

MULTIHOSP COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA CONTRATO DE CONSTITUIÇÃO DE SOCIEDADE

MARCOS HENRIQUE LAHOUD, brasileira, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, nascido em 12/09/1988, empresário, portador da cédula de Identidade Civil RG sob n.º 15.466.272-3 SESP/PR e CPF sob n.º 000.744.681-03, residente e domiciliado na cidade de Maringá – Estado do Paraná, na Rua Pioneira Norvina Maria Gonçalves, n.º 77 – Jardim Império do Sol – CEP 87.083-530; e **MARIELLEN SAKURAI PRADO LAHOUD**, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, nascida em 08/07/1989, empresária, portadora da cédula de Identidade Civil RG sob n.º 9.896.142-9 SESP/PR e CPF sob n.º 055.827.719-56, residente e domiciliada na cidade de Maringá – Estado do Paraná, na Rua Pioneira Norvina Maria Gonçalves, n.º 77 – Jardim Império do Sol – CEP 87.083-530, constituem uma sociedade limitada, regida em consonância com o que determina a Lei n.º 10.406/2002, mediante as seguintes cláusulas.

1ª A sociedade girará sob o nome empresarial de **MULTIHOSP COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** e terá sua sede e domicílio na cidade de Maringá – Estado do Paraná, Avenida Pintassilgo, n.º 462 – Parque das Laranjeiras – CEP 87.083-085.

2ª O objeto social será Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano (CNAE 4644-3/01); Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios (CNAE 4645-1/01); Comércio atacadista de produtos odontológicos (CNAE 4645-1/03); Comércio atacadista de equipamentos de informática (CNAE 4651-6/01); Comércio atacadista de aparelhos eletrônicos de uso pessoal e doméstico (CNAE 4649-4/02); Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria (CNAE 4649-4/04); Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria (CNAE 4646-0/01); Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar (CNAE 4649-4/08); Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar, partes e peças (CNAE 4664-8/00); Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos (CNAE 4773-3/00); Reparação e manutenção de objetos e equipamentos pessoais e domésticos (CNAE 9529-1/99); Representação comercial de medicamentos, cosméticos e produtos de perfumaria (CNAE 4618-4/01); Representação comercial de máquinas e equipamentos médico-cirúrgicos e hospitalares (CNAE 4614-1/00); Transporte rodoviário de carga, intermunicipal, interestadual e internacional (CNAE 4930-2/02) e Transporte rodoviário de carga, municipal (CNAE 4930-2/01).

3ª O capital social será de R\$ 300.000,00 (Trezentos mil reais) divididos em 300.000 (Trezentos mil) quotas de valor nominal de R\$ 1,00 (hum real), integralizadas neste ato em moeda corrente do País pelos sócios:

SOCIO	QUOTAS	R\$
MARCOS HENRIQUE LAHOUD	285.000	285.000,00
MARIELLEN SAKURAI PRADO LAHOUD	15.000	15.000,00
TOTAL	300.000	300.000,00

4ª A sociedade iniciará suas atividades em 26 de Dezembro de 2018 e seu prazo de duração é indeterminado.



CERTIFICO O REGISTRO EM 11/01/2019 14:20 SOB Nº 41208959070.
PROTOCOLO: 187308136 DE 07/01/2019. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11900105490. NIRE: 41208959070.
MULTIHOSP COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
SECRETÁRIO-GERAL
CURITIBA, 11/01/2019

MULTIHOSP COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CONTRATO DE CONSTITUIÇÃO DE SOCIEDADE

2

5ª As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do outro sócio, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço direto de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.

6ª A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

7ª A administração da sociedade caberá a **MARCOS HENRIQUE LAHOUD** com poderes e atribuição de administrador, autorizado o uso individual do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações, seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bem imóveis da sociedade, sem autorização do outro sócio.

Parágrafo Primeiro: *Faculta-se ao administrador, atuando sempre isoladamente, constituir, em nome da sociedade, procuradores para o período determinado, devendo o instrumento de mandato especificar os atos e operações a serem praticados.*

Parágrafo Segundo: *Poderão ser designados não sócios, obedecendo ao disposto do Artigo 1061 da Lei n.º 10.406/2002, ou seja, a designação deles dependerá da unanimidade dos sócios, enquanto o capital social não estiver integralizado, e dois terços, no mínimo, após a integralização.*

8ª Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, o administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apurados.

9ª Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administradores quando for o caso.

10ª A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

11ª Os sócios poderão, de comum acordo, ficar uma retirada mensal, a título de "pro labore", observadas as disposições regulamentares pertinentes.

12ª Falecendo ou interditado qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou dos sócios remanescentes, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

Parágrafo Único: *O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a seu sócio.*



CERTIFICO O REGISTRO EM 11/01/2019 14:20 SOB Nº 41208959070.
PROTOCOLO: 187308136 DE 07/01/2019. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11900105490. NIRE: 41208959070.
MULTIHOSP COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
SECRETÁRIO-GERAL
CURITIBA, 11/01/2019



**MULTIHOSP COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CONTRATO DE CONSTITUIÇÃO DE SOCIEDADE**

13ª O administrador declara, sob as penas da lei, de que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

14ª Fica eleito o foro de Maringá - Paraná para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

E, por estar justo e contratado, lavram, datam e assinam o presente instrumento particular de constituição de Sociedade Empresária Limitada, em via única, obrigando-se fielmente por si e seus herdeiros a cumpri-lo em todos os seus termos.

Maringá - Paraná, 18 de Dezembro de 2018.

Marcos Henrique Lahoud
MARCOS HENRIQUE LAHOUD

Mariellen S. Prado Lahoud
MARIELLEN SAKURAI PRADO LAHOUD



CERTIFICO O REGISTRO EM 11/01/2019 14:20 SOB Nº 41208959070.
PROTOCOLO: 187308136 DE 07/01/2019. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11900105490. NIRE: 41208959070.
MULTIHOSP COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
SECRETÁRIO-GERAL
CURITIBA, 11/01/2019



SERVICÓ DISTRITAL DE FLORIANO

TABELIONATO DE NOTAS E REGISTRO CIVIL

Av. Brasil, 7.346, Zona 06, CEP 87.015-200 - Maringá/PR - Tel.: (44) 3224-1182 - contato@cartoriofloriano.com.br

THAÍS HELENA OLIVEIRA CARVALHO MENDES

TABEJIA E REGISTRADORA

Selo 5FEJA.CQuqa.aCRhD, Controle: Xqz4y.urIav. Confirmação em <http://funarpen.com.br>. Reconheço por AUTENTICIDADE as firmas de MARIELLEN SAKURAI PRADO LAHOUD e MARCOS HENRIQUE LAHOUD. *F5FE6572V-7937C-10* 0121* Dou fé Maringá, 18/12/2018. Emolumentos: R\$16,82, (VRC 43,60), Selo Balcão: R\$0,80, Funrejus: R\$4,20, ISS: R\$0,34. Em Teste da Verdade.

Rosângela Aparecida da Silva - Escrevente Juramentada



CERTIFICO O REGISTRO EM 11/01/2019 14:20 SOB Nº 41208959070.
PROTOCOLO: 187308136 DE 07/01/2019. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11900105490. NIRE: 41208959070.

MULTIHOSP COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
SECRETÁRIO-GERAL
CURITIBA, 11/01/2019
www.empresafacil.pr.gov.br

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DAS CIDADIAS
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRANSITO
CATEGORIA NACIONAL DE HABILITACAO

NOME: MARCOS HENRIQUE LAHOD

DOC. IDENTIDADE / DOC. EMISSOR / UF: 001400468 / BRSP / MS

CIT: 000.744.681-03 DATA NASCIMENTO: 12/09/1988

FILIAÇÃO: MARCELINO LAHOD ANA CLAUDIA GALINDO LAHOD

PERMISSAO: [] ACT: [] CAT. IMA: []

APRESENTACAO: 04091450343 VALIDEZ: 07/03/2022 PRIMEIRACAO: 07/05/2007

PROIBIDO PLASTIFICAR 1389302247

Observacoes:

Assinatura do Portador: Marcos Henrique Lahod

LOCAL: MARINGA, PR DATA EMISSAO: 09/03/2017

Assinatura do Emissor: Marcos (PRAD) 60008476701 PR912244259

PARANA

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL 1389302247

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 MINISTÉRIO DAS CIDADES
 DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÁNSITO
 CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

NOME: **MARIELLEN SAKURAI PRADO LAHOUD**
 DOC. IDENTIFIC. / ÓRG. EMISSOR / UF: **9896142-9 SESP PR**
 CPF: **055.827.719-56** DATA NASCIMENTO: **08/07/1989**
 FUNÇÃO: **MAURI DO PRADO**
LUZIA SUMIKO SAKURAI PRADO
 POSSEÇÃO: **REGULAR** ACC: **REGULAR** CAT. HAB: **B**
 Nº REGISTRO: **04801738256** VALIDADE: **28/03/2024** Nº HABILITAÇÃO: **06/11/2009**

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
1860226033

PROIBIDO PLASTIFICAR
1860226033

A
 OBSERVAÇÕES

ASSINATURA DO PORTADOR: *Mariellen S. Prado*
 LOCAL: **MARINGÁ, PR** DATA EMISSÃO: **28/03/2019**
 ASSINATURA DO EMISSOR: *[Assinatura]* 01521499419
 PR916072856
PARANÁ



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: MULTIHOSP COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 32.421.421/0001-82

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 08:29:39 do dia 27/04/2020 <hora e data de Brasília>.
Válida até 24/10/2020.

Código de controle da certidão: **56D9.E19F.9442.EB21**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



Estado do Paraná
Secretaria de Estado da Fazenda
Receita Estadual do Paraná

Certidão Negativa

de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual
Nº 022127559-09

Certidão fornecida para o CNPJ/MF: **32.421.421/0001-82**

Nome: **MULTIHOSP COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - EPP**

Ressalvado o direito da Fazenda Pública Estadual inscrever e cobrar débitos ainda não registrados ou que venham a ser apurados, certificamos que, verificando os registros da Secretaria de Estado da Fazenda, constatamos não existir pendências em nome do contribuinte acima identificado, nesta data.

Obs.: Esta Certidão engloba todos os estabelecimentos da empresa e refere-se a débitos de natureza tributária e não tributária, bem como ao descumprimento de obrigações tributárias acessórias.

Válida até 21/10/2020 - Fornecimento Gratuito

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada via Internet
www.fazenda.pr.gov.br



**ESTADO DO PARANÁ
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE MARINGÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DE FAZENDA**

Certidão Negativa de Débitos Nº 45021/2020

Certificamos, conforme requerido por **MULTIHOSP COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, CPF/CNPJ nº **32.421.421/0001-82**, para fins **DE LICITAÇÃO**, que **NÃO CONSTAM DÉBITOS MUNICIPAIS** (impostos, taxas, contribuições, receitas não tributárias, inscritos em dívida ativa ou não dos Cadastros Mobiliários e Imobiliários) até a presente data em nome de **MULTIHOSP COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, CPF/CNPJ nº **32.421.421/0001-82**, situado(a) na cidade de Maringá.

Fica ressalvado o direito da Fazenda Pública Municipal em cobrar débitos posteriormente apurados, mesmo referentes a períodos compreendidos nesta Certidão.

Emitida em: **27/04/2020**

Válida até: **26/07/2020**

Certidão emitida com base nas normas:

CTN - Código Tributário Nacional

CTM - Código Tributário Municipal

Decreto Municipal nº 1500/2017

Código de Autenticação: **7052F.45E02.DF323E0FFB241C979F56AF**

Para verificar a autenticidade, consulte o site: www.maringa.pr.gov.br/cic/tributosweb

Código de Autenticidade: 26B1EC3FFB958592CC0CF70BCCE5E433



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE MARINGÁ

Estado do Paraná

SECRETARIA MUNICIPAL DE FAZENDA

Cadastro: 205982

CNPJ/CPF: 32.421.421/0001-82

Solicitação Alvará Online: 461/2019 16/01/2019, Concede

ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO

MULTIHOSP COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

LOCALIZAÇÃO

AVENIDA PINTASSILGO, 462

DT.25/26

Área Construída Utilizada: 600,00 m²

Área Total Utilizada: 600,00 m²

Área de Pátio: 0,00 m²

Área de Processamento: 0,00 m²

Zona / Quadra / Data

48 062 025

Cadastro Imobiliário

48272500

ATIVIDADE

COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO; COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS; COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS; COMÉRCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA; COMÉRCIO ATACADISTA DE APARELHOS ELETRÔNICOS DE USO PESSOAL E DOMÉSTICO; COMÉRCIO ATACADISTA DE MÓVEIS E ARTIGOS DE COLCHOARIA; COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA; COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR; COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR, PARTES E PEÇAS; COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS; REPARAÇÃO E MANUTENÇÃO DE OBJETOS E EQUIPAMENTOS PESSOAIS E DOMÉSTICOS; REPRESENTAÇÃO COMERCIAL DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA; REPRESENTAÇÃO COMERCIAL DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS E HOSPITALARES; TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGA, INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL E INTERNACIONAL; TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGA MUNICIPAL.

OBSERVAÇÕES

O PRESENTE ALVARÁ SOMENTE TERÁ VALIDADE ACOMPANHADO DO CERTIFICADO DE VISTORIA OU LICENCIAMENTO DO CORPO DE BOMBEIROS, CONFORME CONTIDO NA LEI FEDERAL Nº 13425/2017 – ART. 4º.

NIB 1223901; - PROIBIDO O ESTACIONAMENTO DE CAMINHÕES/CARRETAS NESTE LOCAL.;

Expedido em 05/11/2019

Código de Autenticidade: 26B1EC3FFB958592CC0CF70BCCE5E433

Código validador nº 375C79B7D

Prezado contribuinte!

1. Juntamente com o "Alvará de Localização" está sendo entregue o *código validador* acima descrito. Guarde-o com segurança.
2. O código será requisitado para validação do usuário no primeiro acesso aos sistemas informatizados da Prefeitura, após a solicitação de *senha web*.
3. A *senha web* deverá ser solicitada no endereço eletrônico <https://isse.maringa.pr.gov.br>.
4. Não é necessário a solicitação de *senha web* para empresas que utilizam o *Certificado Digital e-CNPJ*. Neste caso, basta acessar diretamente o sistema pretendido.

Dúvidas, entre em contato através do e-mail: isseletronico@maringa.pr.gov.br.
Procedimento válido a partir de 12/12/2016.



ESTADO DO PARANÁ
POLÍCIA MILITAR DO PARANÁ
CORPO DE BOMBEIROS
5GB - SPCIP MARINGA



CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO DO CORPO DE BOMBEIROS - CLCB
3.1.01.20.0001223901-55

A Seção de Prevenção Contra Incêndio e a Desastres do Corpo de Bombeiros Militar do Estado do Paraná licencia a edificação/estabelecimento/evento/área de risco abaixo qualificada, por estar em conformidade com a legislação de prevenção contra incêndio e a desastres em vigor:

MULTISHOP COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Nome Fantasia: MULTISHOP COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CPF/CNPJ: 32.421.421/0001-82
Código da Atividade Econômica (CNAE):
9529/1-99 - REPARAÇÃO E MANUTENÇÃO DE OUTROS OBJETOS E EQUIPAMENTOS PESSOAIS E DOMÉSTICOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE
4930/2-02 - TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANÇAS, INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL E INTERNACIONAL
4930/2-01 - TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANÇAS, MUNICIPAL
4773/3-00 - COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS
4651/6-01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA
4649/4-02 - COMÉRCIO ATACADISTA DE APARELHOS ELETRÔNICOS DE USO PESSOAL E DOMÉSTICO
4645/1-03 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS
4645/1-01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS
4618/4-01 - REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA
4614/1-00 - REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMÉRCIO DE MÁQUINAS, EQUIPAMENTOS, EMBARCAÇÕES E AERONAVES
4644/3-01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
Logradouro: AVENIDA PINTASSILGO Número: 462
Bairro: JARDIM BRASILIA Município: MARINGA-PR

PREVENÇÃO E COMBATE A INCÊNDIO E A DESASTRES

Área Total: 600,00 m² Altura Total: 0,00 m
Área Vistoriada: 600,00 m² Altura Área Vistoriada: 0,00 m
Ocupação: J-3 - TODO TIPO DE DEPÓSITO COM CARGA DE INCÊNDIO ATÉ 300MJ/M² ATÉ 1.200MJ/M²
Capacidade de Público: 20 PESSOAS
Uso de GLP: NÃO PERMITIDO
Projeto Técnico NIB: 6832/2010

OBSERVAÇÕES

Esta licença perde a validade, a qualquer tempo, caso ocorram alterações que impliquem em inconformidade com a legislação de prevenção e combate a incêndio e a desastres em vigor.
O Corpo de Bombeiros Militar poderá fiscalizar a edificação/estabelecimento/área de risco/evento a qualquer tempo.

LICENÇA VÁLIDA ATÉ: 5 de Março de 2021





PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE MARINGÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SUS

LICENÇA SANITÁRIA

Nº: 8909/2019

Pessoa Jurídica / Pessoa Física

Data da Vistoria

02/08/2019

Razão Social : MULTIHOSP COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Endereço : PINTASSILGO Nº : 462 Complemento :

Bairro : PARQUE DAS LARANJEIRAS

Cidade : Maringá - PR

CEP : 87083085

CNAES :

4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

4614-1/00 - Representantes comerciais e agentes do comércio de máquinas, equipamentos, embarcações e aeronaves

4618-4/01 - Representantes comerciais e agentes do comércio de medicamentos, cosméticos e produtos de perfumaria

4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

4645-1/03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos

4646-0/01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria

4649-4/02 - Comércio atacadista de aparelhos eletrônicos de uso pessoal e doméstico

4649-4/04 - Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria

4649-4/08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar

4651-6/01 - Comércio atacadista de equipamentos de informática

4664-8/00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças

4773-3/00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos

4930-2/01 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal

4930-2/02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional

9529-1/99 - Reparação e manutenção de outros objetos e equipamentos pessoais e domésticos não especificados anteriormente

Responsáveis Técnicos

ADRIANA ALVES DA SILVEIRA SANTOS

Conselho Regional Nº

30744 PR

CNPJ / CPF

32.421.421/0001-82

Área Total

600 M2 M2

Data de Validade

29/03/2021

Ramo de Atividade

COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO; COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS; COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS; COMÉRCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA; COMÉRCIO ATACADISTA DE APARELHOS ELETRÔNICOS DE USO PESSOAL E DOMÉSTICO; COMÉRCIO ATACADISTA DE MÓVEIS E ARTIGOS DE COLCHOARIA; COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA; COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR; COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR, PARTES E PEÇAS; COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS; REPARAÇÃO E MANUTENÇÃO DE OBJETOS E EQUIPAMENTOS PESSOAIS E DOMÉSTICOS; REPRESENTAÇÃO COMERCIAL DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA; REPRESENTAÇÃO COMERCIAL DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS E HOSPITALARES; TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGA, INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL E INTERNACIONAL; TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGA MUNICIPAL.

Observações

A fixação desta licença em local visível ao consumidor/usuário é obrigatória.

A autenticidade desta Certidão **DEVERÁ** ser confirmada via internet no site
www.maringa.pr.gov.br/laudosnew/index.php

Prefeitura do Município de Maringá
Estado do Paraná

06/08/2019

Laudos

Código de controle **PMM-20193381-AO94**

Emitida em **06/08/2019 às 11:39:10**

Dados transmitidos de forma segura

[Voltar](#)[Imprimir](#)

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 32.421.421/0001-82

Razão Social: MULTIHOSP COM DE PROD HOSPITALARES LTDA

Endereço: AV PINTASSILGO 462 / PQ DA LARANJEIRAS / MARINGA / PR / 87083-085

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 17/06/2020 a 16/07/2020

Certificação Número: 2020061715543438031553

Informação obtida em 02/07/2020 15:15:40

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: MULTIHOSP COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 32.421.421/0001-82

Certidão n°: 9943686/2020

Expedição: 27/04/2020, às 08:16:20

Validade: 23/10/2020 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **MULTIHOSP COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o n° **32.421.421/0001-82**, **NÃO CONSTA** do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentado pela Lei n° 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa n° 1470/2011 do Tribunal Superior do Trabalho, de 24 de agosto de 2011.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias anteriores à data da sua expedição.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho ou Comissão de Conciliação Prévia.

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

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa MULTIHOSP COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa MULTIHOSP COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **18/06/2020 15:35:38 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa MULTIHOSP COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site.

¹Código de Autenticação Digital: 105811806200397815516-1

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

O referido é verdade, dou fé.

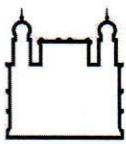
CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05becea6bcfbb84fc992f7bdbca3cc0eeff45b331f135ff87671b0cb60d6028fa2cfa1f7ec66a3f80cb5cc906b9681270473601bc3bd5a961a61a973e92e29f169



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.





Laudo de Análise 1077.1P.0/2020

Número do protocolo: 635-1/1

Modalidade de Análise: Controle

Categoria de Produto: KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO

Produto: TESTE RÁPIDO

Nome Comercial: MEDTESTE CORONAVÍRUS (COVID-19) IgG/IgM

Data de Fabricação: 03/2020

Data de Validade: 03/2022

Número de lote: 2004021-5

Registro: 80560310056

Fabricante: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO. LTD

Endereço: 17 #, FUTAI ROAD, ZHONGTAI STREET, YUHANG DISTRICT, HANGZHOU - CHINA - China

Importador/Distribuidor: MEDLEVENSOHN COM REPRES PROD HOSP LTDA

Endereço: RUA DOIS N° S/N - QUADRA 08 LOTE 08 - CIVIT I - SERRA - ES - Espírito Santo - Brasil

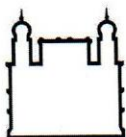
Requerente: MEDLEVENSOHN COM REPRES PROD HOSP LTDA

Endereço: RUA DOIS N° S/N - QUADRA 08 LOTE 08 - CIVIT I - SERRA - ES - Espírito Santo - Brasil

Documento: CARTA S/N°

Data de Entrada: 29/04/2020

Descrição da Amostra: 04 CAIXAS CONTENDO 25 TESTES DO PRODUTO: MEDTESTE CORONAVÍRUS (COVID-19) IgG/IgM,
CÓDIGO: INGM-MC42.
EM ATENDIMENTO AO CHAMAMENTO PÚBLICO DE 17.03.2020.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Laudo de Análise 1077.1P.0/2020

Unidade Analítica: DI - DEPARTAMENTO DE IMUNOLOGIA - 4 ensaios

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE DOCUMENTAÇÃO

Data de Início: 05/04/2020 Data Fim: 05/04/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	SATISFATÓRIA, DE ACORDO COM OS CRITÉRIOS ESTABELECIDOS PELA LEGISLAÇÃO SUPRACITADA

Método: Qualitativa

Resultado: Satisfatória.

Análise efetuada em atendimento ao Chamamento Público de 17.03.2020.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE ROTULAGEM

Data de Início: 05/04/2020 Data Fim: 05/04/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	SATISFATÓRIA, DE ACORDO COM OS CRITÉRIOS ESTABELECIDOS PELA LEGISLAÇÃO SUPRACITADA

Método: Qualitativa

Resultado: Satisfatória

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: SENSIBILIDADE

Data de Início: 05/04/2020 Data Fim: 06/05/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	Conforme declarado pelo fabricante na Instrução de Uso

Método: Quantitativa

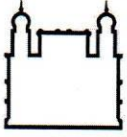
Resultado:

Igual a COVID-19 IgG: 100% e COVID-19- IgM: 95,4%.

[DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: COVID-19 IgG: 97,4%(IC: 86,2% - 99,9%); COVID-19 IgM: 86,4% (IC: 71,9% - 95,6%)].

Em 21 amostras verdadeiramente positivas para COVID-19 para IgM e IgG, não foi encontrado resultado Falso Negativo para COVID-19 IgG e 01 resultado Falso Negativo para COVID-19 IgM, na amostragem analisada.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Laudo de Análise 1077.1P.0/2020

Nome do Ensaio: ESPECIFICIDADE

Data de Início: 05/04/2020 Data Fim: 06/05/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	Conforme declarado pelo fabricante na Instrução de Uso

Método: Quantitativa

Resultado:

Igual a COVID-19 IgG: 100% e COVID-19 IgM: 98,5%

[DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: COVID-19 IgG: 99,3% (IC: 96,2% - 99,9%) e COVID-19 IgM: 98,6% (IC: 95,0% - 99,8%)]

Em 69 amostras verdadeiramente negativas para o marcador em pauta, não foi encontrado resultado Falso Positivo para COVID-19 IgG e 01 resultado Falso Positivo para COVID-19 IgM, na amostragem analisada.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Satisfatória em relação aos ensaios realizados. Este Laudo não pode ser utilizado em publicidade, propaganda ou para fins comerciais. Os resultados do mesmo referem-se exclusivamente à amostra analisada e atendem à modalidade de análise definida neste laudo.

Conclusão: SATISFATÓRIA

Complemento: Foi avaliado os parâmetros de sensibilidade e especificidade do produto em questão frente a amostras clínicas de soro positivas e amostras verdadeiro negativos e sangue total (*spike* em soro positivo) para o marcador em pauta, seguindo rigorosamente a instrução de uso que acompanha o produto.

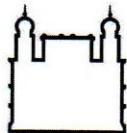
Na sensibilização da fase sólida do reagente foram utilizadas partículas de ouro coloidal e antígenos específicos do COVID-19 anti-IgG e anti-IgM humanos.

NOTA 1. Foi anteriormente analisado o lote n. COV20030060 no qual apresentou 32,9% dos resultados com falhas na marcação da linha controle e linha teste, implicando em resultados inválidos e/ou falso negativos. O lote foi substituído pelo lote em pauta que apresentou uma melhoria, ainda que de forma inconsistente conforme demonstrado nas fotos em anexo.

NOTA 2. O produto foi analisado frente a amostras clínicas de pacientes com sintomas e resultado confirmatório para a COVID-19.

NOTA 3. Ainda não está definida técnica e cientificamente a janela imunológica do COVID-19, ou seja, a soroconversão da infecção, bem como ainda não está disponível padrão internacional para esta infecção.

NOTA 4. Diante do exposto, sugerimos que seja analisada lote a lote, cada remessa de kits recebidas pelo Ministério da Saúde.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Laudo de Análise 1077.1P.0/2020

Em 06/05/2020,

Este laudo foi avaliado e aprovado por
MARISA COELHO ADATI
Tecnologista em Saúde Pública
Coordenadora do NT de Sangue e Hemoderivados
SIAPE: 0462791-2

Este laudo foi avaliado e liberado por
EDUARDO JORGE RABELO NETTO
Tecnologista em Saúde Pública
Coordenador do Serviço Técnico Programático
SIAPE: 0463102-2

O Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais Harpya tem na sua estrutura mecanismos de segurança de forma a garantir que apenas os responsáveis autorizados pela Direção possam finalizar os processos e encaminhar para Direção, que também é responsável pelo "fechamento" daquele processo analítico no Sistema, impossibilitando novas alterações.

De forma a preservar a força de trabalho do INCQS nesse momento de crise do Covid-19 e viabilizar a continuidade das atividades, a Diretoria passa a adotar uma alteração na sistemática onde os laudos, temporariamente, apresentam os nomes dos responsáveis pela aprovação e liberação dos mesmos, suas respectivas ocupações e matrícula SIAPE. Essa informação é automática e associada diretamente ao responsável, através dos mecanismos de segurança, não havendo possibilidade de liberação do Laudo com o nome de qualquer outro usuário do Sistema.

Missão:

Contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência nacional para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária.

MediTeste Coronavirus (COVID-19) IgG/IgM
REF: INGM-MC2

Um teste rápido para a detecção qualitativa de anticorpos (IgG e IgM) para COVID-19 em sangue total, soro ou plasma. Somente para uso profissional de diagnóstico in vitro.

FINALIDADE

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

SUMÁRIO

COVID-19 (Corona Virus Disease) é uma doença infecciosa causada pelo novo Coronavirus recentemente descoberto. Este novo vírus é a doença causada por ele eram desconhecidas até o surto que teve início em Wuhan, na China, em Dezembro de 2019. Os sintomas mais comuns da COVID-19 são febre, cansaço e tosse seca. Alguns pacientes podem apresentar dores de cabeça e pelo corpo, congestão nasal, coriza, garganta inflamada ou diarreia. Esses sintomas são leves e começam gradualmente. Algumas pessoas são infectadas mas não desenvolvem nenhum sintoma e não apresentam mal estar. A maioria das pessoas (em torno de 80%) se recupera da doença sem precisar de tratamentos especiais. Cerca de 1 em cada 6 pessoas que apresentam infecção fica gravemente doente e com dificuldades para respirar. Respostas imunes que incluem febre, tosse e fadiga são comuns. Cerca de 2% das pessoas infectadas desenvolvem uma maior gravidade de doença e algumas delas podem morrer. Pessoas com sintomas de infecção devem procurar atendimento médico. As pessoas podem sentir COVID-19 através de outras pessoas contaminadas com o vírus. A transmissão da doença se dá pelas vias respiratórias, através de gotículas da nariz ou boca de outras pessoas infectadas com o vírus ou por contato físico com pessoas e superfícies contaminadas. O período de incubação do vírus gira em torno de 1 a 14 dias.

O MediTeste Coronavirus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido) é um teste rápido que utiliza uma combinação de partículas coloridas revestidas de antígenos do novo Coronavirus para a detecção de anticorpos IgG e IgM para COVID-19 em sangue total, soro ou plasma.

PRINCÍPIO

O MediTeste Coronavirus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido) é um imunoensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção de anticorpos do novo Coronavirus em sangue total, soro ou plasma. O teste consiste em dois componentes, um componente IgG e um componente IgM. No componente IgG, a região da linha de teste IgG é revestida com um anti-IgG humano. Durante o teste, a amostra reage com as partículas revestidas de antígeno de COVID-19 no dispositivo de teste. A mistura em seguida, migra para cima na membrana cromatográfica por capilaridade e reage com o anti-IgG humano na região da linha de teste de IgG. Se a amostra contém anticorpos IgG contra COVID-19, uma linha colorida aparece na região da linha de teste IgG. No componente IgM, a região da linha de teste de IgM é revestida com um anti-IgM humano. Durante o teste, a amostra reage com o anti-IgM humano. Anticorpos IgM do COVID-19, se presentes na amostra, reagem com o anti-IgM humano e com as partículas revestidas de antígeno de COVID-19 na região da linha de teste de IgM. O complexo é capturado pelo anti-IgM humano, formando uma linha colorida na região da linha de teste de IgM.

Portanto, se a amostra contém anticorpos IgG do COVID-19, uma linha colorida aparece na região da linha de teste IgG. Se a amostra contém anticorpos IgM do COVID-19, uma linha colorida aparece na região da linha de teste IgM. Se a amostra não contém anticorpos do COVID-19, nenhuma linha colorida aparece em nenhuma das linhas de teste, indicando um resultado negativo. Como procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que houve absorção apropriada através da membrana para a realização do teste.

REAGENTES

O dispositivo de teste contém partículas de ouro coloidal conjugadas a antígenos específicos de COVID-19 e anti-IgM humano e anti-IgG humano revestidas na membrana.

PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*. Não utilizar após a data de validade indicada no rótulo.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados.
- Não utilizar o teste caso a embalagem esteja danificada.
- Contra riscos residuais, trate todas as amostras como materiais potencialmente infecciosas. Todas as amostras de biosegurança devem ser abastidas, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual. Observe as precauções especiais contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para a disposição das amostras.
- Utilize roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas.
- O teste usado deve ser descartado de acordo com as regulamentações locais.
- Umidade acima de 60% e temperaturas acima de 30°C podem afetar negativamente os resultados.
- Descarte todo o material utilizado em recipiente para descarte de materiais com risco biológico. Caso utilize lamelas para punção, descarte-as separadamente em recipiente adequado para resíduos perfurocortantes.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit de teste deve ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2° a 30°C). O teste e seus componentes são estáveis até a data de validade indicada no rótulo. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização. Após aberto, utilizar em até 1 hora. NÃO CONGELE. Não utilize após a data de validade.

INFORMAÇÕES GERAIS DE PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

O MediTeste Coronavirus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido) pode ser realizado utilizando amostras de sangue total (punção venosa ou capilar do dedo), soro ou plasma.

PARA COLETAR AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, CAPILAR DO DEDO:

1. Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com um algodão embebido em álcool. Deixe secar.
2. Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão em direção à ponta do dedo médio ou anelar.
3. Puncione a pele com uma lanceta esteril. Limpe o primeiro sinal de sangue com o auxílio de uma gaze.
4. Suavemente massageie a mão começando pelo pulso, passando pela palma no sentido do dedo, para formar uma gota de sangue arredondada no local de punção.
5. Adicione a amostra de sangue total capilar do dedo no dispositivo de teste utilizando um conta-gotas ou micropipeta de 10µl. O conta-gotas fornecido com o teste dispensa aproximadamente 10µl por gota, mesmo que um maior volume de sangue seja aspirado.
6. Pressione levemente o bulbo na parte superior sem soltá-lo, posicione a ponta do conta-gotas na gota de sangue e solte levemente o bulbo até encher o conta-gotas até a linha de preenchimento. Após obter a quantidade desejada, solte o bulbo do conta-gotas com cuidado, para evitar a formação de bolhas de ar no interior do conta-gotas.
7. Pressione o bulbo do conta-gotas para dispensar 1 gota de sangue total para a área da amostra do dispositivo de teste.
8. Sanguie total coletado por punção capilar no dedo deve ser testado imediatamente. Caso haja sobre de amostra no conta-gotas, o descarte de materiais com risco biológico deverá ser feito de acordo com a legislação vigente.

PARA AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL POR PUNÇÃO VENOSA

1. Realize a coleta por punção venosa utilizando tubo de coleta com anticoagulante apropriado e de acordo com as regulamentações padrão para esse tipo de coleta.
2. O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por mais de 12 horas.
3. Pressione levemente o bulbo na parte superior sem soltá-lo, posicione a ponta do conta-gotas na amostra contida no tubo de coleta e solte levemente o bulbo até encher o conta-gotas até a linha de preenchimento. Após obter a quantidade desejada, solte o bulbo do conta-gotas com cuidado, para evitar a formação de bolhas de ar no interior do conta-gotas.
4. Pressione o bulbo do conta-gotas para dispensar 1 gota de sangue total para a área da amostra do dispositivo de teste.
5. O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado a 2-8°C se o teste for executado dentro de 2 dias da coleta. Não congele amostras de sangue total.

6. Mantenha as amostras em temperatura ambiente antes do teste.

Se as amostras forem transportadas, elas devem ser embaladas de acordo com os regulamentos locais para o transporte de agentes etiológicos. Caso haja sobre de amostra no conta-gotas, o descarte de materiais com risco biológico deverá ser feito de acordo com a legislação vigente.

PARA AMOSTRAS DE SORO OU PLASMA

1. Realize a coleta por punção venosa utilizando tubo de coleta.
 2. Realize a separação do soro ou plasma do sangue (centrifugação) num período máximo de 12 horas após a coleta. Não utilize amostras com qualquer quantidade de amostra e evitar a ocorrência de hemólise. Use somente amostras claras, não hemolizadas.
 3. Pressione levemente o bulbo na parte superior sem soltá-lo, posicione a ponta do conta-gotas na amostra de soro ou plasma contida no tubo de coleta e solte levemente o bulbo até encher o conta-gotas até a linha de preenchimento. Após obter a quantidade desejada, solte o bulbo do conta-gotas com cuidado, para evitar a formação de bolhas de ar no interior do conta-gotas.
 4. Pressione o bulbo do conta-gotas para dispensar 1 gota de soro ou plasma para a área da amostra do dispositivo de teste.
 5. O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por mais de 12 horas, ou sua estabilidade poderá ser comprometida.
 6. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas de 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento acima de 3 dias, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.
- As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente. Caso haja sobre de amostra na pipeta, o descarte de materiais com risco biológico deverá ser feito de acordo com a legislação vigente.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Dispositivos de teste
- Conta-gotas
- Solução tampão
- Instruções de uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Recipiente de coleta de amostra
- Centrifuga (apenas para soro e plasma)
- Micropipeta
- Cronômetro
- Lancetas (apenas para sangue total capilar)

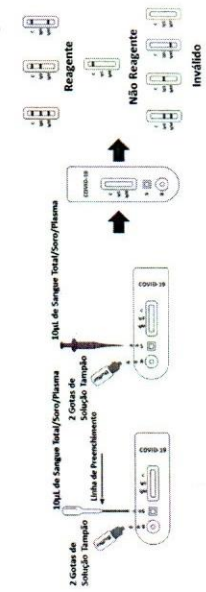
INSTRUÇÕES DE USO

- Deixe o dispositivo de teste, amostra, solução tampão e/ou controles atingirem a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.
1. Deixe a embalagem à temperatura ambiente antes de abrir. Remova o dispositivo de teste da embalagem fechada e use-o dentro de uma hora.
 2. Coloque o dispositivo de teste em superfície limpa e nivelada.
- PARA AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA:**
- Para usar um conta-gotas: Segure o conta-gotas verticalmente, preencha-o com a amostra até a

linha de preenchimento (aproximadamente 10µl) e transfira a amostra para o poço da amostra do dispositivo de teste (S). Em seguida, adicione 2 gotas da solução tampão (aproximadamente 80µl) para o poço da solução tampão (B) e inicie o cronômetro. Evite a formação de bolhas de ar no poço da amostra.

- Para usar uma micropipeta: Colete e dispense 10µl da amostra para o poço da amostra do dispositivo de teste (S). Em seguida, adicione 2 gotas da solução tampão (aproximadamente 80µl) para o poço da solução tampão (B) e inicie o cronômetro.

3. Aguarde a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). Os resultados devem ser lidos em 10 minutos. Não ultrapasse 20 minutos para a interpretação dos resultados.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Veja a ilustração acima)

IgG e IgM REAGENTES: "Três linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida deve aparecer na linha de controle (C) e duas linhas coloridas devem aparecer nas linhas de teste IgG e IgM. O resultado é reagente para IgG e IgM e é indicativo de infecção secundária por COVID-19."

IgG REAGENTE: "Duas linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida deve aparecer na linha de controle (C) e uma linha colorida deve aparecer na linha de teste IgG. O resultado é reagente para IgG específico para o novo coronavírus e, provavelmente, indicativo de infecção secundária por COVID-19."

IgM REAGENTE: "Duas linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida deve aparecer na linha de controle (C) e uma linha colorida deve aparecer na linha de teste IgM. O resultado é reagente para IgM específico para o novo coronavírus e é indicativo de infecção primária por COVID-19."

NOTA: A intensidade da cor nas regiões de teste IgG e/ou IgM pode variar dependendo da concentração dos anticorpos IgG e/ou IgM para o novo coronavírus presentes na amostra. Portanto, qualquer tom de cor nas regiões de teste deve ser considerado como um resultado reagente.

NÃO REAGENTE: "Uma linha colorida aparece na linha de controle (C). Nenhuma linha colorida aparece nas linhas de teste IgG e IgM."

INVALIDO: "A linha de controle não aparece. Este resultado significa falha durante o procedimento do teste ou absorção inadequada da membrana de teste. Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit teste imediatamente e entre em contato com o SAC da empresa."

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. A linha colorida na região de controle (C) é considerada um controle interno de procedimento. Esta linha confirma condições e absorção adequadas através da membrana para a realização do teste. A presença da linha de teste C confirma que o dispositivo de teste está validado.

Não é fornecido um controle padrão neste kit, entretanto, recomenda-se que os controles reagente e não reagente sejam analisados como procedimento de boa prática laboratorial, para confirmar e verificar se o procedimento do teste obteve desempenho adequado.

LIMITAÇÕES

1. O MediTeste Coronavirus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido) é para uso exclusivo em diagnóstico *in vitro*. O teste não deve ser utilizado para diagnóstico de anticorpos para COVID-19 em sangue total. Não deve ser utilizado para diagnóstico de anticorpos em baixas concentrações de anticorpos para COVID-19, podem ser determinadas por este teste qualitativo.
2. O MediTeste Coronavirus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido) irá apenas indicar a presença de anticorpos para COVID-19 na amostra e não deve ser utilizado como único critério diagnóstico para COVID-19.
3. No início precoce da febre, as concentrações dos anticorpos IgM para COVID-19 podem estar abaixo dos níveis detectáveis pelo teste.
4. A presença ou ausência contínuas de anticorpos não podem ser utilizadas para determinar o êxito ou a falha da terapia.
5. Resultados de pacotes imunossuprimidos devem ser interpretados com cautela.
6. Assim como todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados junto a outras informações clínicas disponíveis para o médico.
7. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, é recomendado a realização de testes adicionais utilizando outros métodos clínicos. Um resultado negativo não exclui em nenhum momento a possibilidade de infecção por COVID-19.

VALORES ESPERADOS

A infecção primária por COVID-19 é caracterizada pela presença de anticorpos IgM detectáveis de 3 a 7 dias após o início do surto. A infecção secundária é caracterizada pela elevação de anticorpos IgG específicos para COVID-19, sendo, na maioria dos casos, acompanhado por elevados níveis de IgM.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade
 O MedTeste Coronavirus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido) foi comparado ao principal teste comercial de PCR para COVID-19. O estudo incluiu 181 amostras para IgG e IgM.

Método	PCR		Resultados Totais
	Resultados Positivo	Negativo	
MedTeste Coronavirus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido)	37	1	38
Resultados Totais	38	143	181

Sensibilidade: 97.4% (95%CI: 86.2%-99.6%)*
 Especificidade: 99.3% (95%CI: 96.2%-99.8%)*
 Precisão: 96.9% (95%CI: 96.1%-99.9%)*
 *Intervalo de confiança

Método	PCR		Resultados Totais
	Resultados Positivo	Negativo	
MedTeste Coronavirus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido)	33	2	35
Resultados Totais	5	141	146
Resultados Totais	38	143	181

Sensibilidade: 86.8% (95%CI: 71.9%-95.6%)*
 Especificidade: 98.6% (95%CI: 95.0%-99.8%)*
 Precisão: 96.1% (95%CI: 92.2%-98.4%)*
 *Intervalos de Confiança

REALIDADE CRUZADA

O MedTeste Coronavirus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido) foi testado com amostras positivas para vírus influenza A, vírus influenza B, RSV, Adenovirus, H5N1, Sifilis, H. Pylori, HIV e HCV. Os resultados não mostraram realidade cruzada.

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas às amostras negativas e positivas para COVID-19:
 Acetaminofeno: 20 mg/dL
 Cafeína: 20 mg/dL
 Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL
 Ácido Gênilico: 20 mg/dL
 Creatina: 200mg/dL
 Ácido Ascórbico: 2g/dL
 Hemoglobina: 1000mg/dL
 Ácido Oxálico: 60mg/dL
 Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio.

REFERÊNCIAS

- World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020.
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:165-164.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

	Consultar as instruções para utilização		Índice de Símbolos Quantitativo suficiente para $\leq 10^7$ ensaios		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				

Manufacturer:

 Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
 17# Futa Road, Zhongtai Street,
 Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Effelstrasse 80,
 20537 Hamburg, Germany

TERMINOS DE GARANTIA
 A MedLevensohn garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto.
 A MedLevensohn não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

Produzido por:
 Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
 End: 17# Futa Road, (Zhongtai industrial park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou

Importado e Distribuído por:
 MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares LTDA
 End: Rua Dois s/nº Quadra: 08 Lote: 08 Bairro: CIVIT I - Serra/ES CEP:29.168-030
 CNPJ:05.343.029/0001-90

SAC:0800 722 2393
 www.medlevensohn.com.br

Req. ANVISA/MS: 80560310056
 Téc. Resp.: Juliana Lecco / CRF-ES 5283

Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro" Validade e código lote: vide embalagem externa. Produto não esteril, descartável e atóxico.
 O fabricante recomenda o uso único.

CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.

TRANSPORTAR ENTRE 0°C E 50°C.

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC).

Qualquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa ASSESSORIA TÉCNICA.
 Fone 0800 722 2393

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

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

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

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

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

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

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

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

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

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

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

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

Empresa: Icone Medical Indústria e Comércio de Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 11.967.115/0001-76
Endereço: R. Francisco Severiano de Vasconcelos, 564, Galpão C, Cabedelo - PB CEP: 58108-531

Autorização de Funcionamento: 8.07.267-4 Expediente: 0469281/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Atrium Medical Corporation
Endereço: 40 Continental Blvd, Merrimack, New Hampshire, 03054, Estados Unidos da América
Solicitante: Maquet Cardiopulmonary do Brasil Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 00.944.324/0001-88
Autorização de Funcionamento: 1.03.906-9 Expediente: 1929568/19-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

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

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

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

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

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



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	MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO)		

Apresentação/Modelo

MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - 50 UNID

MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - 25 UNID

MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - 01 UNID

MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - 25 UNID com lanceta de segurança

MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - 20 UNID

MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - 100 UNID

MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - 10 UNID

Tipo de Arquivo

Arquivos

Expediente, data e hora de inclusão

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	80560310056
Processo	25351.189196/2020-75
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH 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	19/03/2025

[Voltar](#)

19/03/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária