



PREFEITURA DA SERRA

Secretaria Municipal da Fazenda
Departamento de Administração Tributária

www.serra.es.gov.br

ALVARÁ DE LICENÇA PARA FUNCIONAMENTO Nº 6482/2022

Expedição	05/09/2022	Validade	03/06/2023
Inscr Municipal	4660633		
Nome	MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS HOSPITALARES		
CNPJ/CPF	05.343.029/0001-90	Inscr. Estadual	
Endereço	R DOIS, 0 QUADRA 008 LOTE 008		
Bairro	CIVIT I		
Cidade	SERRA	Estado	ES

Alvará de Licença para Funcionamento expedido conforme Lei nº 3833/2011 - CTMS autorizando a exercer as atividades neste discriminadas, nos limites territoriais deste Município.

Informações Complementares

- 1 - A validade deste alvará está condicionada ao cumprimento dos requisitos previstos no §2º do Art. 1º do Decreto nº 6877/2015 c/c Lei 4398/2015, bem como, à validade dos documentos apresentados no ato da solicitação.
- 2 - Independente do prazo de validade deste documento, o pagamento das Taxas de Poder de Polícia, dar-se-á anualmente.
- 3 - Este alvará perderá a validade, automaticamente, caso ocorra alteração na localização, atividades ou situação da inscrição municipal da empresa, devendo ser observado o disposto no art. 19 c/c art. 3º do Decreto 6877/2015.

Atividades Autorizadas

CNAE(S) LICENCIADA(S)

7490-1/04	Atividades de intermediação e agenciamento de serviços e negócios em geral, exceto imobiliários
6204-0/00	Consultoria em tecnologia da informação
4646-0/01	Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
4646-0/02	Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
3314-7/02	Manutenção e reparação de equipamentos hidráulicos e pneumáticos, exceto válvulas
4664-8/00	Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e
4644-3/02	Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário
7739-0/02	Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador
4643-5/01	Comércio atacadista de calçados
4649-4/99	Comércio atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificados
4651-6/01	Comércio atacadista de equipamentos de informática
4669-9/99	Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos não especificados anteriormente; partes e peças
7739-0/99	Aluguel de outras máquinas e equipamentos comerciais e industriais não especificados anteriormente, sem
5250-8/04	Organização logística do transporte de carga
5211-7/99	Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis
4637-1/99	Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
4644-3/01	Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
4689-3/99	Comércio atacadista especializado em outros produtos intermediários não especificados anteriormente *
4618-4/02	Representantes comerciais e agentes do comércio de instrumentos e materiais odonto-médico-hospitalares
4930-2/02	Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e
5212-5/00	Carga e descarga
7490-1/04	Atividades de intermediação e agenciamento de serviços e negócios em geral, exceto imobiliários
6209-1/00	Suporte técnico, manutenção e outros serviços em tecnologia da informação
4645-1/01	Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios



PREFEITURA DA SERRA

Secretaria Municipal da Fazenda
Departamento de Administração Tributária

www.serra.es.gov.br

ALVARÁ DE LICENÇA PARA FUNCIONAMENTO Nº 6482/2022

Expedição	05/09/2022	Validade	03/06/2023
Inscr Municipal	4660633		
Nome	MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS HOSPITALARES		
CNPJ/CPF	05.343.029/0001-90	Inscr. Estadual	
Endereço	R DOIS, 0 QUADRA 008 LOTE 008		
Bairro	CIVIT I		
Cidade	SERRA	Estado	ES

8660-7/00 Atividades de apoio à gestão de saúde

8650-0/01 Atividades de enfermagem

Horário de Funcionamento

A veracidade da informação poderá ser verificada na seguinte página da Internet: www.serra.es.gov.br

Número: 107343/2022

Inscrição: 4660633

Data Emissão: 05/09/2022 13:36:11

Obs: ESTE ALVARÁ DEVE SER COLOCADO NO ESTABELECIMENTO EM LUGAR BEM VISÍVEL.

Identificação Alvará para uso da Prefeitura: 107343





PREFEITURA DA SERRA
SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA

29176-439 - RUA MAESTRO ANTONIO CICERO, 111 CACAROCA Serra ES

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS IMOBILIÁRIOS

Número 11495915/2023

Data Geração: **15/02/2023**

Data Validade: 15/04/2023

Certificamos que não constam relativamente ao imóvel identificado, em nome do sujeito passivo identificado, nesta data, débitos com a Fazenda Pública Municipal, ressalvando o direito do município de cobrar quaisquer débitos que vierem a ser conhecidos e apurados após a expedição desta certidão.

Identificação

Inscrição 011.3.008.0300.001 Controle: 11966720

Responsável MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Local do Imóvel 29168-030 - R DOIS, 0 ENGLOBALDOS LOTES 07 E 08

Bairro/Loteamento CIVIT I Quadra: VIII Lote: 008 Loteamento: -

Data Emissão 15/02/2023

Tanto a veracidade da informação quanto a manutenção da condição de não devedor poderá ser verificada na seguinte página da Internet:

<http://www.serra.es.gov.br>

Número: **11495915/2023**

Inscrição: **11966720**

ATENÇÃO: Qualquer rasura ou emenda **INVALIDARÁ** este documento.

Certidão Emitida Gratuitamente

[Voltar](#) [Imprimir Página](#)

PODER JUDICIÁRIO DO ESPÍRITO SANTO

CORREGEDORIA GERAL DA JUSTIÇA

CERTIDÃO

A Corregedoria-Geral da Justiça **Certifica** que, a Comarca da Capital é constituída pelos Juízos de Vitória, Vila Velha, Serra, Cariacica e Viana, todos de Entrância Especial. Na Comarca da Capital existem 07 (sete) cartórios de Protesto de Títulos e Letras, assim distribuídos: 01 (um) em Vitória, 02 (dois) em Vila Velha, sendo da 1ª. Zona, e 01 (um) da 2ª. Zona, 01 (um) em Cariacica, 02 (dois) na Serra, sendo 01 (um) da 1ª. Zona, e 01 (um) da 2ª. Zona, 01 (um) em Viana, **Certifica**, outrossim, que no Juízo de Vitória, existem duas Contadorias e de acordo com a Resolução nº **008/2000**, publicada no Diário da Justiça de **24/01/2000**, **estão afetos à 1ª Contadoria**, os feitos de competências das Varas Cíveis, da Vara de Órfãos e Sucessões, da Varas de Família, das Varas Criminais, das Varas dos Juizados Especiais Cíveis e Criminais, e **estão afetos à 2ª Contadoria**, os feitos da competência das Varas da Fazenda Pública Estadual, da Vara da Fazenda Pública Estadual Privativa das Execuções Fiscais, da Vara da Fazenda Pública Municipal, da Vara dos Registros Públicos, da Vara do Meio Ambiente, da Vara do Consumidor, da Vara de Acidentes do Trabalho e da Vara de Falência e Concordata. **Certifica**, ainda, que a referida Vara especializada em **Falência e Concordata** é competente para processar e julgar os feitos dos Juízos de Vitória, Vila Velha, Serra, Cariacica e Viana. **Certifica**, finalmente, que nos demais Juízos da Comarca da Capital, existem 04 (quatro) Cartórios do Contador, Partidor, Distribuidor e Depositário Público, assim discriminados: **01 (um) em Vila Velha, 01 (um) em Cariacica, 01 (um) na Serra, 01 (um) em Viana.**

Emitido às **03:18:12** do dia **01/03/2023**.Válido até **31/03/2023**.

A veracidade das informações contidas neste documento eletrônico deverá ser verificada no site **<http://www.cgj.es.gov.br>** .

BALANÇO PATRIMONIAL



Entidade: MEDLEVENSOHN COM REPRES PROD HOSP LTDA
 Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 05.343.029/0001-90
 Número de Ordem do Livro: 26
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
Ativo		R\$ 231.772.418,33	R\$ 228.939.417,40
Ativo Circulante		R\$ 224.732.451,52	R\$ 215.801.005,34
Caixa e Equivalentes de Caixa		R\$ 103.492.317,84	R\$ 94.987.778,75
Contas a Receber		R\$ 46.004.126,83	R\$ 44.819.235,11
Estoques		R\$ 57.396.241,57	R\$ 71.072.375,84
Créditos de Impostos		R\$ 5.432.704,16	R\$ 1.335.854,90
Adiantamentos		R\$ 12.407.061,12	R\$ 3.585.760,74
Ativo Não Circulante		R\$ 7.039.966,81	R\$ 13.138.412,06
Imobilizado		R\$ 6.160.216,81	R\$ 6.548.469,65
Realizável a Longo Prazo		R\$ 879.750,00	R\$ 6.589.942,41
Passivo		R\$ 231.772.418,33	R\$ 228.939.417,40
Passivo Circulante		R\$ 73.757.425,44	R\$ 47.910.573,88
Fornecedores		R\$ 36.332.324,54	R\$ 29.110.932,81
Salários e Encargos a Recolher		R\$ 297.247,12	R\$ 357.892,77
Impostos e Contribuições a Recolher		R\$ 24.342.121,41	R\$ 9.185.985,34
Empréstimos e Financiamentos		R\$ 37.444,68	R\$ 1.338,74
Obrigações Diversas		R\$ 12.632.051,22	R\$ 3.041.320,65
Provisões Trabalhistas		R\$ 116.236,47	R\$ 6.213.103,57
Passivo Não Circulante		R\$ 2.907.857,50	R\$ 7.204.408,25
Empréstimos e Financiamentos		R\$ 367.179,12	R\$ 2.551.985,88
(-) Provisões a longo prazo		R\$ (0,00)	R\$ 3.054.692,41
Obrigações Diversas		R\$ 2.540.678,38	R\$ 1.597.729,96
Patrimônio Líquido		R\$ 155.107.135,39	R\$ 173.824.435,27
Capital Social		R\$ 1.500.000,00	R\$ 1.500.000,00
Reserva de Capital		R\$ 2.424.675,76	R\$ 2.424.675,76
Reserva de Lucros		R\$ 70.577.459,03	R\$ 169.899.759,51
Lucros Acumulados		R\$ 80.605.000,60	R\$ (0,00)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número E4.29.13.9A.FA.80.30.0F.EF.45.1D.C6.27.DF.73.16.91.2B.A4.92-1, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 9.0.1 do Visualizador

Página 1 de 1



Medlevenoahn Ltda

CNPJ: 05.343.029/0001-90

DEMONSTRAÇÕES DOS FLUXOS DE CAIXA DOS EXERCÍCIOS FINDOS EM 31 DE DEZEMBRO DE 2021 E 2020

	NE	Exercício 31/12/2021	Exercício 31/12/2020
Fluxo de caixa das atividades operacionais		55.501.849,12	93.431.758,30
Lucro líquido do exercício		55.501.849,12	93.431.758,30
Ajuste para reconciliação do lucro líquido		1.118.003,62	707.172,36
Depreciação e amortizações		1.012.026,80	741.546,70
Provisões para contingências		105.976,82	(34.374,34)
Variações nos ativos e passivos		(31.143.405,59)	6.148.127,08
Contas a receber		1.184.891,72	(22.832.188,59)
Estoques		(13.676.134,27)	(20.380.730,93)
Outros créditos		7.207.957,23	165.170,16
Fornecedores		(7.221.391,73)	17.111.311,43
Obrigações trabalhistas		1.625.086,70	35.934,73
Obrigações tributárias		(16.610.348,39)	23.217.077,59
Contas a pagar		(9.043.427,03)	8.831.552,69
Outras provisões de contas a pagar		5.389.960,78	0,00
Caixa líquido gerado pelas atividades operacionais		25.476.447,15	100.287.058,54
Fluxo de caixa das atividades de investimentos			
Aquisição de bens do ativo imobilizado		(1.704.774,20)	(583.354,40)
Aquisição de bens do ativo intangível		0,00	0,00
Baixa de bens do imobilizado		391.516,46	0,00
Baixa de bens do intangível		0	14.477,52
Ganho ou perda com venda de bens do imobilizado		(87.021,91)	0,00
Caixa líquido gerado pelas atividades de Investimentos		(1.400.279,64)	(568.876,88)
Fluxo de caixa das atividades de financiamentos			
Captações e refinanciamentos		2.148.700,82	287.455,66
Ajuste para reserva de lucro		0,00	0,00
Pagamento de dividendos		(34.729.407,42)	(5.253.664,08)
Caixa líquido gerado pelas atividades de financiamentos		(32.580.706,60)	(4.996.208,42)
Aumento líquido no caixa e equivalentes		(8.504.539,09)	94.751.973,24
Caixa e equivalentes no fim do exercício		94.987.778,75	103.492.317,84
Caixa e equivalentes no início do exercício		103.492.317,84	8.740.344,60
Variação do caixa e equivalentes		(8.504.539,09)	94.751.973,24

JOSE MARCOS Assinado de forma digital
por JOSE MARCOS
SZUSTER:6337
9198749
Dados: 2022.04.29
18:41:17 -03'00'

JOSÉ MARCOS SZUSTER
DIRETOR

LUCIANY DOS Assinado de forma digital
por LUCIANY DOS SANTOS
SANTOS
ALVES:07459482781
ALVES:07459482781
Dados: 2022.04.29 18:52:20
-03'00'

LUCIANY DOS SANTOS ALVES
CONTADORA
CPF: 074.594.827-81
CRC/RJ 011381/O-3
CRC/ES 011381/O-3



DEMONSTRAÇÃO DAS MUTAÇÕES DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO



Entidade: MEDLEVENSOHN COM REPRES PROD HOSP LTDA Número de Ordem do Livro: 26
Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNP 05.343.029/0001-90
Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

Histórico	Código de Aglutinação das Contas de Patrimônio Líquido				Total (R\$)
	Capital Social (R\$)	Reserva de Capital (R\$)	Reserva de Lucros (R\$)	Lucros Acumulados (R\$)	
Saldo Inicial em 01.01.2021	1.500.000,00	2.424.675,76	70.577.459,03	80.605.000,60	155.107.135,39
Reserva de Incentivos Fiscais			28.694.628,47		28.694.628,47
(-) Lucros Distribuídos no Exercício			(-)34.729.407,42		(-)34.729.407,42
Resultado do Exercício			53.446.707,30		53.446.707,30
Reserva de Lucros a Realizar			80.605.000,60		80.605.000,60
(-) Reserva de Incentivos Fiscais			(-)28.694.628,47		(-)28.694.628,47
(-) Reserva de Lucros a Realizar		2.424.675,76	169.899.759,51	(-)80.605.000,60	(-)80.605.000,60
Saldo Final em 31.12.2021	1.500.000,00	2.424.675,76	169.899.759,51	0,00	173.824.435,27



Medlevensohn Ltda
CNPJ: 05.343.029/0001-90

DEMONSTRAÇÃO DO RESULTADO ABRANGENTE DOS EXERCÍCIOS FINDOS EM 31 DE DEZEMBRO DE 2021 E 2020
(Em reais)

	NE	Exercício 31/12/2021	Exercício 31/12/2020
Lucro líquido do exercício		53.446.707,30	93.431.758,30
Resultado abrangente total		53.446.707,30	93.431.758,30

JOSE MARCOS SZUSTER:63379198749
Assinado de forma digital por JOSE MARCOS SZUSTER:63379198749
Dados: 2022.04.29 19:03:21 -03'00'

JOSÉ MARCOS SZUSTER
DIRETOR
CPF: 633.791.987-49

LUCIANY DOS SANTOS ALVES:07459482781
Assinado de forma digital por LUCIANY DOS SANTOS ALVES:07459482781
Dados: 2022.04.29 19:00:06 -03'00'

LUCIANY DOS SANTOS ALVES
CONTADORA
CPF: 074.594.827-81
CRC/RJ 011381/O-3
CRC/ES 011381/O-3



DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO



Entidade: MEDLEVENSOHN COM REPRES PROD HOSP LTDA
 Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 05.343.029/0001-90
 Número de Ordem do Livro: 26
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
Receita Bruta de Vendas		R\$ 433.616.256,86	R\$ 296.416.941,45
Receita de Vendas		R\$ 433.616.256,86	R\$ 296.416.941,45
(-) Deduções sobre Receita Bruta (-)		R\$ (80.610.726,37)	R\$ (20.420.808,29)
(-) Devoluções de Vendas		R\$ (25.747.379,16)	R\$ (6.375.449,07)
(-) Tributos Incidentes sobre Receita		R\$ (54.863.347,21)	R\$ (14.045.359,22)
Receita Líquida (=)		R\$ 353.005.530,49	R\$ 275.996.133,16
(-) Custos das Mercadorias/Serviços Vendidos (-)		R\$ (143.864.751,20)	R\$ (150.743.578,18)
(-) Custo das Mercadorias Vendidas		R\$ (143.864.751,20)	R\$ (150.743.578,18)
Lucro Bruto (=)		R\$ 209.140.779,29	R\$ 125.252.554,98
(-) Despesas Operacionais (-)		R\$ (94.323.793,28)	R\$ (56.949.873,88)
(-) Despesas com Vendas		R\$ (35.630.092,03)	R\$ (9.976.888,31)
(-) Despesas Tributárias		R\$ (408.417,15)	R\$ (343.028,40)
(-) Depreciação e Amortização		R\$ (741.546,70)	R\$ (1.012.026,80)
(-) Despesas Administrativas		R\$ (57.543.737,40)	R\$ (45.617.930,37)
Outras Receitas e Despesas Operacionais		R\$ 4.157.113,21	R\$ 2.822.152,17
Receitas Operacionais		R\$ 4.157.113,21	R\$ 2.822.152,17
Lucro Operacional (=)		R\$ 118.974.099,22	R\$ 71.124.833,27
Receitas Financeiras		R\$ 11.748.988,96	R\$ 12.416.629,88
Receitas Financeiras		R\$ 11.748.988,96	R\$ 12.416.629,88
(-) Despesas Financeiras (-)		R\$ (11.562.481,64)	R\$ (13.573.013,18)
(-) Despesas Financeiras		R\$ (11.562.481,64)	R\$ (13.573.013,18)
Resultado antes do Tributos sobre Lucro (=)		R\$ 119.160.606,54	R\$ 69.968.449,97
(-) Provisão para IRPJ e CSLL (-)		R\$ (25.728.848,24)	R\$ (16.521.742,67)
(-) IRPJ e CSLL		R\$ (25.728.848,24)	R\$ (16.521.742,67)
Resultado após IRPJ e CSLL (=)		R\$ 93.431.758,30	R\$ 53.446.707,30
Lucro ou Prejuízo (=)		R\$ 93.431.758,30	R\$ 53.446.707,30



Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número E4.29.13.9A.FA.80.30.0F.EF.45.1D.C6.27.DF.73.16.91.2B.A4.92-1, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 9.0.1 do Visualizador

Para efeitos de avaliação da boa situação financeira do licitante, serão avaliadas as demonstrações de Liquidez Geral, realizando-se cálculo de índices contábeis, adotando-se as seguintes fórmulas e pontuações:

ANÁLISE ECONÔMICO - FINANCEIRA

BALANÇO PATRIMONIAL FINDO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2021.

A) Índice de Liquidez Corrente (ILC)

$$ILC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}} = \frac{R\$ 215.801.005,34}{R\$ 47.910.573,88} = 4,50$$

B) Índice de Liquidez Geral (ILG)

$$ILG = \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Exigível a Longo Prazo}} = \frac{R\$ 215.801.005,34 + R\$ 6.589.942,41}{R\$ 47.910.573,88 + R\$ 7.204.408,25} = 4,03$$

C) Índice de Solvência Geral (ISG)

$$ISG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Exigível a Longo Prazo}} = \frac{R\$ 228.939.417,40}{R\$ 47.910.573,88 + R\$ 7.204.408,25} = 4,15$$

D) Índice de Endividamento (IE)

$$IE = \frac{\text{Passivo Circulante} + \text{Exigível a Longo Prazo}}{\text{Ativo Total}} = \frac{R\$ 47.910.573,88 + R\$ 7.204.408,25}{R\$ 228.939.417,40} = 0,24$$

JOSE MARCOS SZUSTER:63379198749
 Assinado de forma digital por JOSE MARCOS SZUSTER:63379198749
 Dados: 2022.04.29 18:14:48 -03'00'

JOSÉ MARCOS SZUSTER
 DIRETOR
 CPF: 633.791.987-49

LUCIANY DOS SANTOS ALVES:07459482781
 Assinado de forma digital por LUCIANY DOS SANTOS ALVES:07459482781
 Dados: 2022.04.29 18:12:47 -03'00'

LUCIANY DOS SANTOS ALVES
 CONTADORA - RESPONSÁVEL
 CPF: 074.594.827-81
 CRC/RJ 011381/O-3
 CRC/ES 011381/O-3

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REP. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 05.343.029/0001-90

Rua Dois, S/N, Quadra 008 Lote 008 Bairro/Distrito: CIVIT I – CEP: 29.168-030 - SERRA - ES

Telefone: (021) 3557 -1500



MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS DOS EXERCÍCIOS FINDOS EM 31 DE DEZEMBRO DE 2021 E 2020



MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS DOS EXERCÍCIOS FINDOS EM 31 DE DEZEMBRO DE 2021 E 2020.



CONTEÚDO

Demonstrações Financeiras e Notas Explicativas

Página 04: Quadro I Balanço patrimonial

Página 05: Quadro II – Demonstração do resultado

Página 05: Quadro III – Demonstração do abrangente

Página 06: Quadro IV – Demonstração das mutações do patrimônio líquido

Página 07: Quadro V – Demonstração dos fluxos de caixa

Página 08: Notas explicativas às demonstrações financeiras

Página 19: Relatório dos Auditores

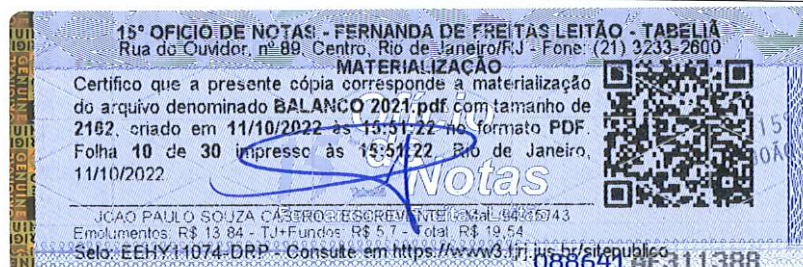


Quadro I

Medlevenoohn Ltda CNPJ: 05.343.029/0001-90 BALANÇO PATRIMÔNIAL DOS EXERCÍCIOS FINDOS EM 31 DE DEZEMBRO DE 2021 E 2020 (Em reais)			
	NE	Exercício 31/12/2021	Exercício 31/12/2020
ATIVO			
Circulante			
		215.801.005,34	224.732.451,52
Caixa e equivalentes de caixa	4	94.987.778,75	103.492.317,84
Contas a receber	5	44.819.235,11	46.004.126,83
Estoques	6	71.072.375,84	57.396.241,57
Outros créditos	7	4.921.615,64	17.839.765,28
Não circulante			
		13.138.412,06	7.039.966,81
Outros créditos	7	6.589.942,41	879.750,00
Imobilizado	8	6.538.626,88	6.113.164,88
Intangível		9.842,77	47.051,93
TOTAL DO ATIVO		228.939.417,40	231.772.418,33
PASSIVO			
Circulante			
		47.910.573,88	73.757.425,44
Empréstimos e financiamentos	9	1.338,74	37.444,68
Fornecedores	10	29.110.932,81	36.332.324,54
Obrigações trabalhistas		377.833,22	297.247,12
Obrigações tributárias	11	9.185.985,34	24.342.121,41
Contas a pagar	12	3.021.380,20	12.632.051,22
Provisões para encargos trab. e impostos		222.213,29	116.236,47
Outras provisões	13	5.990.890,28	0,00
Não circulante			
		7.204.408,25	2.907.857,50
Empréstimos e financiamentos	9	2.551.985,88	367.179,12
Contas a pagar	12	3.107.922,37	2.540.678,38
Provisões para contingência	14	1.544.500,00	0,00
Patrimônio líquido	15	173.824.435,27	155.107.135,39
TOTAL PASSIVO		228.939.417,40	231.772.418,33

José Marcos Szuster
DIRETOR
CPF – 663.791.987-49

Luciany dos Santos Alves
CONTABILISTA
CRC 11.381/O-3



Quadro II

Medlevensohn Ltda			
CNPJ: 05.343.029/0001-90			
DEMONSTRAÇÃO DO RESULTADO DOS EXERCÍCIOS FINDOS EM 31 DE DEZEMBRO 2021 E 2020			
(Em reais)			
	NE	Exercício 31/12/2021	Exercício 31/12/2020
Receita operacional líquida	16	275.996.133,16	353.005.530,54
Custo das mercadorias vendidas		(150.743.578,18)	(143.864.751,25)
Lucro bruto		125.252.554,98	353.005.530,54
(Despesas) receitas operacionais			
Despesas de vendas	17	(36.404.455,20)	(63.289.074,14)
Despesas administrativas	18	(20.545.418,67)	(30.000.891,14)
Resultado financeiro líquido	19	(1.156.383,31)	(847.320,68)
Outras receitas operacionais		2.822.152,17	4.157.113,21
Lucro antes do imposto de renda e da contribuição		69.968.449,97	119.160.606,54
Despesa com IRPJ		(12.141.987,26)	(18.856.329,59)
Despesa com CSLL		(4.379.755,41)	(6.872.518,65)
Imposto de renda e contribuição social		(16.521.742,67)	(25.728.848,24)
Lucro líquido do exercício		53.446.707,30	93.431.758,30

Quadro III

Medlevensohn Ltda			
CNPJ: 05.343.029/0001-90			
DEMONSTRAÇÃO DO RESULTADO ABRANGENTE DOS EXERCÍCIOS FINDOS EM 31 DE DEZEMBRO DE 2021 E 2020			
(Em reais)			
	NE	Exercício 31/12/2021	Exercício 31/12/2020
Lucro líquido do exercício		53.446.707,30	93.431.758,30
Resultado abrangente total		53.446.707,30	93.431.758,30



José Marcos Szuster
DIRETOR
CPF – 663.791.987-49

Luciany dos Santos Alves
CONTABILISTA
CRC 11.381/O-3

Quadro IV

Medlevenoehn Ltda CNPJ: 05.343.029/0001-90 DEMONSTRAÇÃO DAS MUTAÇÕES DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO DOS EXERCÍCIOS FINDOS EM 31 DE DEZEMBRO DE 2021 E 2020 (Em reais)					
Histórico	Reserva de lucros	Lucros acumulados	Capital social	Reserva de capital	Total
Saldo em 31/12/2019	26.715.993,04	36.288.373,37	1.500.000,00	2.424.675,76	66.929.041,17
Reserva de incentivos fiscais	43.861.465,99	0,00	0,00	0,00	43.861.465,99
(-) Lucro distribuído no exercício	0,00	(5.253.664,08)	0,00	0,00	(5.253.664,08)
(-) Reserva de incentivos fiscais	0,00	(43.861.465,99)	0,00	0,00	(43.861.465,99)
Resultado do exercício	0,00	93.431.758,30	0,00	0,00	93.431.758,30
Saldo em 31/12/2020	70.577.459,03	80.605.000,60	1.500.000,00	2.424.675,76	155.107.135,39
Reserva de incentivos fiscais	28.694.628,47	0,00	0,00	0,00	28.694.628,47
(-) Lucro distribuído no exercício	(34.729.407,42)	0,00	0,00	0,00	(34.729.407,42)
(-) Reserva de incentivos fiscais	(28.694.628,47)	0,00	0,00	0,00	(28.694.628,47)
Reserva de lucros a realizar	80.605.000,60	0,00	0,00	0,00	80.605.000,60
(-) Reserva de lucros a realizar	0,00	(80.605.000,60)	0,00	0,00	(80.605.000,60)
Resultado do exercício	53.446.707,30	0,00	0,00	0,00	53.446.707,30
Saldo em 31/12/2021	169.899.759,51	0,00	1.500.000,00	2.424.675,76	173.824.435,27

José Marcos Szuster DIRETOR CPF – 663.791.987-49	Luciany dos Santos Alves CONTABILISTA CRC 11.381/O-3
-----------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------





Quadro V

Medlevensohn Ltda			
CNPJ: 05.343.029/0001-90			
DEMONSTRAÇÕES DOS FLUXOS DE CAIXA DOS EXERCÍCIOS FINDOS EM 31 DE DEZEMBRO DE 2021 E 2020			
	NE	Exercício 31/12/2021	Exercício 31/12/2020
Fluxo de caixa das atividades operacionais		55.501.849,12	93.431.758,30
Lucro líquido do exercício		55.501.849,12	93.431.758,30
Ajuste para reconciliação do lucro líquido		1.118.003,62	707.172,36
Depreciação e amortizações		1.012.026,80	741.546,70
Provisões para contingências		105.976,82	(34.374,34)
Variações nos ativos e passivos		(31.143.405,59)	6.148.127,08
Contas a receber		1.184.891,72	(22.832.188,59)
Estoques		(13.676.134,27)	(20.380.730,93)
Outros créditos		7.207.957,23	165.170,16
Fornecedores		(7.221.391,73)	17.111.311,43
Obrigações trabalhistas		1.625.086,70	35.934,73
Obrigações tributárias		(16.610.348,39)	23.217.077,59
Contas a pagar		(9.043.427,03)	8.831.552,69
Outras provisões de contas a pagar		5.389.960,78	0,00
Caixa líquido gerado pelas atividades operacionais		25.476.447,15	100.287.058,54
Fluxo de caixa das atividades de investimentos			
Aquisição de bens do ativo imobilizado		(1.704.774,20)	(583.354,40)
Aquisição de bens do ativo intangível		0,00	0,00
Baixa de bens do imobilizado		391.516,46	0,00
Baixa de bens do intangível		0	14.477,52
Ganho ou perda com venda de bens do imobilizado		(87.021,91)	0,00
Caixa líquido gerado pelas atividades de Investimentos		(1.400.279,64)	(568.876,88)
Fluxo de caixa das atividades de financiamentos			
Captações e refinanciamentos		2.148.700,82	287.455,66
Ajuste para reserva de lucro		0,00	0,00
Pagamento de dividendos		(34.729.407,42)	(5.253.664,08)
Caixa líquido gerado pelas atividades de financiamentos		(32.580.706,60)	(4.996.208,42)
Aumento líquido no caixa e equivalentes		(8.504.539,09)	94.751.973,24
Caixa e equivalentes no fim do exercício		94.987.778,75	103.492.317,84
Caixa e equivalentes no início do exercício		103.492.317,84	8.740.344,60
Variação do caixa e equivalentes		(8.504.539,09)	94.751.973,24
José Marcos Szuster		Luciany dos Santos Alves	
DIRETOR		CONTABILISTA	
CPF – 663.791.987-49		CRC 11.381/O-3	

1- CONTEXTO OPERACIONAL

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, sediada Rua Dois, s/n, Quadra 008, Lote 008, Civit 1, Serra - ES - CEP 29.168-030, cujo contrato social encontra-se arquivado na JUCEES sob no. 32201720961 em 25 de setembro de 2002, sob o nome fantasia MEDLEVENSOHN, a sociedade tem por objetivo comércio atacadista, de instrumentos e materiais p/ uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, especializado em produtos alimentícios, calçados, medicamentos e drogas de uso veterinário, próteses e artigos de ortopedia, cosméticos e produtos de perfumaria, produtos de higiene pessoal, produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico, equipamentos de informática, máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar, partes e peças, outras máquinas e equipamentos, partes e peças, medicamentos e drogas de uso humano, especializado em outros produtos intermediários, importação e exportação dos produtos e mercadorias acima mencionados.

Na prestação de Serviços, manutenção e reparação de equipamentos hidráulicos e pneumáticos, exceto válvulas, assessoramento ao usuário na utilização de sistemas, representantes comerciais e agentes do comércio de instrumentos e materiais odonto-médico-hospitalares, consultoria em Tecnologia da informação, atividades de intermediação e agenciamento de serviços e negócios em geral, exceto imobiliários, aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador, aluguel de máquinas e equipamentos comerciais e industriais, sem operador, depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis, organização logística do transporte de carga, carga e descarga, transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional, depósito de mercadorias em geral, laboratórios clínicos, atividades de serviços de complementação diagnóstica e terapêutica, de apoio à gestão de saúde e de Teletendimento.

A empresa opera nos quatro estados da maior região geoeconômica do país para atender a todos os segmentos de mercado (Órgão Público, Hospitalar, Varejista e Público Final): um Centro Administrativo no Rio de Janeiro, dois Escritórios Regionais em São Paulo e Minas Gerais e um Complexo de Distribuição e Logística no Espírito.

2- BASE DE PREPARAÇÃO:

a) A moeda funcional e moeda de apresentação:

A moeda funcional da MEDLEVENSOHN é o real. Todos os valores apresentados nestas demonstrações contábeis estão expressos em (Reais –





OFÍCIO DE NOTAS
PAULO SOUZA CASTRO
Escrevente
Matr.: 94-15720

MedLevensohn
Qualidade e respeito ao cliente.

R\$) e todas as informações integrantes foram arredondadas para a unidade mais próximas, exceto quando indicado de outra forma.

b) Uso de estimativas e julgamentos:

A preparação das demonstrações financeiras está de acordo com os pronunciamentos emitidos pelo CPC e exigem que a Administração faça julgamentos, estimativas e considere premissas que afetam a aplicação de políticas contábeis e os valores reportados de ativos, passivos, receitas e despesas. Os resultados reais podem divergir dessas estimativas.

Estimativas e premissas são revistas de uma maneira contínua. Revisões com relação as estimativas contábeis são reconhecidas no período em que as estimativas são revisadas e em quaisquer períodos futuros afetados. As informações são julgamentos críticos referente às políticas contábeis adotadas, que apresentam efeitos sendo os valores reconhecidos nas demonstrações financeiras.

3- PRINCIPAIS PRÁTICAS CONTÁBEIS:

As demonstrações financeiras foram elaboradas e estão sendo apresentadas de acordo com as práticas contábeis no Brasil (BRGAAP) e as normas emitidas pelo CFC, as quais abrangem a Legislação Societária, os pronunciamentos, as orientações e as interpretações emitidas pelo CFC.

a) Moeda estrangeira:

Transações em moeda estrangeira são convertidas para as respectivas moedas funcionais da MEDLEVENSOHN, pelas taxas de câmbio nas datas das transações, quando aplicável.

b) Instrumentos financeiros:

1- Ativos financeiros não derivativos: A MEDLEVENSOHN reconhece os recebíveis e depósitos inicialmente na data em que foram originados. Todos os outros ativos financeiros (incluindo os ativos designados pelo valor justo por meio do resultado) são reconhecidos inicialmente na data da negociação na qual a MEDLEVENSON se torna uma das partes das disposições contratuais do instrumento.

A MEDLEVENSOHN deixa de reconhecer um ativo financeiro quando os direitos contratuais aos fluxos de caixa do ativo expiram, ou quando a MEDLEVENSOHN transfere os direitos ao recebimento dos fluxos de caixa contratuais são um ativo financeiro em uma transação na qual essencialmente todos os riscos e benefícios da titularidade do ativo financeiro são transferidos. Eventual participação que seja criada ou retida



peia MEDLEVENSOHN nos ativos financeiros e reconhecida como um ativo ou passivo individual. Os ativos ou passivos financeiros são compensados e o valor líquido apresentado no balanço patrimonial quando, e somente quando, a MEDLEVENSOHN tenha o direito legal de compensar os valores e tenha a intenção de liquidar em uma base líquida ou de realizar o ativo e liquidar o passivo simultaneamente. A MEDLEVENSOHN tem os seguintes ativos financeiros não derivativos: contas a receber e caixa, equivalentes de caixa. Empréstimos e recebíveis: Empréstimos e recebíveis são ativos financeiros com pagamentos fixos ou calculáveis que não são cotados no mercado ativo. Tais ativos são reconhecidos inicialmente pelo valor justo acrescido de quaisquer custos de transação atribuíveis. Após o reconhecimento inicial, os empréstimos e recebíveis são medidos pelo custo amortizado através do método dos juros efetivos, decrescidos de qualquer perda por redução ao valor recuperável. Os empréstimos e recebíveis abrangem contas a receber de clientes e outras contas a receber. Caixa e equivalentes de caixa: Caixa e equivalentes de caixa abrangem saldos de caixa e investimentos financeiros com vencimento original de três meses ou menos, a partir da data da contratação. Limites de cheques especiais de bancos que tenham de ser pagos à vista e que façam parte integrante da gestão de caixa da MEDLEVENSOHN são incluídos como um componente do caixa e equivalentes de caixa para fins da demonstração dos fluxos de caixa.

2- Passivo financeiro não derivativo: Nessa categoria são incluídos passivos financeiros com pagamentos fixos ou calculáveis, que não são cotados em um mercado ativo. Tais passivos financeiros são reconhecidos inicialmente pelo valor justo acrescido de quaisquer custos de transação atribuíveis. Após o reconhecimento inicial, esses passivos financeiros são medidos pelo custo amortizado através do método dos juros efetivos. Os ativos e passivos financeiros são compensados e o valor líquido é apresentado no balanço patrimonial quando, e somente quando, a MEDLEVENSOHN tenha o direito legal de compensar os valores e tenha a intenção de liquidar em uma base líquida ou de realizar o ativo e quitar o passivo simultaneamente. A MEDLEVENSOHN tem os seguintes passivos financeiros não derivativos: empréstimos, financiamentos, limite de cheque especial bancário, fornecedores e outras contas a pagar.

3- Capital Social: As quotas são classificadas como capital social dentro do grupo patrimônio líquido. Todas e quaisquer alterações são informadas na Demonstração da Mutação do Patrim nio Líquido.

c) Imobilizado:

1- Reconhecimento e mensuração: Os itens do imobilizado são mensurados pelo custo histórico de aquisição ou construção, deduzido de depreciação acumulada. O custo inclui gastos que são diretamente atribuíveis à



aquisição de um ativo. O custo de ativos construídos pela própria empresa inclui o custo de materiais e mão de obra direta, quaisquer outros custos para colocar o ativo no local e condições necessários para que esses sejam capazes de operar da forma pretendida pela administração, os custos de desmontagem e de restauração do local onde estes ativos estão localizados. O software comprado que seja parte integrante da funcionalidade de um equipamento é capitalizado como parte daquele equipamento. Ganhos e perdas na alienação de um item do imobilizado são apurados pela comparação entre os recursos advindos da alienação com o valor contábil do imobilizado, e são reconhecidos líquidos dentro de outras receitas no resultado.

- 2- Depreciação: A depreciação é calculada sobre o valor depreciável, que é o custo de um ativo, ou outro valor substituto do custo. A depreciação é reconhecida no resultado baseando-se no método linear com relação às vidas úteis estimadas de cada parte de um item do imobilizado, já que esse método é o que mais perto reflete o padrão de consumo de benefícios econômicos futuros incorporados no ativo. Ativos arrendados são depreciados pelo período que for mais curto entre o prazo do arrendamento e as suas vidas úteis, a não ser que esteja razoavelmente certo de que a MEDLEVENSOHN irá obter a propriedade ao final do prazo do arrendamento. Terrenos não são depreciados.

Depreciação	Taxa anual %
Máquinas e equipamentos	10
Móveis e utensílios	10
Veículos	20
Equipamentos para telefonia	20
Equipamentos de Informática	20
Instalações	10
Terrenos	0
Consórcio	20
Benfeitoria	33

d) Ativos intangíveis:

Os ativos intangíveis adquiridos separadamente são mensurados pelo custo quando de seu reconhecimento inicial. Após o reconhecimento inicial, os ativos intangíveis são contabilizados pelo custo, deduzidas a amortização acumulada e as eventuais perdas por não recuperação acumuladas. Os ativos intangíveis compreendem principalmente software adquirido de terceiros e fundo de comércio. Os ativos intangíveis com vida útil definida são amortizados de acordo com sua vida útil econômica estimada. Os ativos intangíveis de vida útil definida representados pelos fundos de comércio são amortizados de acordo com os benefícios econômicos

trazidos pelos contratos e submetidos a testes de recuperação quando há indícios de que o ativo intangível possa não ser recuperável. O período e o método de amortização são revistos, no mínimo, no encerramento de cada exercício. As despesas de amortização com ativos intangíveis de vida útil definida são reconhecidas na demonstração do resultado do exercício, na categoria correspondente à função do ativo intangível.

e) Estoques:

Os estoques são avaliados pelo custo médio de aquisição, ajustados, quando necessário, por provisão para redução aos seus valores justos.

f) Provisões:

Uma provisão é reconhecida, em função de um evento passado, se a MEDLEVENSOHN. tem uma obrigação legal ou construtiva que possa ser estimada de maneira confiável, e é provável que um recurso econômico seja exigido para liquidar a obrigação. As provisões são apuradas através do desconto dos fluxos de caixa futuros esperados a uma taxa antes de impostos que reflete as avaliações atuais de mercado quanto ao valor do dinheiro no tempo e riscos específicos para o passivo.

g) Receita:

1- Venda de mercadorias:

A receita operacional da venda de mercadorias no curso normal das atividades é medida pelo valor justo da contraprestação recebida ou a receber. A receita operacional é reconhecida quando existe evidência convincente de que os riscos e benefícios mais significativos inerentes à propriedade dos bens foram transferidos para o comprador, de que for provável que os benefícios econômicos financeiros fluirão para a empresa, de que os custos associados e a possível devolução de mercadorias podem ser estimados de maneira confiável, de que não haja envolvimento contínuo com os bens vendidos, e de que o valor da receita operacional possa ser mensurado de maneira confiável. Caso seja provável que descontos serão concedidos e o valor possa ser mensurado de maneira confiável, então o desconto é reconhecido como uma redução da receita operacional conforme as vendas são reconhecidas. O momento correto da transferência de riscos e benefícios varia dependendo das condições individuais. Para venda de produtos de maneira geral, a transferência normalmente ocorre mediante o recebimento do produto pelo cliente.



h) Pagamentos de arrendamentos:

Os pagamentos efetuados sob arrendamentos são reconhecidos no resultado pelo método linear pelo prazo do arrendamento.

i) Receita financeiras e despesas financeiras:

As receitas financeiras abrangem receitas de juros das aplicações financeiras. A receita de juros é reconhecida no resultado, através do método dos juros efetivos. As despesas financeiras abrangem despesas com juros de empréstimos, líquidas do desconto a valor presente das provisões. Custos de empréstimo que não são diretamente atribuíveis à aquisição, construção ou produção de um ativo qualificável são mensurados no resultado através do método de juros efetivos.

j) Demonstração de resultados abrangentes:

Não houve transações no PL que ocasionassem ajustes que pudessem compor a demonstração de resultados abrangentes.

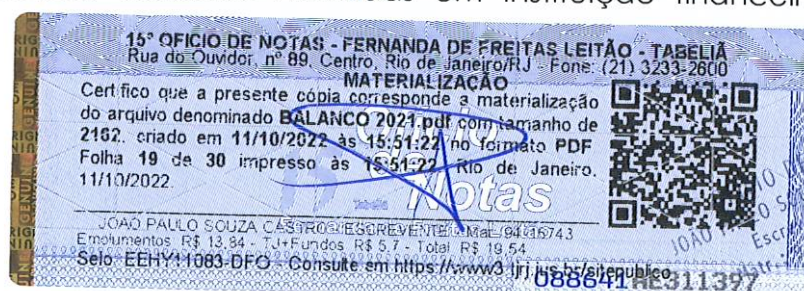
m) Determinação do valor justo:

Algumas políticas e divulgações contábeis da MEDLEVENSOHN, exigem a determinação do valor justo, tanto para os ativos e passivos financeiros como para os não financeiros. Quando aplicável, as informações adicionais para as premissas utilizadas na apuração dos valores justos são divulgadas nas notas específicas àquele ativo ou passivo.

4- Caixa e equivalentes de caixa

Nome da conta	31/12/2021	31/12/2020
Caixa	34.856,57	11.598,41
Bancos conta corrente	1.188.101,54	601.924,50
Aplicações financeiras	93.764.820,64	102.878.794,93
Total	94.987.778,75	103.492.317,84

Os saldos de caixa e equivalentes de caixa são representados, principalmente, por contas correntes mantidas em instituição financeiras nacionais.



5- Contas a receber

Nome da conta	31/12/2021	31/12/2020
Clientes a receber	63.767.618,00	61.097.050,28
(-) Perdas no recebimento de crédito	(18.948.382,89)	(15.092.923,45)
Total	44.819.235,11	46.004.126,83

Demonstramos no quadro abaixo o saldo do contas a receber por idade do título.

Idade do título	Valor R\$
A vencer até mais que 121 dias	272.081,11
A vencer de 91 até 120 dias	1.266.016,93
A vencer de 61 até 90 dias	4.627.218,57
A vencer de 31 até 60 dias	9.911.980,15
A vencer até 30 dias	16.809.993,53
Vencidos até 30 dias	5.938.782,64
Vencidos de 31 até 60 dias	1.259.403,34
Vencidos de 61 até 90 dias	849.947,48
Vencidos de 91 até 120 dias	505.008,70
Vencidos a mais de 121 dias	22.327.185,55
Total	63.767.618,00

6- Estoques

Nome da conta	31/12/2021	31/12/2020
Estoque de mercadoria para venda	71.072.375,84	57.396.241,57
Total	71.072.375,84	57.396.241,57

7- Outros créditos

Nome da conta	31/12/2021	31/12/2020
Adiantamento de salário	30.051,88	50.808,27
Adiantamentos diversos (*)	3.488.485,88	12.251.529,87
Tributos e compensar e ou recuperar	0,00	5.432.704,16
Outros créditos	7.993.020,29	984.472,98
Total	11.511.558,05	18.719.515,28
Curto prazo	4.921.615,64	17.839.765,28
Longo prazo	6.589.942,41	879.750,00

(*) Adiantamentos diversos em sua maioria trata-se de fornecedores de mercadoria.



8- Imobilizado

Nome da conta	Vida útil	31/12/2021			31/12/2020
		Custos	Depreciação	Residual	Residual
Máquinas e Equip.	10	731.058,76	(253.611,59)	477.447,17	337.710,56
Móveis e Utensílios	10	500.453,88	(182.064,55)	318.389,33	459.831,50
Equip. de Informática	20	778.888,18	(487.931,49)	290.956,69	341.785,27
Veículos	20	1.556.875,58	(521.972,00)	1.034.903,58	650.048,27
Instalações	10	2.004.594,27	(633.118,97)	1.371.475,30	1.131.409,64
Benfeitorias em imóveis	33	633.178,14	(195.500,00)	437.678,14	541.070,82
Edificações	4	3.568.000,00	(960.223,33)	2.607.776,67	2.651.308,82
Total		9.773.048,81	(3.234.421,93)	6.538.626,88	6.113.164,88

Movimentação do ativo imobilizado					
Contas	31/12/2020	31/12/2021			Custo
	Custo	Adições	Baixas	Transf.	
Edificações	3.371.000,00	197.000,00	0,00	0,00	3.568.000,00
Instalações	1.596.829,27	409.000,00	(1.235,00)	0,00	2.004.594,27
Benfeitorias em imóveis	635.229,15	146.399,94	(148.450,98)	0,00	633.178,14
Móveis e Utensílios	660.114,34	34.176,00	(191.492,46)	(2.344,00)	500.453,88
Máquinas e Equip.	507.413,95	240.893,39	(9.180,00)	(8.068,58)	731.058,76
Equip. de Informática	687.221,24	119.830,22	(38.575,86)	10.412,58	778.888,18
Veículos	1.149.180,93	557.474,65	(149.780,00)	0,00	1.556.875,58
Total	8.606.988,88	1.704.774,20	(538.714,30)	0,00	9.773.048,81
Depreciação acumulada	(2.493.824,00)	(974.817,64)	147.197,84	0,00	(3.234.421,93)
Total	6.113.164,88	729.956,56	(391.516,46)	0,00	6.538.626,88

9- Empréstimos e financiamentos

Nome da conta	31/12/2021	31/12/2020
Banco Itaú	1.338,74	0,00
Banco Santander	0,00	37.444,68
Vigilante Glic. Com. Prod. Diabete	207.902,12	207.902,12
Leve Saudável Shopping	2.344.083,76	159.277,00
Total	2.553.324,62	404.623,80
Curto prazo	1.338,74	37.444,68
Longo prazo	2.551.985,88	367.179,12

A MedLevensohn possui compromissos decorrentes de contratos de empréstimo com a Vigilante Glic. Comercial Produtos Diabete e Leve Saudável Shopping.



10- Fornecedores

Nome da conta	31/12/2021	31/12/2020
Fornecedor de mercadorias nacionais	2.246.814,06	10.138.870,41
Fornecedor de mercadorias do exterior	26.864.118,75	26.193.454,13
Total	29.110.932,81	36.332.324,54

11- Obrigações tributárias

Nome da conta	31/12/2021	31/12/2020
IRPJ a recolher	3.925.379,69	2.262.165,82
COFINS a recolher	2.033.590,93	17.112.447,90
PIS a recolher	410.165,97	3.605.777,31
ICMS a recolher	1.006.411,08	457.453,21
CSLL a recolher	1.450.395,51	830.148,62
PIS/COFINS/CSLL a recolher	12.615,91	16.830,74
Outros tributos a recolher	347.426,25	57.297,81
Total	9.185.985,34	24.342.121,41

12- Contas a pagar

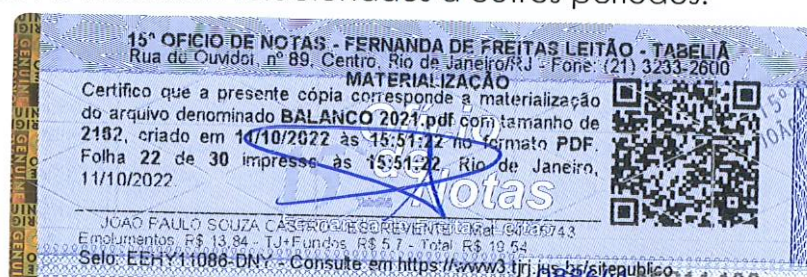
Nome da conta	31/12/2021	31/12/2020
Contas de consumo e funcionamento	0,00	12.995,99
Aluguéis a pagar	0,00	38.190,10
Juros capital próprio	3.107.922,37	2.540.678,38
Outras contas a pagar	3.021.380,20	12.580.865,13
Total	6.129.302,57	15.172.729,60
Curto prazo	3.021.380,20	12.632.051,22
Longo prazo	3.107.922,37	2.540.678,38

13- Outras provisões

Nome da conta	31/12/2021	31/12/2020
Provisão para rescisões pessoa jurídica	603.397,00	0,00
Provisão para rescisões de representantes comerciais.	2.895.595,46	0,00
Provisão de custo de mercadoria	2.104.764,66	0,00
Provisão com despesas operacionais	387.133,16	0,00
Total	5.990.890,28	0,00

A MedLevensohn realizou provisões para rescisões de pessoas jurídicas, representantes comerciais, contas a pagar e com o custo de mercadorias.

Para evitar distorções no resultado relacionados a outros períodos.





14- Provisão de contingência

Processos de natureza cível: A MedLevensohn possui apenas demanda de natureza cível que, após análise de seus assessores jurídicos, foram consideradas como de perdas prováveis e no montante de **(R\$ 1.544.500,00)** em 31/12/21 para esses assuntos contabilizados da seguinte forma:

Nome da conta	31/12/2021	31/12/2020
Contingências Cível	1.544.500,00	0,00
Total	1.544.500,00	0,00

15- Patrimônio líquido

Nome da conta	31/12/2021	31/12/2020
Capital Social *	1.500.000,00	1.500.000,00
Reserva de lucros	118.877.727,97	60.175.377,09
Resultado	53.446.707,30	93.431.758,30
Total	173.824.435,27	155.107.135,39

*Distribuição das Cotas	Quotas	Valor R\$	Valor R\$
MEDLEVENSOHN PARTICIPAÇÕES LTDA	1.500.000	1,00	1.500.000,00
Total	1.500.000		1.500.000,00

16- Receitas

Nome da conta	31/12/2021	31/12/2020
Receitas com vendas	295.622.265,35	433.604.805,91
Receita com serviços	794.676,10	11.451,00
(-) Devoluções	(6.375.449,07)	(25.747.379,16)
(-) ICMS	(7.189.362,30)	(14.739.660,42)
(-) PIS	575.162,70	(7.063.440,02)
(-) COFINS	2.927.167,54	(33.059.834,24)
(-) IPI	(10.340.662,74)	0,00
(-) ISS	(17.664,42)	(412,53)
Total	275.996.133,16	353.005.530,54

17- Despesas comerciais

Nome da conta	31/12/2021	31/12/2020
Despesas com pessoal operacional	(4.145.239,58)	(3.892.650,78)
Encargos com pessoal INSS	(1.067.819,68)	(872.847,03)
Encargos com pessoal FGTS	(410.749,86)	(296.461,28)

Despesas com propaganda	0,00	(32.977,15)
Despesas com manutenção	(92.053,54)	(68.230,38)
Comissões	(9.976.888,31)	(34.563.286,88)
Despesas com serviços de terceiros	(19.699.677,43)	(22.821.073,94)
Despesas com depreciação e amortização	(1.012.026,80)	(741.546,70)
Total	(36.404.455,20)	(63.289.074,14)

18- Despesas administrativas

Nome da conta	31/12/2021	31/12/2020
Despesas com pessoal	(2.108.309,73)	(2.210.477,63)
Despesas com anúncios e publicações	(2.616.249,99)	(4.026.372,02)
Despesas com alimentação	(1.238.815,25)	(1.055.066,32)
Aluguel	(674.498,90)	(606.892,84)
Água	(29.274,41)	(30.228,35)
Energia elétrica	(207.194,29)	(177.490,57)
Telefone e internet	(1.337.914,45)	(284.643,83)
Materiais diversos	(437.291,10)	(239.487,31)
Conduções, viagens e hospedagens	(668.807,35)	(339.034,97)
Despesas administrativas	(3.325.718,01)	(1.723.895,89)
Despesas tributárias	(1.267.203,69)	(885.940,77)
Provisão de perdas no crédito	(6.634.141,50)	(18.421.360,64)
Total	(20.545.418,67)	(30.000.891,14)

19- Resultado financeiro

Nome da conta	31/12/2021	31/12/2020
Despesas financeiras	(13.573.013,19)	(12.596.309,64)
Receitas financeiras	12.416.629,88	11.748.988,96
Total	(1.156.383,31)	(847.320,68)

20- Cobertura de seguros

A MedLevensohn adota a política de contratar cobertura de seguros para os bens sujeitos a riscos por montantes considerados suficientes para cobrir eventuais sinistros, considerando a natureza de sua atividade.

21- Eventos subsequentes

A administração da MedLevensohn em 2022 estará realizando em novos sistemas como o SAP para atender as novas demandas de processos e controles.



RELATÓRIO DOS AUDITORES INDEPENDENTES SOBRE AS DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS

Aos Sócios e Administradores do
MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

Opinião

Examinamos as demonstrações financeiras individuais da **MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.**, respectivamente, que compreendem o balanço patrimonial em 31 de dezembro de 2021 para o exercício findo naquela data, assim como o resumo das principais práticas contábeis e demais notas explicativas.

Em nossa opinião, as demonstrações financeiras acima referidas apresentam adequadamente, em todos os aspectos relevantes, a posição patrimonial e financeira da **MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda** em 31 de dezembro de 2021, o desempenho de suas operações e os seus fluxos de caixa para o exercício findo naquela data, de acordo com as práticas contábeis adotadas no Brasil.

Outros assuntos

Auditoria dos valores correspondentes ao exercício anterior

Os valores correspondentes às demonstrações contábeis em 31 de dezembro de 2020, apresentados para fins de comparação, não foram auditados. Conseqüentemente, realizamos a avaliação dos saldos de abertura para 2021 que apresentam adequadamente a posição patrimonial e financeira da Companhia.

Responsabilidade da Administração sobre as demonstrações financeiras

A administração é responsável pela elaboração e adequada apresentação das demonstrações contábeis adotadas no Brasil e pelos controles internos que ela determinou como necessários para permitir a elaboração de demonstrações contábeis livres de distorção relevante, independentemente se causada por fraude e erro.



15º OFÍCIO DE NOTAS
JOAO PAULO SOUZA CASTRO
Escrivente
M-Tr.: 94-15743

Na elaboração das demonstrações contábeis, a administração é responsável pela avaliação da capacidade de a entidade continuar operando, divulgando, quando aplicável, os assuntos relacionados com a sua continuidade operacional e o uso dessa base contábil na elaboração das demonstrações contábeis a não ser que a administração pretende liquidar a entidade ou cessar suas operações, ou não tenha nenhuma alternativa realista para evitar o encerramento das operações.

Os responsáveis pela administração da MedLevensohn são aqueles com responsabilidade pela supervisão do processo de elaboração das demonstrações contábeis.

Responsabilidade dos auditores independentes

Nossos objetivos são obter segurança razoável de que as demonstrações financeiras, tomadas em conjunto, estão livres de distorção relevante, independentemente se causada por fraude ou erro, e emitir relatório de auditoria contendo nossa opinião. Segurança razoável é um alto nível de segurança, mas não uma garantia de que uma auditoria realizada de acordo com as normas brasileiras e internacionais de auditoria sempre detectarão as eventuais distorções relevantes existentes. As distorções podem ser decorrentes de fraude ou erro e são consideradas relevantes quando, individualmente ou em conjunto, possam influenciar, dentro de uma perspectiva razoável, as decisões econômicas dos usuários com base nas referidas demonstrações financeiras.

Como parte de uma auditoria realizada de acordo com as normas brasileiras e internacionais de auditoria, exercemos julgamento profissional, e mantemos ceticismo profissional ao longo da auditoria.

Além disso:

- Avaliamos a apresentação geral, a estrutura e o conteúdo das demonstrações contábeis, inclusive as divulgações e se as demonstrações contábeis representam as correspondentes transações e os eventos de maneira compatível com o objetivo de apresentação adequada.
- Comunicamo-nos com os responsáveis pela administração a respeito, entre outros aspectos, do alcance planejado, da época da auditoria e das constatações significativas de auditoria, inclusive as eventuais deficiências significativas nos controles internos que identificamos durante nossos trabalhos.



- Identificamos e avaliamos os riscos de distorção relevante nas demonstrações contábeis, independentemente se causada por fraude ou erro, planejamos e executamos procedimentos de auditoria em resposta a tais riscos, bem como obtemos evidência apropriada e suficiente para fundamentar nossa opinião. O risco de não detecção de distorção relevante resultante de fraude é maior do que o proveniente de erro, já que a fraude pode envolver o ato de burlar os controles internos, conluio, falsificação, omissão ou representações falsas intencionais.

- Obtemos entendimento dos controles internos relevantes para a auditoria para planejarmos procedimentos de auditoria apropriados nas circunstâncias, mas não com o objetivo de expressarmos opinião sobre a eficácia dos controles internos da MedLevensohn.

- Avaliamos a adequação das políticas contábeis utilizadas e a responsabilidade das estimativas contábeis e respectivas divulgações feitas pela administração.

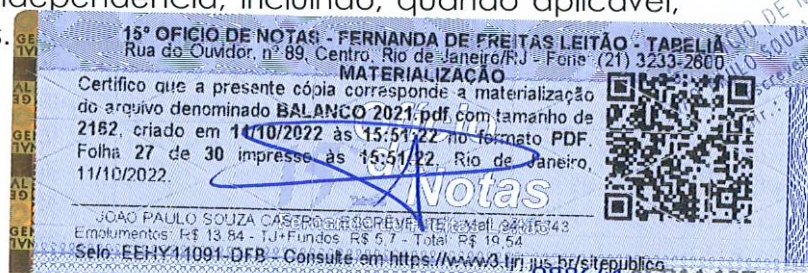
- Concluimos sobre a adequação do uso, pela administração da base contábil de continuidade operacional e, com base nas evidências de auditoria obtidas, se existe uma incerteza significativa em relação às circunstâncias que possa causar dúvida significativa em relação à capacidade de continuidade operacional da MedLevensohn.

Se concluimos que existe uma incerteza significativa devemos chamar atenção em nosso relatório de auditoria para as respectivas divulgações das demonstrações contábeis ou incluir modificações em nossa opinião, se as divulgações forem inadequadas. Nossas conclusões estão fundamentadas nas evidências de auditoria obtidas até a data de nosso relatório. Todavia, eventos ou condições futuras podem levar a MedLevensohn.

- Avaliamos a apresentação geral, a estrutura e o conteúdo das demonstrações contábeis, inclusive as divulgações e se as demonstrações contábeis representam as correspondentes transações e os eventos de maneira compatível com o objetivo de apresentação adequada.

Comunicamo-nos com os responsáveis pela administração a respeito, entre outros aspectos, do alcance planejado, da época da auditoria e das constatações significativas de auditoria, inclusive as eventuais deficiências significativas nos controles internos que identificamos durante nossos trabalhos.

Fornecemos também aos responsáveis pela administração declaração de que cumprimos com as exigências éticas relevantes, incluindo os requisitos aplicáveis de independência e comunicamos todos os eventuais relacionamentos ou assuntos que poderiam afetar consideravelmente nossa independência, incluindo, quando aplicável, as respectivas salvaguardas.



Dos assuntos que foram objeto de comunicação com os responsáveis pela administração, determinamos aqueles que foram considerados como mais significativos na auditoria das demonstrações contábeis do exercício corrente, e que, dessa maneira constituem os Principais Assuntos de Auditoria.

Guarulhos, 25 de abril de 2022.

SIDNEI DE OLIVEIRA:00999625861 Assinado de forma digital por SIDNEI DE OLIVEIRA:00999625861 Dados: 2022.04.25 15:39:50 -03'00'

Sidnei de Oliveira
CRC 1SP160.765/O-1



AUDIBRAS AUDITORES E CONSULTORES S
S:07341692000180

Assinado de forma digital por AUDIBRAS AUDITORES E CONSULTORES S S:07341692000180 Dados: 2022.04.25 15:40:15 -03'00'



MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped

Versão: 9.0.1

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 32201720961	CNPJ 05.343.029/0001-90
NOME EMPRESARIAL MEDLEVENSOHN COM REPRES PROD HOSP LTDA	

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/01/2021 a 31/12/2021
NATUREZA DO LIVRO LIVRO DIARIO	NÚMERO DO LIVRO 26
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) E4.29.13.9A.FA.80.30.0F.EF.45.1D.C6.27.DF.73.16.91.2B.A4.92	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTE CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Auditor Independente	00999625861	SIDNEI DE OLIVEIRA:00999625861	229083486729047736 8	14/06/2021 a 14/06/2022	Não
Contador	07459482781	LUCIANY DOS SANTOS ALVES:07459482781	712072617410135195 1	24/05/2019 a 24/05/2022	Não
Diretor	63379198749	JOSE MARCOS SZUSTER:63379198749	358047241808847135 0	18/06/2019 a 18/06/2022	Sim

NÚMERO DO RECIBO:

E4.29.13.9A.FA.80.30.0F.EF.45.1D.C6.
27.DF.73.16.91.2B.A4.92-1

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO
em 29/04/2022 às 17:48:11

44.A6.30.AC.4D.57.56.F0
85.9B.EF.61.95.8F.FC.97

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo, dispensando-se a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994. Este recibo comprova a autenticação.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.



TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade: MEDLEVENSOHN COM REPRES PROD HOSP LTDA
Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 **CNPJ:** 05.343.029/0001-90
Número de Ordem do Livro: 26
Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	MEDLEVENSOHN COM REPRES PROD HOSP LTDA
NIRE	32201720961
CNPJ	05.343.029/0001-90
Número de Ordem	26
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO
Município	SERRA
Data do arquivamento dos atos constitutivos	13/09/2013
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2021
Quantidade total de linhas do arquivo digital	760402

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	MEDLEVENSOHN COM REPRES PROD HOSP LTDA
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO
Número de ordem	26
Quantidade total de linhas do arquivo digital	760402
Data de inicio	01/01/2021
Data de término	31/12/2021

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número E4.29.13.9A.FA.80.30.0F.EF.45.1D.C6.27.DF.73.16.91.2B.A4.92-1, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 9.0.1 do Visualizador

15º OFÍCIO DE NOTAS - FERNANDA DE FREITAS LEITÃO - TABELIA
 Rua do Ouvidor, nº 89, Centro, Rio de Janeiro/RJ - Fone: (21) 3233-2600

MATERIALIZAÇÃO

Certifico que a presente cópia corresponde a materialização do arquivo denominado **BALANÇO 2021.pdf** com tamanho de **2102**, criado em **11/10/2022** às **15:51:22** no formato PDF. Folha **30** de **30** impresso às **15:51:22**, Rio de Janeiro, 11/10/2022

João Paulo Souza Castro
 Escrevente
 Matr. 54-15745

JOÃO PAULO SOUZA CASTRO - ESCRIVENTE - Matr. 54-15745
 Emolumentos: R\$ 13,84 - T.J.+Fundos: R\$ 5,7 - Total: R\$ 19,54
 Selo: EEHY11094-DQC - Consulte em <https://www3.trj.jus.br/sitepublico>

088641HE311408



PREFEITURA DA SERRA
Secretaria Municipal de Saúde

ALVARÁ SANITÁRIO

230/2022



NOME/ RAZÃO SOCIAL: MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

NOME FANTASIA: MEDLEVENSOHN

CPF/ CNPJ: 05.343.029/0001-90

ENDEREÇO: R DOIS, 0 QUADRA 008 LOTE 008 BAIRRO: CIVIT I

INSCRIÇÃO MUNICIPAL: 4660633

Nº PROCESSO: 41781/2022 SSMPIS

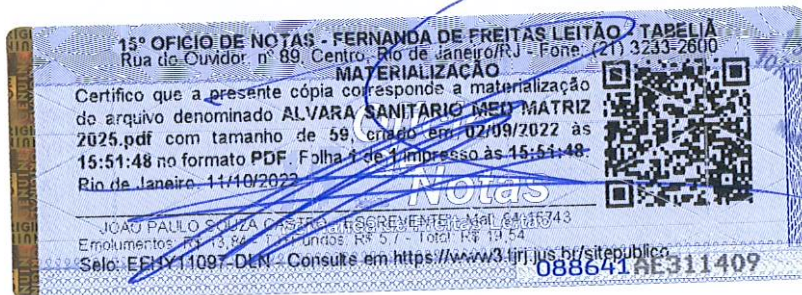
Com as seguintes observações e restrições:

1) Esta empresa está licenciada para as atividades de:

"IMPORTAR, ARMAZENAR E DISTRIBUIR PRODUTOS PARA SAÚDE, COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL E PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM GERAL"

2) O pedido de renovação do Licenciamento Sanitário deverá ser requerido no prazo de 60 dias anteriores ao término da vigência.

Responsável(is) Técnico(s): Juliana Lecco Pessotti Silva CRF/ES 5283



É OBRIGATÓRIO INFORMAR À VIGILÂNCIA SANITÁRIA TODA E QUALQUER ALTERAÇÃO CONTRATUAL, ENCERRAMENTO OU MUDANÇA DE ATIVIDADE E TRANSFERÊNCIA DE ENDEREÇO OU MUNICÍPIO.

DATA LICENCIAMENTO:

02/09/2022

DATA EXPEDIÇÃO:

02/09/2022

DATA VALIDADE:

02/09/2025





PREFEITURA MUNICIPAL DE IPATINGA
ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DO FUNDO DE SAÚDE

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

ATESTAMOS, para os devidos fins de direito, que a empresa MEDLEVENSOHN COM. REP. PROD. HOSP., matriz inscrita sob o nº CNPJ: 05.343.029/0001-90 e filial inscrita sob o nº CNPJ: 05.343.029/0002-70 é habitual fornecedora dos produtos abaixo informados desde 2015, não originando até a presente data qualquer elemento que desabone sua conduta, cumprindo assim, integralmente com seu compromisso perante esta instituição

MATERIAL	QUANT	NOTA FISCAL	PREGÃO
AGULHA CANETA INSULINA CX 100	8	32.227	02/2017
AGULHA CANETA INSULINA CX 100	5	32.226	02/2017
AGULHA CANETA INSULINA CX 100	42	30.213	02/2017
AGULHA CANETA INSULINA CX 100	1.050	26.367	02/2017
AGULHA CANETA INSULINA CX 100	600	24.144	02/2017
AGULHA CANETA INSULINA CX 100	49	23.025	02/2017
AGULHA CANETA INSULINA CX 100	141	22.456	02/2017
TIRA GLICOSE FR/50	550	22.087	02/2017
TIRA GLICOSE FR/50	550	22.090	02/2017
LANCETA TRAV DE SEG CX 100	30	22.006	02/2017
LANCETA TRAV DE SEG CX 100	232	21.665	02/2017
TIRA GLICOSE FR/50	570	21.663	02/2017
LANCETA TRAV DE SEG CX 100	648	20.198	02/2017
LANCETA TRAV DE SEG CX 100	864	19.224	02/2017
LANCETA TRAV DE SEG CX 100	394	19.225	02/2017
TIRA GLICOSE FR/50	440	22.070	06/2017
TIRA GLICOSE FR/50	150	41.698	09/2018
TIRA GLICOSE FR/50	2	41.700	09/2018
TIRA GLICOSE FR/50	54	34.425	09/2018
TIRA GLICOSE FR/50	22	34.518	09/2018
TIRA GLICOSE FR/50	102	34.518	09/2018
TIRA GLICOSE FR/50	79	31.457	09/2018
TIRA GLICOSE FR/50	600	29.359	09/2018
TIRA GLICOSE FR/50	720	29.360	09/2018
TIRA GLICOSE FR/50	497	26.813	09/2018
TIRA GLICOSE FR/50	34	34	09/2018
TIRA GLICOSE FR/50	685	26.405	09/2018
COLCHÃO PRESSÃO ALTERNADA	5	38.655	05/2019
AGULHA CANETA INSULINA CX 100	80	38.046	05/2019
COLCHÃO PRESSÃO ALTERNADA	40	36.121	05/2019
ELETRODO DESC	18.000	31.899	10/2019

Não existindo fatos supervenientes que desabonem sua conduta técnica dentro dos padrões de qualidade e desempenho e que vem cumprindo com sua obrigação, não havendo reclamação ou objeção quanto à qualidade dos serviços prestados até a presente data.

Ipatinga, 22 novembro de 2019.



Vanessa Moura Vieira
DIRETORA
DEFS/SMS



PREFEITURA MUNICIPAL DE SUZANO
Rua Baruel, 501 – Bairro: Centro – CEP – 08675-902 – SP
Fone: (11) 4745-2011
CNPJ – 46.523.056/0001-21

Atestado de Capacidade Técnica

Declaramos para os devidos fins que a empresa **Medlevensohn Comércio e Representação de Produtos Hospitalares Ltda**, estabelecida à Rua Conde de Bonfim, 615 – Tijuca – Rio de Janeiro, inscrita sob o CNPJ nº 05.343.029/0001-90 é nossa fornecedora do material abaixo relacionado. A empresa vem cumprindo sua reputação comercial e profissional, atuando com idoneidade e assumindo seus compromissos, nada havendo em nossos arquivos que a desabone.

Para maior validação deste, seguem abaixo relacionados os materiais fornecidos.

Qtd.	Unid.	Descrição dos Produtos	Nota Fiscal nº
175.000	Uni	Tira Reagente para Determinação de Glicose no Sangue	46.802
300.000	Uni	Tira Reagente para Determinação de Glicose no Sangue	49.387
300.000	Uni	Tira Reagente para Determinação de Glicose no Sangue	49.662
300.000	Uni	Tira Reagente para Determinação de Glicose no Sangue	53.956
300.000	Uni	Tira Reagente para Determinação de Glicose no Sangue	55.317
250.000	Uni	Tira Reagente para Determinação de Glicose no Sangue	60.450
250.000	Uni	Tira Reagente para Determinação de Glicose no Sangue	61.523
250.000	Uni	Tira Reagente para Determinação de Glicose no Sangue	63.849
250.000	Uni	Tira Reagente para Determinação de Glicose no Sangue	66.627

Atenciosamente,


Lucimara Peres

Farmacêutica – Centro de Abastecimento Farmacêutico - Suzano

CRF/SP – 40.628



Sistema de monitoramento On Call® Plus II

On Call® Plus II é um sistema de monitoramento de glicemia composto por tira de teste e equipamento portátil, também conhecido como monitor ou glicosímetro.

O uso de sistemas portáteis representa uma forma simples e rápida de obter resultados confiáveis para monitoramento diário da glicemia, permitindo o controle da doença e, por conseguinte, melhorando a qualidade de vida do paciente.

Pode ser usado tanto por pacientes diabéticos em casa como por profissionais em estabelecimentos de saúde.

Para que serve o produto

A tira reagente é indicada para dosagem de glicemia em sangue total. Pode ser usada para medição de glicemia em amostra obtida por acesso capilar (ponta de dedo), bem como por acesso venoso e arterial, desde que as amostras não tenham contato com anticoagulantes.

Pode ser usado em pacientes neonatos, pediátricos, adultos e gestantes. Não sofre interferência de antibióticos como a *ceftriaxona* e de açúcares como a *galactose* e *xilose*, o que torna seu uso mais adequado em ambiente ambulatorial e hospitalar.

O sistema monitor + tira foi projetado para impedir formação de sujidade (contaminação cruzada), uma vez que a amostra de sangue não entra em contato direto com o monitor.

Como funciona

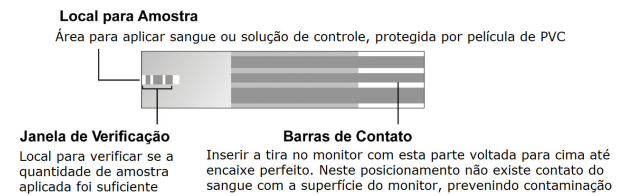
A tecnologia de detecção é amperométrica, também chamada de biossensor amperométrico ou eletroquímico. Utiliza a enzima glicose oxidase e rutênio como mediador químico, que assegura não interferência com oxigênio, nos níveis máximos admissíveis em humanos.

Após a inserção da tira no monitor, o sangue é aplicado na extremidade da tira de teste, sendo absorvido automaticamente por capilaridade para a célula de reação.

Durante a reação química forma-se uma corrente elétrica transiente captada pelo medidor e proporcional à quantidade de glicose presente na amostra. Com base na corrente elétrica detectada o sistema calcula a concentração de glicose e apresenta o resultado no visor do medidor.

A amostra coletada é de sangue total fresco, entretanto o monitor está calibrado para exibir os resultados referenciados no plasma em mg/dL, conforme diretrizes nacionais e internacionais.

As tiras são finas e possuem película protetora em PVC que tem a finalidade de proteger os eletrodos da célula de reação, minimizando possíveis interferências em resultados.



Importante saber que

O sistema On Call® Plus II:

- ❖ Atende integralmente a regulamentação da norma internacional ISO 15197:2013, para coleta de sangue total retirada da ponta de dedo (capilar), bem como de outros locais alternativos, como palma da mão e antebraço.
- ❖ Não apresenta interferência em concentrações elevadas de substâncias endógenas (por exemplo, bilirrubina, colesterol, triglicérides) ou exógenas (por exemplo, vitamina C, paracetamol, salicilatos).
- ❖ Além da apresentação em frascos multiuso, é oferecido também em tiras embaladas individualmente, diferencial importante para prevenir contaminação inter-pacientes e de profissionais de saúde.
- ❖ Pode ser aferido utilizando solução de controle para intervalos hipo, normo e hiperglicêmicos.
- ❖ É calibrado automaticamente utilizando chip de código, assegurando resultados confiáveis e verificados a cada medição de glicemia.
- ❖ Permite que as informações armazenadas na memória do monitor sejam transferidas para computador utilizando cabo de transferência de dados e software opcionais.
- ❖ É oferecido ao usuário em estojo com fechamento em zíper, projetado para acomodar em segurança os principais insumos utilizados no automonitoramento do diabetes.



Imagem ilustrativa com lanceta e lancetador não inclusos no Sistema On Call® Plus II.

- ❖ Tem garantia de 5 anos, com remessa de Cartão de Garantia juntamente com embalagem do produto.

Apresentação do produto

Frascos multiuso

Embalagens contendo 2 frascos com 25 unidades cada ou em frasco contendo 50 unidades de tiras.

Tira individualizada

Embalagens contendo 25 unidades de tiras embaladas individualmente.

Especificações técnicas

Referentes ao sistema

Tecnologia de detecção

Biossensor amperométrico

Enzima

Glicose oxidase

Intervalo de medição

20 a 600 mg/dL

Matriz de amostra

Sangue total fresco

Resultado apresentado

Equivalente a plasma em mg/dL

Variação de hematócrito

30 a 55%

Volume de amostra

0,5µL

Tempo de leitura do teste

5 segundos

Referentes às tiras On Call[®] Plus II

Validade do produto

24 meses

Validade após abertura do frasco

6 meses

Temperatura de armazenagem

5-30°C

Referentes ao monitor On Call[®] Plus II

Validade do produto

Indeterminada

Temperatura de operação

5-45°C

Umidade relativa de operação

10-90%

Memória

Até 300 resultados com data e hora

Média de 7, 14 e 30 dias

Tamanho do monitor

85mm x 54mm x 20,5mm

Tamanho da tela

35mm x 32,5mm

Peso

Cerca de 49,5g (com a bateria)

Fonte de energia

Bateria CR 2032 (3V)

Vida útil da bateria

12 meses ou ~ 1000 testes

Desligamento automático

2 minutos após a última operação

Porta de saída de dados

9600 baud, 8 data bits, 1 stop bit, sem paridade

Registro Anvisa

Monitor portátil

80560310032, válido até 12/03/2028

Tira de teste

80560310031, válido até 05/03/2028

Dados do fabricante



A Acon Labs foi fundada nos EUA em 1996 e atualmente está sediada em San Diego, Califórnia, onde são centralizadas as áreas de pesquisa e desenvolvimento da empresa.

Em 2008 transferiu a planta fabril para Hangzhou, na República Popular da China, com a denominação Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Nesta planta fabril recebe inspeções de qualidade de agências regulatórias do mundo inteiro, incluindo a agência regulatória americana FDA (Food and Drug Administration) e a ANVISA do Brasil.

Para atender a regulação brasileira de produtos para diagnóstico de uso in vitro a Acon Biotech dispõe de Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa.

Exporta para mais de 130 países, incluindo a comunidade europeia.

Dados do representante no Brasil

A **Medlevensohn** é representante exclusivo do sistema On Call[®] Plus no Brasil.

Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.

Rua Dois, S/N, Quadra 08, Lote 008 – Civit I Serra – ES – CEP 29.168-030

CNPJ: 05.343.029/0001-90 (Matriz)

AFE ANVISA Nº: 8.05.603-1 (ULY48550HM77)

Site: www.medlevensohn.com.br

A distribuição por outras empresas deve ser autorizada pela Medlevensohn.

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) e Assistência Técnica

0800 722 2393

Email: suporte.tecnico@medlevensohn.com.br



GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 478, DE 1º DE MARÇO DE 2018

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

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

A-TARIQ IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO - EIRELI 8.15636-3
Seringa Carpule Odontologica 25351.656837/2017-13
Seringas Odontológicas tipo Carpule - 6b Invent Germany - INOX CE
FABRICANTE : B.A.K INDUSTRY - PAQUISTÃO
6b-12-001 Carpule Inox; 6b-12-002 Carpule Azul; 6b-12-003 Carpule Preta; 6b-12-004 Carpule Rosa; 6b-12-005 Carpule Branca; 6b-12-006 Carpule Verde; 6b-12-007 Carpule Roxa; 6b-12-008 Carpule Articulada; 6b-12-009 Carpule Articulada Inox c/refluxo; 6b-12-010 Carpule tipo Bayer; 6b-12-011 Carpule tipo Bayer Azul; 6b-12-012 Carpule tipo Bayer Preta; 6b-12-013 Carpule tipo Bayer Rosa; 6b-12-014 Carpule tipo Bayer Verde; 6b-12-015 Carpule tipo Bayer Branco; 6b-12-016 Carpule tipo Bayer Roxa; 6b-12-017 Carpule tipo Bayer Cinza; 6b-12-018 Carpule Inox Cork Point; 6b-12-019 Carpule tipo Bayer sem refluxo; 6b-12-020 Carpule tipo bayer com refluxo; 6b-12-021 Carpule Articulada (Plástico); 6b-12-022 Carpule tipo intraligamentar; 6b-12-023 Carpule tipo intraligamentar/preto; 6b-12-024 Carpule Alto Aspiração; 6b-12-025 Carpule Alto Aspiração (colorida);
CLASSE : II 81563630020
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0
TRYPANOSOMA CRUZI 25351.630360/2017-38
Alinity i Chagas
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
Alinity i Chagas Controls - Controle negativo: 1 x 8,0 ml / Controle positivo: 1 x 8,0 ml
Alinity i Chagas Reagent Kit - Micropartículas: 2 x 27 ml / Conjugado: 2 x 26,5 ml / Diluente de ensaio: 2 x 47,1 ml
Alinity i Chagas Reagent Kit - Micropartículas: 2 x 6,6 ml / Conjugado: 2 x 6,1 ml / Diluente ensaio: 2 x 10,4 ml
Alinity i Chagas Calibrator - 1 x 3,0 ml
CLASSE : IV 80146502082
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família
STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS
CORONÁRIAS 25351.706092/2017-32
XIENCE SIERRA EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT
FABRICANTE : ABBOTT VASCULAR - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
1500200-08; 1500200-12; 1500200-15; 1500200-18; 1500200-23; 1500200-28; 1500200-33; 1500200-38; 1500225-08; 1500225-12; 1500225-15; 1500225-18; 1500225-23; 1500225-28; 1500225-33; 1500225-38; 1500250-08; 1500250-12; 1500250-15; 1500250-18; 1500250-23; 1500250-28; 1500250-33; 1500250-38; 1500275-08; 1500275-12; 1500275-15; 1500275-18; 1500275-23; 1500275-28; 1500275-33; 1500275-38; 1500300-08; 1500300-12; 1500300-15; 1500300-18; 1500300-23; 1500300-28; 1500300-33; 1500300-38; 1500325-08; 1500325-12; 1500325-15; 1500325-18; 1500325-23; 1500325-28; 1500325-33; 1500325-38; 1500350-08; 1500350-12; 1500350-15; 1500350-18; 1500350-23; 1500350-28; 1500350-33; 1500350-38; 1500400-08; 1500400-12; 1500400-15; 1500400-18; 1500400-23; 1500400-28; 1500400-33; 1500400-38.
CLASSE : IV 80146502084
8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

ANTIGENO DE SUPERFÍCIE DE VÍRUS DA HEPATITE B (HBSAG) 25351.378407/2017-67
Família ARCHITECT Anti-HBs
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION - IRLANDA
ARCHITECT Anti-HBs Calibrators - 6 x 4,0 mL
ARCHITECT Anti-HBs Controls - 3 x 8,0 mL
ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent - 1 x 100 mL
ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit - Micropartículas: 1 x 4,56 mL/Conjugado: 1 x 5,9 mL/Diluente de Amostra: 1 x 3,01 mL
ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit - Micropartículas: 1 x 16,80 mL/Conjugado: 1 x 26,3 mL/Diluente de Amostra: 1 x 11,99

ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit - Micropartículas: 1 ou 4 frascos (16,80 mL por frasco)/Conjugado: 1 ou 4 frascos (26,3 mL por frasco)

ARCHITECT Anti-HBs Reagent Kit - Micropartículas: 1 ou 4 frascos (4,56 mL por frasco)/Conjugado: 1 ou 4 frascos (5,9 mL por frasco)

CLASSE : IV 80146502085
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família

ALERE S/A 1.00717-7
Instrumento destinado a imunoenaios 25351.673941/2017-64

Alere Afinion 2
FABRICANTE : ALERE TECHNOLOGIES AS - NORUEGA

Alere Afinion 2
CLASSE : II 10071770888

8436 - IVD - Cadastro de produto importado

ALPH - América Latina Produtos Hospitalares Ltda EPP 8.15086-3

Compressas 25351.073528/2018-86
Compressa Campo Operatório Estéril

FABRICANTE : ALPH - América Latina Produtos Hospitalares Ltda EPP - BRASIL

10cm x 09cm COM ELEMENTO RADIOPACO; 15cm x 15cm COM ELEMENTO RADIOPACO; 20cm x 20cm COM ELEMENTO RADIOPACO; 23cm x 23cm COM ELEMENTO RADIOPACO; 23cm x 25cm COM ELEMENTO RADIOPACO; 25cm x 25cm COM ELEMENTO RADIOPACO; 25cm x 28cm COM ELEMENTO RADIOPACO; 30cm x 30cm COM ELEMENTO RADIOPACO; 35cm x 35cm COM ELEMENTO RADIOPACO; 40cm x 40cm COM ELEMENTO RADIOPACO; 45cm x 45cm COM ELEMENTO RADIOPACO; 45cm x 50cm COM ELEMENTO RADIOPACO; 50cm x 50cm COM ELEMENTO RADIOPACO

CLASSE : II 81508639001

8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico Nacional

ASAN PHARMACEUTICAL LTDA 8.11025-7

VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR) 25351.375424/2017-11

Asan Easy Test RSV
FABRICANTE : ASAN PHARMACEUTICAL CO. LTD - CORÉIA DO SUL

Kit contendo 01 tira de teste, 01 frasco solução de extração, 01 tubo coleta de amostra, 01 conta-gotas, 01 Swab coleta de amostra, 01 instrução de uso

Kit contendo 05 tiras de teste, 01 frasco solução de extração, 05 tubos coleta de amostra, 05 conta-gotas, 05 Swabs coleta de amostra, 01 instrução de uso

Kit contendo 10 tiras de teste, 01 frasco solução de extração, 10 tubos coleta de amostra, 10 conta-gotas, 10 Swabs coleta de amostra, 01 instrução de uso

Kit contendo 100 tiras de teste, 04 frasco solução de extração, 100 tubos coleta de amostra, 100 conta-gotas, 100 Swabs coleta de amostra, 01 instrução de uso

Kit contendo 1000 tiras de teste, 40 frasco solução de extração, 1000 tubos coleta de amostra, 1000 conta-gotas, 1000 Swabs coleta de amostra, 01 instrução de uso

Kit contendo 25 tiras de teste, 01 frasco solução de extração, 25 tubos coleta de amostra, 25 conta-gotas, 25 Swabs coleta de amostra, 01 instrução de uso

Kit contendo 50 tiras de teste, 02 frasco solução de extração, 50 tubos coleta de amostra, 50 conta-gotas, 50 Swabs coleta de amostra, 01 instrução de uso

Kit contendo 500 tiras de teste, 20 frasco solução de extração, 500 tubos coleta de amostra, 500 conta-gotas, 500 Swabs coleta de amostra, 01 instrução de uso

CLASSE : II 81102570003

8436 - IVD - Cadastro de produto importado

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA 1.03490-0

Tubo Traqueal 25351.386749/2017-18
Tubo endotraqueal sem cuff com Lúmen de Monitorização

FABRICANTE : COVIDIEN LLC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

86652; 86653; 86654; 86655; 86656; 86657; 86658

CLASSE : II 10349000592

80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

BECARE COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA EPP 8.08084-8

Máscaras 25351.677253/2017-73
Máscara Descartável com tiras BeCare

FABRICANTE : WUHAN MORNTIP TRADING CO., LTDA - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Máscara descartável Becare com tiras DFM004; Máscara descartável Becare com tiras DFM003

CLASSE : I 80808480033

80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

Equipos 25351.080900/2018-19

Equipo de Infusão Gravitação Needle Free Becare

FABRICANTE : SHANGHAI YUXING MEDICAL DEVICE IMPORT AND EXPORT CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

1. BCEY37 - Equipo Macrogotas Camara gotejadora flexível, com filtro de partículas, filtro de ar Injetor Lateral needle free, clamp, conector, luer lock rotativo, tubo de PVC 150cm; 2. BCEY38 - Equipo macrogotas Camara gotejadora flexível, filtro de partículas, injetor lateral needle free, clamp, conector luer lock rotativo, tubo de PVC 150cm; 3. BCEY39 - Equipo Macrogotas Camara gotejadora flexível, com filtro de partículas, filtro de ar Injetor Lateral needle free, clamp, conector, luer slip, tubo de PVC 150cm; 4. BCEY40 - Equipo macrogotas Camara gotejadora flexível, filtro de partículas, injetor lateral needle free, clamp, conector luer slip, tubo de PVC 150cm; 5. BCEY41 - Equipo Macrogotas Camara gotejadora flexível, com filtro de partículas, filtro de ar Injetor Lateral needle free, clamp, conector, luer lock rotativo, tubo de PVC 180cm; 6. BCEY42 - Equipo macrogotas Camara gotejadora flexível, filtro de partículas, injetor lateral needle free, clamp, conector, luer lock rotativo, tubo de PVC 180cm; BCEY42. 7. BCEY43 - Equipo Macrogotas Camara gotejadora flexível, com filtro de partículas, filtro de ar Injetor Lateral needle free, clamp, conector, luer slip, tubo de PVC 180cm; BCEY43. 8. BCEY44 - Equipo macrogotas Camara gotejadora flexível, filtro de partículas, injetor lateral needle free, clamp, conector luer slip, tubo de PVC 180cm; 9. BCEY45 - Equipo Macrogotas Camara gotejadora flexível, com filtro de partículas, filtro de ar Injetor Lateral needle free, clamp, conector, luer lock rotativo, tubo de PVC 210cm; 10. BCEY46 - Equipo macrogotas Camara gotejadora flexível, filtro de partículas, injetor lateral needle free, clamp, conector luer lock rotativo, tubo de PVC 210cm; 11. BCEY47 - Equipo Macrogotas Camara gotejadora flexível, com filtro de partículas, filtro de ar Injetor Lateral needle free, clamp, conector, luer slip, tubo de PVC 210cm; 12. BCEY48 - Equipo macrogotas Camara gotejadora flexível, filtro de partículas, injetor lateral needle free, clamp, conector luer slip, tubo de PVC 210cm; 13. BCEY49 - Equipo Macrogotas Camara gotejadora flexível, com filtro de partículas, filtro de ar Injetor Lateral needle free, clamp, conector luer lock rotativo com tampa protetora e filtro, tubo de PVC 150cm; 14. BCEY50 - Equipo macrogotas Camara gotejadora flexível, filtro de partículas, injetor lateral needle free, clamp, conector luer lock rotativo com tampa protetora e filtro, tubo de PVC 150cm; 15. BCEY51 - Equipo Macrogotas Camara gotejadora flexível, com filtro de partículas, filtro de ar Injetor Lateral needle free, clamp, conector luer slip com tampa protetora e filtro, tubo de PVC 150cm; 16. BCEY52 - Equipo macrogotas Camara gotejadora flexível, filtro de partículas, injetor lateral needle free, clamp, conector luer slip com tampa protetora e filtro, tubo de PVC 150cm; 17. BCEY53 - Equipo Macrogotas Camara gotejadora flexível, com filtro de partículas, filtro de ar Injetor Lateral needle free, clamp, conector, luer lock rotativo com tampa protetora e filtro, tubo de PVC 180cm; 18. BCEY54 - Equipo macrogotas Camara gotejadora flexível, filtro de partículas, injetor lateral needle free, clamp, conector luer lock rotativo com tampa protetora e filtro, tubo de PVC 180cm; 19. BCEY55 - Equipo Macrogotas Camara gotejadora flexível, com filtro de partículas, filtro de ar Injetor Lateral needle free, clamp, conector, luer slip com tampa protetora e filtro, tubo de PVC 180cm; 20. BCEY56 - Equipo macrogotas Camara gotejadora flexível, filtro de partículas, injetor lateral needle free, clamp, conector luer slip, tubo de PVC 180cm; 21. BCEY57 - Equipo Macrogotas Camara gotejadora flexível, com filtro de partículas, filtro de ar Injetor Lateral needle free, clamp, conector, luer lock rotativo com tampa protetora e filtro, tubo de PVC 210cm; 22. BCEY58 - Equipo macrogotas Camara gotejadora flexível, filtro de partículas, injetor lateral needle free, clamp, conector luer lock rotativo com tampa protetora e filtro, tubo de PVC 210cm; 23. BCEY59 - Equipo Macrogotas Camara gotejadora flexível, com filtro de partículas, filtro de ar Injetor Lateral needle free, clamp, conector, luer slip com tampa protetora e filtro, tubo de PVC 210cm; 24. BCEY60 - Equipo macrogotas Camara gotejadora flexível, filtro de partículas, injetor lateral needle free, clamp, conector luer slip com tampa protetora e filtro, tubo de PVC 210cm;

CLASSE : II 80808480034

80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

BFND ARTIGOS ESPORTIVOS LTDA. 8.13961-2

Imobilizador Ortopedico 25351.070864/2018-77

Linha Loc para membros inferiores

FABRICANTE : BAUERFEIND AG - ALEMANHA

MODELOS: Genuloc, Black Universal; ValguLoc, titan, right, Size 1; ValguLoc, titan, right, Size 2; ValguLoc, titan, right, Size 3; ValguLoc, titan, left, Size 1; ValguLoc, titan, left, Size 2; ValguLoc, titan, left, Size 3; ValguLoc II; MalleoLoc, titan, right, size 1; MalleoLoc, titan, right, size 2; MalleoLoc, titan, left, size 1; MalleoLoc, titan, left, size 2; CaligaLoc Titan Right Size 1; CaligaLoc Titan Right Size 2; CaligaLoc Titan Right Size 3; CaligaLoc Titan Left Size 1; CaligaLoc Titan Left Size 2; CaligaLoc Titan Left Size 3; AirLoc, Titan, Right, one size; AirLoc, Titan, Left, one size.

CLASSE : I 81396120004

80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A. 8.09510-5

Membranas Regeneradoras 25351.671741/2017-77

Osstion Membrana

FABRICANTE : BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A. - BRASIL

● Cód. 08.02.0001 - Osstion Membrana R1 (15 x 25 mm); ● Cód. 08.02.0002 - Osstion Membrana R2 (20 x 30 mm); ● Cód. 08.02.0003 - Osstion Membrana P1-A (25 x 15 mm); ● Cód. 08.02.0004 - Osstion Membrana P2-H (31 x 15 mm); ● Cód. 08.02.0005 - Osstion Membrana P3-U (25 x 20 mm); ● Cód. 08.02.0006 - Osstion Membrana AI-1L (28 x 10 mm); ● Cód.



Instrumentais Estêreis em Aço Inoxidável/Titânio Straumann
FABRICANTE : INSTITUT STRAUMANN AG - SUÍÇA
MODELOS: 070.005 - Straumann® TiBrush, estéril, aço inoxidável/Ti;
070.005-STM - Straumann® TiBrush, estéril, aço inoxidável/Ti.
CLASSE : II 10344420204
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

LIFEMED INDUSTRIAL DE EQUIPAMENTOS E ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES S.A.1.03904-1
Kit Cirúrgico 25351.080992/2018-29
Kit cirúrgico cesárea - estéril
FABRICANTE : LIFEMED INDUSTRIAL DE EQUIPAMENTOS E ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES S.A. - BRASIL
O Kit Cirúrgico Cesárea Lifemed é composto por: ● 01 Campo cirúrgico descartável com filme incisional e bolsa coletoira de fluidos; ● 01 Campo cirúrgico descartável p/cobertura de mesa e instrumentais; ● 01 Manta para recém-nascido (RN); ● 04 Fitas adesivas avulsas.
CLASSE : I 10390410089
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Nacional

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA.8.06863-6
Mascaras 25351.090498/2018-08
Wizarad 230
FABRICANTE : APEX MEDICAL CORP. - TAIWAN
SM03001 Máscara de almofadas nasais Mr. Wizard 230 - P/M/G;
SM03002 Máscara de almofadas nasais Ms. Wizard 230 - PP/P/M;
Acessórios:Escova de limpeza Nylon e Aço inoxidável e Saco de armazenamento Poliéster 21 x 31 cm 688003-0000
CLASSE : II 80686360167
80008 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Importado

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 8.05603-1
AUTOTESTE PARA GLICOSE 25351.463885/2017-51
FAMILIA PARA TESTE DE GLICOSE ON CALL® PLUS II
FABRICANTE : ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Tiras para Teste de Glicose On Call Plus II - G133-10C: 1 x 25 tiras de teste; 2 x 25 tiras de teste; 4 x 25 tiras de teste; 1 x 50 tiras de teste; 2 x 50 tiras de teste.
Solução Controle de Glicose On Call Plus II - G123-12C: 1 x 2mL de (Nível 0); 1 x 2mL de (Nível 1); 1 x 2mL de (Nível 2).
Tiras para Teste de Glicose On Call Plus II - G133-11C: 1 x 25 (Pouches individuais).
CLASSE : III 80560310031
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família

Lancetador 25351.694024/2017-13
LANCETADOR MEDLEVENSOHN ML 01
FABRICANTE : SierLance Medical (SuZhou) Inc. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
CLASSE : II 80560319006
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde Importado

MICRO IMAGEM INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.08402-6
Camera Intra-Oral/Extra-Oral 25351.057567/2018-36
Câmera Intra e Extra Oral SOPRO
FABRICANTE : SOPRO S.A. - FRANÇA
PN S 617 0001 - CÂMERA SOPRO 617
PN S 717 0100 - CÂMERA SOPRO 717
PN S 950 0001 - CÂMERA SOPRO CARE
PN S 900 0001 - CÂMERA SOPROLIFE
CLASSE : I 80840260006
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado

MICRODENT APARELHOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA - EPP 1.03093-1
Kit Cirúrgico 25351.077423/2018-04
Kit de Instrumentais para Micro Cirurgia - DISSECT ONE
FABRICANTE : MICRODENT APARELHOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA - EPP - BRASIL
Apresentação comercial: Código: 3201300001 - Descrição/Modelo: DISSECT ONE - MI-32013-I Componentes do conjunto (código e descrição): 0204200002 - Micro Pinça Adson - Dente de Rato 12 cm; 0204200003 - Micro Pinça Adson - Serrilhada 12 cm; 0204200004 - Micro Tesoura Yasargil - Baioneta 20 cm Curva; 0204200005 - Micro Porta Agulha Baioneta Curvo 20 cm; 0204200006 - Micro Aspirador Frazier 1,5 mm; 0204200007 - Micro Aspirador Frazier 2,5 mm; 0204200008 - Micro Pinça Baioneta com Dente de Rato; 0204200009 - Micro Pinça Baioneta sem Dente; 0204200010 - Micro Dissector de Rothern - Ponta Raspa; 0204200011 - Micro Dissector de Rothern - Ponta Cureta; 0204200012 - Micro Dissector de Rothern - Ponta de Lança; 0204200013 - Micro Dissector de Rothern - Ponta Esférica 90°; 0204200014 - Micro Espátula Malacévil 18 cm.
CLASSE : II 10309310059
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Nacional

MN MEDICA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP 8.06289-4
Grampeador de Pele 25351.137081/2017-02

Grampeador de pele descartável estéril
FABRICANTE : XIAN KAYDEE MEDICAL APPLIANCES CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Grampeador de pele descartável estéril: SSK-10W/SSK-15W/SSK-20W/SSK-25W/SSK-30W/SSK-35W/SSK-40W/SSK-45W/SSK-50W/SSK-55W; SSK-10R/SSK-15R/SSK-20R/SSK-25R/SSK-30R/SSK-35R/SSK-40R/SSK-45R/SSK-50R/SSK-55R; SSK-10H/SSK-15H/SSK-20H/SSK-25H/SSK-30H/SSK-35H/SSK-40H/SSK-45H/SSK-50H/SSK-55H; SSK-10L/SSK-15L/SSK-20L/SSK-25L/SSK-30L/SSK-35L/SSK-40L/SSK-45L/SSK-50L/SSK-55L; Removedor de grampos cirúrgicos: SRK-T-1/ SRK-T-2. Cada modelo de grampeador é vendido em caixa de papelão com o grampeador e o removedor, sendo cada unidade embalada separadamente. Como peça de reposição, o removedor pode ser vendido separadamente.
CLASSE : II 80628940064

80008 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Importado

MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA 8.07332-8
Curativo 25351.399808/2017-18

Mepilex
FABRICANTE : MOLNLYCKE HEALTH CARE AB - SUÉCIA
284000 - Mepilex Lite 6x8,5cm> 284090 - Mepilex Lite 6x8, 5cm - US> 284100 - Mepilex Lite 10x10cm> 284190 - Mepilex Lite 10x10cm - US> 284300 - Mepilex Lite 15x15cm> 284390 - Mepilex Lite 15x15cm - US> 284500 - Mepilex Lite 20x50cm> 284599 - Mepilex Lite 20x50cm - US> 288100 - Mepilex Heel 13x20cm - US> 288300 - Mepilex Heel 15x22cm> 294100 - Mepilex 10x10cm> 294199 - Mepilex 10x10cm - US> 294200 - Mepilex 10x20cm> 294299 - Mepilex 10x20cm - US> 294300 - Mepilex 15x15cm> 294399 - Mepilex 15x15cm - US> 294400 - Mepilex 20x20cm> 294499 - Mepilex 20x20cm - US>
CLASSE : III 80733280014
8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

Meddsupply Eletro-eletronica Ltda - EPP 8.09866-6
Audiometro 25351.017072/2018-74
violin screening
FABRICANTE : Meddsupply Eletro-eletronica Ltda - EPP - BRASIL
AD 002 - VIOLIN SCREENING
CLASSE : II 80986669003
8057 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde Nacional

NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A 8.05467-2
Fixadores Externos 25351.686071/2017-01
Conjunto de Fixação Externa para Tornozelo Estéril Neoortho
FABRICANTE : NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A - BRASIL

914.884 Kit Fixador Externo para Tornozelo.Composto por: Código/ Descrição/ Qtd: 914.239 Fixador para Tornozelo Rádio Transparente 1; 914.905 Guia para Pino 60mm 1; 914.906 Guia para Pino 80mm 1; 914.907 Guia para Pino 100mm 1; 914.903 Guia de Broca D4,8mm 2; 914.908 Broca D4,8x280mm 2; 914.913 Chave T P/ Pinos 6mm 1; 914.919 Chave Allen 5mm 1; 914.914 Chave Allen 3mm 1; 914.920 Guia de Pino para Tornozelo 1; 914.909 Trocar Curto 6mm 1
CLASSE : II 80546720114

80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Nacional
Fixadores Externos 25351.686117/2017-01
CONJUNTO DE FIXAÇÃO EXTERNA RADIO TRANSPARENTE PARA PUNHO ESTÉRIL
FABRICANTE : NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A - BRASIL

914.882 Kit Fixador Externo Rádio Transparente para Punho. Composto por: Código/ Descrição/ Qtd: 914.238 Fixador de Punho Rádio Transparente 1; 914.915 Chave T P/ Pinos 4mm 1; 914.916 Guia de Broca D2,0mm 2; 914.901 Guia duplo 1; 914.917 Chave Allen 4mm 1; 914.902 Broca D2,0x127mm 1
CLASSE : II 80546720115

80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Nacional

Fixadores Externos 25351.686103/2017-05
Conjunto de Fixação Externa Diafisária Estéril Neoortho
FABRICANTE : NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A - BRASIL

914.883 Kit Fixador Externo Diafisária. Composto por: Código/ Descrição/ Qtd: 914.240 Fixador T Rádio Transparente (240-300mm) 1; 914.905 Guia para Pino 60mm 1; 914.906 Guia para Pino 80mm 1; 914.907 Guia para Pino 100mm 1; 914.903 Guia de Broca D4,8mm 2; 914.908 Broca D4,8x280mm 2; 914.913 Chave T P/ Pinos 6mm 1; 914.919 Chave Allen 5mm 1; 914.914 Chave Allen 3mm 1; 914.909 Trocar Curto 6mm 1
CLASSE : II 80546720116

80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Nacional

ORTHOFOX DO BRASIL LTDA. 1.03920-6
SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS EXTERNOS25351.714301/2017-11
SISTEMAS DE FIXADORES EXTERNOS PROCALLUS
FABRICANTE : ORTHOFIX SRL - ITÁLIA

Modelo 1: 90000 - FIXADOR PROCALLUS PADRÃO, composto de: 90002 Corpo Padrão para Procullus; 90018 Componente Macho de Corpo Central para Procullus Padrão; 90019 Componente Fêmea de Corpo Central para Procullus Padrão; 90015 Porca de Bloqueio de Microvimentos para Procullus; 90016 Porca de Bloqueio para Corpo Central para Procullus; 90005 Casquilho; 10004 Excêntrico; 90014 Pino para Cabeçal de Procullus; 10008 Unidade Padrão de Distração/Compressão; 90008 Atuador Padrão para Procullus com Extensão de 4,0 cm; 10033 O-Ring de Silicone para Unidade de Compressão/Distração; 90006 Cabeçal Reto para Procullus; 90007 Cabeçal em T para Procullus; 90090 Cabeçal de Cotovelo Amplitude Estendida; 10054 Módulo de Junta Esférica para Colocação de Pinos Independentes; 90046 Cabeçal de Tornozelo Radiotransparente; 80050 Acoplamento Híbrido Articulado; 10043 Cabeçal Metafisário; 10052 Cabeçal Torbay-Garches; 10042 Cabeçal Trauma Garches; 10040 Cabeçal Angulado; 10023 Cabeçal com Duplo Acoplamento; 90022 Corpo Articulado para o Quadril para Procullus; 90036 Corpo Articulado com Auto Alinhamento para Procullus; 90037 Suporte para Pino Suplementar; 90038 Cabeçal para Suporte para Pino Suplementar; Modelo 2: 90001 - FIXADOR PROCALLUS LONGO, composto de: 90003 Corpo Longo para Procullus; 90020 Componente Macho de Corpo Central para Procullus Longo; 90021 Componente Fêmea de Corpo Central para Procullus Longo; 90015 Porca de Bloqueio de Microvimentos para Procullus; 90016 Porca de Bloqueio para Corpo Central para Procullus; 90005 Casquilho; 10004 Excêntrico; 90014 Pino para Cabeçal de Procullus; 10009 Unidade Longa de Distração/Compressão; 90009 Atuador Longo para Procullus com Extensão de 8,0 cm; 10033 O-Ring de Silicone para Unidade de Compressão/Distração; 90006 Cabeçal Reto para Procullus; 90007 Cabeçal em T para Procullus; 90090 Cabeçal de Cotovelo Amplitude Estendida; 10054 Módulo de Junta Esférica para Colocação de Pinos Independentes; 90046 Cabeçal de Tornozelo Radiotransparente; 80050 Acoplamento Híbrido Articulado; 10043 Cabeçal Metafisário; 10052 Cabeçal Torbay-Garches; 10042 Cabeçal Trauma Garches 10040 Cabeçal Angulado; 10023 Cabeçal com Duplo Acoplamento; 90022 Corpo Articulado para o Quadril para Procullus; 90036 Corpo Articulado com Auto Alinhamento para Procullus; 90037 Suporte para Pino Suplementar; 90038 Cabeçal para Suporte para Pino Suplementar; Modelo 3: 90028 - FIXADOR PROCALLUS CURTO, composto de: 90029 Corpo Curto para Procullus; 90031 Componente Macho de Corpo Central para Procullus Curto; 90032 Componente Fêmea de Corpo Central para Procullus Curto; 90015 Porca de Bloqueio de Microvimentos para Procullus; 90016 Porca de Bloqueio para Corpo Central para Procullus; 90005 Casquilho; 10004 Excêntrico; 90014 Pino para Cabeçal de Procullus; 10030 Unidade Curta de Distração/Compressão; 90030 Atuador Curto para Procullus com Extensão de 2,75 cm; 10033 O-Ring de Silicone para Unidade de Compressão/Distração; 90006 Cabeçal Reto para Procullus; 90007 Cabeçal em T para Procullus; 90090 Cabeçal de Cotovelo Amplitude Estendida; 10054 Módulo de Junta Esférica para Colocação de Pinos Independentes; 90046 Cabeçal de Tornozelo Radiotransparente; 80050 Acoplamento Híbrido Articulado; 10043 Cabeçal Metafisário; 10052 Cabeçal Torbay-Garches; 10042 Cabeçal Trauma Garches; 10040 Cabeçal Angulado; 10023 Cabeçal com Duplo Acoplamento; 90022 Corpo Articulado para o Quadril para Procullus; 90036 Corpo Articulado com Auto Alinhamento para Procullus; 90037 Suporte para Pino Suplementar; 90038 Cabeçal para Suporte para Pino Suplementar;
CLASSE : I 10392060092
80008 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Importado

SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS EXTERNOS25351.031580/2018-65
FIXADOR PERTROCANTERICO

FABRICANTE : ORTHOFIX SRL - ITÁLIA
O sistema FIXADOR PERTROCANTERICO, é composto de: 10048 - CABEÇAL PERTROCANTERICO; 10050 - PARAFUSO TRAVA ROTAÇÃO; 10053 - PARAFUSO TRAVA ROTAÇÃO; 10051 - PARAFUSO TRAVA ROTAÇÃO DISTAL
CLASSE : I 10392060093
80008 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Importado

ORTHWELL COMERCIAL E IMPORTADORA LTDA 8.00270-9

Aparelho Para Movimentacoes de Dentes 25351.671267/2017-83
Snore-Cure
FABRICANTE : ORTHO-TAIN INC - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS)
Snore-Cure
CLASSE : I 80027090014
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

ORTOCIR ORTOPEDIA CIRURGIA LTDA 1.03148-0

HASTES OSSEAS 25351.711466/2017-31
Haste Flexível EIN
FABRICANTE : ORTOCIR ORTOPEDIA CIRURGIA LTDA - BRASIL
09.31010.100S-Haste Flexível EIN Mini ø1,0mm x 100mm, cor amarelo ; 09.31014.100S-Haste Flexível EIN Mini ø1,4mm x 100mm, cor vermelha; 09.31020.450S-Haste Flexível EIN ø2,0mm x 440mm, cor verde; 09.31025.450S-Haste Flexível EIN ø2,5mm x 440mm, cor vermelha; 09.31030.450S-Haste Flexível EIN ø3,0mm x 440mm, cor amarelo; 09.31035.450S-Haste Flexível EIN ø3,5mm x 440mm, cor azul; 09.31040.450S-Haste Flexível EIN ø4,0mm x 440mm, cor violeta; 09.31045.450S-Haste Flexível EIN ø4,5mm x 440mm, cor cinza; 09.31050.450S-Haste Flexível EIN ø5,0mm x 440mm, cor titânio

REGISTRO ANVISA - TIRAS DE TESTE ON CALL PLUS II

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	05.343.029/0001-90	Autorização	8.05.603-1
Produto	FAMÍLIA PARA TESTE DE GLICOSE ON CALL® PLUS II		

Apresentação/Modelo

Tiras para Teste de Glicose On Call Plus II - G133-10C: 1 x 25 tiras de teste; 2 x 25 tiras de teste; 4 x 25 tiras de teste; 1 x 50 tiras de teste; 2 x 50 tiras de teste.

Solução Controle de Glicose On Call Plus II - G123-12C: 1 x 2mL de (Nível 0); 1 x 2mL de (Nível 1); 1 x 2mL de (Nível 2).

Tiras para Teste de Glicose On Call Plus II - G133-11C: 1 x 25 (Pouches individuais).

Nome Técnico	AUTOTESTE PARA GLICOSE
Registro	80560310031
Processo	25351.463885/2017-51
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	05/03/2028

Voltar

A veracidade desta informação pode ser consultada no Site Anvisa através do link abaixo:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#!/saude/25351463885201751/?nomeProduto=On%20Call>



RESOLUÇÃO-RE Nº 582, DE 8 DE MARÇO DE 2018

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
dipirona monoidratada
ATROVERAN DIP 25351.123982/2017-12
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0363887/17-1
(1960 GÊNÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 756052/11-4 - 25351.538830/2011-83)
1G COM CT BL AL PLAS INC X 10
1G COM CT BL AL PLAS INC X 20
1G COM CX BL AL PLAS INC X 100
1G COM CX BL AL PLAS INC X 200
1G COM CX BL AL PLAS INC X 250
1G COM CX BL AL PLAS INC X 300
1G COM CX BL AL PLAS INC X 400
1G COM CX BL AL PLAS INC X 50
1G COM CX BL AL PLAS INC X 500
1G COM CX BL AL PLAS INC X 600
1G COM DISP BL AL PLAS INC X 100
1G COM DISP BL AL PLAS INC X 200
500 MG COM CX BL AL PLAS INC X 240
500 MG COM DISP BL AL PLAS INC X 100

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A.
02501297000102
SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA ZÍNCICA
25351.449584/2015-53 01/2023
10488 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0652051/15-1
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 068398/99-1 - 25000.023640/99-12)
1.4107.0609.001-0 24 Meses
5 MG + 250 UI POM DERM CT BG AL X 10 G
1.4107.0609.002-9 24 Meses
5 MG + 250 UI POM DERM CT 100 BG AL X 10 G

RESOLUÇÃO-RE Nº 583, DE 8 DE MARÇO DE 2018

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições de registro de medicamento novo conforme relação anexa;

Art. 2º Mais informações devem ser consultadas no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br;

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO ATIVO
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
COMPLEMENTO DE NOME
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA
43.426.626/0001-77
ÁCIDO DESOXICÓLICO
BELKYRA 25351.329166/2016-21
MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO 2249447/16-3
10 MG/ML SOL INJ CT 4 FA VD TRANS X 2 ML

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 546, DE 8 DE MARÇO DE 2018

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

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

3R INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 8.06769-2
Cimento de Ionômero de Vidro 25351.371954/2017-11
ionômero de vidro c
FABRICANTE : 3R INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
IONÔMERO DE VIDRO C
CLASSE : II 80676929008
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico Nacional
Cimento de Ionômero de Vidro 25351.371969/2017-78
IONÔMERO DE VIDRO F
FABRICANTE : 3R INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
IONÔMERO DE VIDRO R
CLASSE : II 80676929009
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico Nacional
Cimento de Ionômero de Vidro 25351.371999/2017-23
IONÔMERO DE VIDRO F
FABRICANTE : 3R INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
IONÔMERO DE VIDRO F
CLASSE : II 80676929010
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico Nacional

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0
ÁCIDO ÚRICO 25351.691939/2017-77
Alinity c Uric Acid Reagent Kit
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
R1: 10 x 52,1 mL; R2: 10 x 24,0 mL
R1: 10 x 63,4 mL; R2: 10 x 24,0 mL
R1: 4 x 39,5 mL; R2: 4 x 15,7 mL
CLASSE : II 80146502086
8436 - IVD - Cadastro de produto importado
HORMÔNIO PARATIREÓIDEO INTACTO (iPTH)
25351.691942/2017-91
Família Alinity i Intact PTH
FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
Alinity i Intact PTH Calibrators - 6 x 3,0 mL cada
Alinity i Intact PTH Controls - 3 x 8,0 mL cada
Alinity i Intact PTH Reagent Kit - Micropartículas 27,0 mL; Conjugado 26,5 mL; Diluente de Ensaio 47,1 mL
Alinity i Intact PTH Reagent Kit - Micropartículas 6,6 mL; Conjugado 6,1 mL; Diluente de Ensaio 10,4 mL
CLASSE : II 80146502087
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família

ADLIN PLÁSTICOS LTDA 1.03702-3
Kit Para Colpocitologia 25351.717862/2017-72
KIT PAPANICOLAOU PR NÃO ESTÉRIL
FABRICANTE : ADLIN PLÁSTICOS LTDA - BRASIL
Kit Papanicolaou PR Não Estéril - PP: componentes (01 Espéculo Vaginal Extra Pequeno, 01 Escova Cervical PR, 01 Espátula de Madeira mod. ayres descartável, Luvas Plásticas, 01 lâmina de vidro, 01 estojo porta lâmina); Kit Papanicolaou PR Não Estéril - P: componentes (01 Espéculo Vaginal Pequeno, 01 Escova Cervical PR, 01 Espátula de Madeira mod. ayres descartável, Luvas Plásticas, 01 lâmina de vidro, 01 estojo porta lâmina); Kit Papanicolaou PR Não Estéril - M: componentes (01 Espéculo Vaginal Médio, 01 Escova Cervical PR, 01 Espátula de Madeira mod. ayres descartável, Luvas Plásticas, 01 lâmina de vidro, 01 estojo porta lâmina); Kit Papanicolaou PR Não Estéril - G: componentes (01 Espéculo Vaginal Grande, 01 Escova Cervical PR, 01 Espátula de Madeira mod. ayres descartável, Luvas Plásticas, 01 lâmina de vidro, 01 estojo porta lâmina);
CLASSE : I 10370230050
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Nacional

ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA 8.04648-1
TRIIODOTIRONINA (T3) REVERSA 25351.647243/2017-11
Reverse T3 (rT3) ELISA
FABRICANTE : LABOR DIAGNOSTIKA NORD - ALEMANHA
96 TESTES
CLASSE : II 80464810566
8436 - IVD - Cadastro de produto importado

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA 8.09785-6
Instrumentos cirúrgicos 25351.096591/2018-91
Instrumentais Reutilizáveis IV Arthrex
FABRICANTE : ARTHREX INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
AR-3375-5002; AR-3375-4002; AR-3375-4012; AR-3375-4022; AR-3375-4006; AR-3375-0302; AR-3375-0312; AR-3375-3002; AR-3375-3006; AR-3375-2702; AR-3375-2402; AR-3375-1902; AR-3375-4002H; AR-3422-3.0; AR-3422-4.5; AR-3422-4.75; AR-3422-5.0; AR-3422-5.5; AR- 3422-6.5.
CLASSE : I 80978563707
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

ASAN PHARMACEUTICAL LTDA 8.11025-7
ADENOVÍRUS 25351.375440/2017-49
Asan Easy Test Adeno
FABRICANTE : ASAN PHARMACEUTICAL CO. LTD - CORÉIA DO SUL
5 Tiras teste, 1 frasco de tampão; 5 swabs de coleta, 5 tubo, 5 conta-gotas
10 Tiras teste, 1 frasco de tampão; 10 swabs de coleta, 10 tubo, 10 conta-gotas
100 Tiras teste, 4 frasco de tampão; 100 swabs de coleta, 100 tubo, 100 conta-gotas
1000 Tiras teste, 40 frasco de tampão; 1000 swabs de coleta, 1000 tubo, 1000 conta-gotas
25 Tiras teste, 1 frasco de tampão; 25 swabs de coleta, 25 tubos, 25 conta-gotas
50 Tiras teste, 2 frascos de tampão; 50 swabs de coleta, 50 tubos, 50 conta-gotas
500 Tiras teste, 20 frascos de tampão; 500 swabs de coleta, 500 tubos, 500 conta-gotas
1 Tira teste, 1 frasco de tampão; 1 swab de coleta, 1 tubo, 1 conta-gotas
CLASSE : II 81102570004
8436 - IVD - Cadastro de produto importado

BIO-RAD LABORATORIOS BRASIL LTDA 8.00206-9
VÍRUS EPSTEIN-BARR (EBV) 25351.681905/2017-74
Família BioPlex 2200 EBV IgG
FABRICANTE : BIO-RAD LABORATORIES, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Kit Controle BioPlex 2200 EBV IgG - 4 x 1,5 mL
Kit Calibrador BioPlex 2200 EBV IgG - 7 x 0,5 mL
Kit Reagente BioPlex 2200 EBV IgG - 100 testes
CLASSE : II 80020690386
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família
VÍRUS EPSTEIN-BARR (EBV) 25351.681914/2017-65
Família BioPlex 2200 EBV IgM
FABRICANTE : BIO-RAD LABORATORIES, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Kit Calibrador BioPlex 2200 EBV IgM - 2 x 0,5 mL
Kit Controle BioPlex 2200 EBV IgM - 4 x 1,5 mL
Kit Reagente BioPlex 2200 EBV IgM - 100 testes
CLASSE : II 80020690387
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família

BIOBLASTI INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE BIOMATERIAIS E PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS LTDA - EPP8.14692-0
PONTA DE ULTRA-SOM 25351.646091/2017-21
ULTRASONIC TRIPS BIOBLASTI
FABRICANTE : BIOBLASTI INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE BIOMATERIAIS E PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS LTDA - EPP - BRASIL
ULTB 005 01 XXXX A 0000 - Micro-Serra Principal 20,2 mm x 0,55 mm; ULTB 005 02 XXXX A 0000 - Micro-Serra Principal 20,5 mm x 0,35 mm (4 dentes); ULTB 005 03 XXXX A 0000 - Micro-Serras Angulares Esquerda 22,5 mm x 0,6 mm; ULTB 005 04 XXXX A 0000 - Micro-Serras Angulares Direita 22,5 mm x 0,6 mm; ULTB 005 05 XXXX A 0000 - Micro-Serra Principal 19,5 mm x 0,35 mm (3 dentes); ULTB 005 06 XXXX A 0000 - Micro-Serra Principal 19,5 mm x 0,55 mm (7 dentes)
CLASSE : I 81469200002
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional

BIODINA INSTRUMENTOS CIENTÍFICOS LTDA - ME 1.03011-6
PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE I25351.424679/2017-03
Solution Pack
FABRICANTE : RADIOMETER MEDICAL APS - DINAMARCA
Solution Pack - SP90 XL, 980 atividades, REF: 944-457
Solution Pack - SP90, 680 atividades, REF: 944-157
CLASSE : II 10301160227
8436 - IVD - Cadastro de produto importado



FABRICANTE : LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA EPP - BRASIL
0182001-009 - Distrator Palatal 9 mm
0182001-018 - Distrator Palatal 18 mm
0182001-027 - Distrator Palatal 27 mm
0182001-036 - Distrator Palatal 36 mm
CLASSE : II 80083650072
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia Nacional
Caixa/Estojo para Instrumental Cirurgico25351.087582/2018-17
Estojo em Alumínio para Instrumental Cirúrgico
FABRICANTE : LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA EPP - BRASIL
T39 4 290 - TUBO EM ALUMÍNIO 100MM; T39 4 300 - TUBO EM ALUMÍNIO 150MM; T39 4 305 - TUBO EM ALUMÍNIO 200MM; T39 4 310 - TUBO EM ALUMÍNIO 250MM; T39 4 315 - TUBO EM ALUMÍNIO 300MM; T39 4 320 - TUBO EM ALUMÍNIO 350MM; T39 4 325 - TUBO EM ALUMÍNIO 400MM; T39 4 330 - TUBO EM ALUMÍNIO 500MM; T39 4 335 - TUBO EM ALUMÍNIO 600MM; T39 4 340 - TUBO EM ALUMÍNIO 800MM; T39 4 345 - TUBO EM ALUMÍNIO 1000MM;
CLASSE : I 80083650073
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional

LUMIRADIX HEALTHCARE LTDA 8.13276-7
Instrumento para análise ou contagem de células e plaquetas25351.461866/2017-91
ANALISADOR AUTOMÁTICO DE HEMATOLOGIA - ICON 5
FABRICANTE : NORMA INSTRUMENT ZRT - HUNGRIA
ANALISADOR AUTOMÁTICO DE HEMATOLOGIA - ICON 5
CLASSE : II 81327670091
8436 - IVD - Cadastro de produto importado

MAGNA MEDICA COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPPS.12535-5
Refratometro Oftálmico 25351.606929/2017-44
REFRATOR MANUAL
FABRICANTE : CHINA WENZHOU DONGWU OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR TW - 1430A
CLASSE : I 81253559001
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde Importado
Tonometro 25351.560588/2017-53
TONÔMETRO DE APLANAÇÃO
FABRICANTE : CHINA WENZHOU DONGWU OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR TW - 2417R
CLASSE : II 81253559002
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde Importado

MAQUET DO BRASIL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA 8.02591-1
Cadeira de Rodas para Higienizacao 25351.718148/2017-00
Cadeira Sanitária e de Chuveiro
FABRICANTE : ARJOHUNTLEIGH AB - SUÉCIA
Carendo
CLASSE : I 80259110160
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado

MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA 8.03224-0
Adesivo Odontológico 25351.421321/2017-53
KG ORTHOFIX
FABRICANTE : MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL
Seringa contendo 2g ou 4g. Embalagem secundária: Embalagem plástica flexível de polietileno (sachê) com 01 unidade de seringa de KG Orthofix (2g ou 4g), 01 ponteira metálica e 01 manual de instruções; ou Caixa de embalagem em cartolina tipo triplex (275g) contendo 1 unidade de seringas de KG Orthofix (2g ou 4g), 01 ponteira metálica e 01 manual de instruções.
CLASSE : II 80322400112
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional

MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.02596-1
CLOSTRIDIUM DIFFICILE 25351.683226/2017-30
Simplex C. difficile Direct
FABRICANTE : DIASORIN MOLECULAR LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
24 testes
CLASSE : II 10259610191
8436 - IVD - Cadastro de produto importado

MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES ODONTOLÓGICOS LTDA 8.04955-1
Torneiras 25351.017125/2018-57
MEDIX BRASIL TORNEIRA 3 VIAS
FABRICANTE : CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Torneira 3 vias.
CLASSE : I 80495510035
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
Bolsas Coletoras 25351.017153/2018-74

MEDIX BRASIL BOLSA COLETORA DE URINA
FABRICANTE : CHANGZHOU KENNO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
MEDIX BRASIL Bolsa coletora de urina 2000ml.
CLASSE : I 80495510036
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

MEDIX DISTRIBUIÇÃO COMERCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA 8.10789-1
Luvas Cirurgicas 25351.671273/2017-31
CIRUGLOVE - Luva Cirúrgica Sem Pó
FABRICANTE : Tianchang Hengsheng Medical Devices Co., Ltd - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
DESCRICAÇÃO : CIRUGLOVE - Luva Cirúrgica de Látex , Texturizada Antiderrapante Anatômica, estéril sem Pó - CÓDIGO: CGESP 6.0. DESCRICAÇÃO: CIRUGLOVE - Luva Cirúrgica de Látex ,Texturizada Antiderrapante, Anatômica,estéril sem Pó - CÓDIGO: CGESP 6.5 DESCRICAÇÃO: CIRUGLOVE - Luva Cirúrgica de Látex , Texturizada Antiderrapante, Anatômica,estéril sem Pó CÓDIGO: CGESP 7.0 DESCRICAÇÃO: CIRUGLOVE - Luva Cirúrgica de Látex , Texturizada Antiderrapante, Anatômica,estéril sem Pó - CÓDIGO: CGESP 7.5 DESCRICAÇÃO: CIRUGLOVE - Luva Cirúrgica de Látex , Texturizada Antiderrapante, Anatômica, estéril sem Pó - CÓDIGO: CGESP 8.0 DESCRICAÇÃO: CIRUGLOVE - Luva Cirúrgica de Látex , Texturizada Antiderrapante, Anatômica, estéril sem Pó - CÓDIGO: CGESP 8.5. DESCRICAÇÃO: CIRUGLOVE - Luva Cirúrgica de Látex , Texturizada Antiderrapante, Anatômica , estéril sem Pó - CÓDIGO: CGESP 9.0.
CLASSE : II 81078910021
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

Luvas Cirurgicas 25351.671279/2017-16
CIRUGLOVE - Luva Cirúrgica com Pó
FABRICANTE : Tianchang Hengsheng Medical Devices Co., Ltd - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
DESCRICAÇÃO : CIRUGLOVE - Luva Cirúrgica de Látex , Texturizada Antiderrapante Anatômica , estéril com Pó - CÓDIGO: CGESP 6.0. DESCRICAÇÃO: CIRUGLOVE - Luva Cirúrgica de Látex ,Texturizada Antiderrapante, Anatômica,estéril com Pó - CÓDIGO: CGESP 6.5 DESCRICAÇÃO: CIRUGLOVE - Luva Cirúrgica de Látex , Texturizada Antiderrapante, Anatômica,estéril com Pó CÓDIGO: CGESP 7.0 DESCRICAÇÃO: CIRUGLOVE - Luva Cirúrgica de Látex , Texturizada Antiderrapante, Anatômica,estéril com Pó - CÓDIGO: CGESP 7.5 DESCRICAÇÃO: CIRUGLOVE - Luva Cirúrgica de Látex , Texturizada Antiderrapante, Anatômica, estéril com Pó - CÓDIGO: CGESP 8.0 DESCRICAÇÃO: CIRUGLOVE - Luva Cirúrgica de Látex , Texturizada Antiderrapante, Anatômica , estéril com Pó - CÓDIGO: CGESP 8.5. DESCRICAÇÃO: CIRUGLOVE - Luva Cirúrgica de Látex , Texturizada Antiderrapante, Anatômica , estéril com Pó - CÓDIGO: CGESP 9.0.
CLASSE : II 81078910022
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 8.05603-1
Instrumento autoteste para glicose 25351.463880/2017-29
FAMÍLIA DE MONITORES DE GLICOSE SANGUÍNEA ON CALL PLUS®
FABRICANTE : ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Medidor de Glicose Sanguínea On Call Plus - Medidor de Glicose Sanguínea On Call Plus
Medidor de Glicose Sanguínea On Call Plus II - Medidor de Glicose Sanguínea On Call Plus II
CLASSE : III 80560310032
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.00473-0
Bandagem 25351.079121/2018-62
Fita Kinesio Muscle Fix
FABRICANTE : Suzhou Sunmed Co., Ltd - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
HC040; HC041; HC042; HC043; HC135; HC136; HC137; HC138.
CLASSE : I 80047300653
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

MEDTRONIC COMERCIAL LTDA 1.03391-9
Aplicador e Misturador de Cimento Ortopedico25351.079053/2018-31
KYPHON KURVE KIT
FABRICANTE : MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
VPK1003 - Kypthon Kurve KIT. A embalagem contém: 01 Trocar Kurve BFD e Tampa; 01 Trocar 10ga; 01 Pistola CDS; 02 Cartuchos CDS.
CLASSE : II 10339190715
80008 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Importado
Aplicador e Misturador de Cimento Ortopedico25351.079055/2018-21
KYPHON V OSTEO INTRODUCER TROCAR/BEVEL KIT
FABRICANTE : MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

VPK011D - Kypthon V Osteo Introducer 11Ga Trocar/Bevel KIT; VPK013D - Kypthon V Osteo Introducer 13Ga Trocar/Bevel KIT; VPK011D: 01 Trocar cônico 11ga; 01 Estilete Bevel 11ga; 01 Pistola CDS; 02 Cartuchos CDS; VPK013D: 01 Trocar cônico 13ga; 01 Estilete Bevel 13ga; 01 Pistola CDS; 02 Cartuchos CDS.
CLASSE : II 10339190716
80008 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Importado

Aplicador e Misturador de Cimento Ortopedico25351.079057/2018-10

KYPHON V OSTEO INTRODUCER TROCAR KIT
FABRICANTE : MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
VPK1002 - Kypthon V Osteo Introducer® 10Ga Trocar KIT. A embalagem contém: 01 Trocar 10ga; 01 Pistola CDS; 02 Cartuchos CDS.
CLASSE : II 10339190717
80008 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Importado

Aplicador e Misturador de Cimento Ortopedico25351.079126/2018-95

KYPHON V OSTEO INTRODUCER BEVEL KIT
FABRICANTE : MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

VPK011B - Kypthon V Osteo Introducer 11Ga Bevel KIT; VPK013B - Kypthon V Osteo Introducer 13Ga Bevel KIT; VPK011B: 01 Trocar Mached Bevel 11ga; 01 Pistola CDS; 02 Cartuchos CDS; VPK013B: 01 Trocar Mached Bevel 13ga; 01 Pistola CDS; 02 Cartuchos CDS.
CLASSE : II 10339190718
80008 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Importado

MINAS IMPORT LTDA 8.03022-1
Capa protetora 25351.096163/2018-68
Protect Gamma

FABRICANTE : MINAS IMPORT LTDA - BRASIL
PC2GAM.
CLASSE : I 80302210038
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional

Medicine Health Solution Ltda me 8.14316-1
Instrumental Para Endoscopia 25351.086759/2018-50
Instrumentais para endoscopia Tiansong I

FABRICANTE : ZHEJIANG TIANSONG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
G5001-Dilatador 7 níveis ; G5002.1-Dilatador /E6 x 200 mm; G5002.1-Dilatador /E5 x 210 mm; G5002.1-Dilatador /E4 x 220 mm; G5002.2-Barra Guia /E5.1 x 230 mm; G5002.2-Barra Guia /E4 x 230 mm; G5002.2-Barra Guia /E2.5 x 230 mm; G5002.1-Barra Guia G5002.2, G5070; G5002.1-Barra Guia G5002.2, G5070; G5002.3-Dilatador /E3 x 190 mm; G5002.4-Dilatador /E6.4 x 210 mm; G5002.7-Dilatador /E6.3 x /E 3.1 x 210 mm; G5002.8-Dilatador /E3 x 230 mm; G5014.6-Cânula /E7.5 x 150 mm 0º; G5014.7-Cânula /E7.5 x 155 mm 30º; G5014.8-Cânula /E7.5 x 160 mm 45º; G5014.9-Cânula /E7.5 x 165 mm 70º; G5014.10-Cânula /E7.5 x 170 mm 120º; G5014.13-Cânula /E7.5 x 180 mm 70º; G5001.3-Cânula /E8.5 x 155 mm ; G5015.6-Cânula de parede grossa /E7.8 x 180 mm 70º; G5015.7-Cânula de parede grossa /E7.8 x 190 mm 120º; G5015.8-Cânula posterior /E7.5 x 120 mm 30º; G5015.9-Cânula posterior /E7.5 x 120 mm 45º; G5015.10-Cânula posterior /E7.5 x 120 mm 70º; G5001.2-Cânula; G5004 -Trefina /E3 x 240 mm; G5004.1-Trefina /E3 x 356 mm; G5005.1-Trefina /E5.1 x 240 mm; G5006.1-Trefina /E6.3 x 240 mm 4.1.6.1 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema / Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set). 4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos e designações referentes aos modelos comerciais e respectivas partes, quando aplicável. 4.1.6.2 Para Sistema: Informar códigos e designações referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável. 4.1.6.3 Para Conjunto (kit, bandeja ou set): Informar códigos e designações referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável. G5001-Dilatador 7 níveis ; G5002.1-Dilatador /E6 x 200 mm; G5002.1-Dilatador /E5 x 210 mm; G5002.1-Dilatador /E4 x 220 mm; G5002.2-Barra Guia /E5.1 x 230 mm; G5002.2-Barra Guia /E4 x 230 mm; G5002.2-Barra Guia /E2.5 x 230 mm; G5002.1-Barra Guia G5002.2, G5070; G5002.1-Barra Guia G5002.2, G5070; G5002.3-Dilatador /E3 x 190 mm; G5002.4-Dilatador /E6.4 x 210 mm; G5002.7-Dilatador /E6.3 x /E 3.1 x 210 mm; G5002.8-Dilatador /E3 x 230 mm; G5014.6-Cânula /E7.5 x 150 mm 0º; G5014.7-Cânula /E7.5 x 155 mm 30º; G5014.8-Cânula /E7.5 x 160 mm 45º; G5014.9-Cânula /E7.5 x 165 mm 70º; G5014.10-Cânula /E7.5 x 170 mm 120º; G5014.13-Cânula /E7.5 x 180 mm 70º; G5001.3-Cânula /E8.5 x 155 mm ; G5015.6-Cânula de parede grossa /E7.8 x 180 mm 70º; G5015.7-Cânula de parede grossa /E7.8 x 190 mm 120º; G5015.8-Cânula posterior /E7.5 x 120 mm 30º; G5015.9-Cânula posterior /E7.5 x 120 mm 45º; G5015.10-Cânula posterior /E7.5 x 120 mm 70º; G5001.2-Cânula; G5004 -Trefina /E3 x 240 mm; G5004.1-Trefina /E3 x 356 mm; G5005.1-Trefina /E5.1 x 240 mm; G5006.1-Trefina /E6.3 x 240 mm; G5007-Trefina /E5.5 x 190 mm; G5070.1-Trefina /E4 x 200 mm; G5070.2-Trefina /E5 x 200 mm; G5070.3-Trefina /E6.5 x 200 mm; G5070.4-Trefina /E7.5 x 200 mm; G5070.9-Trefina /E3 x 330 mm; G5070-Cabo ; G5071.1- Trefina /E7.5 x 200 mm; G5071.2-Trefina /E6.5 x 200 mm; G5071.3-Trefina /E5 x 200 mm; G5071.4-Trefina /E6.3 x 220 mm; G5069-Cabo ; G5066.4-Agulla de localização; G5066.5-Sonda ; G5066.6-Broca de localização ; G5030.4-Rouger de incisão rotatória 45º/E3.5 x 7 x 320 mm; G5030.5-Rouger de incisão rotatória 45º/E3.5 x 15 x 330 mm;

REGISTRO ANVISA - MONITOR ON CALL PLUS II

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	05.343.029/0001-90	Autorização	8.05.603-1
Produto	FAMÍLIA DE MONITORES DE GLICOSE SANGUÍNEA ON CALL PLUS®		

Apresentação/Modelo

Medidor de Glicose Sanguínea On Call Plus II - Medidor de Glicose Sanguínea On Call Plus II

Medidor de Glicose Sanguínea On Call Plus - Medidor de Glicose Sanguínea On Call Plus

Nome Técnico	Instrumento autoteste para glicose
Registro	80560310032
Processo	25351.463880/2017-29
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	12/03/2028

Voltar

A veracidade desta informação pode ser consultada no Site Anvisa através do link abaixo:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351463880201729/?nomeProduto=On%20Call>

INSTRUÇÃO DE USO TIRAS ON CALL PLUS II - EMBALAGEM INDIVIDUALIZADA

On-Call® Plus II Tiras para Teste de Glicose no Sangue Instrução de Uso

REF G133-11C	Português
--------------	-----------

PRINCÍPIO E USO PROPOSTO

As Tiras para Teste de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* são tiras finas com um sistema de reagente químico que funciona com os monitores de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* e *On Call® Plus* para medir a concentração de glicose em sangue total. Aplica-se sangue na extremidade da tira para teste, que é absorvido automaticamente para a célula de reação onde ocorre a medição. Uma corrente elétrica transitente se forma durante a reação e a concentração de glicose no sangue é calculada com base na corrente elétrica detectada pelo monitor. Após a reação, o resultado aparece no visor. Os monitores estão calibrados para exibir resultados equivalentes à concentração no plasma. Para uso em diagnóstico *in vitro*. Para realização do teste as tiras só devem ser usadas fora do corpo. Para uso pessoal e profissional. Autoteste para monitoramento de diabetes, sem fins para diagnóstico. Leia atentamente as instruções de uso antes de realizar o teste. Siga orientação médica.

COMPOSIÇÃO

Cada tira para teste contém os seguintes reativos químicos: Glicose oxidase < 25 UI, Mediador < 300 µg. Cada embalagem de tiras para teste contém um agente secante (sílica).

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

Revise todas as instruções para manuseio e armazenamento necessárias para garantir resultados confiáveis:

- As tiras para teste devem ser guardadas em suas embalagens originais para conservá-las em bom estado de uso.
- Armazene as tiras para teste num lugar fresco e seco à temperatura ambiente 5-30°C.
- Armazene-as longe do calor e da luz direta do sol. Não congele nem refrigere.
- Para assegurar resultados precisos, use as tiras em temperatura ambiente.
- Não armazene as tiras para teste fora da embalagem original. As tiras para teste devem ser armazenadas na embalagem original até aberta sua embalagem.
- Não armazene ou use as tiras para teste em local úmido como banheiro. Não armazene o monitor, as tiras para teste e a solução de controle perto de alvejantes ou limpadores que contenham alvejantes.
- Não transfira as tiras para teste para outra embalagem uma vez abertas.
- A tira para teste deve ser usada imediatamente após ser removida da embalagem.
- Não use as tiras para teste após a data de validade impressa na embalagem. O uso de tiras vencidas pode produzir resultados incorretos no teste.

Nota: Todas as datas de validade estão impressas em formato Ano-Mês 2017-01 quer dizer Janeiro, 2017.

PRECAUÇÕES

- Para uso em diagnóstico *in vitro*. As tiras para teste só devem ser utilizadas fora do corpo para propósitos de teste.
- Não utilize as tiras para teste após a data de validade indicada na embalagem. As tiras para teste vencidas podem resultar em leitura incorreta de glicose no sangue.
- Não utilize tiras para teste que estejam rasgadas, dobradas, ou danificadas de qualquer forma. Não reutilize as tiras para teste.
- A amostra deve ser aplicada apenas na extremidade da tira para teste. Não aplique sangue ou solução de controle na superfície da tira para teste porque pode resultar em leitura incorreta.
- Antes de fazer o teste de glicose no sangue, certifique-se de que o chip de codificação contido na caixa das tiras esteja inserido no lado direito do monitor (local do chip).
- A exposição prolongada ao ar pode anular os componentes químicos da tira. Este efeito pode causar leituras incorretas.
- Mantenha as tiras para teste fora do alcance de crianças e animais.
- Consulte seu médico ou profissional de saúde antes de fazer qualquer mudança no tratamento de diabetes, com base em seus resultados do teste de glicose do sangue.
- Os resultados de medições de glicemia que tenham sido obtidos em uma temperatura na faixa limitrofe não podem ser utilizados como base para decisões terapêuticas, já que estes resultados podem ser falsos. Tratamentos inadequados podem ser feitos após falsos resultados, podendo levar a sérios problemas à sua saúde.
- Considere todas as amostras de sangue como material infeccioso. Siga as precauções apropriadas e obedeça a todas regulamentações locais de descarte destes materiais. As tiras para testes usadas devem ser descartadas em local próprio para materiais potencialmente contaminados, de acordo com a legislação local.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Tira para Teste
- Chip de Codificação
- Instruções de Uso

MATERIAIS NÃO FORNECIDOS

- Monitor
- Lancetas Estéril
- Lancetador
- Solução de Controle

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário para instruções completas para coleta de amostra de sangue antes da utilização.

- Abra a embalagem de tiras para teste para remover a tira para utilizar no teste.
- Realize o teste de glicemia sanguínea seguindo as instruções contidas no manual do usuário.
- O resultado do teste de glicemia sanguínea será exibido no visor do monitor. Este resultado deve estar dentro do intervalo recomendado pelo seu profissional de saúde. Se os resultados do teste de sua glicemia sanguínea estiverem mais altos ou mais baixos, consulte seu profissional de saúde sobre como proceder. Sempre consulte seu profissional de saúde antes de executar quaisquer modificações em seu tratamento.

IMPORTANTE: O Sistema de Monitoramento de Glicemia Sanguínea *On Call® Plus II* permite testar em locais alternativos como antebraço, palma da mão, além da ponta do dedo. Existem diferenças importantes que devem ser conhecidas entre amostras do antebraço, palma da mão e ponta do dedo.

Informações importantes sobre testes de glicose em antebraço e palma da mão: Quando os níveis sanguíneos mudam rapidamente, como por exemplo, após as refeições, após a dose de insulina ou de fazer exercícios, o sangue das pontas dos dedos pode mostrar tais mudanças mais rapidamente do que sangue de outras áreas.

A ponta do dedo deve ser utilizada se o teste for executado 2 horas após uma refeição, após a dose de insulina ou de fazer algum exercício, e sempre que perceber alguma mudança em seus níveis de glicemia, mudando rapidamente.

Você deve executar o teste na ponta do dedo sempre que houver suspeita de hipoglicemia ou se você tem hipoglicemia assintomática.

VARIÁÇÕES ESPERADAS NA GLICEMIA

O monitoramento da glicemia sanguínea requer auxílio de um profissional de saúde. Em conjunto vocês podem definir as variações esperadas nos valores de glicemia sanguínea, determinar os horários para realização dos testes e discutir o significado dos resultados. Níveis esperados de glicemia sanguínea em pessoas sem diabetes:

Horário	Intervalo (mg/dl)	Intervalo (mmol/l)
Em jejum e antes das refeições	70 – 100	3,9 – 5,6
2 Horas após as refeições	Menos de 140	Menos de 7,8

VERIFICANDO O SISTEMA

Seu monitor de glicose no sangue deve ser manuseado com cuidado. Veja o Manual de Usuário para instruções detalhadas para cuidado com o monitor.

O teste de controle de qualidade com a solução de controle deve ser usado para verificar se o monitor e as tiras para teste estão funcionando corretamente. Siga o procedimento para teste em seu Manual de Usuário para realizar um teste de controle de qualidade. Os três intervalos, CTRL 0, 1 e 2 estão impressos na etiqueta do frasco das tiras para teste. A solução de controle 1 é suficiente para a maioria das necessidades de autoteste. Caso você ache que seu monitor ou suas tiras não estão funcionando de forma correta, pode realizar testes no intervalo CTRL 0 até CTRL 2. Entre em contato com o distribuidor autorizado para informação de como adquirir as soluções de controle.

Para a confirmação dos resultados, os testes com a Solução de Controle 0 devem ficar dentro do intervalo de valores CTRL 0; os testes com a Solução de Controle 1 devem ficar dentro do intervalo de valores CTRL 1 e os testes com a Solução de Controle 2 devem ficar dentro do intervalo de valores CTRL 2. Quando fizer o teste com a solução de controle 1, certifique-se de que tenha o resultado referente ao CTRL 1 da etiqueta da embalagem.

PRECAUÇÃO: Caso o teste de controle de qualidade apresente resultado fora do intervalo de valores da solução de controle utilizada e impressa na embalagem das tiras para teste, NÃO use o sistema para testes no sangue, porque o sistema pode não estar funcionando adequadamente. Caso os valores dos testes continuem fora do intervalo, entre em contato com o distribuidor autorizado para obter ajuda.

LIMITAÇÕES

Os monitores, tiras para teste e outros componentes do Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* foram desenhados, testados e aprovados para fornecer medições de glicose no sangue precisas e devem ser utilizados juntos. As tiras para teste e solução de controle *On Call® Plus II* também podem ser utilizadas com os monitores *On Call® Plus*.

- Não use componentes de outras marcas.
- Use apenas com sangue total. Não use com amostras de soro ou de plasma.
- De acordo com a boa prática clínica, recomenda-se cautela na interpretação de valores de glicose de neonatos inferiores a 50mg/dl.
- Níveis de hematócritos muito altos (acima de 55%) ou muito baixos (abaixo 30%) podem causar falsos resultados. Fale com seu profissional da saúde para verificar seu nível de hematócrito.
- A presença de ácido ascórbico (vitamina C) no sangue em concentrações normais ou em altas concentrações terapêuticas não afeta os resultados de forma significativa. Entretanto, concentrações sanguíneas anormais e altamente elevadas (>3mg/dl) podem causar falsos resultados elevados.
- Este sistema foi testado para medir com precisão a concentração de glicose em sangue total no intervalo entre 20 - 600 mg/dl.
- Substâncias gordurosas - triglicérides até 3 000 mg/dl ou colesterol até 500 mg/dl não têm qualquer efeito significativo sobre os resultados de glicemia.
- O Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* foi testado e aprovado com as tiras para teste *On Call® Plus II* para operarem corretamente até 3,048 metros.
- Em pessoas severamente doentes, em choque, com desidratação severa ou pacientes em estado hiperosmolar (com ou sem elevados níveis de corpos cetônicos) não é recomendável realizar testes com sistemas de monitoramento de glicemia sanguínea, sem auxílio.
- Manuseie as amostras de sangue e os materiais com cuidado como agentes infecciosos. Considere todas as amostras de sangue como material infeccioso. Siga as precauções apropriadas e obedeça a todas regulamentações locais de descarte destes materiais. As tiras para testes usadas devem ser descartadas em local próprio para materiais potencialmente contaminados, de acordo com a legislação local.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os monitores *On Call® Plus II* foram calibrados com equipamento de referência (Monitor de Glicose YSI Modelo 2300 STAT PLUS), que cumpre com o padrão de referência do NIST.

Reprodutibilidade, Precisão

Realizaram-se dez análises repetidas em dez monitores de glicose no sangue usando as tiras *On Call® Plus II*. Foram usadas amostras de sangue venoso heparinizado em cinco níveis de concentração. Estes resultados forneceram as seguintes estimativas de reprodutibilidade e precisão.

MÉDIA	38,7 mg/dl	80,1 mg/dl	128,4 mg/dl	199,6 mg/dl	317,5 mg/dl
Desvio padrão mmol/l (mg/dl) ou Coeficiente de Variação (CV)	1,38 mg/dl	2,06 mg/dl	2,0%	2,4%	1,3%

Precisão Intermediária

Realizaram-se dez análises repetidas de 3 lotes de tiras em dez monitores de glicose no sangue usando as tiras *On Call® Plus II* por dia, durante um total de 10 dias. Soluções de controle em três níveis de concentrações foram usadas durante o teste. Os resultados ofereceram as seguintes estimativas de precisão intermediária.

Nível da solução de controle	MÉDIA	Desvio padrão mmol/l (mg/dl) ou Coeficiente de Variação (CV)
Baixo (CTRL 0)	41,4 mg/dl	1,82mg/dl
Normal (CTRL 1)	121,2 mg/dl	2,6%
Alto (CTRL 2)	355,0 mg/dl	3,4%

Precisão de Sistema

As medições de glicemia sanguínea capilar de 102 participantes foram obtidas por técnico treinado utilizando monitor de glicemia sanguínea com as tiras *On Call® Plus II* (y). Amostras de sangue capilar foram obtidas da ponta do dedo, palma da mão e antebraço. Amostras de ponta de dedo dos mesmos sujeitos foram analisadas com o analisador de glicemia Modelo YSI 2300 STAT PLUS (x). Os resultados estão comparados na tabela abaixo.

Resultados de Regressão Linear: <i>On Call® Plus II</i> (y) contra Referência YSI (x)				
Local Amostra	Curva	Intercepção	R	N
Ponta do dedo	0,9734	-0,0500	0,9941	660
Palma da mão	0,9889	1,5799	0,9922	612
Antebraço	1,0184	-1,4255	0,9918	612

Amostras de ponta de dedo foram utilizadas para medição na referência YSI. O intervalo da amostra foi de 34,3 a 507mg/dl para teste no monitor de glicemia sanguínea

com as tiras *On Call® Plus II* com sangue amostrado na ponta de dedo. O intervalo da amostra foi de 52,7 a 451mg/dl para o teste no monitor de glicemia sanguínea com as tiras *On Call® Plus II* com sangue amostrado na palma da mão e antebraço.

Local: ponta de dedo		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose ≥ 100mg/dl		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
258/462 (55,8%)	413/462 (89,4%)	459/462 (99,4%)

Local: ponta de dedo		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl		
Dentro de ± 5mg/dl	Dentro de ± 10mg/dl	Dentro de ± 15mg/dl
123/198 (62,1%)	187/198 (94,4%)	198/198 (100%)

Local: palma da mão		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose ≥ 100mg/dl		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
273/444 (61,5%)	396/444 (89,2%)	437/444 (98,4%)

Local: palma da mão		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl		
Dentro de ± 5mg/dl	Dentro de ± 10mg/dl	Dentro de ± 15mg/dl
105/168 (62,5%)	150/168 (89,3%)	168/168 (100,0%)

Local: antebraço		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose ≥ 100mg/dl		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
248/444 (55,9%)	386/444 (86,9%)	432/444 (97,3%)

Local: antebraço		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl		
Dentro de ± 5mg/dl	Dentro de ± 10mg/dl	Dentro de ± 15mg/dl
100/168 (59,5%)	147/168 (87,5%)	165/168 (98,2%)

Resultados da precisão do sistema para concentração da Glicose de 34,3 mg/dl para 507 mg/dl		
Within ± 15 % o ± 5 mg/dl		
Ponta do dedo	Palma da mão	Antebraço
657/660 (99,5%)	605/612 (98,9%)	597/612 (97,5%)

Estudo do Consumidor					
Realizou-se estudo do consumidor testando três lotes de tiras. Participantes e um técnico treinado usaram o sistema de monitoramento de glicose no sangue com tiras <i>On Call® Plus II</i> . Este estudo demonstrou que o paciente pode realizar o teste tão bem quanto um técnico treinado.					
Tiras de teste <i>On Call® Plus II</i> : Regressão linear ou Participante (y) contra Valor de Referência YSI e Regressão Linear de Técnico (y) contra Valor de Referência YSI					
Lot da tira	Testado Por	Curva	Intercepção	R	N
Lote 1	Leigo	0,9916	-1,4374	0,9916	204
Lote 1	Técnico	0,9624	1,3138	0,9931	204
Lote 2	Leigo	0,9979	-3,2606	0,9926	204
Lote 2	Técnico	0,9763	-1,5113	0,9921	204
Lote 3	Leigo	1,0033	-2,2381	0,9921	204
Lote 3	Técnico	0,9810	0,6103	0,9932	204

O estudo de avaliação de glicose de amostras de sangue capilar da ponta do dedo, obtido dentre 102 pessoas leigas, exibiu os seguintes resultados: 100% em ±15 mg/dl dos valores de laboratório clínico em concentrações de glicose inferiores a 100 mg/dl, e 98,6% em ±15% dos valores de laboratório clínico em concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dl.

Para instruções completas, por favor consulte o Manual do Usuário que acompanha o monitor. Para perguntas adicionais ou problemas com este produto, favor entrar em contato com o seu distribuidor local.

REFERENCIAS

- ADA Clinical Practice Recommendations, 2011.

	Consultar instruções para utilização		Validade		Número de Código
	Apenas para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de Lote		Intervalo de Controle
	Armazene entre 5-30°C		Data de fabricação		Catálogo nº
	Contém suficiente para $n>= 10$ testes		Não reutilizar		

ACON®

Produzido por ACON BIOTECH (Hangzhou) Co Ltd, No.210 Zhenzhong Rd, West Lake District, Hangzhou, Zhejiang, China para ACON Laboratories, Inc.

Assistência Técnica: Tel: 0800 722 - 2393
Fabricado por: ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R. China, 310030 Registrado e Distribuído por:

Medienvision Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda Rua Dois, S/N – Quadra: 8 – Lote: 8 Serra -EScep: 29.168-030 - CNPJ: 05.343.029/0001-90.

Importado sob autorização da Medienvision por: Oceano Comércio Importação Exportação EIRELI Rua Afonso Pena, 161, sala: 15 – Centro- Porto Velho – RO Cep: 76.801-080

Responsável Técnico: Juliana Lecco Pessotti Silva CRF 5283/ES Registro Anvisa/MS: 80560310031

INSTRUÇÃO DE USO TIRAS ON CALL PLUS II - EMBALAGEM FRASCO MULTIUSO

On-Call Plus II Tiras para Teste de Glicose no Sangue Instrução de Uso

REF G133-10C Português

PRINCÍPIO E USO PROPOSTO

As Tiras para Teste de Glicose no Sangue *On Call Plus II* são tiras finas com um sistema de reagente químico que funciona com os monitores de Glicose no Sangue *On Call Plus II* e *On Call Plus* para medir a concentração de glicose em sangue total. Aplica-se sangue na extremidade da tira para teste, que é absorvido automaticamente para a célula de reação onde acontece a reação. Uma corrente elétrica transitante se forma durante a reação e a concentração de glicose no sangue é calculada com base na corrente elétrica detectada pelo monitor. Após a reação, o resultado aparece no visor. Os monitores estão calibrados para exibir resultados equivalentes à concentração no plasma.

Para uso em diagnóstico *in vitro*. Para realização do teste as tiras só devem ser usadas fora do corpo. Para uso pessoal e profissional. Autoteste para monitoramento de diabetes, sem fins para diagnósticos.

Leia atentamente as instruções de uso antes de realizar o teste. Siga orientação médica.

COMPOSIÇÃO

Cada tira para teste contém os seguintes reativos químicos: Glicose oxidase < 25 UI, Mediador < 300 µg. Cada frasco de tiras para teste contém um agente secante (sílica).

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Revise todas as instruções para manuseio e armazenamento necessárias para garantir resultados confiáveis.
 - Armazene as tiras para teste num lugar fresco e seco à temperatura ambiente 5-30°C.
 - As tiras para teste devem ser guardadas nos seus respectivos frascos bem tampados e fechados para conservá-las em bom estado de uso.
 - Armazene-as longe do calor e da luz direta do sol. Não congele nem refrigere.
 - Para assegurar resultados precisos, use as tiras em temperatura ambiente.
 - Não armazene as tiras para teste fora do frasco. As tiras para teste devem ser armazenadas no frasco original com a tampa bem fechada.
 - Não armazene ou use as tiras para teste em local úmido como banheiro.
 - Não armazene o monitor, as tiras para teste e a solução de controle perto de alvejantes ou limpadores que contenham alvejantes.
 - Não transfira as tiras para teste para outro frasco ou outro recipiente.
 - Recoloque a tampa do frasco imediatamente após remover uma tira para teste.
 - A tira para teste deve ser usada imediatamente após ser removida da embalagem.
 - Não use as tiras para teste após a data de validade impressa no frasco. O uso de tiras vencidas pode produzir resultados incorretos no teste.
- Nota: Todas as datas de validade estão impressas em formato Ano-Mês.01- 2017 quer dizer Janeiro, 2017.
- Após abrir o frasco de tiras pela primeira vez, escreva a data de sua abertura.
 - Após a abertura a data de validade das tiras é de seis meses.
 - Descarte o frasco depois de seis meses que foi aberto, mesmo que não tenha sido usado até o final. Depois desse período os resultados ficam comprometidos.

PRECAUÇÕES

- Para uso em diagnóstico *in vitro*. As tiras para teste são utilizadas apenas para testes fora do corpo.
- Não utilize as tiras para teste após a data de validade indicada no frasco. As tiras para teste vencidas podem resultar em leitura incorreta de glicose no sangue.
- Não utilize tiras para teste que estejam rasgadas, dobradas, ou danificadas de qualquer forma.
- Não reutilize as tiras para teste.
- A amostra deve ser aplicada apenas na extremidade da tira para teste. Não aplique sangue ou solução de controle na superfície da tira para teste porque pode resultar em leitura incorreta.
- Antes de fazer o teste de glicose no sangue, certifique-se de que o chip de codificação que acompanha as tiras para teste utilizadas, esteja inserido no lado direito do monitor (local do chip).
- Descarte o frasco e qualquer tira para teste não usada 6 meses após aberto pela primeira vez.
- A exposição constante ao ar pode anular os componentes químicos da tira. Este efeito pode causar leituras incorretas.
- Mantenha as tiras para teste fora do alcance de crianças e animais.
- Consulte seu médico ou profissional de saúde antes de fazer qualquer mudança no tratamento de diabetes, com base em seus resultados do teste de glicose do sangue.
- Os resultados de medições de glicemia que tenham sido obtidos em uma temperatura na faixa limite não podem ser utilizados como base para decisões terapêuticas, já que estes resultados podem ser falsos. Tratamentos inadequados podem ser feitos após falsos resultados, podendo levar a sérios problemas à sua saúde.
- Considere todas as amostras de sangue como material infeccioso. Siga as precauções apropriadas e obedeça a todas regulamentações locais de descarte destes materiais. As tiras para testes usadas devem ser descartadas em local próprio para materiais potencialmente contaminados, de acordo com a legislação local.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Tira para Teste
- Chip de Codificação
- Instruções de Uso

MATERIAIS NÃO FORNECIDOS

- Monitor
- Lancetas Estéril
- Lancetador
- Solução de Controle

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Consulte o manual do usuário para instruções completas para coleta de amostra de sangue antes da utilização.

- Abra a tampa do frasco de tiras para teste apenas para remover a tira para utilizar no teste. Feche a tampa imediatamente para proteger as tiras para teste restantes da umidade do ar.
- Realize o teste de glicemia sanguínea seguindo as instruções contidas no manual do usuário.
- O resultado do teste de glicemia sanguínea será exibido na tela do monitor. Este resultado deve estar dentro do intervalo recomendado pelo seu profissional de saúde. Se os resultados do teste de sua glicemia sanguínea estiverem mais altos ou mais baixos, consulte seu profissional de saúde sobre como proceder. Sempre consulte seu profissional de saúde antes de executar quaisquer modificações em seu tratamento.

IMPORTANTE: O Sistema de Monitoramento de Glicemia Sanguínea *On Call Plus II* permite testar em locais alternativos como antebraço, palma da mão, além da ponta do dedo. Existem diferenças importantes que devem ser conhecidas entre amostras do antebraço, palma da mão e ponta do dedo.

Informações importantes sobre testes de glicose em antebraço e palma da mão:
Quando os níveis sanguíneos mudam rapidamente, como por exemplo, após as refeições, após a aplicação de insulina ou após exercícios, o sangue das pontas dos dedos pode indicar mudanças mais rapidamente do que sangue de outras áreas.

A ponta do dedo deve ser utilizada se o teste for executado 2 horas após uma refeição, após a aplicação de insulina ou após exercícios, e sempre que perceber alguma mudança em seus níveis de glicemia mudando rapidamente.

Você deve executar o teste na ponta do dedo sempre que houver suspeita de hipoglicemia ou se você tem hipoglicemia assintomática.

VARIAÇÕES ESPERADAS NA GLICEMIA

O monitoramento da glicemia sanguínea requer auxílio de um profissional de saúde. Em conjunto vocês podem avaliar quais as variações esperadas nos valores de glicemia sanguínea, determinar os horários para realização dos testes e discutir o significado dos resultados. Níveis esperados de glicemia sanguínea em pessoas sem diabetes:

Horário	Intervalo (mg/dl)	Intervalo (mmol/l)
Em jejum e antes das refeições	70 – 100	3,9 – 5,6
2 Horas após as refeições	Menos de 140	Menos de 7,8

VERIFICANDO O SISTEMA

Seu monitor de glicose no sangue deve ser manuseado com cuidado. Veja o Manual de Usuário para instruções detalhadas para cuidado com o monitor.

O teste de controle de qualidade com a solução de controle deve ser usado para verificar se o monitor e as tiras para teste estão funcionando corretamente. Siga o procedimento para teste em seu manual de usuário para realizar um teste de controle de qualidade. Os três intervalos, CTRL 0, 1 e 2 estão impressos na etiqueta do frasco das tiras para teste. A solução de controle 1 é suficiente para a maioria das necessidades de autoteste. Caso você ache que seu monitor ou suas tiras não estão funcionando de forma correta, pode realizar testes no intervalo CTRL 0 até CTRL 2. Entre em contato com o distribuidor autorizado para informação de como adquirir as soluções de controle.

Para a confirmação dos resultados, os testes com a solução de controle 0 devem ficar dentro do intervalo de valores CTRL 0; os testes com a solução de controle 1 devem ficar dentro do intervalo de valores CTRL 1 e os testes com a solução de controle 2 devem ficar dentro do intervalo de valores CTRL 2. Quando fizer o teste com a solução de controle 1, certifique-se de que tenha o resultado referente ao CTRL 1 impresso na etiqueta do frasco.

PRECAUÇÃO: Caso o teste de controle de qualidade apresente resultado fora do intervalo de valores da solução de controle utilizada e impressa no frasco de tiras para teste, NÃO use o sistema para testes no sangue, porque o sistema pode não estar funcionando adequadamente. Caso os valores dos testes continuem fora do intervalo, entre em contato com o distribuidor autorizado para obter ajuda.

LIMITAÇÕES

Os monitores, tiras para teste e outros componentes do Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call Plus II* foram projetados, testados e aprovados para fornecer medições de glicose no sangue precisas e devem ser utilizados juntos. As tiras para teste e solução de controle *On Call Plus II* também podem ser utilizadas com os monitores *On Call Plus*.

- Não use componentes de outras marcas.
- Use apenas com sangue total. Não use com amostras de soro ou de plasma.
- De acordo com a boa prática clínica, recomenda-se cautela na interpretação de valores de glicose de neonatos inferiores a 50mg/dl.
- Níveis de hematócritos muito altos (acima de 55%) ou muito baixos (abaixo 30%) podem causar falsos resultados. Fale com seu profissional da saúde para verificar seu nível de hematócrito.
- A presença de ácido ascórbico (vitamina C) no sangue em concentrações normais ou em altas concentrações terapêuticas não afeta os resultados de forma significativa. Entretanto, concentrações sanguíneas anormais e altamente elevadas (>3mg/dL) podem causar falsos resultados elevados.
- Este sistema foi testado para medir com precisão a concentração de glicose em sangue total no intervalo entre 20 - 600 mg/dL.
- Substâncias gordurosas - triglicérides até 3 000 mg/dL ou colesterol até 500 mg/dl não têm qualquer efeito significativo sobre os resultados de glicemia.
- O Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call Plus II* foi testado e aprovado com as tiras para teste *On Call Plus II* para operarem corretamente até 3,048 metros.
- Em pessoas severamente doentes, em choque, com desidratação severa ou pacientes em estado hiperosmolar (com ou sem elevados níveis de corpos cetônicos) não é recomendável sem auxílio, realizar testes com sistemas de monitoramento de glicemia sanguínea.
- Manuseie as amostras de sangue e os materiais com cuidado como agentes infecciosos. Considere todas as amostras de sangue como material infeccioso. Siga as precauções apropriadas e obedeça a todas regulamentações locais de descarte destes materiais. As tiras para testes usadas devem ser descartadas em local próprio para materiais potencialmente contaminados, de acordo com a legislação local.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os monitores *On Call Plus II* foram calibrados com equipamento de referência (Monitor de Glicose YSI Modelo 2300 STAT PLUS), que cumpre com o padrão de referência do NIST.

Reprodutibilidade, Precisão

Realizaram-se dez análises repetidas em dez monitores de glicose no sangue usando as tiras *On Call Plus II*. Foram usadas amostras de sangue venoso heparinizado em cinco níveis de concentração. Estes resultados forneceram as seguintes estimativas de reprodutibilidade e precisão.

MÉDIA	38,7 mg/dl	80,1 mg/dl	128,4 mg/dl	199,6 mg/dl	317,5 mg/dl
Desvio padrão mmol/(mg/dl) ou Coeficiente de Variação (CV)	1,38 mg/dl	2,06 mg/dl	2,0%	2,4%	1,3%

Precisão Intermediária

Realizaram-se dez análises repetidas de 3 lotes de tiras em dez monitores de glicose no sangue usando as tiras *On Call Plus II* por dia, durante um total de 10 dias. Soluções de controle em três níveis de concentrações foram usadas durante o teste. Os resultados ofereceram as seguintes estimativas de precisão intermediária.

Nível da solução de controle	MÉDIA	Desvio padrão mmol/(mg/dl) ou Coeficiente de Variação (CV)
Baixo (CTRL 0)	41,4 mg/dl	1,82mg/dl
Normal (CTRL 1)	121,2 mg/dl	2,6%
Alto (CTRL 2)	355,0 mg/dl	3,4%

Precisão de Sistema

As medições de glicemia sanguínea capilar de 102 participantes foram obtidas por técnico treinado utilizando monitor de glicemia sanguínea com as tiras *On Call Plus II* (y). Amostras de sangue capilar foram obtidas da ponta do dedo, palma da mão e antebraço. Amostras de ponta de dedo dos mesmos sujeitos foram analisadas com o analisador de glicemia Modelo YSI 2300 STAT PLUS (x). Os resultados estão comparados na tabela abaixo.

Resultados de Regressão Linear: <i>On Call Plus II</i> (y) contra Referência YSI (x)				
Local Amostra	Curva	Intercepção	R	N
Ponta do dedo	0,9734	-0,0500	0,9941	660
Palma da mão	0,9889	1,5799	0,9922	612
Antebraço	1,0184	-1,4255	0,9918	612

Amostras de ponta de dedo foram utilizadas para medição na referência YSI.

O intervalo da amostra foi de 34,3 a 507mg/dl para teste no monitor de glicemia sanguínea com as tiras *On Call Plus II* com sangue amostrado na ponta de dedo. O intervalo da amostra foi de 52,7 a 451mg/dl para o teste no monitor de glicemia sanguínea com as tiras *On Call Plus II* com sangue amostrado na palma da mão e antebraço.

Local: ponta de dedo		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose ≥ 100mg/dl		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
258/462 (55,8%)	413/462 (89,4%)	459/462 (99,4%)
Local: ponta de dedo		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl		
Dentro de ± 5mg/dl	Dentro de ± 10mg/dl	Dentro de ± 15mg/dl
123/198 (62,1%)	187/198 (94,4%)	198/198 (100%)

Local: palma da mão		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose ≥ 100mg/dl		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
273/444 (61,5%)	396/444 (89,2%)	437/444 (98,4%)
Local: palma da mão		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl		
Dentro de ± 5mg/dl	Dentro de ± 10mg/dl	Dentro de ± 15mg/dl
105/168 (62,5%)	150/168 (89,3%)	168/168 (100,0%)

Local: antebraço		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose ≥ 100mg/dl		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
248/444 (55,9%)	386/444 (86,9%)	432/444 (97,3%)
Local: antebraço		
Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl		
Dentro de ± 5mg/dl	Dentro de ± 10mg/dl	Dentro de ± 15mg/dl
100/168 (59,5%)	147/168 (87,5%)	165/168 (98,2%)

Resultados da precisão do sistema para concentração da Glicose de 34,3 mg/dl para 507 mg/dl		
Within ± 15% o ±15 mg/dl		
Ponta do dedo	Palma da mão	Antebraço
657/660 (99,5%)	605/612 (98,9%)	597/612 (97,5%)

Estudo do Consumidor

Realizou-se estudo do consumidor testando três lotes de tiras. Participantes e um técnico treinado usaram o sistema de monitoramento de glicose no sangue com tiras *On Call Plus II*. Este estudo demonstrou que o paciente pode realizar o teste tão bem quanto um técnico treinado.

Tiras de teste <i>On Call Plus II</i> : Regressão linear ou Participante (y) contra Valor de Referência YSI e Regressão Linear de Técnico (y) contra Valor de Referência YSI					
Lót da tira	Testado Por	Curva	Intercepção	R	N
Lote 1	Leigo	0,9916	-1,4374	0,9916	204
Lote 1	Técnico	0,9624	1,3138	0,9931	204
Lote 2	Leigo	0,9979	-3,2806	0,9926	204
Lote 2	Técnico	0,9763	-1,5113	0,9921	204
Lote 3	Leigo	1,0033	-2,2381	0,9921	204
Lote 3	Técnico	0,9810	0,6103	0,9932	204










O estudo de avaliação de glicose de amostras de sangue capilar da ponta do dedo, obtido dentro 102 pessoas leigas, exibiu os seguintes resultados:
100% em ±15 mg/dl dos valores de laboratório clínico em concentrações de glicose inferiores a 100 mg/dl, e 98,6% em ±15% dos valores de laboratório clínico em concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dl.

Para instruções completas, favor consultar o Manual do Usuário incluído com seu monitor. Para perguntas adicionais ou problemas com este produto, favor entrar em contato com o distribuidor local.

REFERÊNCIAS

- ADA Clinical Practice Recommendations, 2013.

INDEX OF SYMBOLS

	Consultar instruções para utilização		Validade		CÓDICE	Número de Código
	Apenas para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		LOT		CTRL	Intervalo de Controle
	Armazenar entre 5-30°C		Data de fabricação		REF	Catálogo nº
	Contém suficiente para <n> testes					



Produzido por ACON BIOTECH (Hangzhou) Co Ltd, 210 Zhenzhong Rd, West Lake District, Hangzhou, Zhejiang, China para ACON Laboratories, Inc.

Assistência Técnica: Tel: 0800 722 - 2393
Fabricado por: ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R. China, 310030 Registrado e Distribuído por: Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda. Rua Dois, S/N – Quadra: 8 – Lote: 8 Serra – ES
Cep: 29.168-030 CNPJ: 05.343.029/0001-90.
Importado sob autorização da Medlevensohn por: Oceans Comércio Importação Exportação EIRELI
Av. Eldes Scherrer Souza, nr 2096 - Cond. Complexo Montserrat Salas 923/923A - Colina de Laranjeiras - Serra - ES - Brasil
CEP 29167-080- CNPJ 06.213.450/0001-49

Responsável Técnico: Juliana Lecco Pessotti Silva CRF 5283/ES
Registro Anvisa/MS: 80560310031

**MINISTÉRIO DA SAÚDE****AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA****CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE nº 1.849 na data de 15/07/2019 certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.

Fabricante: Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd

Endereço: nº210, Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou,310030, China

Solicitante: Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ:
05.343.029/0001-90

Autorização: 8.05.603-1 Expediente: 1166769/18-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

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

Validade até: 15/07/2021



Documento assinado eletronicamente por **Varley Dias Sousa, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto(a)**, em 16/07/2019, às 15:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0659999** e o código CRC **A10783AB**.

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (CBPF)

ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD