários para a utilização do produto que não são fornecidos com o mesmo;
- 3.3.6 - Indicação das condições adequadas de armazenamento do produto;
- 3.3.7 - Descrição das precauções, dos cuidados especiais e esclarecimentos sobre os riscos decorrentes do manuseio do produto e seu descarte. Quando couber apresentar, instruções de biossegurança, procedimentos para eliminar os materiais infectantes, derivados de sangue humano, animal ou de organismos geneticamente modificados (OGM), e alerta ao consumidor sobre a potencialidade de transmissão de doenças infecciosas.
- 3.3.8 - Informação de que o produto se destina a Autoteste para orientação de (especificar doença ou condição a que se propõe o teste), sem fins diagnósticos.
- 3.3.9 - Informações sobre a necessidade de procurar orientação médica;
- 3.3.10 - Orientações sobre os cuidados com a amostra biológica objeto do diagnóstico, detalhando:
- 3.3.10.1 - Sua obtenção, bem como precauções especiais no preparo do paciente, quando importante para validação de aplicação do produto;
- 3.3.10.2 - Os cuidados de armazenamento e transporte, visando à estabilidade da amostra;
- 3.3.10.3 - As precauções com o manuseio e descarte da amostra;
- 3.3.10.4 - Os fatores interferentes que contra indiquem o uso da amostra;
- 3.3.10.5 - As influências pré-analíticas, tais como, luz, temperatura ou umidade, bem como outras influências físicas, químicas ou biológicas.
- 3.3.11 - Descrição do processo de medição:
- 3.3.11.1 - A preparação da medição, com todas as operações necessárias à utilização correta do produto;
- 3.3.11.2 - As informações sobre procedimentos adicionais relevantes para executar a medição e o tempo na qual ela pode ser realizada.
- 3.3.12 - Orientações sobre os procedimentos de calibração do processo de medição;
- 3.3.13 - Descrição dos procedimentos de obtenção e interpretação dos resultados da medição informando:
- 3.3.13.1 - Orientações a respeito da necessidade de indicação médica para seu uso;
- 3.3.13.2 - Orientações quanto às providências a serem adotadas pelo usuário em decorrência dos resultados obtidos e sobre a necessidade de procurar orientação médica;
- 3.3.13.3 - Condições em que o teste pode apresentar resultado falso positivo, falso negativo ou resultados incoerentes;
- 3.3.13.4 - As unidades para apresentação dos resultados.
- 3.3.14 - Informações sobre as limitações do processo de medição, incluindo orientações sobre a utilização de testes adicionais mais específicos ou sensíveis, quando os resultados obtidos assim o sugerirem;

3.3.15 - Indicação ao consumidor dos termos e condições de garantia da qualidade do produto;

3.3.16 - Nome do solicitante do registro, CNPJ, endereço;

3.3.17 - Origem do produto, indicando o nome do fabricante e seu endereço;

3.3.18 - Indicação do serviço de atendimento ao consumidor;

3.3.19 - Data de edição das instruções de uso, com informação do mês e ano de edição ou revisão destas instruções.

3.4 - Informações adicionais podem ser incluídas nas instruções de uso e rótulos, desde que não induzam a erro, possibilitem interpretação falsa ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

3.5 - Quando as dimensões da embalagem/rotulagem do produto permitir, as informações das instruções de uso poderão ser fixadas em seu rótulo.

3.6 - Pode ser utilizada simbologia, de acordo com NBR ISO 15223. Para Produtos para Autoteste deverá ser incluída legenda.

4. Documentos Técnicos

#### **4.1 - Relatório Técnico Simplificado - Classe II**

4.1.1 - Conteúdo do Relatório Técnico Simplificado

O relatório técnico, previsto nesta Resolução e considerando o disposto do inciso III do artigo 17 do Decreto n° 79.094/77, deverá constar das seguintes informações:

4.1.1.1 - Composição detalhada de cada um dos componentes que constitui o conjunto do produto, incluindo o nome e sinônimos de cada substância, ativa ou não, que figure em cada unidade do produto, bem como a indicação das unidades métricas de volume, peso, atividade ou outra unidade característica de cada componente;

4.1.1.2 - Fluxograma do processo de produção detalhando e descrevendo as fases ou etapas da fabricação até a obtenção do produto acabado.

4.1.2 - Apresentação do Relatório Técnico

O responsável técnico assumirá a responsabilidade pelas informações prestadas no relatório, o qual deverá conter seu nome e sua respectiva assinatura, conforme dispõe o inciso III do artigo 17 do Decreto n° 79.094/77.

#### **4.2 - Relatório Técnico - Classe III e Classe IIIa**

4.2.1 - Conteúdo do Relatório Técnico

O relatório técnico, previsto nesta Resolução e considerando o disposto do inciso III do artigo 17 do Decreto n° 79.094/77, deverá constar das seguintes informações:

4.2.1.1 - Formas de apresentação do produto e a composição detalhada de cada um dos componentes que constitui o conjunto do produto, incluindo o nome e sinônimos de cada substância, ativa ou não, que figure em cada unidade do produto, bem como a indicação das unidades métricas de volume, peso, atividade ou outra unidade característica de cada componente;

4.2.1.2 - Descrição detalhada dos procedimentos para controle e validação da qualidade pelo fabricante das matérias-primas, componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produto acabado, com provas de sua execução;

4.2.1.3 - Fluxograma do processo de produção detalhando e descrevendo as fases ou etapas da fabricação até a obtenção do produto acabado.

4.2.1.4 - Detalhamento dos estudos realizados para determinação da sensibilidade, especificidade, reprodutibilidade, repetibilidade e estabilidade do produto, contendo:

4.2.1.4.1 - Informação sobre as instituições onde os estudos foram conduzidos e realizados;

- 4.2.1.4.2 - Responsável pelos estudos/testes;
- 4.2.1.4.3 - Painel (is) utilizado(s), Tipificação de amostras clínicas;
- 4.2.1.4.4 - Quantitativo de testes, lotes utilizados nos estudos e suas respectivas validades;
- 4.2.1.4.5 - Laudo de liberação do Controle de Qualidade dos lotes utilizados;
- 4.2.1.4.6 - Produto alvo de comparação (Fabricante, Nome Comercial, Metodologia, Quantitativo, Lote e Validade);
- 4.2.1.4.7 - Na necessidade do uso de equipamentos com produtos dedicados, deverá ser informado - Nome Comercial do Equipamento - Modelo, Software utilizado e Versão;
- 4.2.1.4.8 - Estudos de estabilidade (real, acelerado, temperatura, lotes).

#### 4.2.2 - Apresentação do Relatório Técnico

O responsável técnico assumirá a responsabilidade pelas informações prestadas no relatório, o qual deverá conter seu nome e sua respectiva assinatura, conforme dispõe o inciso III do artigo 17 do Decreto nº 79.094/77.

#### 5 - Documentos Necessários para Petição de Registro, Cadastramento, Alteração, Revalidação e Cancelamento.

Os documentos referidos neste Anexo deverão ser protocolados em volume único, respeitando o ordenamento com as páginas numeradas em ordem seqüencial e rubricadas pelo responsável legal do solicitante, e demais documentos de acordo com resolução específica de procedimentos administrativos e de arrecadação.

#### 5.1 - Cadastramento - Classe I

Para protocolar a petição de cadastramento de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos:

- 5.1.1 - Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;
- 5.1.2 - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;
- 5.1.3 - Cópia da Licença de Funcionamento atualizada do estabelecimento, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente dos municípios, dos estados e do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto nº 79.094/77;
- 5.1.4 - No caso de produtos importados, anexar:
  - 5.1.4.1 - Cópia do documento legal, no qual o fabricante do produto autoriza o solicitante a representar e comercializar seu produto no País, acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa.

#### 5.2 - Registro - Classe II e Classe III

Para protocolar a petição de registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro - Classe II e Classe III, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos:

- 5.2.1 - Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico devidamente preenchido;
- 5.2.2 - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;
- 5.2.3 - Cópia da Licença de Funcionamento atualizada do estabelecimento, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente dos municípios, dos estados, e do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto nº. 79.094/77;
- 5.2.4 - Relatório Técnico, de acordo com item 4;
- 5.2.5 - No caso de produtos importados, anexar:



5.2.5.1 - Cópia do documento legal, no qual o fabricante do produto autoriza o solicitante a representar e comercializar seu produto no País, acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa;

5.2.5.2 - Relatório de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFeC) realizada conforme previsto no Art. 17, Item X do Decreto n.º 79.094/77 ou Certificado de Livre Comércio do país de origem de acordo com item 6 desta Resolução.

5.2.5.2.1 - Os documentos referidos poderão ser substituídos para produtos especiais pelo relatório de Pesquisa Clínica, de acordo com a Resolução CNS/MS n.º.251, de 07 de agosto de 1997 ou instrumento legal que venha a substituí-la.

### **5.3 - Registro - Classe IIIa**

Para protocolar a petição de registro para Produtos para diagnóstico de uso "in vitro" Classe IIIa, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos:

5.3.1 - Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

5.3.2 - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;

5.3.3 - Cópia da Licença de Funcionamento atualizada do estabelecimento, emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente, dos municípios, dos estados, do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto n.º79.094/77;

5.3.4 - Relatório Técnico, de acordo com item 4.2;

5.3.5 - Modelo de Rótulos, de acordo com item 3.1.2 e item 3.1.3;

5.3.6 - Modelo de Instruções de Uso, de acordo com item 3.3;

5.3.7 - No caso de produtos importados, anexar:

5.3.7.1 - Cópia do documento legal, no qual o fabricante do produto autoriza o solicitante a representar e comercializar seu produto no País, acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa;

5.3.7.2 - Relatório de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFeC) realizada conforme previsto no Art. 17, Item X do Decreto n.º 79.094/77 ou Certificado de Livre Comércio do país de origem de acordo com item 6 desta Resolução.

### **5.4 - Revalidação de Cadastramento - Classe I**

A Revalidação deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, de acordo com a Lei n.º.6360/76.

Para protocolar a petição de revalidação de cadastramento para Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos:

5.4.1 - Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

5.4.2 - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;

5.4.3 - Cópia da Licença de Funcionamento atualizada do estabelecimento, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente, dos municípios, dos estados, do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto n.º.79.094/77;

5.4.4 - Comprovante de Industrialização do produto no primeiro período de validade do registro, de acordo com Decreto n.º.79.094/77;

5.4.5 - No caso de produtos importados, anexar:

5.4.5.1 - Cópia de documento legal, no qual o fabricante do produto autoriza o solicitante a representar e comercializar seu produto no País, acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa.

### **5.5 - Revalidação de Registro - Classe II e III**

A Revalidação deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, de acordo com Lei n°.6360/76.

Para protocolar a petição de revalidação de registro para Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos:

5.5.1 - Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

5.5.2 - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;

5.5.3 - Cópia da Licença de Funcionamento atualizada do estabelecimento, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente, dos municípios, dos estados, do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto n°.79.094/77;

5.5.4 - Comprovante de Industrialização do produto no primeiro período de validade do registro, de acordo com Decreto n°.79.094/77;

5.5.5 - Relatório Técnico, de acordo com item 4;

5.5.6 - No caso de produtos importados, anexar:

5.5.6.1 - Cópia de documento legal, no qual o fabricante do produto autoriza o solicitante a representar e comercializar seu produto no País, acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa;

5.5.6.2 - Relatório de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFc) realizada conforme previsto no Art. 17, Item X do Decreto n°. 79.094/77 ou Certificado de Livre Comércio do país de origem de acordo com item 6 desta Resolução.

### **5.6 - Revalidação de Registro - Classe IIIa**

A revalidação deverá ser requerida no primeiro semestre do último quinquênio de validade, de acordo com Lei n°.6360/76.

Para protocolar a petição de revalidação de registro para Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos:

5.6.1 - Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

5.6.2 - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;

5.6.3 - Cópia da Licença de Funcionamento atualizada do estabelecimento, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente, dos municípios, dos estados, do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto n°.79.094/77;

5.6.4 - Comprovante de Industrialização do produto no primeiro período de validade do registro, de acordo com Decreto n°.79.094/77;

5.6.5 - Relatório Técnico, de acordo com item 4.2;

5.6.6 - Modelo de Rótulos, de acordo com item 3.1.2 e item 3.1.3;

5.6.7 - Modelo de Instruções de Uso, de acordo com item 3.3.

5.6.8 - No caso de produtos importados, anexar:

5.6.8.1 - Cópia de documento legal, no qual o fabricante do produto autoriza o solicitante a representar e comercializar seu produto no País, acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa;

5.6.8.2 - Relatório de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFc) realizada conforme previsto no Art. 17, Item X do Decreto n°. 79.094/77 ou Certificado de Livre Comércio do país de origem de acordo com item 6 desta Resolução.

### **5.7 - Alteração**

Para protocolar a petição de alteração de registro ou cadastramento para Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos:

5.7.1 - Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

5.7.2 - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;

5.7.3 - Cópia da Licença de Funcionamento atualizada do estabelecimento, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente, dos municípios, dos estados, do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto nº. 79.094/77;

5.7.4 - Demais documentos para registro ou cadastramento, informando qual a alteração pleiteada.

5.8 - Cancelamento

5.8.1 - Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

5.8.2 - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;

5.8.3 - Documento descritivo das razões da solicitação do cancelamento do registro do produto.

5.9 - Documentos Complementares

O solicitante deverá anexar à petição de registro, revalidação ou de alteração de registro, quando exigido, os seguintes documentos:

5.9.1 - Relatório de análise prévia considerada satisfatória, realizada por unidade da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública;

5.9.2 - Relatório de Pesquisa Clínica, de acordo com Resolução CNS/MS nº251, de 07 de agosto de 1997, ou instrumento legal que venha a substituí-la.

6 - Certificado de Livre Comércio do Produto no País de Origem

O Certificado de Livre Comércio no país de origem da fabricação do produto, previsto no anexo desta Resolução, deve:

6.1 - Declarar expressamente em seu texto a autorização de uso ou livre comércio no país de origem da fabricação do produto ou, alternativamente, referenciar o cumprimento de legislação com este significado, devendo, neste caso, o solicitante comprovar esta vinculação;

6.2 - Ser firmado por dirigente do órgão federal de saúde competente ou de outra instituição com competência legal para emitir estes documentos, devendo, neste caso, o solicitante comprovar esta competência;

6.3 - Ser reconhecido pelo consulado brasileiro no país de origem da fabricação do produto e vir acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa.